

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:

Praxisinhaber

Name, Vorname:

.....

Arzt / Facharzt für

Zahnarzt / Fachzahnarzt für

Heilpraktiker

3. Ist mithelfendes Personal an der Herstellung beteiligt?

ja nein

Wenn „ja“: Anzahl und Qualifikation bzw. Beruf des mithelfenden Personals:

.....

.....

.....

4. Ist ein Qualitätsmanagementsystem vorhanden?

ja nein

Wenn „ja“: Liegt eine Zertifizierung vor?

ja nein

Wenn „ja“: Grundlage der Zertifizierung:

5. Welche Art Arzneimittel wird hergestellt?

Bezeichnung und Zusammensetzung sind vollständig oder mindestens beispielhaft (ggf. als Anlage) anzugeben!

Eine detaillierte Beschreibung bzw. Standardarbeitsanweisung (SOP) des Herstellungsvorgangs ist beizufügen!

5.1 Herstellung unter Verwendung zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel (z. B. Mischen von Injektions- oder Infusionslösungen): ja nein

.....

.....

.....

.....

5.2 Herstellung unter Verwendung menschlicher oder tierischer Ausgangsstoffe (z. B. Eigenblut, Blutbestandteile): ja nein

Wenn „ja“: Welche Ausgangsstoffe und welche Verfahren werden verwendet?

.....

.....

.....

.....

5.3 Herstellung von Gewebezubereitungen mit einer Ausnahme von der Erlaubnispflicht nach § 20d AMG: ja nein

Wenn „ja“: Welche Gewebezubereitungen werden hergestellt?

.....

.....

Wenn „ja“: Wer führt die Untersuchung zur Spendereignung durch?

.....

.....

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

.....

.....

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

ja nein

.....
.....
.....

5.6 Herstellung sonstiger Arzneimittel (z. B. Auflösen von Glucose (oGTT)):

ja nein

.....
.....
.....

6. Häufigkeit der Arzneimittelherstellung:

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

7. Auf welche Art werden die Arzneimittel appliziert?

parenteral oral dermal sonstige Art:

8. Welches Zeitintervall liegt zwischen Herstellung und Applikation?

< 1 h 1 - 8 h 8 - 24 h > 24 h

9. Unter welchen Bedingungen erfolgt eine Lagerung der hergestellten Arzneimittel?

< 0 °C 2 - 8 °C Raumtemperatur keine festgelegten Bedingungen

keine Lagerung sonstige:

10. Woher werden die Ausgangsstoffe bezogen?

Apotheke Großhändler Hersteller sonstige:

11. Es liegt eine Risikobewertung der Ausgangsstoffe und der hergestellten Zubereitung vor hinsichtlich:

Sterilität Kompatibilität Stabilität Zytotoxizität

Es ist keine Risikobewertung notwendig, da

.....

12. Existieren spezielle Räumlichkeiten, Ausstattungen oder sonstige Maßnahmen (z. B. Isolatoren) zur Herstellung? ja nein

Wenn „ja“: Welche?

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 gemäß Punkt 2)

Hinweise:

Die Ausnahme von der Erlaubnispflicht gilt gemäß § 13 Abs. 2b Nr. 1, 2, 3 AMG nicht für Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel sowie Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt, und Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.

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.