

Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Absatz 2b Arzneimittelgesetz (AMG)
Selbsterklärung der ärztlichen oder zur Heilkunde am Menschen befugten Person

Arzt / Person, die zur Ausübung der Heilkunde berechtigt ist:

Name, Vorname: _____

Beruf / Fachrichtung: _____

Geburtsdatum: _____

Wohnanschrift: _____

Praxis / Klinik
[Stempel]
Anschrift:

Für Rückfragen Telefon: _____ Email: _____

Ort der Herstellung: Praxis / Klinik wie oben angegeben
 anderer Ort, bitte Adresse angeben:

Es werden folgende Arzneimittel patientenindividuell hergestellt, deren Herstellung nicht in der Packungsbeilage beschrieben ist:

- Mischinfusionen / -injektionen
 auch: Zytostatika-Zubereitungen
 Lösungen zur parenteralen Ernährung
 Schmerzpumpenlösungen
 PET-Diagnostika (auch zugelassene) / Radiopharmaka
- Blutpräparate zur Eigenbluttherapie
- Organextrakte / Bakterienlysate zur parenteralen Anwendung
- Allergietestzubereitungen
(bitte unten angeben z.B. Eigenblut zur direkten Reinjektion, Mischen mit anderen Präparaten, Sauerstoff / Ozon)
- Arzneimittel zur inneren oder äußeren Anwendung
(bitte unten angeben: z. B. Arzneimittel zur oralen Anwendung, Lösungen, Tropfen, Salben, Globuli u. a.)
- Herstellung einer Glucoselösung für Gestationsdiabetes-Screening
- andere Arzneimittel (bitte beschreiben)

Die hergestellten Arzneimittel werden im Rahmen klinischer Prüfungen angewendet

Hiermit erkläre ich, dass ich gemäß § 13 Absatz 2b Satz 1 AMG Arzneimittel unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)