

# Anzeige zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln

gemäß § 67 Abs. 1, 2 und 3  
Arzneimittelgesetz (AMG)

**Bitte beachten Sie die Hinweise zu dieser Anzeige**

Sofern der Platz in den Eingabefeldern nicht ausreicht, verwenden Sie bitte für Ihre detaillierten Angaben eine separate Anlage mit Bezug auf die jeweilige Nummer

## 1. Art der angezeigten Herstellung \*

Herstellung von Arzneimitteln außer Gewebe und Gewebezubereitungen (gemäß § 13 Abs. 2b AMG)  
Herstellung von Arzneimitteln Gewebe und Gewebezubereitungen (gemäß § 20d AMG)

## 2. Art der Anzeige \*

<p><b>Erstanzeige</b> Eine Kopie der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbationsurkunde als Arzt, Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis) bitte der Anzeige beifügen.</p>	<p><b>Änderungsanzeige</b> Jede Änderung der Herstellungstätigkeiten ist gemäß § 67 Abs. 3 AMG anzuzeigen.</p>
---	--

## 3. Angaben zur verantwortlichen Person und zur Betriebsstätte \*

**3.1 Verantwortliche Person**  
(Sofern mehrere Personen für die Herstellung verantwortlich sind, füllen Sie bitte die aus.)

Name	Vorname
Beruf	ggf. Fachrichtung
<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin <input type="checkbox"/> Zahnarzt/Zahnärztin <input type="checkbox"/> Heilpraktiker/Heilpraktikerin	

**3.2 Betriebsstätte**

Art der Betriebsstätte

<input type="checkbox"/> Praxis	<input type="checkbox"/> Gemeinschaftspraxis	<input type="checkbox"/> Krankenhaus
---------------------------------	--	--------------------------------------

Name der Einrichtung Bei Krankenhäusern: Abteilung/Station

Straße/Haus-Nr. PLZ Ort

**3.3 Erreichbarkeit**

Zeitraum/Sprechzeiten	Telefon:	Telefax:	E-Mail Adresse
-----------------------	----------	----------	----------------

**4. Es werden folgende Arzneimittel patientenindividuell hergestellt: \*****4.1 Mischungen aus Fertigarzneimitteln und/oder anderen Ausgangsstoffen**

(z. B. zur Injektion, Infusion, peroralen oder dermalen Anwendung)

**Bezeichnung****Herstellender**

Arzt/Zahnarzt Heilpraktiker

a) Vitamine, Mineralstoffe und/oder homöopathische Mittel

Sofern nicht verschreibungspflichtig

b) Parenterale Ernährungszubereitungen

Erlaubnispflichtig

c) Zytostatika-Zubereitungen

Erlaubnispflichtig

d) sonstige

Sofern nicht verschreibungspflichtig

Sofern nicht verschreibungspflichtig

a) bis d)

- Werden zugelassene bzw. registrierte Fertigarzneimittel als Ausgangsstoffe verwendet?

Ja

Nein

- Werden andere Ausgangsstoffe verwendet?

Ja

Nein

(z. B. Medizinprodukte, Chemikalien, Wirkstoffe, Individualanfertigungen aus Apotheken)

**Falls Ja:**

Spezifizieren Sie bitte die verwendeten Ausgangsstoffe:

- Auf welche Art werden die hergestellten Arzneimittel appliziert?

i.c. s.c. i.v. peroral dermal andere:

**Für parenteral (z. B. i.c., s.c., i.v.) applizierte Arzneimittel:**

- Sind die Ausgangsstoffe steril?

Ja

Nein

**Falls Nein:**

Spezifizieren Sie bitte die unsterilen Ausgangsstoffe

Spezifizieren Sie bitte die angewendeten Sterilisationsverfahren

**Für Heilpraktiker/ innen:**

Sofern Stoffe und Zubereitungen für die Herstellung genutzt werden, die auf der Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aufgeführt sind (z. B. Procain), sind für die daraus hergestellten Arzneimittel zusätzlich Angaben zur Menge der enthaltenen Inhaltsstoffe zu machen. Ebenfalls erforderlich sind Angaben zur Indikation.

**4.2 Eigenblutprodukte****Bezeichnung****Herstellender**

Arzt/Zahnarzt Heilpraktiker

a) Ohne Behandlung des Eigenblutes, z.B. zur direkten Reinjektion ohne Zusätze

b) Zusatz von (homöopathischen) Fertigarzneimitteln

Erlaubnispflichtig

c) Zusatz von Sauerstoff/Ozon

Erlaubnispflichtig

Verwendetes System/Gerät:

d) Homöopathisches Verfahren

ab D4 bzw. C2

**Für Heilpraktiker/ innen:**

Beschreibung des Verfahrens, der Ausgangsstoffe, der Potenz des Endproduktes und des Applikationsweges:

Die patientenindividuelle Herstellung von Produkten zur Eigenbluttherapie ist nur dann erlaubnisfrei möglich, wenn diese Arzneimittel nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des homöopathischen Arzneibuches hergestellt werden und ihre Endkonzentration die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt, d. h. D4, D5, D6 etc. (§ 5 Arzneimittelverschreibungsverordnung).

e) Maschinelle Autotransfusion

Erlaubnispflichtig

Verwendetes System/Gerät:

f) Plättchenreiches Plasma (PRP), autologes conditioniertes Plasma (ACP), Plättchenreiches Fibrin (PRF), wachstumsfaktorenreiches Plasma (PRGF) o. ä.

