

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

Stand der Revision: 06.06.2019

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Prüfung und Lagerung 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) (4*).

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)] (6, 8*). 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 12 „Arbeitshilfen“ im Kommentar der Leitlinie) anzufertigen und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren (§§ 12 Abs. 2 und 22 ApBetrO).

III Zuständigkeiten

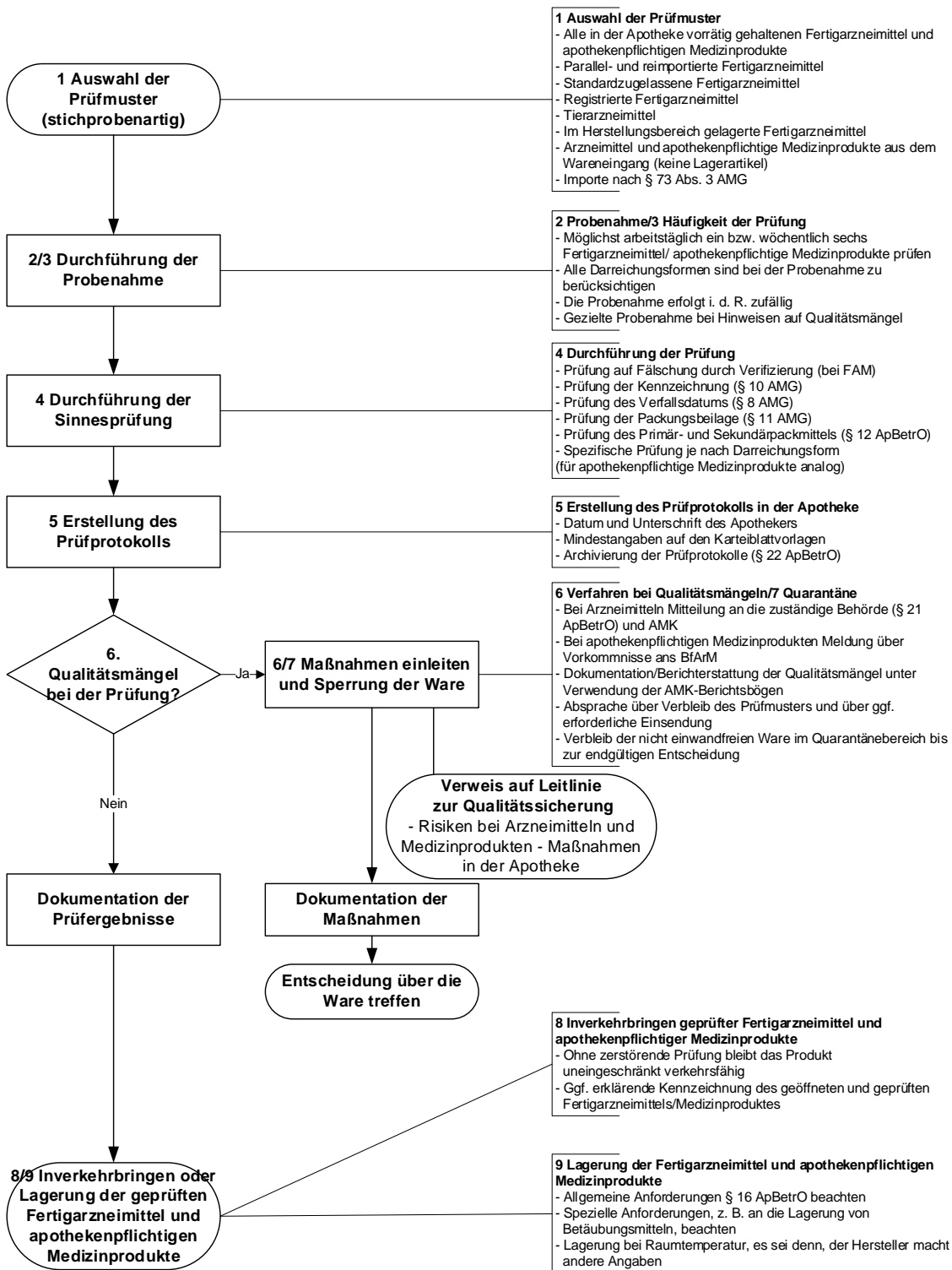
Die Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte ist eine pharmazeutische Tätigkeit und wird vom pharmazeutischen Personal durchgeführt (§ 3 Abs. 5 ApBetrO). Nichtpharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) können das pharmazeutische Personal bei der Prüfung der Arzneimittel unterstützen (§ 3 Abs. 5a ApBetrO).

*Literaturverzeichnis siehe Kapitel 10 im Kommentar der Leitlinie

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

IV Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte



V Empfehlung für zu erstellende Standardarbeitsanweisung

- Auswahl der Prüfmuster, Probenahme
- Durchführung der Prüfung