

### **I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens**

---

Überprüfen Sie ein Fertigarzneimittel (FAM) oder ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt (MP) gemäß § 12 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ nebst Kommentar. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie, den Kommentar und Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer.

### **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 Auswahl der Prüfmuster**

---

#### **III.1 Fertigarzneimittel:**

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

- Parallel- und reimportierte FAM
- Standardzugelassene FAM gemäß § 36 AMG
- Registrierte FAM
- Eingeführte FAM gemäß § 73 AMG
- 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

ARBEITSBOGEN 4:

**PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKENPFLICHTIGEN 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

**III.2 Apothekenpflichtiges Medizinprodukt:**

Informieren Sie sich, welche Medizinprodukte gemäß Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) apothekenpflichtig sind.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Werden diese in Ihrer Apotheke abgegeben?  Ja  Nein

Prüfen Sie, sofern vorhanden, ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt. Wählen Sie das Prüfmuster analog zu den FAM gemäß III.1 aus.

ARBEITSBOGEN 4:

**PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKENPFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

Bezeichnung MP: \_\_\_\_\_ Ggf. PZN: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Verwendungszweck: \_\_\_\_\_

Unternehmer: \_\_\_\_\_ Anschrift: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lieferant: \_\_\_\_\_ Lieferdatum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ggf. Darreichungsform: \_\_\_\_\_ Ggf. Packungsgröße: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ggf. Verwendbar bis: \_\_\_\_\_ Ggf. Chargenbezeichnung: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Lagerung des ausgewählten FAM oder MP:**

Lagerartikel:  Ja  Nein

Lagerort:  Generalalphabet  Sichtwahl  Freiwahl  Kühlschrank

Rezeptur  Labor  Sonstiger Lagerort: \_\_\_\_\_

**IV Durchführung der Prüfung**

Führen Sie die Prüfung eines FAM oder apothekenpflichtigen MP 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 oder des apothekenpflichtigen MP. Nutzen Sie dafür die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer „Prüfprotokoll für Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte“ und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.*

**PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKENPFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

**IV.1 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?

---

---

---

---

**IV.2 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)
- Apothekenpflichtiges MP: Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache und gemäß § 7 Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. RL 93/42/EWG Anhang 1 Nr. 13.

Die Kennzeichnung des FAM:

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

---

Die Kennzeichnung des MP:

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

---

**IV.3 Prüfung des Verfallsdatums**

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

Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn das Verfallsdatum des FAM bzw. des apothekenpflichtigen MP überschritten wurde?

---

---

---

**PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKENPFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

**IV.4 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.
- Apothekenpflichtiges MP: Die Angaben erfolgen in deutscher Sprache und gemäß § 7 MPG bzw. RL 93/42/EWG Anhang 1 Nr. 13.

Die Angaben der Gebrauchsinformation des FAM:

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

Die Angaben der Gebrauchsinformation des MP:

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

**IV.5 Primär- und Sekundärpackmittel**

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

- Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses bei Schraubverschlüssen
- Dichtigkeit der Verschlüsse, wenn vorhanden
- Unversehrtheit der Blisterfolie, wenn vorhanden
- Deklaration
- Übereinstimmung der Chargenbezeichnung auf Primär- und Sekundärpackmittel
- Vorhandensein der Gebrauchsinformation
- Andere Prüfkriterien: \_\_\_\_\_
- Die Beschaffenheit der Primär- und Sekundärpackmittel ist ohne Beanstandung.
- Die Beschaffenheit der Primär- und Sekundärpackmittel weist Qualitätsmängel auf.

ARBEITSBOGEN 4:

**PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKENPFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

**V Maßnahmen bei festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängeln**

---

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

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

Die Herkunft der Qualitätsmängel kann nicht eindeutig festgestellt werden.

Welche Maßnahmen ergreifen Sie bei festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängeln?

*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. apothekenpflichtigen MP.

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

---

**VII Inverkehrbringen**

---

Für den Fall, dass zur Beurteilung der einwandfreien Qualität der Originalitätsverschluss zerstört werden musste, 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](http://www.abda.de)
  - › Leitlinien und Arbeitshilfen
  - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie