



Anzeige nach § 67 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen nach § 13 Abs. 2 b AMG

Wichtige Hinweise vor dem Ausfüllen

Eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, bedarf **keiner Herstellungserlaubnis** nach § 13 Abs. 1 AMG, soweit die Arzneimittel unter ihrer **unmittelbaren fachlichen Verantwortung** zum Zweck der **persönlichen Anwendung** bei einem **bestimmten Patienten** hergestellt werden. In diesem Fall ist eine Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG erforderlich. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten (vgl. § 55 Abs. 8 AMG).

Nicht anzuzeigen sind: die Rekonstitution von Arzneimitteln (Überführen in die anwendungsfähige Form) nach Angabe der Packungsbeilage, z.B. das Auflösen von Lyophilisaten mit NaCl 0,9% etc. zur Injektion/ Infusion, das Auflösen von Trockensäften, das Herstellen von Fertigzuckerlösungen für Glucosetoleranztests, die Verdünnung von Injektionslösungen zur Infusion usw. Dabei muss nicht das dem Fertigarzneimittel beige packte Lösungs-/Verdünnungsmittel verwendet werden, der Prozess muss jedoch in der Packungsbeilage beschrieben sein.

Eine Erlaubnis für die Herstellung (§13 AMG) ist in jedem Fall nötig für Arzneimittel für klinische Prüfungen (außer der Rekonstitution, diese bitte auf dem ZLG Anzeigeformular für klinische Prüfungen angeben), Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel.

Aufgrund der Vielzahl der Anzeigen wird von einer Empfangsbestätigung abgesehen.

Zur Vorlage beim

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Referat 54.1 – Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Telefax 0261 4041-77246
ableiter.katja@lsjv.rlp.de

Die erste Seite muss nicht übermittelt werden.



Anzeige nach § 67 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen nach § 13 Abs. 2 b AMG

1. Verantwortliche Personen

Name, Vorname, Titel

Geburtsdatum Beruf/Fachrichtung

2. Anschrift der Niederlassung (ggfls. Stempel)

Eine **Kopie** der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbationsurkunde als Arzt, Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis) ist der Anzeige beizufügen.

3. Es werden folgende Arzneimittel patientenindividuell hergestellt

Arzneimittel zur oralen Anwendung (z.B. Lösungen, Tropfen, Salben, Globuli u.a., ausgenommen Fertigarzneimittel hergestellt gem. Packungsbeilage)

Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung (z.B. Lösungen, Salben u.a., ausgenommen Fertigarzneimittel hergestellt gem. Packungsbeilage)

Beschreibung:

Arzneimittel zur parenteralen Anwendung (ausgenommen Fertigarzneimittel hergestellt gem. Packungsbeilage bzw. Mischinjektionen u. -infusionen)

Beschreibung:

Allergietestzubereitungen (z.B. Epicutan-, Scratch-, Reibe-, Pricktests) mit patientenspezifischen Testallergenen

Eigenbluttherapie

direkte Reinjektion ohne Zusätze
Zusatz von Fertigarzneimitteln/homöopathischen Mitteln
Zusatz von Sauerstoff/Ozon
maschinelle Autotransfusion
Sonstiges: Bitte erläutern

Mischinjektionen zugelassener/registrierter 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:

Radiopharmaka/PET-Diagnostika (auch zugelassene)
Beschreibung:

Herstellung unter Verwendung tierischer Ausgangsstoffe (z.B. Organextrakte)
Beschreibung:

Zytostatika-Zubereitungen

Sonstiges

(Angabe der Bezeichnung, Zusammensetzung, Darreichungsform, Applikationsweg, Indikation und Herstellungsprozess ausführlich auf einem Zusatzblatt beschreiben.)

