

Stand: 10/2024

Anzeige gemäß § 67 Abs. 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:

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Referat D 5
Mainzer Straße 34
66111 Saarbrücken

Hinweis: Die Anzeigenbestätigung ist gebührenpflichtig.

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

Die zuständige Ärztekammer wird über eine Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG in geeigneter Form informiert.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der hergestellten Arzneimittel sind durch die Person sicherzustellen, die die Verantwortung für die Herstellung und Anwendung trägt. Zulassungsbefreite oder homöopathische Arzneimittel aus Eigenherstellung durch Ärztinnen/Ärzte oder Heilpraktikerinnen/Heilpraktiker unterliegen nicht der speziellen Gefährdungshaftung nach § 84 AMG. Vielmehr kommen hier die Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) und die Produzentenhaftung nach dem BGB in Betracht.

- ☐ Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG (Arzneimittel außer Gewebezubereitungen)
- ☐ Herstellung gemäß § 20d AMG (Gewebezubereitungen)

- ☐ Praxis
- ☐ Gemeinschaftspraxis
- ☐ Krankenhaus

Name der Einrichtung/Name der Niederlassung der Ärztin/des Arztes bzw. der Heilpraktikerin/ des Heilpraktikers:	
Fachrichtung:	
Straße:	
PLZ. / Ort:	
Telefon/ Mail/ Fax	



Hinweise:

Bitte beachten Sie die Informationen des Merkblattes zur Arzneimittelherstellung durch Ärzte, Zahnärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen.

Besonderheiten:

Für die reine Rekonstitution von Arzneimitteln i.S.v. § 4 Nr. 31 AMG ist die Anzeige nicht erforderlich

Arzneimittel für klinische Prüfungen, Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifiziert oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, fallen ausdrücklich nicht unter die Ausnahmeregelung des § 13 Abs. 2b AMG.

In diesen Fällen wird immer eine Herstellungserlaubnis benötigt.

1.) Name(n) der verantwortlichen Person(en)**a) Verantwortliche Person**

(Auflistung der Ärzte/ innen, Zahnärzte/innen, sonstige zur Ausübung der Heilkunde berechnigte Personen)

Kopie der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbation als Arzt, Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis) bitte beifügen.

b) Weiteres mitwirkendes Personal

(Auflistung, welches zusätzliche Personal an der Herstellung beteiligt ist, mit Angabe der Ausbildung)

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

3.) Angabe zu den Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen in denen die Herstellung stattfindet:

(Liste der Räumlichkeiten, z.B.: Labor, Untersuchungszimmer, etc. und der wesentlichen Ausrüstung)

4.) Herstellungsbedingungen und Umfang

☐ Definierter Arbeitsplatz ohne Schutz-ausrüstung	☐ Laminar Airflow Bank (LF-Box)	☐ Sicherheits-werkbank o.ä.	☐ Isolator	☐ Sonstiges:
--	--	--	-----------------------------------	-------------------------------------

Umfang (Stück/Monat): _____

5.) Hergestellte Arzneimittel:

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

Bitte ankreuzen.



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

Vollständige Bezeichnung der Arzneimittel, Beschreibung der Tätigkeiten und Qualitätsprüfungen	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

Vollständige Bezeichnung der Arzneimittel, Beschreibung der Tätigkeiten und Qualitätsprüfungen	Art der Anwendung
--	-------------------

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

Vollständige Bezeichnung der Arzneimittel, Beschreibung der Tätigkeiten und Qualitätsprüfungen	Art der Anwendung
--	-------------------

☐ **Herstellung von PET Radiopharmaka**

- ☐ Verwendung ausschließlich von zugelassenen Kits

Vollständige Bezeichnung der Arzneimittel, Beschreibung der Tätigkeiten und Qualitätsprüfungen	Art der Anwendung
--	-------------------

☐ **Mischen von Externa (Salben, Pasten, Emulsionen, ...)**

Vollständige Bezeichnung der Arzneimittel, Beschreibung der Tätigkeiten und Qualitätsprüfungen	Art der Anwendung
--	-------------------

☐ **Herstellung individueller Vitaminpräparate (zur Injektion, zur Infusion, zur oralen Anwendung)**

Vollständige Bezeichnung der Arzneimittel, Beschreibung der Tätigkeiten und Qualitätsprüfungen	Art der Anwendung
--	-------------------

☐ **Herstellung sonstiger Arzneimittel**

Vollständige Bezeichnung der Arzneimittel, Beschreibung der Tätigkeiten und Qualitätsprüfungen	Art der Anwendung

6.) Liste der Ausgangsstoffe (mit Bezugsquelle) mit Zuordnung zu den Produktgruppen, inklusive der benötigten zertifizierten Medizinprodukten:

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

Substanzname/ Medizinproduktname/CE-Zeichen	Lieferant

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

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

Ort und Datum

Name in Klarschrift

Unterschrift

.....
Stempel

Name in Klarschrift

Unterschrift

Name in Klarschrift

Unterschrift

Name in Klarschrift

Unterschrift

Bitte beachten Sie:

Bei mehreren verantwortlichen Personen (z.B. im Falle einer Gemeinschaftspraxis) ist diese Anzeige von allen unter Punkt „1.a)“ genannten Personen zu unterzeichnen!

Kontakt:

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Referat D 5
Mainzer Straße 34
66111 Saarbrücken
Tel-Nr.: +49 (0) 681 / 501-3228 und +49 (0) 681 / 501-2298
Telefax: +49 (0) 681 / 501-4524
E-Mail: r.theis@soziales.saarland.de
b.volz@soziales.saarland.de
(bitte an beide Email-Adressen übermitteln)