

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B

Stand der Revision: 08.05.2012

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B
- V Empfehlung für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur aseptischen Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B in patientenindividueller Dosierung in der Apotheke, z. B. Zytostatika, Virustatika, Immunsuppressiva und monoklonale Antikörper. Es handelt sich in der Regel um die aseptische Einzelherstellung mit niedrigem oder mittlerem Risiko nach der USP-Monographie <797> zur unverzüglichen Verwendung (1*).

Für Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B gilt:

- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B“

II Regulatorische Anforderungen

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der in Apotheken hergestellten applikationsfertigen Parenteralia sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten.

Insbesondere sind zu beachten:

- Arzneibücher
- USP-Monographie <797> (1*)
- PIC/S-Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments (2*)
- Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika der BGW (3*)
- TRGS 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“ (17*)
- Apothekenbetriebsordnung (4, 5*)

Für die rezepturmäßige Herstellung gelten darüber hinaus die Regelungen nach §§ 6, 7 und 35 ApBetrO (4, 5*). Demnach müssen Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Werden in der Apotheke applikationsfertige Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B hergestellt, muss für die Herstellung ein Qualitätsmanagementsystem gemäß § 2a ApBetrO vorhanden sein.

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

Festlegungen sind entsprechend § 35 Abs. 1 ApBetrO insbesondere zu treffen

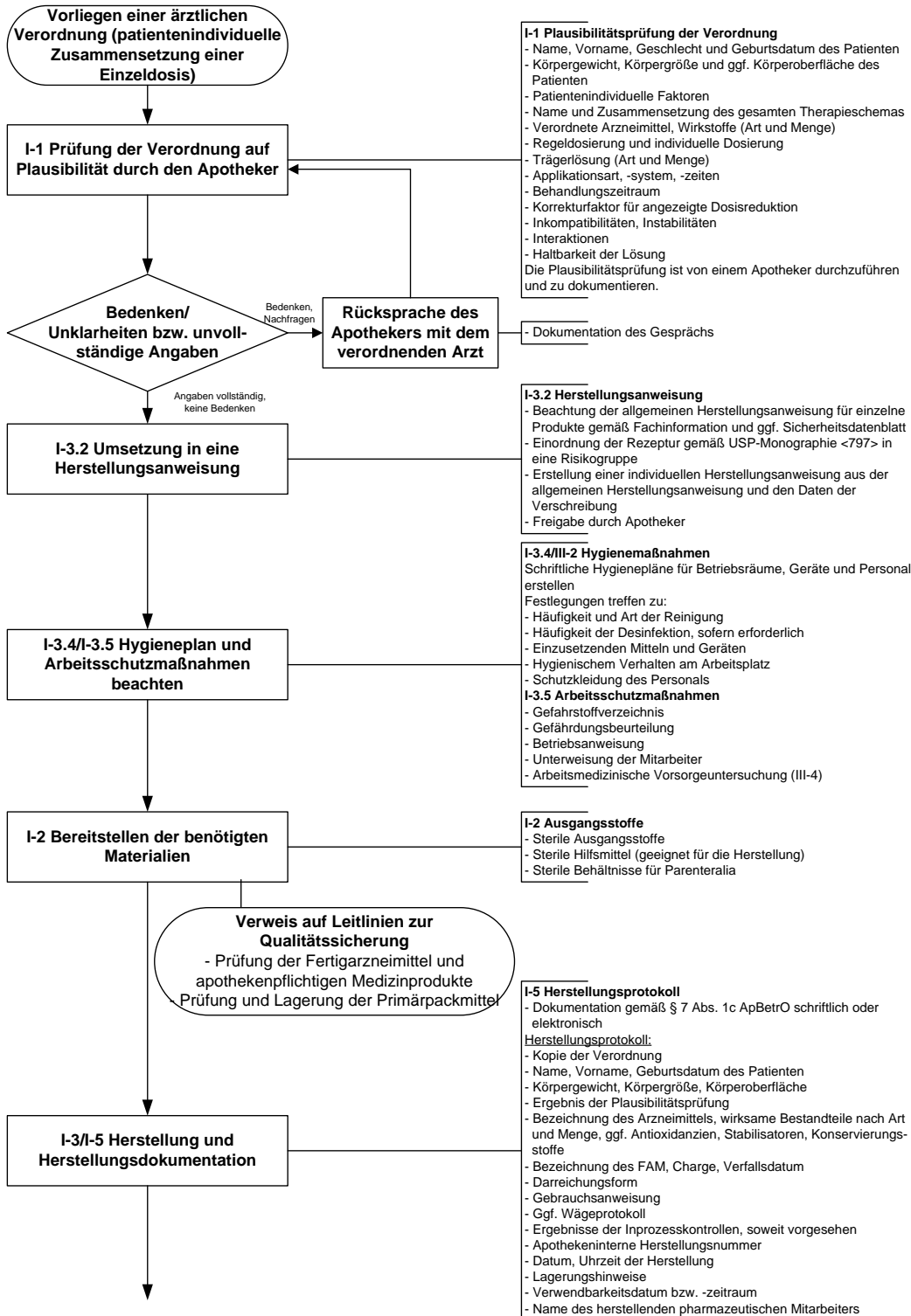
- zu den einzusetzenden Arzneimitteln sowie den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
- zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
- zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,
- zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse Methoden und Systeme und zur Revalidierung; bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals,
- zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten,
- zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 oder § 8,
- zu einem eventuellen Transport der hergestellten Arzneimittel,
- zu den Hygienemaßnahmen sowie
- zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.

