



Anzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche Personen (Formular für Krankenhäuser, Rettungsdienstorganisationen)

1. Wichtiger Hinweis:

Das Herstellen von

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

kann von Krankenhäusern und Rettungsdienstorganisationen mit diesem Vordruck in einem vereinfachten Verfahren angezeigt werden.

Fallgruppe 1: Sofern ausschließlich oben genannte Tätigkeiten durchgeführt werden, genügt die Angabe der Organisationseinheiten und Anzahl der dort beschäftigten ärztlichen Personen in **Tabelle 1**.

Fallgruppe 2: Werden ein oder mehrere der unter Punkt 2 aufgelisteten Tätigkeiten durchgeführt, so ist zusätzlich für jede durchführende Organisationseinheit (Klinik, Abteilung, Standort) **Tabelle 2** unter Nennung der verantwortlichen Personen und unter Angabe der Ziffern oder Bezeichnungen der unter Punkt 2 genannten Tätigkeiten auszufüllen. Die Angaben sind spätestens nach zwei Jahren zu aktualisieren.

Eine eigene Meldung der beschäftigten ärztlichen Personen ist nicht erforderlich.

2. Tabelle 1: Angaben zum Krankenhaus/ zur Rettungsdienstorganisation

Name der Einrichtung	
Rechtsform/ Handelsregisternummer	
Anschrift <i>Straße und Hausnummer, Postleitzahl, Ort</i>	
Kontaktperson	
Telefonnummer	
Faxnummer	
E-Mail-Adresse <i>(E-Mail-Adresse der verantwortlichen Kontaktperson)</i>	
Organisationseinheiten und Anzahl der dort beschäftigten ärztlichen Personen zum Meldetag* ¹	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 80%;"><i>Nennung der Abteilungen/ Kliniken und ihrer Schwerpunkte</i></div> <div style="width: 15%; text-align: center;"><i>Anzahl der beschäftigten ärztlichen Personen</i></div> </div>
Datum der Meldung	

*¹ Nennung der einzelnen Organisationseinheiten ggf. auf gesonderten Blatt.

Es erfolgen ausschließlich Tätigkeiten der Fallgruppe 1

Anzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche Personen (Formular für Krankenhäuser, Rettungsdienstorganisationen)

3. Angaben zu den Tätigkeiten

Bitte ankreuzen, welche der nachfolgenden Tätigkeiten Sie 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 Antibiotikum*²
- 3.13. Herstellen von sterilem Sauerstoff z.B. zur Oxyvenierung
- 3.14. Herstellen von Stuhltransplantaten für Mikrobiomtransfer*²

**Anzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche Personen
(Formular für Krankenhäuser, Rettungsdienstorganisationen)**

Allgemeines Freitextfeld

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

Tabelle 2: Nennung der verantwortlichen Personen, die Tätigkeiten gemäß Punkt 2 vornehmen

Name und Anschrift der Klinik <i>(ggf. Stempel)</i>	
Name der Organisationseinheit <i>Nennung der Abteilung/ Klinik und ihrer Schwerpunkte</i>	
verantwortliche Kontaktperson <i>Name der verantwortlichen Kontaktperson, auf die die Anzeigepflicht dokumentiert übertragen ist</i>	
Telefonnummer/ Faxnummer	
E-Mail-Adresse <i>(E-Mail-Adresse der verantwortlichen Kontaktperson)</i>	
Anzahl der dort beschäftigten ärztlichen Personen zum Meldetag	

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben. Ich erkläre, dass die Durchführung der Anzeigepflicht auf mich übertragen ist und die Personenidentität von Herstellung und Anwendung jeweils gegeben ist.

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen Kontaktperson

Das Formular sollte elektronisch ausgefüllt und von der verantwortlichen Kontaktperson unterschrieben bevorzugt als Scan im Anhang zu einer E-Mail an folgende Adresse gesendet werden:
Anzeige67@rpda.hessen.de

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