



Sammelanzeige von niedergelassenen Ärzten, Zahnärzten und Heilpraktikern nach § 67 des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Bitte beachten Sie, dass grundsätzlich ein Fragebogen pro anzeigepflichtiger Person auszufüllen und zu unterschreiben ist.

Erstanzeige Änderungsanzeige

1. Name der Einrichtung und postalische Anschrift:

Einrichtung:

Anschrift:

Telefon / Telefax:

E-Mail:

Stempel:

2. Verantwortliche Person

Name, Vorname::

Position:

Stellvertreter der Verantwortlichen Person (nur bei Sammelanzeigen)

Name, Vorname::

Arzt / Facharzt für

Eine vollständige Auflistung des ärztlichen Personals samt eigenhändiger Unterschrift, das unter Verantwortung der Verantwortlichen Person gemäß Punkt 2 gemeldet ist, ist im Falle einer Sammelanzeige als Anlage beizufügen!



3. Arzneimittelherstellung

Die Bezeichnung und Zusammensetzung der Arzneimittel sind (ggf. als Anlage) anzugeben.

Eine Standardarbeitsanweisung bzw. eine detaillierte Beschreibung der Herstellungstätigkeit ist beizufügen.

4.1 Herstellung unter Verwendung zugelassener / registrierter Fertigarzneimittel (z.B. Mischen von Injektions- / Infusionslösungen):

ja nein

4.2 Herstellung unter Verwendung menschlicher Ausgangsstoffe (z.B. Blut, Blutbestandteile, Gewebe, Gewebezubereitungen):

4.2.1 Eigenblutzubereitungen

ja nein

Welche Verfahren werden angewendet:

4.2.2 Gewebezubereitungen mit einer Ausnahme von der Erlaubnispflicht nach § 20d AMG:

ja nein

Welche Gewebezubereitungen werden hergestellt:

Wer führt die Untersuchungen zur Spendereignung durch:



4.3 Herstellung von Testallergenen (z.B. für Epikutan-, Prick- oder Reibetests):

ja nein

4.4 Herstellung von Radiopharmaka (Angabe der Nuklide, Tracer und Kits):

ja nein

4.5 Herstellung sonstiger Arzneimittel (z.B. Auflösen von Testreagenzien):

ja nein

4. Häufigkeit der Arzneimittelherstellung

Häufigkeit: mind. 1 x pro Tag mind. 1 x pro Woche mind. 1 x pro Monat

sonstiges:

5. Stückzahl



6. Applikationsweg (z.B. oral, i.v., s.c.)

7. Zeitintervall zwischen Herstellung und Applikation

unmittelbare Anwendung < 1h 1- 8 h 8-24 h > 24h

sonstiges:

8. Lagerbedingungen

keine Lagerung keine festgelegten Bedingungen < 0°C 2 – 8 °C Raumtemperatur

sonstiges:

9. Bezug der Ausgangsstoffe

Apotheke Großhandel Hersteller sonstiges:

10. Risikobewertung der Ausgangsstoffe und der hergestellten Zubereitungen

Sterilität Kompatibilität Stabilität Toxizität sonstiges:

nicht notwendig, da:

11. Räumlichkeiten, Ausstattung zur Herstellung (z.B. Reinraum, Isolator, Laminar Airflow Box)

12. Qualitätsmanagementsystem

ja nein

keine Zertifizierung Zertifizierung durch _____



Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass die Angaben richtig und vollständig sind und dass sämtliche an dieser Stelle angezeigten Arzneimittel nach § 13 Abs. 2b bzw. § 20d AMG unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.

Ort, Datum

Unterschrift (Verantwortliche Person gem. Punkt 2)

Hinweis:

Gemäß § 66 AMG unterliegen Sie der Duldungs- und Mitwirkungspflicht an der behördlichen Überwachungstätigkeit.

Bei Erstanzeige ist mit Eingang des vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Fragebogens der Anzeigepflicht gemäß § 67 Abs. 1, 2 AMG genüge getan. Jede wesentliche Änderung (z. B. Änderung der Betriebsstätte, der verantwortlichen Person oder des Herstellungsprozesses) ist gemäß § 67 Abs. 3 AMG anzuzeigen.

Der besseren Lesbarkeit und dem allgemeinen Sprachgefühl folgend, wird an dieser Stelle für Berufs- und Funktionsbegriffe einheitlich die geschlechtsneutrale Variante verwendet.