

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel

Stand der Revision: 06.06.2019

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel	4

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel einschließlich der Verschlüsse und Applikationshilfen, die zur Abfüllung und Abgabe der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel bestimmt sind.

II Regulatorische Anforderungen

Gemäß § 55 Abs. 8 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 13 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln nur solche primären Verpackungsmaterialien verwendet werden, die gewährleisten, dass die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen geschützt sind und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind.

Konkretisiert werden diese Vorgaben durch die anerkannten pharmazeutischen Regeln, zu denen die Arzneibücher, DAC/NRF, EU-GMP-Vorschriften sowie weitere Normen und Standards gehören.

III Zuständigkeiten

Der Apothekenleiter ist für die ordnungsgemäße Qualität der Primärpackmittel verantwortlich, auch wenn diese durch ein Prüfzertifikat des Herstellers/Lieferanten belegt ist.

IV Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel

