



Anzeige 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:

Arzt / Facharzt für

Zahnarzt

Heilpraktiker

3. Mithelfendes Personal

Name, Vorname:

Ausbildung / Beruf:



4. 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

5. Häufigkeit der Arzneimittelherstellung

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

sonstiges:

6. Stückzahl



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

8. Zeitintervall zwischen Herstellung und Applikation

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

sonstiges:

9. Lagerbedingungen

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

sonstiges:

10. Bezug der Ausgangsstoffe

Apotheke Großhandel Hersteller sonstiges:

11. Risikobewertung der Ausgangsstoffe und der hergestellten Zubereitungen

Sterilität Kompatibilität Stabilität Toxizität sonstiges:

nicht notwendig, da:

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

13. 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.