

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe

Stand der Revision: 09.05.2023

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.

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich	3
II	Regulatorische Anforderungen	3
III	Zuständigkeiten	4
IV	Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe	5

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt das Verfahren zur Prüfung und Sicherung der Qualität der Ausgangsstoffe für die Herstellung der Arzneimittel in der Apotheke. Es wird sichergestellt, dass nur solche Ausgangsstoffe dem Herstellungsprozess zugeführt werden, die ordnungsgemäß ausgewählt, geprüft und freigegeben worden sind.

II Regulatorische Anforderungen

Die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der Ausgangsstoffe hat sich nach §§ 6 und 11 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)¹ in Verbindung mit § 55 Abs. 8 Arzneimittelgesetz (AMG)¹ zu richten. Danach müssen Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist (§ 11 Abs. 1 ApBetrO). Die Prüfung erfolgt in der Regel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln des Arzneibuchs. Alternativmethoden zur Prüfung sind erlaubt, sofern die gleichen Ergebnisse erzielt werden, wie sie in den Arzneibuch-Monographien beschrieben sind (§ 6 Abs. 1 ApBetrO).

Prüfungen der Ausgangsstoffe können mit Ausnahme der Identitätsnachweise auch außerhalb der Apotheke durchgeführt werden

- in externen Prüfeinrichtungen, welche die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG haben,
- in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, für den nach dem jeweiligen nationalen Recht eine Erlaubnis nach Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel in der jeweils geltenden Fassung erteilt ist,
- in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 ApoG erteilt ist,
- durch Sachverständige gemäß § 65 Abs. 4 AMG

Die erforderliche Qualität der Ausgangsstoffe muss vom beauftragten Betrieb durch ein Prüfzertifikat bescheinigt werden. In der Apotheke muss mindestens die Identität der Ausgangsstoffe geprüft werden. Die Prüfung ist entsprechend mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu dokumentieren (§ 6 Abs. 3 und § 11 Abs. 2 ApBetrO).

Die in der Apotheke auf Vorrat hergestellten Zwischenprodukte für die Arzneimittelherstellung, wie z. B. Rezepturkonzentrate und Stammzubereitungen, sind zwar ebenfalls Ausgangsstoffe, da sie jedoch wie Defekturarzneimittel behandelt und entsprechend geprüft werden, kann auf die Identitätsprüfung verzichtet werden.

¹ Literaturverzeichnis siehe Kapitel 13 im Kommentar der Leitlinie

Es gilt:

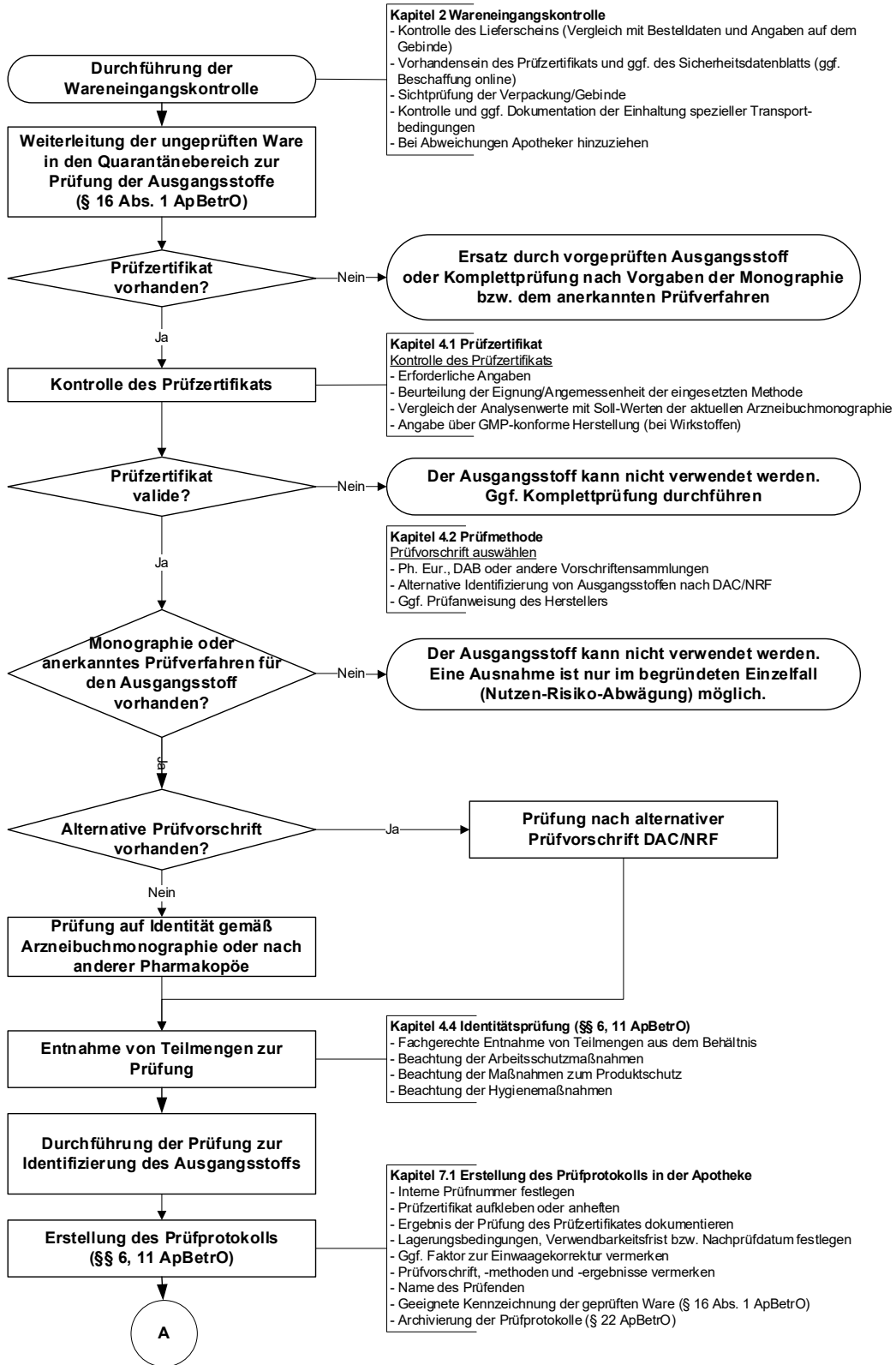
Leitlinie zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“

III Zuständigkeiten

Für die Prüfung und Sicherung der Qualität der Ausgangsstoffe ist der Apothekenleiter verantwortlich. Auch bei Bezug von Ausgangsstoffen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat des Herstellers belegt ist, bleibt die Verantwortung beim Apothekenleiter (§ 11 Abs. 2 ApBetrO). Nicht-pharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) können das pharmazeutische Personal bei der Prüfung unterstützen (§ 3 Abs. 5a ApBetrO).

Liegt für einen pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) eine Befreiung von der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b und 5c ApBetrO vor, dürfen pharmazeutische Tätigkeiten, die nicht ausschließlich dem approbierten pharmazeutischen Personal bzw. einer nach § 2 Abs. 6 Satz 1 ApBetrO vertretungsberechtigten Person vorbehalten sind, nach Maßgabe der Festlegung durch den Apothekenleiter, ohne Aufsicht ausgeübt werden.

IV Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe



Fortsetzung

