

Leitlinien der BAK zur Qualitätssicherung

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer
„Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen
Anwendung bestimmten rezeptur- und Defekturarzneimittel“
Revision Frühjahr 2026

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- » neben Arzt auch Zahn- und Tierarzt aufgeführt
- » Formulierungen wurden vereinfacht und präzisiert, Interpretationsspielräume verringert
- » Literaturangaben wurden aktualisiert
- » Hinweis aufgenommen, KI generierte Inhalte fachlich zu hinterfragen

Kapitel 1.1 Plausibilität

- » neue Unterteilung in *therapeutische* und *galenische* Prüfung
- » therapeutische Prüfung muss jedes Mal stattfinden
- » galenische Prüfung ist verzichtbar, wenn es sich um eine standardisierte Rezeptur handelt oder wenn die Rezeptur bereits geprüft wurde
- » erneute Prüfung bei Änderungen von Wissenschaft und Technik oder spätestens nach zwei Jahren

Neue Begrifflichkeit

- » Bezeichnung bedenkliche Rezepturverordnung in unklare Verordnung geändert, um Assoziation mit der AMK-Liste der bedenklichen Stoffe und Arzneimittel zu vermeiden
- » Vorgehen bei unklarer Verordnung oder fraglicher Rezepturzusammensetzung beschrieben
- » **wichtig: als erstes den Prozess unterbrechen**
 - › 3 Möglichkeiten der Klärung aufgelistet
 - › Hinweis, dass ärztliche Therapiefreiheit nicht die Vorgaben des AMG, ApBetrO entkräften kann



Kapitel 1.2 „Fertigstellungstermin“

- » neues Kapitel
- » grundsätzlich Ausführen/Belieferung der ärztlichen Verordnung ohne schuldhaftes Verzögern (§ 17 Absatz 6 ApBetrO)

- » **Im Einzelfall sollte berücksichtigt werden:**
 - › Ausgangsstoffe, Primärpackmittel vorhanden und geprüft?
 - › ggf. bestellen, Liefertermin & Prüfaufwand sowie personelle Situation beachten
 - › Herstellungsaufwand bedenken
- » Fertigstellungstermin an Patienten und Herstellenden kommunizieren/dokumentieren

Kapitel 2.2 „Herstellungsanweisung“ – Teil 1

- » es empfiehlt sich:
 - › die Herstellungsschritte detailliert zu beschreiben und in der Arbeitsreihenfolge festzulegen

 - › einen Verweis auf die Plausibilitätsprüfung anzugeben:
Datum, Verweis auf Dokument/ Angabe Dokumentenname,
oder -nummer

Kapitel 2.2 „Herstellungsanweisung“ – Teil 2

- » es empfiehlt sich außerdem:
 - › bei den Ausgangsstoffen Festlegungen zu treffen, wie z.B. die Berechnung/ Umrechnung der Einwaage unter Beachtung von Bezugsgröße, Fertigarzneimittel, Rezepturkonzentrat
 - › bei der Vorbereitung des Arbeitsplatzes technische und organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu treffen

Kapitel 2.4 „Ausgangsstoffe“

- » die im Prüfzertifikat angegebene Keimzahl ist vor allem bei mikrobiologisch problematischen Ausgangsstoffen, wie z.B. Tragant, Stärke, Talkum für den **vorgesehenen Einsatzzweck** zu bewerten und anschließend über keimreduzierende Maßnahmen zu entscheiden

- » Vorgaben zur richtigen Auswahl des Primärpackmittels präzisiert
- » Hinweis zur Erklärung der korrekten Handhabung des Primärpackmittels/Applikationshilfe sowie auch die mögliche Notwendigkeit der praktischen Übung durch den Patienten eingefügt



Kapitel 3 „Herstellung“

- » Tierarzneimittel aufgenommen
- » Inprozesskontrollen: Art und Ergebnis sind zu nennen
- » Kriterien und Ergebnis der Freigabeprüfung sind aufzuführen
- » Inprozesskontrollen: physikalische Besonderheiten wie Schaumbildung hinzugefügt
- » Hinweis bei Inprozesskontrollen nicht im Produkt selbst messen z.B. pH-Wert Messung

Kapitel 4 „Haltbarkeit“

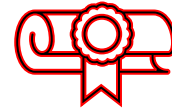
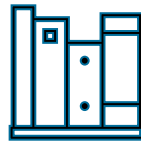
- » Tabelle des DAC/NRF I.4-2. ist zu berücksichtigen
- » wirkstoffspezifische Eigenschaften können nach Risikoabschätzung zu einer abweichenden Haltbarkeit führen

Kapitel 5 „Kennzeichnung“

- » Angaben laut § 14 ApBetrO aktualisiert
- » aussagekräftige Gebrauchsanweisung gefordert mit präzisen Angaben zu Art, Häufigkeit, Menge und Zeitpunkt der Anwendung sowie ggf. genaue Körperstelle
- » Hinweis bei Einzeldosisbehältnissen gewünscht „Nur zum Einmalgebrauch, Reste verwerfen.“
- » Herstellungsdatum, Aufbrauchsfrist etc. im Format Tag/Monat/Jahr

Kapitel 7 „Qualitätssicherung“

- » Passus zur Unterweisung eingefügt
- » Empfehlung zu regelmäßigen Fortbildungen im Bereich Rezeptur/Defektur ausgesprochen



Änderungen in der Leitlinie

- » Verringerung der erklärenden Texte, diese sind im Kommentar nachzulesen
- » Flussdiagramme verschlankt
- » Übersichtlichkeit wiederhergestellt