

ARBEITSBOGEN 4: PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Überprüfen Sie ein Fertigarzneimittel (FAM) oder ein Medizinprodukt (MP) gemäß § 12 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) bzw. gemäß Artikel 14 Abs. 2 EU-Medizinprodukteverordnung (MDR). Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel“ nebst Kommentar sowie die Empfehlung der BAK „Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke“. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie bzw. Empfehlung, den Kommentar und Arbeitshilfen der BAK.

II Häufigkeit der Prüfungen nach § 12 ApBetrO, Probenahme

Wie häufig werden in Ihrer Apotheke Prüfungen nach § 12 ApBetrO durchgeführt?

- Täglich mit einem Prüfmuster
- Einmal wöchentlich mit sechs Prüfmustern
- Für die Probenahme werden alle Darreichungsformen berücksichtigt.

Die Probenahme erfolgt:

- Zufällig
- Gezielt, da in der Fachpresse, z. B. AMK-Nachrichten, auf Qualitätsmängel bestimmter Produkte hingewiesen wird.
- Gezielt, da Patienten durch Reklamation auf spezielle Mängel aufmerksam machen.
- Gezielt, aus sonstigem Anlass: _____

III Prüfung FAM

III.1 Auswahl der Prüfmuster:

Wählen Sie ein FAM zur Prüfung aus, berücksichtigen Sie dabei auch folgende FAM:

- Parallel- und reimportierte FAM
- Standardzugelassene FAM gemäß § 36 AMG
- Registrierte FAM
- Im Herstellungsbereich gelagerte FAM
- FAM aus dem Wareneingang, die keine Lagerartikel sind
- FAM, die unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) fallen gemäß Anlage II und III zu § 1 BtMG
- FAM, die unter das Transfusionsgesetz (TFG) fallen gemäß § 2 TFG
- FAM gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 1 bis 12 ApBetrO
- Impfstoffe
- Tierarzneimittel

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 4:
PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Bezeichnung FAM: _____ PZN: _____

Indikation: _____

Name/Firma des pharmazeutischen Unternehmers: _____

Anschrift: _____

Lieferant: _____ Lieferdatum: _____

Wirkstoff(e): _____ Stärke: _____

Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____

Zulassungsnummer: _____ Chargenbezeichnung: _____

Verwendbar bis _____ Das Verfalldatum des FAM ist nicht überschritten

Verschreibungspflichtig Apothekenpflichtig Freiverkäuflich

Lagerung des ausgewählten FAM:

Lagerartikel: Ja Nein

Lagerort: Generalalphabet Sichtwahl Freiwahl Kühlschrank

Rezeptur Labor Sonstiger Lagerort: _____

III.2 Durchführung der Prüfung

Führen Sie die Prüfung eines FAM durch und erstellen Sie parallel das Prüfprotokoll. Die Prüfverfahren beschränken sich in der Regel auf einfache, nicht zerstörende Sinnesprüfungen.

Erstellen Sie ein Prüfprotokoll gemäß § 12 ApBetrO zur Prüfung des FAM. Nutzen Sie dafür die Checkliste der Bundesapothekerkammer „Prüfkriterien für Fertigarzneimittel“ und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.

ARBEITSBOGEN 4:
PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

III.2.1 Prüfung auf Fälschung durch Verifizierung

Alle verifizierungspflichtigen FAM müssen vor der Abgabe an den Patienten durch Scannen des Data Matrix Codes im securPharm-System verifiziert werden. Darüber hinaus muss bei verifizierungspflichtigen FAM der Originalitätsverschluss auf Unversehrtheit überprüft werden.

Verifizierung des FAM ist positiv:

Ja | Nein

Originalitätsverschluss ist unversehrt:

Ja | Nein

Was müssen Sie tun, wenn die Verifizierung negativ und/oder der Originalitätsverschluss beschädigt ist?

III.2.2 Spezifische Prüfung nach Darreichungsform

Welche zerstörungsfreien Verfahren sind für die Prüfung in Abhängigkeit der Darreichungsform möglich? Welche Prüfkriterien wählen Sie für das von Ihnen zu prüfende Produkt aus? Welche möglichen Qualitätsmängel können Sie damit detektieren? Welche Ursachen könnten diese möglicherweise haben?

