

Anzeigeformular zur Anzeige nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Absatz 2b AMG oder § 20d AMG

Es wird grundsätzlich auf die Merkblätter und Empfehlungen zur Eigenherstellung durch Ärztinnen und Ärzte und Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker auf der Website des LAGuS verwiesen.

Den Antrag bitte elektronisch ausfüllen, unterschreiben und als Scan an die oben genannte E-Mail-Adresse senden.

Erstanzeige Änderungsanzeige Abmeldung

Bei mehreren anzeigenden Personen bitte alle Namen angeben.

Name, Vorname:

Beruf/Fachrichtung:

Praxis / Klinik
[Stempel]
Anschrift:

Für Rückfragen:

Telefon:

(bitte sicherstellen, dass jemand erreichbar ist bzw. ein Rückruf erfolgt)

E-Mail:

Ort der Herstellung:

Praxis / Klinik wie oben angegeben

bei Klinik: Angabe der Abteilung/Station:

anderer Ort

Name der Herstellungsstätte:

Adresse:

Hiermit zeige ich die Herstellung folgender Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b AMG / § 20d AMG an:

Hinweis: Die Rekonstitution gemäß Fachinformation ist nicht anzeigepflichtig, sofern es sich nicht um Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, handelt.

Nr.	Arzneimittelherstellung	Welche Fertigarzneimittel / Wirkstoffe / Chemikalien / Gewebe werden genutzt?	1. Wie wird das Arzneimittel angewendet? 2. Wie wird das Arzneimittel hergestellt?
1	<input type="checkbox"/> Mischinfusionen / Mischinjektionen <input type="checkbox"/> Parenterale Ernährung <input type="checkbox"/> Dialyselösungen <input type="checkbox"/> Zytostatika <input type="checkbox"/> andere		
2	<input type="checkbox"/> Arzneimittel zur oralen Anwendung		
3	<input type="checkbox"/> Arzneimittel zur äußeren Anwendung		
4	<input type="checkbox"/> Arzneimittel zur Anwendung am Auge		
5	<input type="checkbox"/> Arzneimittel aus Eigenblut <input type="checkbox"/> nur homöopathisch		
6	<input type="checkbox"/> autologes Zellmaterial		

Nr.	Arzneimittelherstellung	Welche Fertigarzneimittel / Wirkstoffe / Chemikalien / Gewebe werden genutzt?	1. Wie wird das Arzneimittel angewendet? 2. Wie wird das Arzneimittel hergestellt?
7	<input type="checkbox"/> Sekrete und Gewebe		
8	<input type="checkbox"/> Verwendung tierischer oder mikrobieller Ausgangsstoffe		
9	<input type="checkbox"/> fäkale Mikrobiota-Transplantate/ Stuhltransplantate (FMT)		
10	<input type="checkbox"/> Testallergene		
11	<input type="checkbox"/> Radiopharmaka		
12	<input type="checkbox"/> Rekonstitution von klinischen Prüfmustern		
13	<input type="checkbox"/> Andere Arzneimittel:		

In welchem Umfang erfolgt die Arzneimittelherstellung?

mind. 1x täglich mind. 1x wöchentlich mind. 1x monatlich seltener als 1x monatlich

Werden Arzneimittel für eine oder mehrere der folgenden Patientengruppen hergestellt?

Säuglinge immunsupprimierte Patienten nein

Werden ausschließlich zugelassene bzw. registrierte Fertigarzneimitteln für die Herstellung eingesetzt?

ja nein

entfällt, da keine Zulassungspflicht gemäß § 21 Abs. 2 AMG (Blutprodukte, Gewebezubereitungen etc.)

Falls „nein“ angekreuzt wurde, bitte folgende Tabelle ausfüllen:

zu Nr. (bitte Nr. der Herstellung aus der oberen Tabelle, auf die Bezug genommen wird, eintragen)	Wirkstoff	Lieferant

Hiermit erkläre ich, dass ich die o. a. Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b AMG oder § 20d AMG ausschließlich unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle.

Ort, Datum

Name in Klarschrift

Unterschrift der anzeigenden Person

Name in Klarschrift

Unterschrift der anzeigenden Person

Name in Klarschrift

Unterschrift der anzeigenden Person

Die Anzeige ist grundsätzlich von allen anzeigepflichtigen Personen zu unterschreiben.

Sofern eine Übertragung der Anzeigepflicht vorgenommen wurde, ist es bei Krankenhäusern oder Gemeinschaftspraxen ausreichend, wenn die vertretungsberechtigte Person der Anzeigepflicht nachkommt. Die entsprechende Dokumentation der Übertragung ist auf Verlangen der Behörde vorzulegen.