



## **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 Fertiglösungen 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](mailto: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.)

