

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

Arzt/ Zahnarzt (ein Scan oder eine Kopie der Approbationsurkunde ist beizufügen)

Fachrichtung: _____

Heilpraktiker (ein Scan oder eine Kopie der Heilpraktikererlaubnis ist beizufügen)

Name, Vorname: _____

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