

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarznei- mittel

Stand der Revision: 25.11.2008

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel
- V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel in der Apotheke.

II Regulatorische Anforderungen

Die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der in der Apotheke hergestellten Rezeptur- und Defekturarzneimittel hat sich nach §§ 6, 7, 8 und 11 ApBetrO zu richten (1, 2, 3*). Demnach müssen Arzneimittel, die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Es dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt worden ist (§ 11 ApBetrO).

Eine Rezeptur wird als Einzelanfertigung aufgrund der Verordnung eines Arztes oder auf Wunsch eines Patienten angefertigt (§ 7 ApBetrO). Die Defektur ist die Herstellung eines Arzneimittels im Voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder einer entsprechenden Menge an einem Tag (§ 8 ApBetrO).

Die Arzneimittel werden unter Beachtung der anerkannten pharmazeutischen Regeln des Arzneibuchs, der Vorschriften der Gefahrstoffverordnung und, soweit erforderlich, der einschlägigen EU-GMP-Vorschriften hergestellt (4, 30*).

III Zuständigkeiten

Die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 3 Abs. 4 ApBetrO) und wird vom pharmazeutischen Personal durchgeführt (§ 3 Abs. 3 ApBetrO). Nichtpharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) können unter Aufsicht eines Apothekers im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten das pharmazeutische Personal bei der Herstellung unterstützen (§ 3 Abs. 3 Satz 2 ApBetrO).

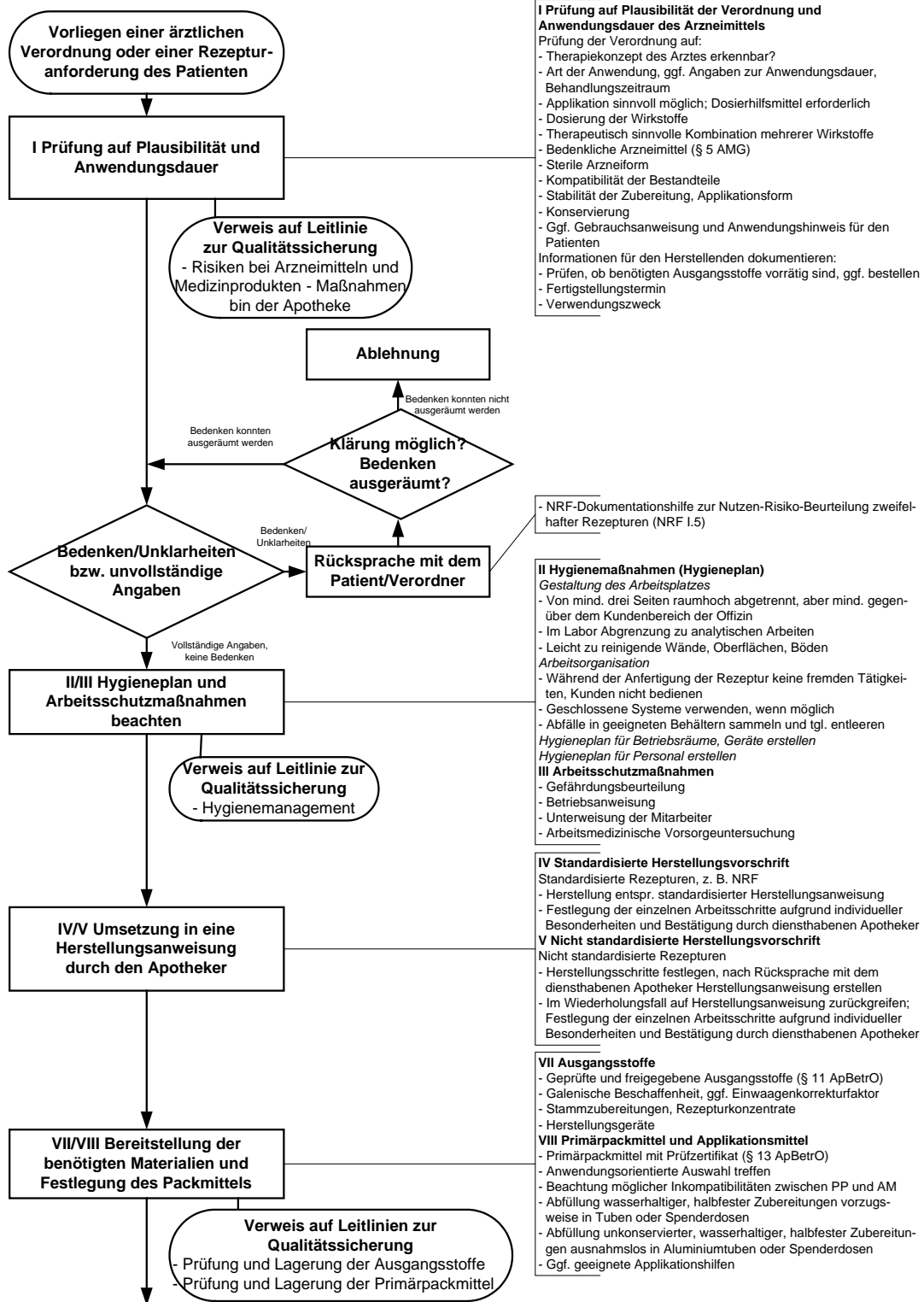
* Literaturverzeichnis siehe Kapitel XIV „Hilfsmittel/Literatur“ im Kommentar der Leitlinie

