

**Anzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche oder andere zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen
(Formular für ärztliche, zahnärztliche sowie sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen)**

1. Wichtiger Hinweis:

Das Herstellen von

- **Mischinjektionslösungen aus Fertigarzneimitteln**
- **Mischinfusionslösungen aus Fertigarzneimitteln**
- **Salbenmischungen aus Fertigarzneimitteln**

muss nicht angezeigt werden.

Weitere Informationen (Merkblatt, Datenschutzhinweis) finden Sie auf der Internetseite www.rp-darmstadt.hessen.de unter der Rubrik [Sicherheit](#) - [Arzneimittel & Apotheken](#) - [Anzeigespflicht](#).

Anzeigen nach § 67 Abs. 1 und 2 AMG von Krankenhäusern und Rettungsdienstorganisationen erfolgen im vereinfachten Verfahren mit dem [Formular für Krankenhäuser und Rettungsdienstorganisationen](#).

2. Angaben zur Person

- ärztliche Praxis ärztliche Gemeinschaftspraxis
 zahnärztliche Praxis zahnärztliche Gemeinschaftspraxis
 Heilpraktikerin/Heilpraktiker Gemeinschaftspraxis für Heilpraktikerinnen/Heilpraktiker

Name der Praxis/ Einrichtung	
Schwerpunkt der Praxis/ Einrichtung <i>z.B. fachärztliche Bezeichnung</i>	
Anschrift <i>Straße und Hausnummer, Postleitzahl, Ort</i>	
Nennung der Räumlichkeiten <i>(z.B. Stockwerk, Raumnummern)</i>	
Telefonnummer/ Faxnummer	
Verantwortliche Kontaktperson	
Weitere verantwortliche Person(en)* ¹ <i>Auflistung der zur Anzeige verpflichteten Person/en, unter deren Verantwortung die Arzneimittel hergestellt und verabreicht werden (§13 Abs. 2 b AMG)</i>	
e-mail-Adresse <i>(e-mail-Adresse der verantwortlichen Kontaktperson)</i>	

*¹ Nennung aller verantwortlichen Personen ggf. auf gesonderten Blatt.

**Anzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche oder andere zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen
(Formular für ärztliche, zahnärztliche sowie sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen)**

3. Angaben zu den Tätigkeiten

Bitte ankreuzen, wenn Sie eine der nachfolgenden Tätigkeiten ausführen. Für nicht in der Liste aufgeführte Tätigkeiten und Konkretisierungen (*²) verwenden Sie bitte das Freitextfeld auf der nächsten Seite.

- 3.1. Herstellen von Radiopharmaka (Angabe der einzelnen Präparate im Freitextfeld)
 - 3.1.1 zugelassene Radiopharmaka
 - 3.1.2 nicht zugelassene Radiopharmaka
- 3.2. Herstellen von Desensibilisierungslösungen
- 3.3. Herstellen dermatologischer Präparate z.B. für Pricktest
- 3.4. Herstellen von Arzneimitteln tierischen Ursprungs:
 - 3.4.1 Zellfreie Extrakte tierischer homogenisierter Organe, Gewebe oder Zellen
 - 3.4.2 Tiefgefrorene tierische Organe, Gewebe oder Zellen (sog. Gefrierzellen)
 - 3.4.3 Lyophilisate mittels Gefriertrocknungsprozess tierischer homogenisierter Organe, Gewebe oder Zellen (sog. Trockenzellen)
 - 3.4.4 andere*²
- 3.5. Herstellen von humanen Tumorzelllysaten*²
- 3.6. Herstellen von Autovakzinen, z.B. mit antigenen Epitopen beladene Immunzellen *²
- 3.7. Herstellen von Antikörperpräparaten*²
- 3.8. Herstellen von Stammzellpräparaten*²
- 3.9. Herstellen von Eigenblutprodukten:
 - 3.9.1 unbehandeltes Eigenblut
 - 3.9.2 Zugabe Fertigarzneimittel/ homöopathischer Arzneimittel
 - 3.9.3 homöopathische Potenzierung (homöopathische Eigenblutprodukte)
 - 3.9.4 Ozonisierung
 - 3.9.5 Autotransfusionen (bitte System nennen)*²
 - 3.9.6 andere (z.B. PRP, ACP)*²
- 3.10. Herstellen von Knochenpräparaten*²
 - 3.10.1 Aufbereitung des Knochens durch Hitzedesinfektion (System bitte nennen)*²
 - 3.10.2 Aufbereitung des Knochens durch chemische Desinfektion
- 3.11. Herstellen von Arzneimitteln aus autologem Fettgewebe
- 3.12. Herstellen von Knochenzementmischungen mit Antibiotika*²
- 3.13. Herstellen von sterilem Sauerstoff z.B. zur Oxyvenierung
- 3.14. Herstellen von Stuhltransplantaten für Mikrobiomtransfer*²
- 3.15. Andere als die unter 3.1 bis 3.14 genannten Tätigkeiten werden durchgeführt; bitte Tätigkeiten im Freitextfeld beschreiben.

**Anzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche oder andere zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen
(Formular für ärztliche, zahnärztliche sowie sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen)**

*2 Freitextfeld

Für nicht in der Liste aufgeführte Tätigkeiten und Konkretisierungen bitte dieses Freitextfeld (ggf. gesondertes Blatt) verwenden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben. Ich erkläre, dass ich die o.a. Arzneimittel gem. § 13 Abs. 2b AMG^{*)} / § 20d AMG^{*)} ausschließlich unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle.

^{*)} nichtzutreffendes bitte streichen

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Unterschrift der verantwortlichen Person

Unterschrift der verantwortlichen Person

Unterschrift der verantwortlichen Person

Das Formular sollte elektronisch ausgefüllt und von allen zur Anzeige verpflichteten Personen unterschrieben bevorzugt als Scan im Anhang zu einer E-Mail an folgende Adresse gesendet werden: Anzeige67@rpda.hessen.de