Anzeige gemäß § 67 Abs. 1 u. 2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen gemäß § 13 Abs. 2b AMG und § 20d AMG

Bitte reichen Sie diese vollständig ausgefüllte Anzeige zur Prüfung ein bei:

Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf

Hinweis: Jede Änderung ist gemäß § 67 Abs. 3 AMG ebenfalls anzuzeigen.

☐ **Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG (Arzneimittel außer Gewebezubereitungen)**

☐ **Herstellung gemäß § 20d AMG (Gewebezubereitungen)**

☐ Praxis ☐ Gemeinschaftspraxis ☐ Krankenhaus

Vorname / Nachname:	
Beruf / Fachrichtung	
Straße:	
PLZ. / Ort:	

Hinweis:

Eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis (nach § 13 AMG resp. § 20b/c AMG) ist immer erforderlich bei

- Arzneimitteln für neuartige Therapien und xenogenen Arzneimitteln (§ 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 1 AMG),

- Gewinnung von Organextrakten
  Die Gewinnung von Organextrakten tierischer Herkunft ist als Wirkstoffherstellung einzustufen, die vom § 13 Abs. 2b AMG nicht gedeckt ist.

und bei

- Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind,
  - soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt (§ 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 2 AMG)
- Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, wenn es sich um Gewebe oder Gewebezubereitungen handelt (§ 20d Satz 2 AMG)

Hiermit zeige ich gemäß den Anforderungen des § 67 Abs. 2 AMG die Herstellung von folgenden Arzneimitteln an:

Bitte ankreuzen.

☐ **Herstellung unter Verwendung arzneimittelrechtlich zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel (z. B. Mischen von Injektions- oder Infusionslösungen)**

Vollständige oder mind. beispielhafte Bezeichnung der Arzneimittel und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung

☐ **Herstellung unter Verwendung menschlicher Ausgangsstoffe (z. B. Blut, Gewebe, Keimzellen), beispielsweise**

- ☐ Eigenblutpräparate einschließlich Ozonisierung von Eigenblut
- ☐ Intra- und postoperativ gewonnenes Wundblut (maschinelle Autotransfusion)
- ☐ Intrauterine Insemination
- ☐ Vampir-Lifting

Vollständige oder mind. beispielhafte Bezeichnung der Arzneimittel und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung

☐ **Herstellung von Testallergenen (z. B. Prick-, Epikutan- oder Reibetests)**

Vollständige oder mind. beispielhafte Bezeichnung der Arzneimittel und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung

☐ **Herstellung von PET Radiopharmaka**

☐ Verwendung ausschließlich von zugelassenen Kits

Vollständige oder mind. beispielhafte Bezeichnung der Arzneimittel und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung

☐ **Herstellung sonstiger Arzneimittel**

Nähere Angaben im Freitext	Art der Anwendung

Werden für die Herstellung der Arzneimittel ausschließlich zugelassene bzw. registrierte Fertigarzneimittel verwendet?

☐ ja

☐ nein

Wenn **nein**, welche Wirkstoffe und Substanzen setzen Sie ein. Bitte detailliert benennen:

Substanzname	Lieferant

Werden die Arzneimittel ausschließlich in der Betriebsstätte unter der o. g. Adresse hergestellt?

☐ ja

☐ nein

Wenn **nein**, bitte die externen Herstellungsstätten detailliert benennen:

Bezeichnung der Herstellungsstätte	
Straße:	
PLZ. / Ort:	

Bezeichnung der Herstellungsstätte	
Straße:	
PLZ. / Ort:	

Allgemeine Anforderungen:
Die Regelungen des Arzneibuches gelten übergreifend auch für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln (vgl. § 55 AMG). Damit wird für die Herstellung im o. a. Umfang eine einschlägige Kenntnis der im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) definierten *"anerkannten pharmazeutischen Regeln über Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen"* vorausgesetzt.

Beispielhaft sind folgende Monografien, die derzeit allgemein anerkannte Regeln darstellen, zu nennen:

- Ph. Eur. 2619 – Pharmazeutische Zubereitungen
- Ph. Eur. 5.1.1 - Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen
- Ph. Eur. 2034 - Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
- Ph. Eur. 0520 - Parenteralia

Hinweis:

- Nach § 5 Abs. 1 AMG ist es *"verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden*". Bedenklich sind Arzneimittel nach § 5 Abs. 2 AMG, wenn *"nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen".*

- Nach § 8 Abs. 1 AMG ist es zudem auch verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, *"die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind …"*.

Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die o. a. Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b AMG* / § 20d AMG* ausschließlich unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle. (* Unzutreffendes bitte streichen.)

Ich nehme zur Kenntnis, dass meine in dieser Anzeige, sowie ggf. in meiner berufsrechtlichen Urkunde enthaltenen personenbezogenen Daten zur Bearbeitung erforderlich sind und hierfür gespeichert werden. Meine Angaben werden ggf. an den Landesrechnungshof, sowie Gesundheitsbehörden übermittelt, sofern diese die Angaben für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Die Datenverarbeitung beruht auf § 67 AMG. Die weitergehenden Informationen zu meinen Rechten unter https://www.brd.nrw.de/Datenschutzbestimmungen habe ich zur Kenntnis genommen.

_____
Ort und Datum

Name in Klarschrift	Unterschrift	Stempel
Name in Klarschrift	Unterschrift	
Name in Klarschrift	Unterschrift	

Hinweis:
Die Anzeige ist grundsätzlich von allen anzeigepflichtigen Personen zu unterschreiben.
Zur Reduzierung des Verwaltungsaufwands wird zum jetzigen Zeitpunkt bei Krankenhäusern allerdings davon ausgegangen, dass bereits mit einer Anzeige einer vertretungsberechtigten Person der Anzeigepflicht genüge getan ist, wenn intern die Durchführung der Anzeigepflicht auf diese Person übertragen wurde. Die Übertragung ist intern zu dokumentieren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.