

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung der Fertigarzneimittel

Stand der Revision: 21.04.2009

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Prüfung der Fertigarzneimittel
- V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur stichprobenartigen Prüfung der Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt werden. Sie werden in abgabefertigen Packungen über den pharmazeutischen Großhandel oder pharmazeutischen Hersteller bezogen und in der Apotheke vorrätig gehalten, um in unveränderter Form an den Patienten abgegeben zu werden. Dazu zählen auch Fertigarzneimittel, die gemäß § 2 Abs. 2 AMG als Arzneimittel gelten, sowie standardzugelassene Arzneimittel, parallel- und reimportierte Fertigarzneimittel und Importarzneimittel (§ 73 AMG Abs. 3) (3*). Es empfiehlt sich, die apothekenüblichen Waren in die stichprobenartige Prüfung mit einzubeziehen.

II Regulatorische Anforderungen

Der Apotheker ist verpflichtet, über die bereits beim pharmazeutischen Hersteller erfolgte Chargenkontrolle der Fertigarzneimittel hinaus (§§ 14 AMWHV) deren ordnungsgemäße Qualität zum Zeitpunkt der Abgabe an den Patienten sicherzustellen (§ 12 ApBetrO) (1, 2*). Im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit kommt der Prüfung in der Apotheke ein hoher Stellenwert zu, da Transportbelastungen, unsachgemäße Lagerungsbedingungen beim Großhandel und/oder Apotheke sowie galenische Mängel bei der Herstellung die Qualität der Arzneimittel beeinträchtigen können.

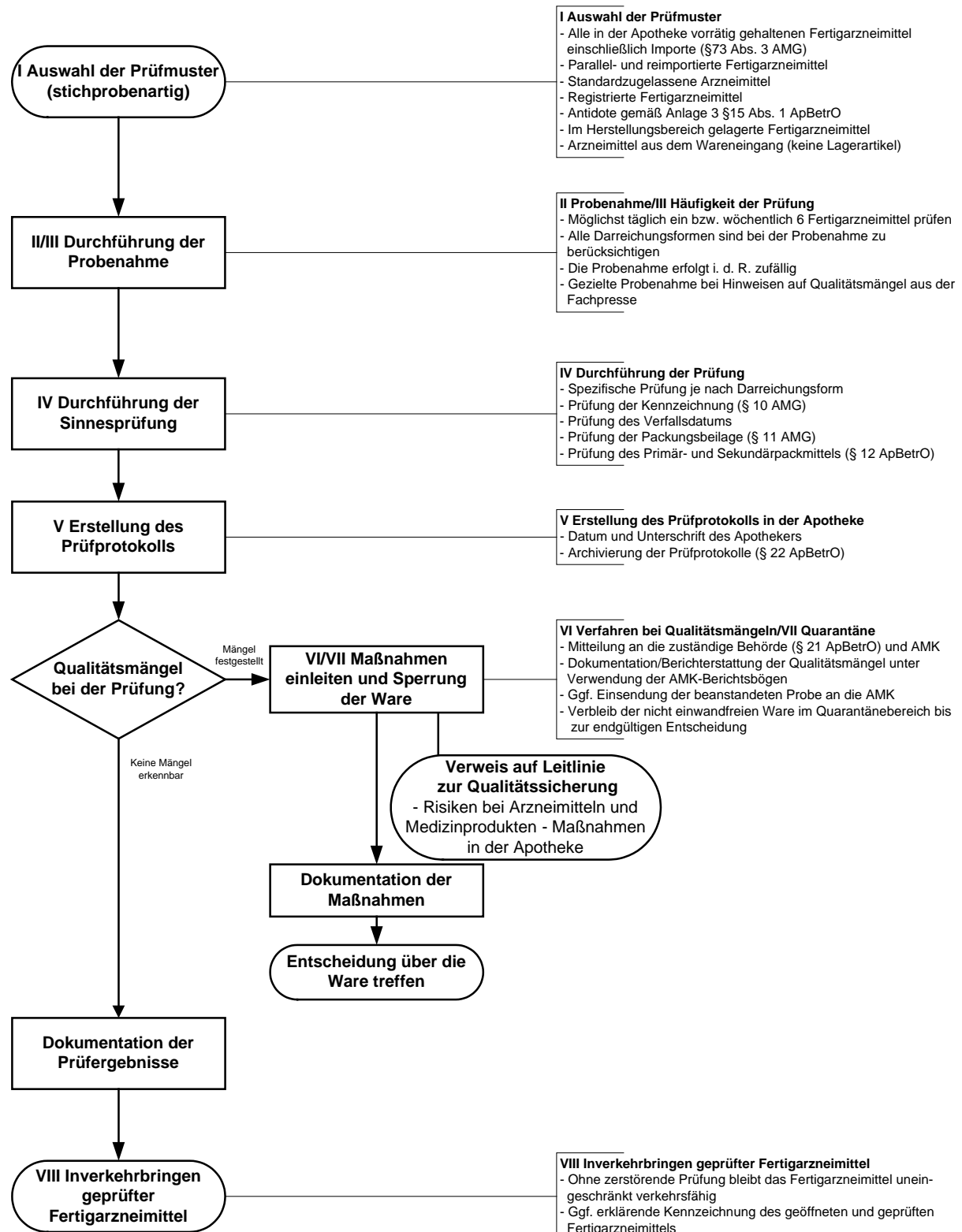
Über die Ergebnisse der Prüfung ist ein Protokoll (siehe Kapitel XI „Arbeitshilfen“ im Kommentar der Leitlinie) anzufertigen und mindestens über einen Zeitraum von fünf Jahren aufzubewahren (§§ 12 Abs. 2 und 22 ApBetrO).

III Zuständigkeiten

Die Prüfung der Fertigarzneimittel ist eine pharmazeutische Tätigkeit und wird vom pharmazeutischen Personal durchgeführt (§ 3 Abs. 3 ApBetrO). Nichtpharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) können im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten das pharmazeutische Personal bei der Prüfung der Arzneimittel unterstützen (§ 3 Abs. 3 Satz 2 ApBetrO).

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

IV Prüfung der Fertigarzneimittel



V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

- Auswahl der Prüfmuster, Probenahme
- Durchführung der Prüfung