III.2.3 Prüfung auf Kennzeichnung der Primär- und Sekundärpackmittel

Überprüfen Sie, ob die Kennzeichnung des Prüfmusters den rechtlichen Vorgaben entspricht.

- FAM: Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache und gemäß § 10 AMG.
- FAM: Die Kennzeichnung erfolgt gemäß Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV)

Die Kennzeichnung des FAM:

- Entspricht den rechtlichen Vorgaben
 - Entspricht nicht den rechtlichen Vorgaben
 - Fehlende oder fehlerhafte Angaben:
-

ARBEITSBOGEN 4:
PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

III.2.4 Prüfung des Verfallsdatums

Ist das Verfallsdatum des FAM bzw. des apothekenpflichtigen MP überschritten? Ja Nein

Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn das Verfallsdatum des FAM überschritten wurde?

III.2.5 Angaben der Gebrauchsinformation

Überprüfen Sie, ob die Gebrauchsinformation des Prüfmusters den rechtlichen Vorgaben entspricht.

FAM: Die Angaben erfolgen in deutscher Sprache und gemäß § 11 AMG.

Die Angaben der Gebrauchsinformation des FAM:

- Entsprechen den rechtlichen Vorgaben
- Entsprechen nicht den rechtlichen Vorgaben
- Fehlende oder fehlerhafte Angaben:

III.2.6 Primär- und Sekundärpackmittel

Überprüfen Sie die Beschaffenheit der Primär- und Sekundärpackmittel des FAM.

- Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln
- Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses bei Schraubverschlüssen

- Dichtigkeit der Verschlüsse, wenn vorhanden
- Unversehrtheit der Blisterfolie, wenn vorhanden
- Deklaration
- Vorhandensein der Packungsbeilage
- Andere Prüfkriterien: _____
- Die Beschaffenheit der Primär- und Sekundärpackmittel ist ohne Beanstandung.
- Die Beschaffenheit der Primär- und Sekundärpackmittel weist Qualitätsmängel auf.

IV Prüfung Medizinprodukt (MP):

IV.1 Auswahl der Prüfmuster

Wählen Sie ein MP zur Prüfung aus. Sämtliche in der Apotheke vorrätig gehaltene MP – auch MP aus dem Wareneingang, die keine Lagerartikel sind – sollten repräsentativ berücksichtigt werden.

ARBEITSBOGEN 4:
PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Bezeichnung MP:

Ggf. PZN: _____

Verwendungszweck: _____

Unternehmer:

Anschrift:

Lieferant:

Lieferdatum: _____

Ggf. Darreichungsform:

Ggf. Packungsgröße:

Ggf. Verwendbar bis:

Ggf. Chargenbezeichnung:

Lagerung des ausgewählten MP:

Lagerartikel: Ja Nein

Lagerort: Generalalphabet Sichtwahl Freiwahl Kühlschrank
 Rezeptur Labor Sonstiger Lagerort: _____

IV.2 Durchführung der Prüfung (MP)

Führen Sie die Prüfung eines MP durch.

Nutzen Sie dafür die Checkliste der BAK „Prüfkriterien für Medizinprodukte“ und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Checkliste als Anlage bei.

V Maßnahmen bei festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängeln

Wurden mutmaßliche Qualitätsmängel bei der Prüfung des FAM bzw. des Ja Nein apothekenpflichtigen MP festgestellt?

Kann die Herkunft der festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängel dem Ja Nein Hersteller zugeordnet werden?

Die Herkunft der Qualitätsmängel kann nicht eindeutig festgestellt werden.

Welche Maßnahmen ergreifen Sie bei festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängeln?

ARBEITSBOGEN 4:
PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Verwenden Sie zur Bearbeitung der festgestellten Qualitätsmängel den Arbeitsbogen 15: „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“.

VI Dokumentation

Überprüfen und vervollständigen Sie ggf. die Dokumentation über die Prüfung der FAM bzw. MP. Eine verpflichtende Dokumentation der Prüfung ergibt sich für apothekenpflichtige MP aus § 12 Abs. 2 ApBetrO.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO in der Apotheke zu archivieren?

VII Inverkehrbringen

Was müssen Sie bei verifizierungspflichtigen FAM beachten, wenn der Originalitätsverschluss innerhalb der Apotheke zu Prüfzwecken zerstört wurde und wie klären Sie den Patienten über die Hintergründe auf?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie