

Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG
für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln
gemäß § 13 Abs. 2b AMG

Hinweise:

Bitte beachten Sie die Informationen des Merkblattes zur Arzneimittelherstellung durch Ärzte, Zahnärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen (nach dem Wegfall von § 4a Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG)).

Für die reine Rekonstitution von Arzneimitteln im Sinne von § 4 Nr. 31 AMG ist keine Anzeige erforderlich ! Der Begriff Rekonstitution wird in § 4 Nr. 31 AMG wie folgt definiert:

„Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.“

1.) Name; Adresse und Erreichbarkeit

der Praxis, des Krankenhauses, der Einrichtung (inkl. Telefon, E-Mail und Fax):

2.) Name der verantwortlichen Person(en)

Ärztin / Arzt, Zahnärztin / Zahnarzt, Sonstige zur Ausübung der Heilkunde berechtigte Person

3.) Beruf / Fachrichtung der verantwortlichen Person(en):

4.) Angabe zu den Räumlichkeiten in denen die Herstellung stattfindet:

(beispielsweise: Labor, Untersuchungszimmer ...)

5.) Hergestellte Arzneimittel:

Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. ausfüllen (gegebenenfalls auf einem gesonderten Blatt als Anlage)

- Allergentests (Epicutan-, Scratch-,Reibe-,Pricktest) mit patientenspezifischen Testallergenen
- Individuelle Vitaminpräparate (zur Injektion und Infusion, zur oralen Anwendung)
- Eigenbluttherapie unter Zugabe registrierter Homöopathika
- Eigenbluttherapie unter Zugabe von Ozon
- Eigenbluttherapie unter Zugabe von (bitte ausfüllen):

- Mischinjektionen registrierter homöopathischer Arzneimittel / Mischinfusionen registrierter homöopathischer Arzneimittel in Basislösungen (NaCl, Glucose, Ringer)
- Mischinfusionen aus einem zugelassenen (allopathischen) Fertigarzneimittel und einer Trägerlösung
- Andere Mischinjektionen / Mischinfusionen unter Angabe der verwendeten Bestandteile (bitte ausfüllen):

- Mischung von Externa (Salben, Pasten, Emulsionen ...)
- Sonstige Herstellungen (bitte ausfüllen):

Hiermit erkläre ich, dass ich gemäß § 13 Abs. 2b AMG Arzneimittel unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle.

Jede Änderung werde ich dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes (Postanschrift: Referat F3, Franz-Josef-Röder-Str. 23, 66119 Saarbrücken) gemäß § 67 Abs. 3 AMG anzeigen.

Bei der Herstellung beachte ich die anerkannten pharmazeutischen Regeln (vgl. § 55 Absatz 8 AMG).

Datum: _____

Unterschrift(en): _____

Bitte beachten Sie: Bei mehreren verantwortlichen Personen (z.B. im Falle einer Gemeinschaftspraxis) ist diese Anzeige von allen unter Punkt „2.“ genannten Personen zu unterzeichnen !