

**Anzeige nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)
zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimittel durch Ärzte,
Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte
Personen (Heilpraktiker) gemäß § 13 Absatz 2b AMG oder § 20d AMG**

Formular bitte in Blockschrift ausfüllen!

Erstanzeige

Änderungsanzeige

Abmeldung

Name, Vorname: _____

Beruf/Fachrichtung: _____

Geburtsdatum: _____ Geburtsort: _____

Angaben zur Approbationsurkunde/Heilpraktikererlaubnis *(bei Erstanzeige erforderlich)*

Ausstellungsdatum: _____

Ausstellende Behörde: _____

Name der Praxis/Klinik: _____
(Herstellungsstätte)

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Telefon: _____ Fax: _____

E-Mail-Adresse: _____

Die Herstellung folgender Arzneimittel unter Einhaltung der Vorgaben des § 13 Abs. 2b AMG oder § 20d AMG wird hiermit angezeigt:

Nicht anzeigepflichtig ist die Rekonstitution von zugelassenen Fertigarzneimitteln, d. h. die Überführung in ihre anwendungsfähige Form unmittelbar vor ihrer Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage/Fachinformation, sofern es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Nr.	Patientenindividuelle Herstellung	Arzt/Zahnarzt	Heilpraktiker
1	Mischinfusionen/-injektionen unter Verwendung arzneimittelrechtlich zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sofern nicht verschreibungspflichtig
	1a Dialyselösungen	<input type="checkbox"/>	Nicht erlaubt
	1b Parenterale Ernährungszubereitungen	<input type="checkbox"/>	Nicht erlaubt
	1c Zytostatika-Zubereitungen	<input type="checkbox"/>	Nicht erlaubt

Nr.	Patientenindividuelle Herstellung	Arzt/Zahnarzt	Heilpraktiker
2	Blutzubereitungen zur Geweberegeneration, Antiaging o. ä. (z. B. plättchenreiches Plasma (PRP), wachstumsfaktorenreiches Plasma (PRGF), sonst autolog konditioniertes Plasma o. ä.)	<input type="checkbox"/>	Nicht erlaubt
3	Blutzubereitungen mittels maschineller Autotransfusion (MAT)	<input type="checkbox"/>	Nicht erlaubt
4	Blutzubereitungen (homöopathisch) zur Eigenbluttherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ab D4*
5	Zubereitungen unter Verwendung tierischer oder mikrobieller Ausgangsstoffe (z. B. Organpeptide, Bakterienlysate)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sofern nicht verschreibungspflichtig
6	Fäkale Mikrobiota-Transplantate/ Stuhltransplantate (FMT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sofern nicht verschreibungspflichtig
7	Arzneimittel zur inneren oder äußeren Anwendung (z. B. Arzneimittel zur oralen Anwendung, Lösungen, Tropfen, Salben, Globuli)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sofern nicht verschreibungspflichtig
8	Testallergene (z. B. Prick-, Epikutan- oder Reibetests)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sofern nicht verschreibungspflichtig
9	Radioaktive Arzneimittel (Diagnostika und Therapeutika)	<input type="checkbox"/>	Nicht erlaubt
10	Entnahme bzw. Be- oder Verarbeitung etc. von menschlichem Gewebe gemäß § 20d AMG (z. B. Fettgewebe, homologe Insemination)	<input type="checkbox"/> Zahnärzten nicht erlaubt	Nicht erlaubt
11	Andere Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sofern nicht verschreibungspflichtig

* Die patientenindividuelle Herstellung von Produkten zur Eigenbluttherapie ist für Heilpraktiker nur dann erlaubt, wenn diese Arzneimittel nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt werden und ihre Endkonzentration die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt, d. h. D4, D5, D6 etc. (§ 5 Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Bitte erläutern Sie ergänzend, welche Fertigarzneimittelgruppen/Wirkstoffe/Chemikalien/Gewebe verwendet werden und in welcher Form das hergestellte Arzneimittel appliziert wird:

(Sofern Ihnen der Platz nicht ausreicht, bitte Anlage beifügen)

Werden die Arzneimittel ausschließlich in der o. g. Herstellungsstätte hergestellt?

Ja

Nein; Bitte geben Sie Name und Adresse der weiteren Herstellungsstätte an und ordnen Sie die oben angekreuzten Arzneimittel der jeweiligen Herstellungsstätte zu:

(Sofern Ihnen der Platz nicht ausreicht, bitte Anlage beifügen)

Hiermit erkläre ich, dass ich die oben angezeigten Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG oder § 20d AMG ausschließlich unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle (Personenidentität von Herstellung und Anwendung).

Ich versichere, dass alle in dieser Anzeige gemachten Angaben richtig und vollständig sind.

Das „**Merkblatt zur erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung gemäß § 13 Absatz 2b Arzneimittelgesetz (AMG) oder § 20d AMG durch Ärzte, Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen (Heilpraktiker)**“ der Regierungspräsidien Baden-Württembergs habe ich zur Kenntnis genommen.

Ort, Datum

Unterschrift der anzeigenden Person

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten, die die Regierungspräsidien in Baden-Württemberg verarbeiten, finden Sie gesammelt auf unserer [Internetseite Datenschutzerklärungen](#), darunter im Einzelnen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Arznei- und Apothekenwesen unter: [25-02FKT_102-01S: Arzneimittel- und Apothekenwesen \(pdf, 511 KB\)](#)