III Zuständigkeiten

Die aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia ist gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO eine pharmazeutische Tätigkeit und darf nur von ausreichend geschultem und qualifiziertem pharmazeutischen Personal gemäß § 3 Abs. 5 ApBetrO vorgenommen werden. Für die ordnungsgemäße Herstellung, Prüfung und Abgabe trägt der zuständige Apotheker die Verantwortung.

Nichtpharmazeutisches Personal darf das pharmazeutische Personal im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen (§ 3 Abs. 5a ApBetrO).

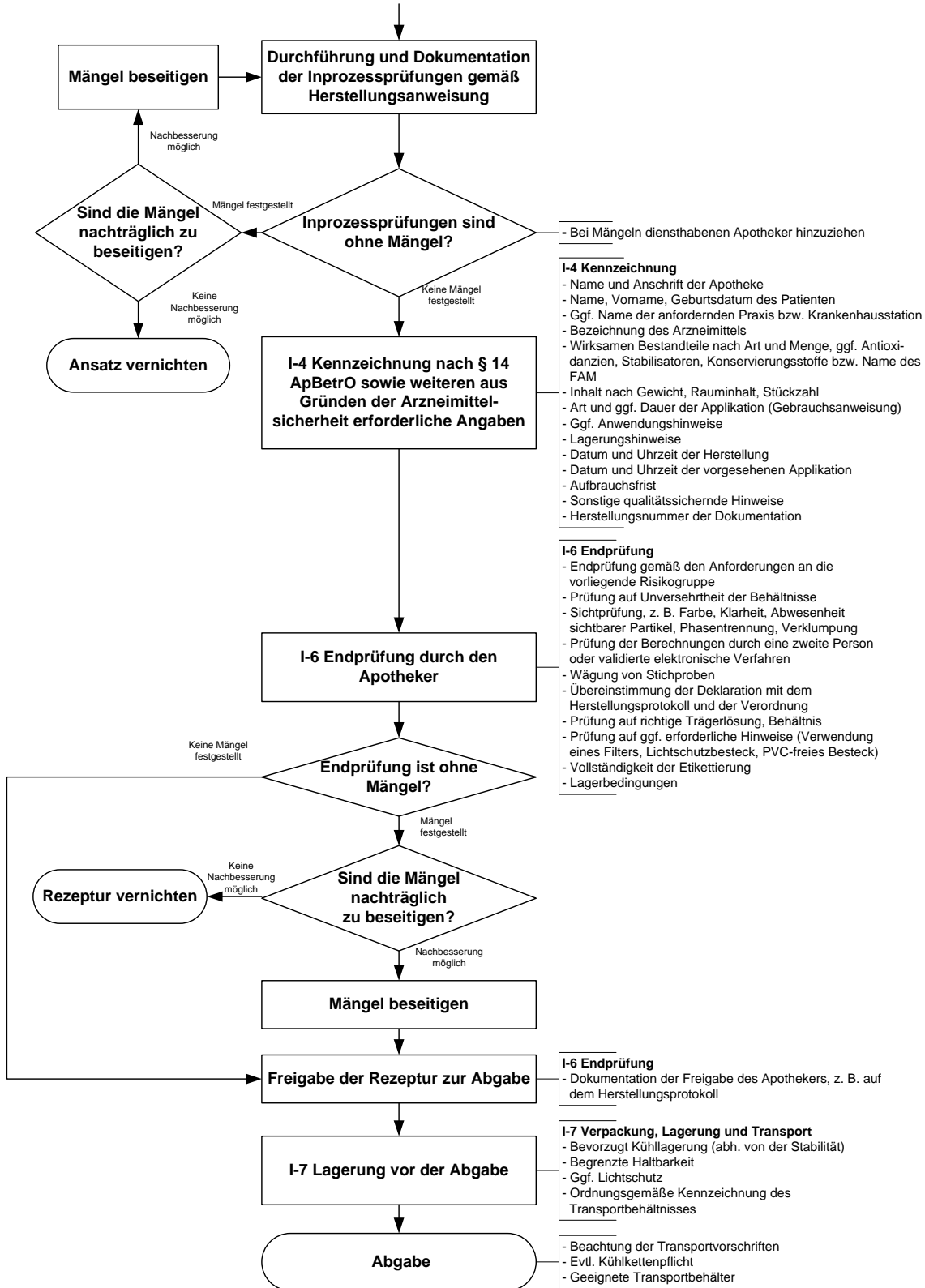
IV Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B

Fortsetzung



V Empfehlung für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen

- Prüfung der ärztlichen Verordnung auf Vollständigkeit und Plausibilität
- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Hygieneanweisung für das Personal, inkl. korrektes Anlegen, Lagern und Reinigen der Bereichskleidung
- Bedienungsanleitungen aller für die Herstellung verwendeter Geräte (Verweis auf Standort in der Apotheke ist ausreichend)
- Herstellungsanweisungen
- Vorschriften zur Endprüfung
- Mikrobiologische Validierungen (Prozessvalidierung, Umgebungsprüfungen)
- Empfehlungen zur Lagerung der Arznei- und Hilfsmittel und von sterilem Einmalmaterial