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

IV Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

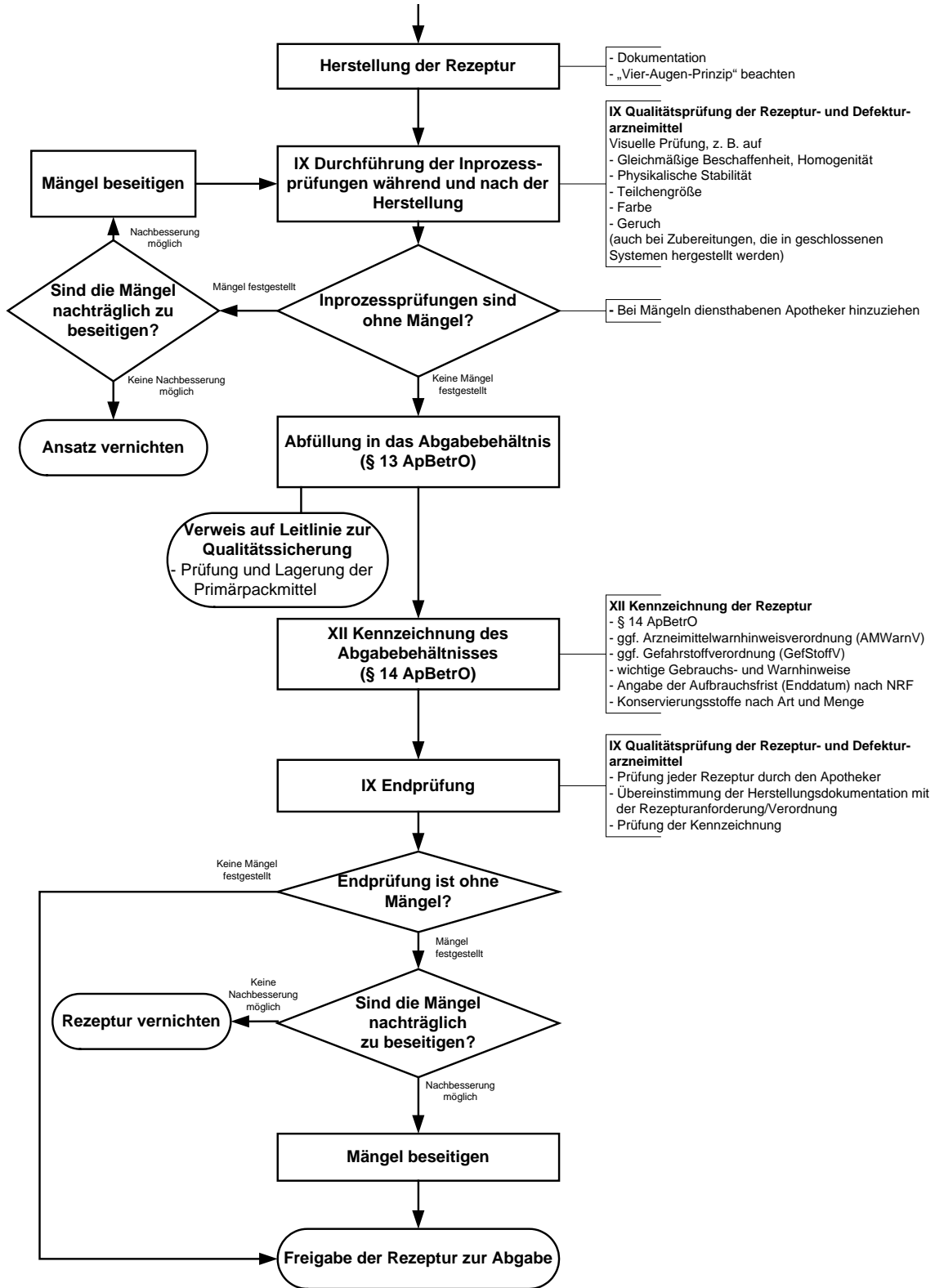
