

Anzeige von Ärzten nach § 67 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Krankenhäusern

Erstanzeige

Änderungsanzeige

1. Name der Einrichtung und postalische Anschrift:

Einrichtung:

Anschrift:

Telefon / Telefax:

E-Mail:

Klinik / Abteilung:

Stempel:

2. Verantwortliche Person:

Name, Vorname:

Chefarzt

(Leitender) Oberarzt

Arzt

Stellvertreter der Verantwortlichen Person (nur bei Sammelanzeige):

Name, Vorname:

(Leitender) Oberarzt

Arzt

Eine vollständige Auflistung des ärztlichen Personals, das unter Verantwortung der Verantwortlichen Person gemäß Punkt 2 herstellt, ist im Falle einer Sammelanzeige gemäß den Hinweisen auf Seite 5 zu führen!

3. Ist ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem vorhanden?

ja nein

Wenn „ja“: Auf welcher Grundlage ist die Zertifizierung erfolgt?

4. Welche Art Arzneimittel wird hergestellt?

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

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

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

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

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

4.3 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?

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

ja nein

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

ja nein

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

ja nein

5. Häufigkeit der Arzneimittelherstellung:

mind. 10x pro Tag mind. 5x pro Tag mind. 1x pro Tag / seltener

6. Auf welche Art werden die Arzneimittel appliziert?

parenteral oral dermal sonstige Art: _____

7. Welches Zeitintervall liegt zwischen Herstellung und Applikation?

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

8. Unter welchen Bedingungen erfolgt eine Lagerung der hergestellten Arzneimittel?
 < 0 °C 2 - 8 °C Raumtemperatur keine festgelegten Bedingungen
 keine Lagerung sonstige:

9. Woher werden die Ausgangsstoffe bezogen?
 Krankenhaus- / krankenhausversorgende Apotheke Großhändler
 Hersteller sonstige:

10. Es liegt eine Risikobewertung der Ausgangsstoffe und der hergestellten Zubereitung vor hinsichtlich:
 Sterilität Kompatibilität Stabilität Zytotoxizität
 Es ist keine Risikobewertung notwendig, da
-
-

11. 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.

Verantwortliche Person gemäß Punkt 2:

Ort, Datum

Unterschrift

Stellvertreter der Verantwortlichen Person gemäß Punkt 2 (nur bei Sammelanzeige):

Ort, Datum

Unterschrift

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.

Im Falle einer Sammelanzeige ist eine Auflistung des ärztlichen Personals, das unter vollumfänglicher Verantwortung der Verantwortlichen Person gemäß Punkt 2 Herstellungstätigkeiten durchführt, zu führen.

Die Auflistung des ärztlichen Personals ist in der Einrichtung vorzuhalten und bedarf einer jährlichen Aktualisierung. Auf Nachfrage ist die Auflistung dem TLV vorzulegen.

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.