

Anzeige zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln

gemäß § 67 Abs. 1, 2 und 3
Arzneimittelgesetz (AMG)

Bitte beachten Sie die Hinweise zu dieser Anzeige

Sofern der Platz in den Eingabefeldern nicht ausreicht, verwenden Sie bitte für Ihre detaillierten Angaben eine separate Anlage mit Bezug auf die jeweilige Nummer

1. Art der angezeigten Herstellung *

Herstellung von Arzneimitteln außer Gewebe und Gewebezubereitungen (gemäß § 13 Abs. 2b AMG)

Herstellung von Arzneimitteln Gewebe und Gewebezubereitungen (gemäß § 20d AMG)

2. Art der Anzeige *

| | |
|--|---|
| <p>Erstanzeige</p> <p>Eine Kopie der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbationsurkunde als Arzt, Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis) bitte der Anzeige beifügen.</p> | <p>Änderungsanzeige</p> <p>Jede Änderung der Herstellungstätigkeiten ist gemäß § 67 Abs. 3 AMG anzuzeigen.</p> |
|--|---|

3. Angaben zur verantwortlichen Person und zur Betriebsstätte *

3.1 Verantwortliche Person
(Sofern mehrere Personen für die Herstellung verantwortlich sind, füllen Sie bitte die aus.)

| | |
|--|-------------------|
| Name | Vorname |
| Beruf | ggf. Fachrichtung |
| <input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin <input type="checkbox"/> Zahnarzt/Zahnärztin <input type="checkbox"/> Heilpraktiker/Heilpraktikerin | |

3.2 Betriebsstätte

Art der Betriebsstätte

| | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Praxis | <input type="checkbox"/> Gemeinschaftspraxis | <input type="checkbox"/> Krankenhaus |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|

Name der Einrichtung Bei Krankenhäusern: Abteilung/Station

Straße/Haus-Nr. PLZ Ort

3.3 Erreichbarkeit

| | | | |
|-----------------------|----------|----------|----------------|
| Zeitraum/Sprechzeiten | Telefon: | Telefax: | E-Mail Adresse |
|-----------------------|----------|----------|----------------|

4. Es werden folgende Arzneimittel patientenindividuell hergestellt: ***4.1 Mischungen aus Fertigarzneimitteln und/oder anderen Ausgangsstoffen**

(z. B. zur Injektion, Infusion, peroralen oder dermalen Anwendung)

Bezeichnung**Herstellender**

Arzt/Zahnarzt Heilpraktiker

a) Vitamine, Mineralstoffe und/oder homöopathische Mittel

Sofern nicht verschreibungspflichtig

b) Parenterale Ernährungszubereitungen

Erlaubnispflichtig

c) Zytostatika-Zubereitungen

Erlaubnispflichtig

d) sonstige

Sofern nicht verschreibungspflichtig

Sofern nicht verschreibungspflichtig

a) bis d)

- Werden zugelassene bzw. registrierte Fertigarzneimittel als Ausgangsstoffe verwendet?

Ja

Nein

- Werden andere Ausgangsstoffe verwendet?

Ja

Nein

(z. B. Medizinprodukte, Chemikalien, Wirkstoffe, Individualanfertigungen aus Apotheken)

Falls Ja:

Spezifizieren Sie bitte die verwendeten Ausgangsstoffe:

- Auf welche Art werden die hergestellten Arzneimittel appliziert?

i.c. s.c. i.v. peroral dermal andere:

Für parenteral (z. B. i.c., s.c., i.v.) applizierte Arzneimittel:

- Sind die Ausgangsstoffe steril?

Ja

Nein

Falls Nein:

Spezifizieren Sie bitte die unsterilen Ausgangsstoffe

Spezifizieren Sie bitte die angewendeten Sterilisationsverfahren

Für Heilpraktiker/ innen:

Sofern Stoffe und Zubereitungen für die Herstellung genutzt werden, die auf der Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aufgeführt sind (z. B. Procain), sind für die daraus hergestellten Arzneimittel zusätzlich Angaben zur Menge der enthaltenen Inhaltsstoffe zu machen. Ebenfalls erforderlich sind Angaben zur Indikation.

4.2 Eigenblutprodukte**Bezeichnung****Herstellender**

Arzt/Zahnarzt Heilpraktiker

a) Ohne Behandlung des Eigenblutes, z.B. zur direkten Reinjektion ohne Zusätze

Nicht zulässig

b) Zusatz von (homöopathischen) Fertigarzneimitteln

Nicht zulässig

c) Zusatz von Sauerstoff/Ozon

Nicht zulässig

Verwendetes System/Gerät:

d) Homöopathisches Verfahren

ab D4 bzw. C2

Für Heilpraktiker/ innen:

Beschreibung des Verfahrens, der Ausgangsstoffe, der Potenz des Endproduktes und des Applikationsweges:

Die patientenindividuelle Herstellung von Produkten zur Eigenbluttherapie ist nur dann erlaubnisfrei möglich, wenn diese Arzneimittel nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des homöopathischen Arzneibuches hergestellt werden und ihre Endkonzentration die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt, d. h. D4, D5, D6 etc. (§ 5 Arzneimittelverschreibungsverordnung).

e) Maschinelle Autotransfusion

Nicht zulässig

Verwendetes System/Gerät:

f) Plättchenreiches Plasma (PRP), autologes conditioniertes Plasma (ACP), Plättchenreiches Fibrin (PRF), wachstumsfaktorenreiches Plasma (PRGF) o. ä.

Nicht zulässig

Detaillierte Prozessbeschreibung sowie eine Beschreibung des verwendeten Kits/Systems:

zu 4. Es werden folgende Arzneimittel patientenindividuell hergestellt: *

4.3 Andere Arzneimittel

Beschreibung des Verfahrens, der Ausgangsstoffe und des Applikationsweges

Fäkale Mikrobiota-Transplantate/Stuhltransplantate
(FMT)

Testallergene
(z. B. Prick-, Epikutan- oder Reibetests)

Radioaktive Arzneimittel/PET-Diagnostika

Werden ausschließlich arzneimittelrechtlich zugelassene Ausgangsstoffe verwendet? Ja Nein

Falls Nein: Bitte spezifizieren Sie die Ausgangsstoffe

Entnahme bzw. Be- oder Verarbeitung etc. von menschlichem Gewebe
(z. B. Fettgewebe, homologe Insemination)

sonstige

5. Bezug der Ausgangsstoffe *

Apothek e Großhändler Hersteller Sonstige:

6. Häufigkeit der Arzneimittelherstellung *

Mindestens 1x pro Tag Mindestens 1x pro Woche Mindestens 1x pro Monat Seltener als 1x pro Monat

7. Räumlichkeiten der Herstellung und genutzte Ausstattung *

7.1 Innerhalb der Betriebsstätte

Angabe zu den Räumlichkeiten

Reinraum gemäß Anhang 1 EU-GMP-Leitfaden Separater Arbeitsraum Separater Arbeitsbereich
Isolatorbox Sonstige:
Laminar Airflow Box

7.2 Außerhalb der Betriebsstätte

Bezeichnung der externen Betriebsstätte

Straße/Haus-Nr. PLZ Ort

Betrifft folgende Arzneimittel

Angabe zu den Räumlichkeiten

Reinraum gemäß Anhang 1 EU-GMP-Leitfaden Separater Arbeitsraum Separater Arbeitsbereich
Isolatorbox Sonstige:
Laminar Airflow Box

8. Zeitintervall zwischen Herstellung und Anwendung (Lagerungsdauer) *

| | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| Unmittelbare Anwendung/keine Lagerung | weniger als eine Stunde |
| Sonstige: | |
| Bezeichnung | Betrifft folgende Arzneimittel |

9. Lagerbedingungen *

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Nicht zutreffend, da keine Lagerung | Betrifft folgende Arzneimittel |
| < 0 °C | |
| 2 bis 8 °C | |
| 15 bis 25 °C | |
| keine festgelegten Bedingungen | |
| Sonstige: | |

10. Erklärung

Die unterzeichnende, für die Herstellung verantwortliche Person erklärt, dass

- bei der Herstellung die anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 55 Abs. 1 und 8 AMG beachtet werden,
- die hergestellten Arzneimittel nicht im Rahmen klinischer Prüfungen angewendet werden und
- die oben angezeigten Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG und/ oder § 20d AMG ausschließlich unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden (Personenidentität von Herstellung und Anwendung).

Hinweise

Sofern mehrere Personen für die Herstellung verantwortlich sind, füllen Sie bitte zusätzlich die Anlage 1 aus. Die Anzeige ist grundsätzlich von jedem Anzeigepflichtigen zu unterschreiben. Für Anzeigen aus Krankenhäusern beachten Sie bitte die gesonderten Hinweise zur Arzneimittelherstellung in Krankenhäusern.

Datenschutzhinweis

Ihre Daten werden von der Landesdirektion Sachsen in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß den geltenden Bestimmungen zum Datenschutz verarbeitet. Weitere Informationen über die Verarbeitung der Daten und Ihre Rechte bei der Verarbeitung der Daten finden Sie unter dem Link sowie in den dort eingestellten Informationsblättern.

Datum *

Ort *

 Unterschrift der für die Herstellung verantwortlichen Person

Anlage 1 zur Anzeige zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln

Weitere verantwortliche Personen (für Herstellung und Anwendung)

Die unterzeichnenden Personen erklären, dass

- sie bei der der Herstellung die anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 55 Abs. 1 und 8 AMG beachten,
- die hergestellten Arzneimittel nicht im Rahmen klinischer Prüfungen angewendet werden und
- sie die oben angezeigten Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG und/ oder § 20d AMG ausschließlich unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen (Personenidentität von Herstellung und Anwendung).

Name, Vorname

Beruf/Fachrichtung

(Datum, Unterschrift)

(Datum, Unterschrift)