

Anzeige gemäß § 67 Abs. 1 u. 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:

Hinweis: Jede Änderung ist gemäß 67 Abs. 3 AMG ebenfalls anzuzeigen.

Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG (Arzneimittel außer Gewebezubereitungen)

Praxis

Gemeinschaftspraxis

Krankenhaus

Vorname / Nachname:	
Beruf / Fachrichtung:	
Straße:	
PLZ / Ort:	

Hiermit zeige ich gemäß den Anforderungen des § 67 Abs. 2 AMG die Herstellung von folgenden Arzneimitteln an:

Herstellung unter Verwendung menschlicher Ausgangsstoffe (z. B. Blut, Gewebe, Keimzellen), beispielsweise

Eigenblutpräparate einschließlich Ozonisierung von Eigenblut

Vollständige oder ind. beispielhafte Bezeichnung der Arzneimittel und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung
Herstellung von autologem Material in flüssiger Form bzw. als feste Matrix zur Förderung der Wundheilung unter Verwendung der PRF Zentrifuge.	Dieses Zellmaterial wird im Anschluss entweder flüssig, gelartig bzw. als Koagel oder vermengt mit Knochenersatzmaterial in bestimmte Operationsbereiche eingebracht.

Werden für die Herstellung der Arzneimittel ausschließlich zugelassene bzw. registrierte Fertigarzneimittel verwendet?

- ja
 nein

Wenn **nein**, welche Wirkstoffe und Substanzen setzen Sie ein. Bitte detailliert benennen:

Substanzname	Lieferant
Patientenblut	

Werden die Arzneimittel ausschließlich in der Betriebsstätte unter der o. g. Adresse hergestellt?

- ja
 nein

Erklärung

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

Ort und Datum

Name in Klarschrift

Unterschrift

Stempel

Name in Klarschrift

Unterschrift

Name in Klarschrift

Unterschrift

Hinweis:

Die Anzeige ist grundsätzlich von allen anzeigepflichtigen Personen zu unterschreiben.