Erlaubnispflichtig

Detaillierte Prozessbeschreibung sowie eine Beschreibung des verwendeten Kits/Systems:

**zu 4. Es werden folgende Arzneimittel patientenindividuell hergestellt: \***

**4.3 Andere Arzneimittel**

Beschreibung des Verfahrens, der Ausgangsstoffe und des Applikationsweges

**Fäkale Mikrobiota-Transplantate/Stuhltransplantate**  
(FMT)

**Testallergene**  
(z. B. Prick-, Epikutan- oder Reibetests)

**Radioaktive Arzneimittel/PET-Diagnostika**

Werden ausschließlich arzneimittelrechtlich zugelassene Ausgangsstoffe verwendet? Ja    Nein

Falls Nein: Bitte spezifizieren Sie die Ausgangsstoffe

**Entnahme bzw. Be- oder Verarbeitung etc. von menschlichem Gewebe**  
(z. B. Fettgewebe, homologe Insemination)

**sonstige**

**5. Bezug der Ausgangsstoffe \***

Apothek e      Großhändler      Hersteller      Sonstige:

**6. Häufigkeit der Arzneimittelherstellung \***

Mindestens 1x pro Tag      Mindestens 1x pro Woche      Mindestens 1x pro Monat      Seltener als 1x pro Monat

**7. Räumlichkeiten der Herstellung und genutzte Ausstattung \***

**7.1 Innerhalb der Betriebsstätte**

**Angabe zu den Räumlichkeiten**

Reinraum gemäß Anhang 1 EU-GMP-Leitfaden      Separater Arbeitsraum      Separater Arbeitsbereich  
Isolatorbox      Sonstige:  
Laminar Airflow Box

**7.2 Außerhalb der Betriebsstätte**

Bezeichnung der externen Betriebsstätte

Straße/Haus-Nr.      PLZ      Ort

Betrifft folgende Arzneimittel

**Angabe zu den Räumlichkeiten**

Reinraum gemäß Anhang 1 EU-GMP-Leitfaden      Separater Arbeitsraum      Separater Arbeitsbereich  
Isolatorbox      Sonstige:  
Laminar Airflow Box

**8. Zeitintervall zwischen Herstellung und Anwendung (Lagerungsdauer) \***

Unmittelbare Anwendung/keine Lagerung	weniger als eine Stunde
Sonstige:	
Bezeichnung	Betrifft folgende Arzneimittel

**9. Lagerbedingungen \***

Nicht zutreffend, da keine Lagerung	Betrifft folgende Arzneimittel
< 0 °C	
2 bis 8 °C	
15 bis 25 °C	
keine festgelegten Bedingungen	
Sonstige:	

**10. Erklärung**

Die unterzeichnende, für die Herstellung verantwortliche Person erklärt, dass

- bei der Herstellung die anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 55 Abs. 1 und 8 AMG beachtet werden,
- die hergestellten Arzneimittel nicht im Rahmen klinischer Prüfungen angewendet werden und
- die oben angezeigten Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG und/ oder § 20d AMG ausschließlich unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden (Personenidentität von Herstellung und Anwendung).

**Hinweise**

Sofern mehrere Personen für die Herstellung verantwortlich sind, füllen Sie bitte zusätzlich die Anlage 1 aus. Die Anzeige ist grundsätzlich von jedem Anzeigepflichtigen zu unterschreiben. Für Anzeigen aus Krankenhäusern beachten Sie bitte die gesonderten Hinweise zur Arzneimittelherstellung in Krankenhäusern.

**Datenschutzhinweis**

Ihre Daten werden von der Landesdirektion Sachsen in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß den geltenden Bestimmungen zum Datenschutz verarbeitet. Weitere Informationen über die Verarbeitung der Daten und Ihre Rechte bei der Verarbeitung der Daten finden Sie unter dem Link  sowie in den dort eingestellten Informationsblättern.

Datum \*

Ort \*

---

 Unterschrift der für die Herstellung verantwortlichen Person

## Anlage 1 zur Anzeige zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln

### Weitere verantwortliche Personen (für Herstellung und Anwendung)

Die unterzeichnenden Personen erklären, dass

- sie bei der der Herstellung die anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 55 Abs. 1 und 8 AMG beachten,
- die hergestellten Arzneimittel nicht im Rahmen klinischer Prüfungen angewendet werden und
- sie die oben angezeigten Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG und/ oder § 20d AMG ausschließlich unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen (Personenidentität von Herstellung und Anwendung).

Name, Vorname

Beruf/Fachrichtung

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)