



Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen

Wichtige Hinweise vor dem Ausfüllen

Für die reine Rekonstitution von Arzneimitteln i.S.v. § 4 Nr. 31 AMG ist die o.g. Anzeige nicht erforderlich. Ausgenommen ist die Rekonstitution von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung, die anzeigepflichtig ist (§67 Satz 7 AMG). Arzneimittel für klinische Prüfungen (außer der Rekonstitution, diese bitte auf dem ZLG Anzeigeformular für Klinische Prüfungen angeben), Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, fallen ausdrücklich nicht unter die Ausnahmeregelung des § 13 Abs. 2b AMG.

In diesen Fällen wird immer eine Herstellungserlaubnis benötigt.

Diese Anzeige ist von allen Personen, unter deren unmittelbaren fachlichen Verantwortung Arzneimittel zum Zweck der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patient/innen hergestellt werden, zu unterschreiben. Aufgrund der Vielzahl der Anzeigen wird von einer Empfangsbestätigung abgesehen. Die Übermittlung per Fax 0261 4041-77246 ist möglich.

Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2 b AMG

Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 20 d AMG

(Gewebe und Gewebezubereitungen, siehe Merkblatt)

**Name, Anschrift, Erreichbarkeit der Praxis/Krankenhaus/Einrichtung
(ggf. Stempel)**

Name der verantwortlichen Person/en

Auflistung des Arztes/der Ärzte unter dessen/deren Verantwortung die Arzneimittel hergestellt **und** verabreicht werden (§ 13 Abs. 2 b AMG). Eine **Kopie** der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbationsurkunde als Arzt, Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis) ist der Anzeige beizufügen.

Hergestellte Arzneimittel

Allergentests (Epicutan-, Scratch-, Reibe-, Pricktests) mit patientenspezifischen Testallergenen

Individuelle Vitaminpräparate unter Beachtung der Mischbarkeit
Applikationsform:

Eigenbluttherapie unter Angabe der Zusätze: keine Zusätze

Gewebe/Gewebezubereitung unter Angabe der Gewebe bzw. Gewebezubereitung

Mischinjektionen registrierter homöopathischer Arzneimittel unter Beachtung der Mischbarkeit

< = 3 Komponenten > 3 Komponenten

Mischinjektionen zugelassener Fertigarzneimittel unter Beachtung der Mischbarkeit

< = 3 Komponenten > 3 Komponenten

Mischinfusionen zugelassener/registrierter Fertigarzneimittel unter Beachtung der Mischbarkeit

< = 3 Komponenten > 3 Komponenten

Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung unter Angabe der Komponenten:

Infusionslösungen mit Zytostatika unter Angabe der Arzneistoffe:

Sonstige:

(unter Angabe der Bezeichnung, Zusammensetzung, Darreichungsform, Applikationsweg, Indikation)

siehe Anlage

Bei der Herstellung sind andere Einrichtungen beteiligt.

Name der Einrichtung (Apotheke, Firma, etc.)

Beschreibung des Herstellungsprozesses, der Hygienemaßnahmen, Lagerbedingungen und gegebenenfalls der Qualitätsprüfungen

Es wird darauf hingewiesen, dass Änderungen beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung anzuzeigen sind.

Name

Datum

Unterschrift