

Selbsterklärung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Absatz 2b Arzneimittelgesetz (AMG)

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

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 ausführliche Angaben inkl. Adresse(n) als **ANLAGE**

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

- Mischinfusionen / -injektionen
 auch: Zytostatika-Zubereitungen
 Lösungen zur parenteralen Ernährung auch Neonaten
 Schmerzpumpenlösungen
 Radiopharmaka: bitte ausführliche Angaben als **ANLAGE**
 (Vorlage Excel-Datei: Anlage Liste der hergestellten Radiopharmaka)
- Blutzubereitungen zur Eigenbluttherapie: bitte ausführliche Angaben als **ANLAGE**
 (z.B. Eigenblut zur direkten Reinjektion, Mischen mit anderen Präparaten, Sauerstoff / Ozon, Anreicherung von Blutbestandteilen) nur als Maschinelle Autotransfusion
- Herstellung aus nicht zugelassenen Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung
- Allergietestzubereitungen
- 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 inkl. Angaben zu dem eingesetzten Wirkstoff ausführliche Angaben als **ANLAGE**

-
- Die hergestellten Arzneimittel werden im Rahmen klinischer Prüfungen angewendet

Ort, Datum

Name, Unterschrift