

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### ■ Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defektur- arzneimittel

**Stand der Revision: 08.05.2018**

*(geändert am 9. Juli 2018: S. 5 und 7 Hinweis auf die AnalgetikaWarnHV)*

*(geändert am 5. November 2020: S. 5 aufgrund des Inkrafttretens der 18. Änderung der AMVV)*

## ■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

### Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel .....	4

#### I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel in der Apotheke. Berücksichtigt werden auch Rezepturgrundlagen und Rezepturkonzentration, die in der Apotheke als Zwischenprodukte auf Vorrat hergestellt werden.

#### II Regulatorische Anforderungen

Die pharmazeutischen Regeln für die Herstellung und Prüfung werden wesentlich durch das Arzneibuch und DAC/NRF vorgegeben (§ 55 Abs. 1 Arzneimittelgesetz).

Die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der in der Apotheke hergestellten Rezeptur- und Defekturarzneimittel hat sich nach §§ 6, 7, 8, 11, 13 und 14 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu richten [23, 24, 25]\*. Demnach müssen Arzneimittel die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Es dürfen nur Ausgangsstoffe und Behältnisse verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt worden ist (§§ 11, 13 ApBetrO). Nach § 4 Abs. 7 ApBetrO muss jede Apotheke so mit Geräten ausgestattet sein, dass alle Arzneimittel in den dort aufgeführten Darreichungsformen ordnungsgemäß hergestellt werden können [15]\*.

Ein Rezepturarzneimittel wird als Einzelanfertigung aufgrund der Verordnung eines Arztes oder auf Wunsch eines Patienten angefertigt. Im Rahmen der Herstellung von Defekturarzneimitteln werden aufgrund häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibungen Arzneimittel im Voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer dieser entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt.

#### III Zuständigkeiten

Die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und wird von pharmazeutischem Personal durchgeführt (§ 3 Abs. 5 ApBetrO). Nichtpharmazeutisches Personal, insbesondere Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA), können unter Aufsicht des Apothekers im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten das pharmazeutische Personal bei der Herstellung unterstützen (§ 3 Abs. 5a ApBetrO), wenn sie für diese Aufgabe qualifiziert sind und über die bei der jeweiligen Tätigkeit gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend von pharmazeutischem Personal unterwiesen werden.

Es empfiehlt sich, in der Apotheke einen Verantwortlichen für die Herstellung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel zu benennen.

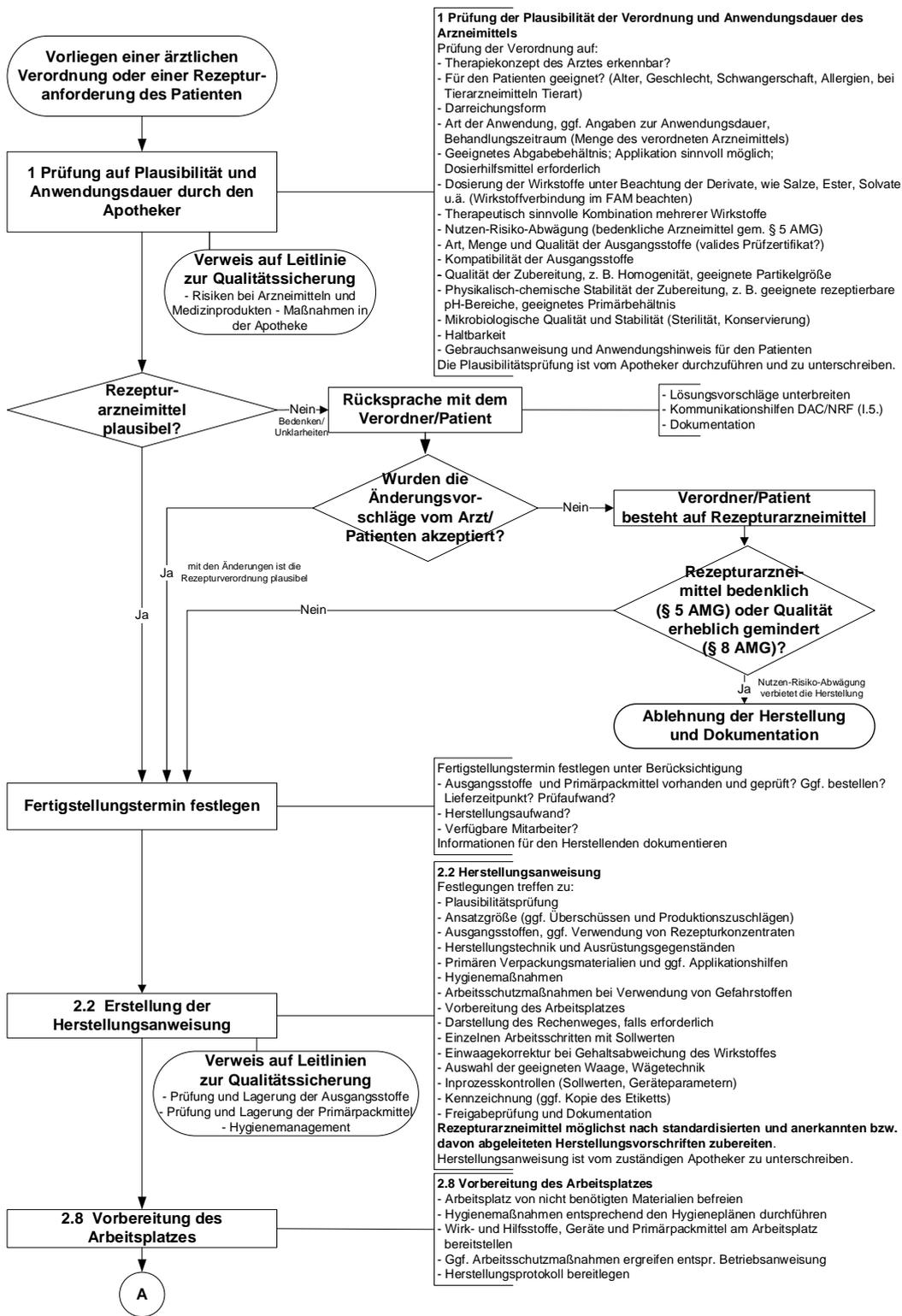
\*siehe Kapitel 8.1 „Quellennachweis“ im Kommentar der Leitlinie

# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

## Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

### IV Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

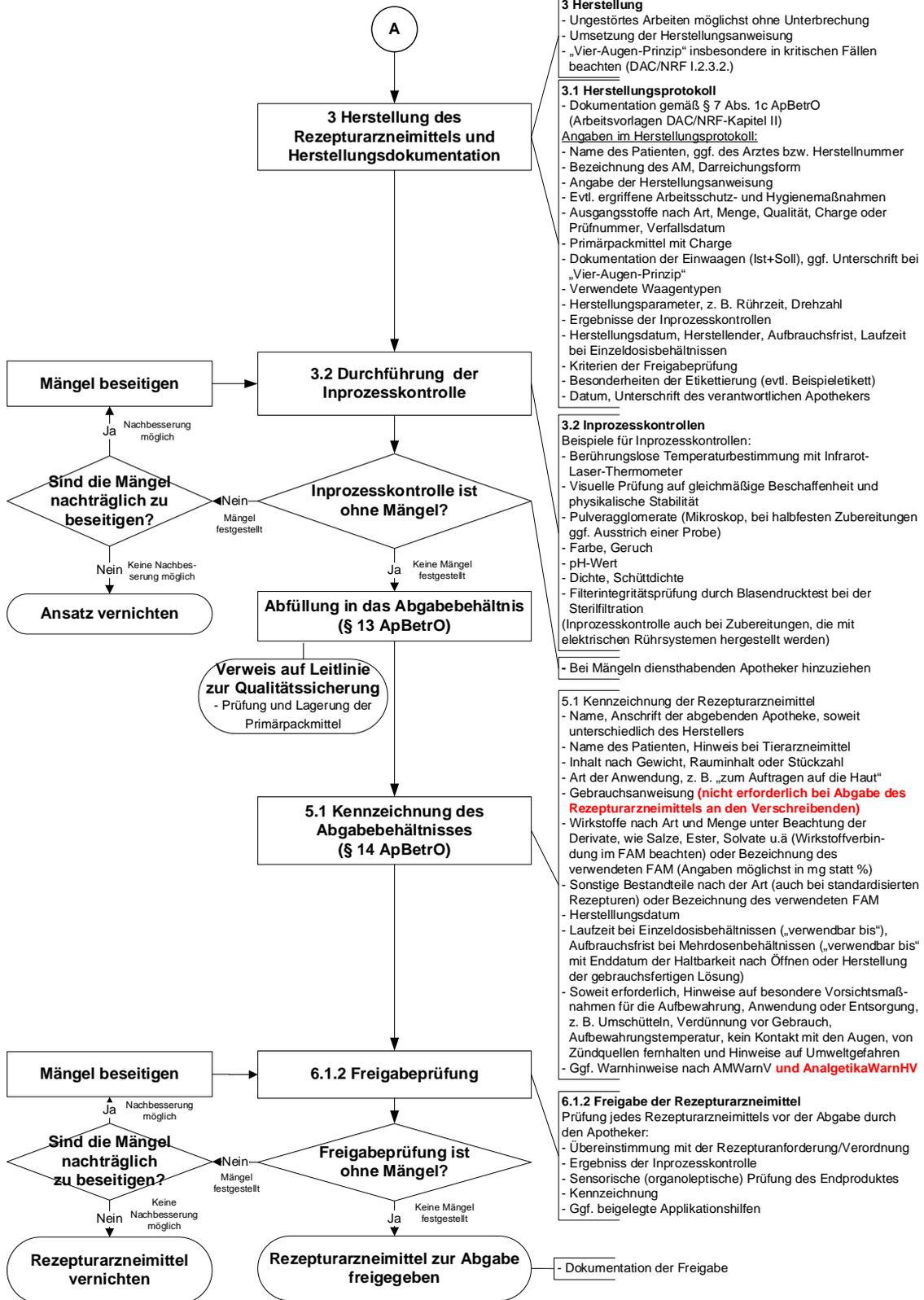
#### Herstellung der Rezepturarzneimittel



# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

## Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturazneimittel

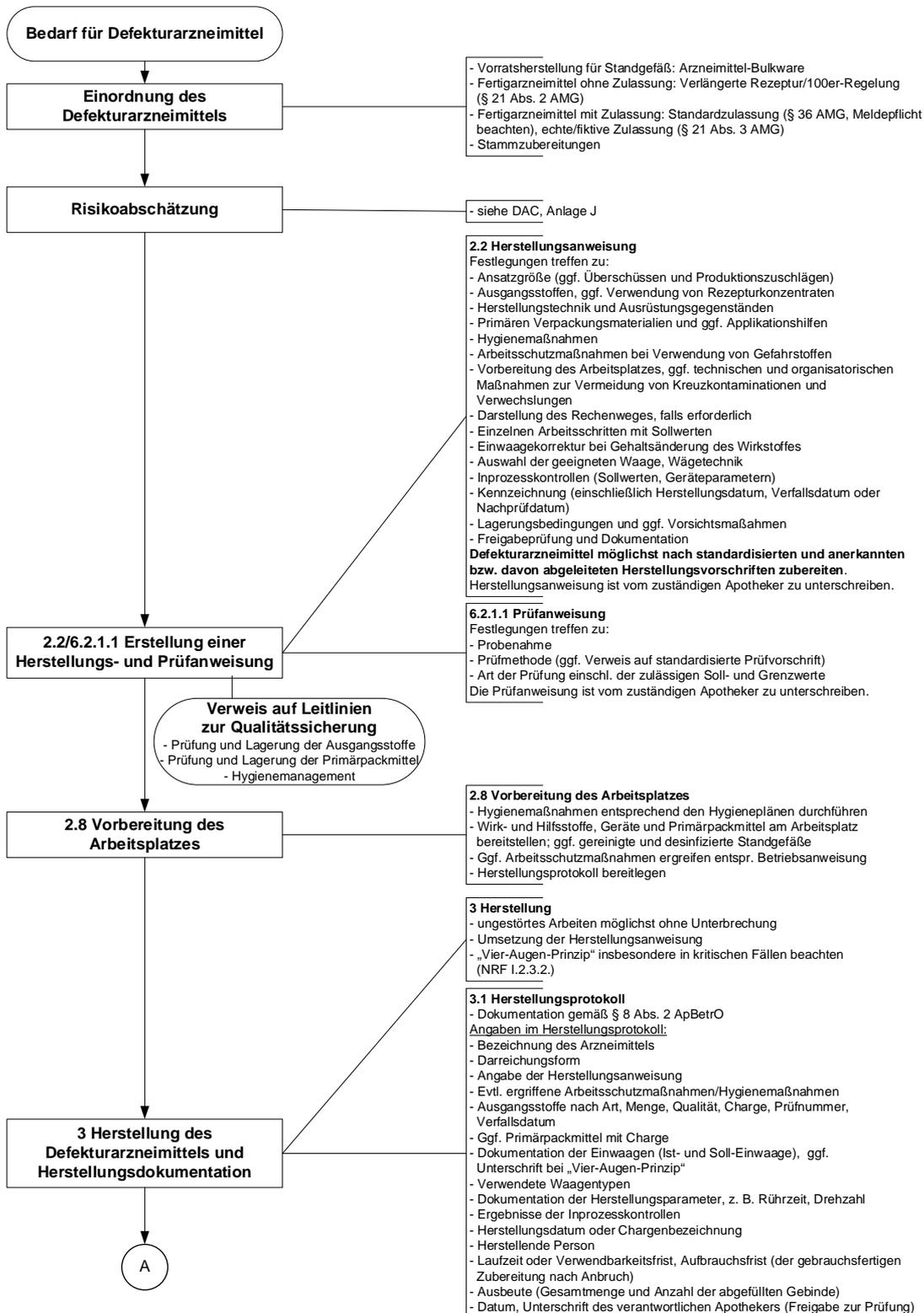
### Fortsetzung



# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

## Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

### Herstellung der Defekturarzneimittel



# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

## Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

### Fortsetzung

