

ANZEIGE VON ÄRZTEN NACH § 67 DES ARZNEIMITTELGESETZES (AMG) IN KRANKENHÄUSERN

(STAND: 02.01.2024)

Erstanzeige Änderungsanzeige

1. Name der Einrichtung und postalische Anschrift:

Einrichtung:		Stempel:
Anschrift:		
Telefon/Fax:		
E-Mail:		
Klinik/Abteilung:		

2. Verantwortliche Person:

- Chefärztin/-arzt
 (Leitende(r)) Oberärztin/-arzt
 Ärztin/Arzt

Name, Vorname:

Stellvertreterin/Stellvertreter der verantwortlichen Person (nur bei Sammelanzeige):

- (Leitende(r)) Oberärztin/-arzt
 Ärztin/Arzt

Name, Vorname:

Eine vollständige Auflistung des ärztlichen Personals, das unter Verantwortung der verantwortlichen Person gemäß Punkt 2 herstellt, ist im Falle einer Sammelanzeige gemäß den Hinweisen auf Seite 5 zu führen!

3. Ist ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem vorhanden? ja nein

Wenn „ja“: Auf welcher Grundlage ist die Zertifizierung erfolgt?

4. Welche Art Arzneimittel wird hergestellt?

Für alle Unterpunkte:

Bezeichnung und Zusammensetzung sind vollständig (ggf. als Anlage) anzugeben!

Eine detaillierte Beschreibung bzw. Standardarbeitsanweisung (SOP) des Herstellungsvorgangs ist beizufügen!

4.1 Herstellung unter Verwendung zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel

(z. B. Mischen von Injektions- oder Infusionslösungen): ja nein

4.2 Herstellung unter Verwendung menschlicher oder tierischer Ausgangsstoffe (z. B.

Eigenblut, Blutbestandteile): ja nein

4.3 Herstellung von Gewebezubereitungen mit einer Ausnahme von der Erlaubnispflicht

nach § 20d AMG: ja nein

Wenn „ja“: Wer führt die Untersuchung zur Spendereignung durch?

4.4 Herstellung von Testallergenen (z. B. für Prick-, Epikutan- oder Reibetests):

ja nein

4.5 Herstellung von Radiopharmaka (Angabe der Nuklide, Tracer und Kits):

ja nein

4.6 Herstellung sonstiger Arzneimittel (z. B. Auflösen von Glucose (oGTT)):

ja nein

5. Häufigkeit der Arzneimittelherstellung:

mind. 10-mal pro Tag mind. 5-mal pro Tag mind. 1-mal pro Tag / seltener

6. Auf welche Art werden die Arzneimittel appliziert?

parenteral oral dermal sonstige Art: _____

7. Welches Zeitintervall liegt zwischen Herstellung und Applikation?

< 1 h 1 - 8 h 8 - 24 h > 24 h

8. Unter welchen Bedingungen erfolgt eine Lagerung der hergestellten Arzneimittel?

< 0 °C 2 - 8 °C Raumtemperatur keine festgelegten Bedingungen

keine Lagerung sonstige: _____

Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass die Angaben richtig und vollständig sind und dass sämtliche an dieser Stelle angezeigten Arzneimittel nach § 13 Abs. 2b bzw. § 20d AMG unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem/einer bestimmten Patienten/Patientin hergestellt werden.

Verantwortliche Person gemäß Punkt 2:

Ort, Datum

Unterschrift

Stellvertreterin/Stellvertreter der verantwortlichen Person gemäß Punkt 2 (nur bei Sammelanzeigen):

Ort, Datum

Unterschrift

Hinweise:

Die Ausnahme von der Erlaubnispflicht gilt gemäß § 13 Abs. 2b Nr. 1-3 AMG nicht für Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel sowie Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt, und Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung durch eine Person erfolgt, die nicht Ärztin/Arzt oder Zahnärztin/Zahnarzt ist.

Im Falle einer Sammelanzeige ist eine Auflistung des ärztlichen Personals, das unter vollumfänglicher Verantwortung der verantwortlichen Person gemäß Punkt 2 Herstellungstätigkeiten durchführt, zu führen. Die Auflistung des ärztlichen Personals ist in der Einrichtung vorzuhalten und bedarf einer jährlichen Aktualisierung. Auf Nachfrage ist die Auflistung dem LVwA vorzulegen.

Gemäß § 66 AMG unterliegen Sie der Duldungs- und Mitwirkungspflicht an der behördlichen Überwachungstätigkeit.

Bei Erstanzeige ist mit Eingang des **vollständig** ausgefüllten und unterschriebenen Fragebogens der Anzeigepflicht gemäß § 67 Abs. 1-2 AMG genüge getan. Jede wesentliche Änderung (z. B. Änderung der Betriebsstätte, der verantwortlichen Person oder des Herstellungsprozesses) ist gemäß § 67 Abs. 3 AMG anzuzeigen.