

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel

Stand der Revision: 09.05.2006

*Diese Leitlinie ist bis zur Aktualisierung der
Qualitätsstandards des Zentrallaboratoriums
Deutscher Apotheker e. V. in Überarbeitung.*

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel einschließlich der Verschlüsse und Applikationshilfen, die zur Abfüllung und Abgabe der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel bestimmt sind.

Es wird sichergestellt, dass nur Primärpackmittel mit Prüfzertifikat des Herstellers/Lieferanten verwendet werden (14*).

II Regulatorische Anforderungen

Die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der Primärpackmittel bei der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke hat sich nach § 13 Abs. 1 ApBetrO zu richten. Nach dieser Vorschrift dürfen in der Apotheke hergestellte Arzneimittel nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, dass die Qualität des Arzneimittels nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird. Der Maßstab für eine nicht mehr als unvermeidbare Beeinträchtigung der Qualität des Arzneimittels durch das Packmittel ergibt sich aus den anerkannten pharmazeutischen Regeln (§ 6 Abs. 1 ApBetrO) (1, 2*). Diese sind u. a. aus dem Arzneibuch (§ 55 AMG) und den einschlägigen EU-GMP-Vorschriften abzuleiten, wobei die Besonderheiten der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke zu berücksichtigen sind (3, 5*).

III Zuständigkeiten

Für die Prüfung und Sicherung der Qualität der Packmittel ist der Apotheker verantwortlich. Auch bei Bezug von Primärpackmitteln, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat des Herstellers belegt ist, verbleibt die Verantwortung bei der Apothekenleitung (§ 11 Abs. 2 ApBetrO).

Nichtpharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) können im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten das pharmazeutische Personal bei der Prüfung unterstützen (§ 3 Abs. 3 Satz 2 ApBetrO).

* Literaturverzeichnis siehe Kapitel XII „Hilfsmittel/Literatur“ im Kommentar der Leitlinie

IV Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel

