

## 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