

## **Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Prüfung der Fertigarzneimittel und apotheken- pflichtigen Medizinprodukte**

Stand der Revision: 13.06.2017

### Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte .....	4
V	Empfehlung für zu erstellende Standardarbeitsanweisung .....	5

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur stichprobenartigen Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte. Sie werden in abgabefertigen Packungen über den pharmazeutischen Großhandel oder Unternehmer 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 Arzneimittelgesetz (AMG) als Arzneimittel gelten, sowie standardzugelassene Arzneimittel, parallel- und reimportierte Fertigarzneimittel und Importarzneimittel (§ 73 AMG Abs. 3) [7\*].

## II Regulatorische Anforderungen

Der Apotheker ist verpflichtet, über die bereits beim pharmazeutischen Hersteller erfolgte Chargenkontrolle der Fertigarzneimittel hinaus (§§ 14 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV )) deren ordnungsgemäße Qualität zum Zeitpunkt der Abgabe an den Patienten sicherzustellen (§ 12 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)) [2, 3\*]. 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. Entsprechendes gilt auch für apothekenpflichtige Medizinprodukte.

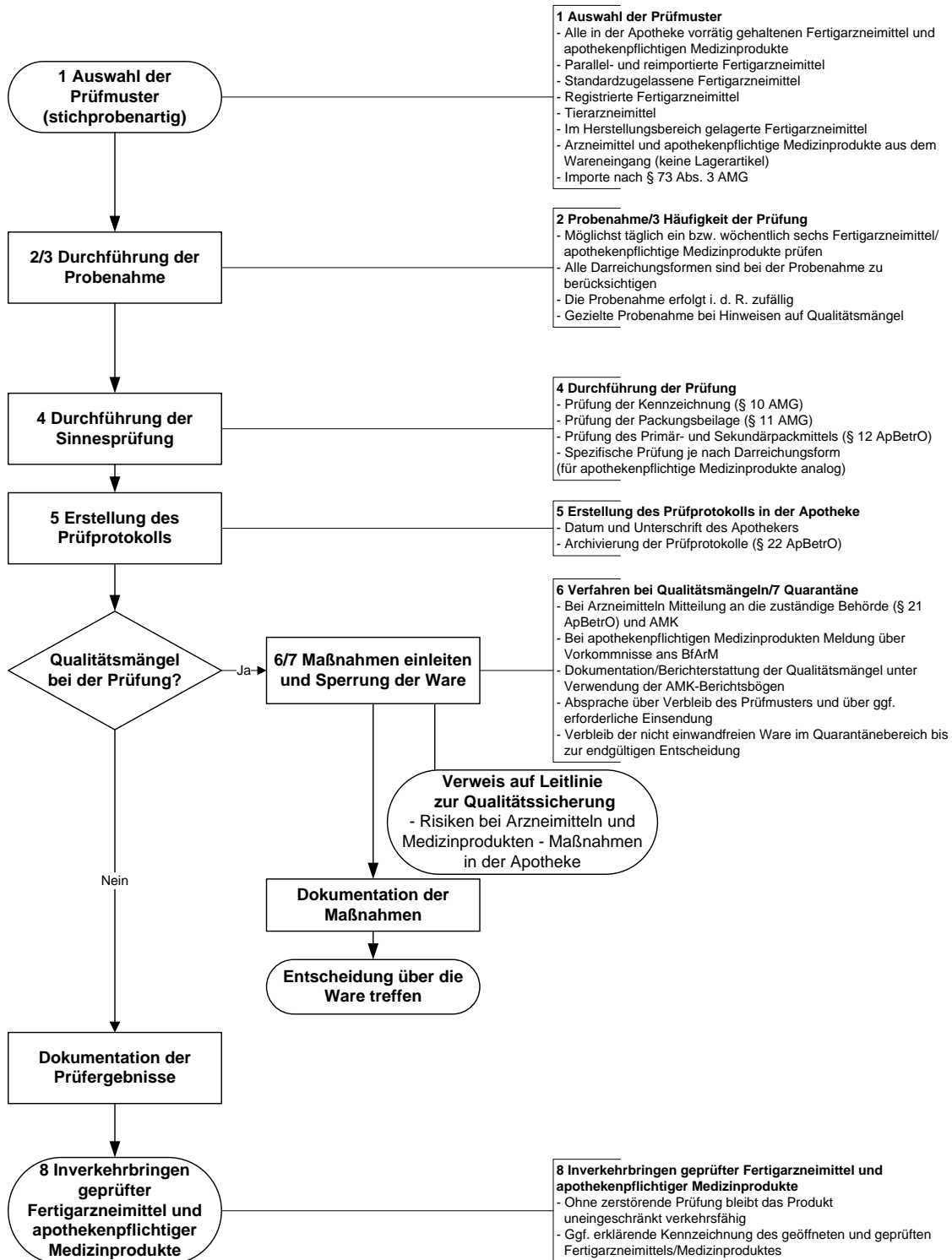
Über die Ergebnisse der Prüfung ist ein Protokoll (siehe Kapitel 11 „Arbeitshilfen“ im Kommentar der Leitlinie) anzufertigen und mindestens über einen Zeitraum von fünf Jahren aufzubewahren (§§ 12 Abs. 2 und 22 ApBetrO).

## III Zuständigkeiten

Die Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte ist eine pharmazeutische Tätigkeit und wird vom pharmazeutischen Personal durchgeführt (§ 3 Abs. 5 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. 5a ApBetrO).

\*Literaturverzeichnis siehe Kapitel 10 „Literaturverzeichnis“ im Kommentar der Leitlinie

## IV Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte



**V Empfehlung für zu erstellende Standardarbeitsanweisung**

- Auswahl der Prüfmuster, Probenahme
- Durchführung der Prüfung