Ablaufschema Rezeptur



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

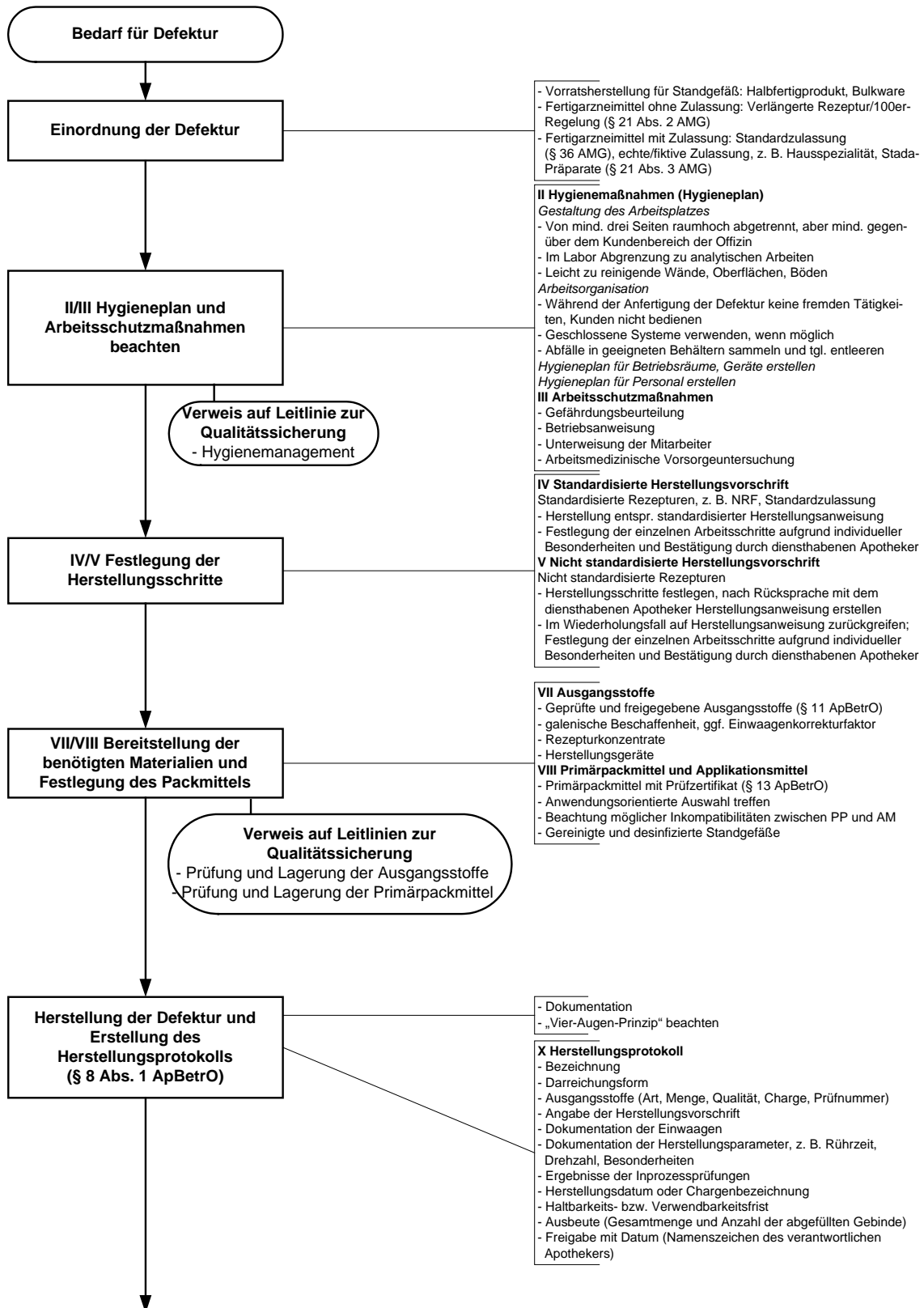
Ablaufschema Rezeptur (Fortsetzung)



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

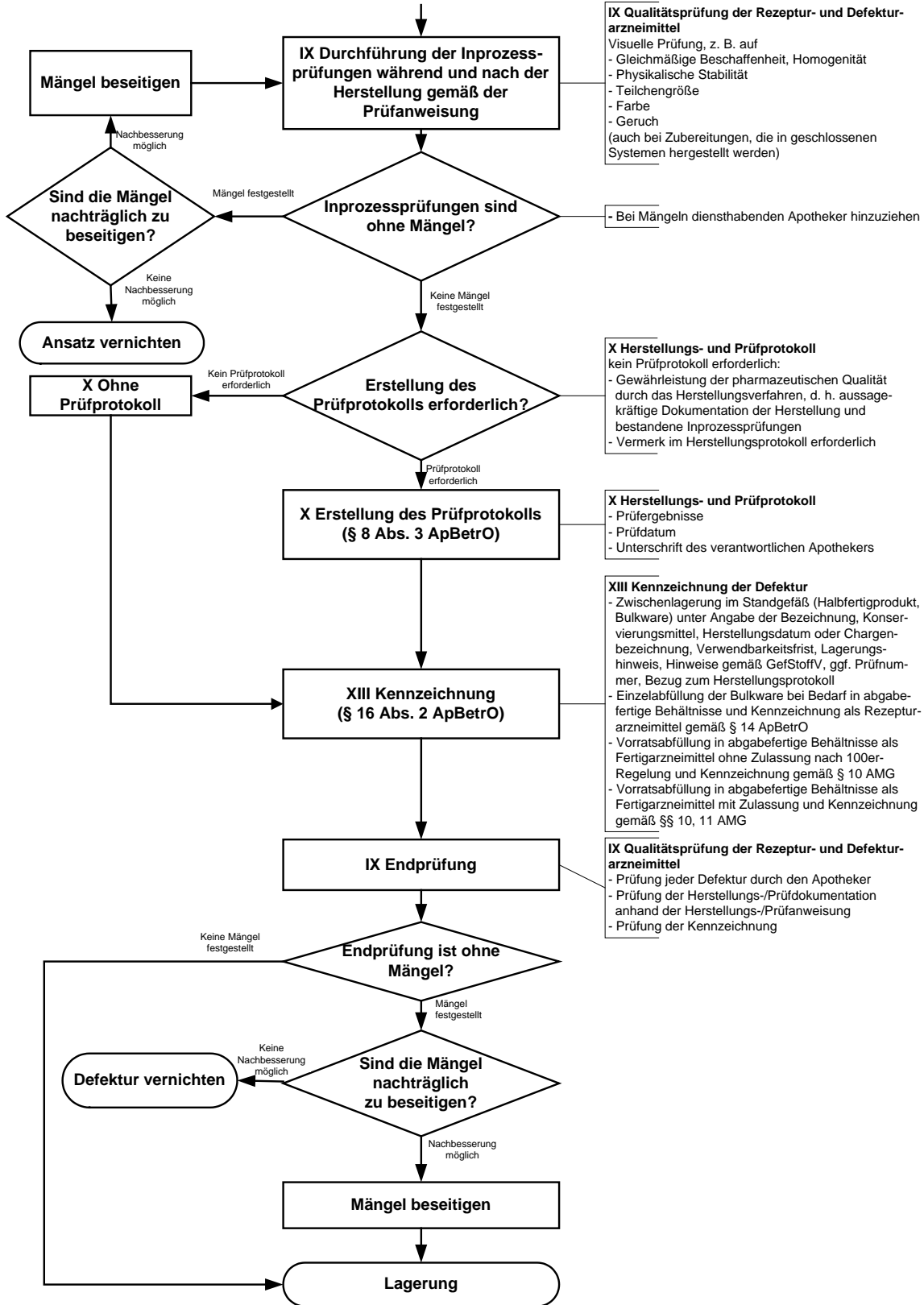
Ablaufschema Defektor



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

Ablaufschema Defektur (Fortsetzung)



V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

- Personalhygiene
- Betriebshygiene (Räume und Geräte)
- Betriebsanweisung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
- Prüfung der Rezepturarzneimittel
- Prüfung der Defekturarzneimittel
- Erstellung einer Herstellungsanweisung
- Anleitung für Herstellungsgeräte
- Sterilisationsverfahren