

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel

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.....	3
IV	Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel.....	4

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur stichprobenartigen Prüfung der Fertigarzneimittel. 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)¹ als Arzneimittel gelten, sowie standardzugelassene Arzneimittel, parallel- und reimportierte Fertigarzneimittel und Importarzneimittel (§ 73 Abs. 3 AMG).

II Regulatorische Anforderungen

Der Apotheker ist verpflichtet, über die bereits beim pharmazeutischen Hersteller erfolgte Chargenkontrolle der Fertigarzneimittel hinaus [§§ 14 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)]¹ deren ordnungsgemäße Qualität zum Zeitpunkt der Abgabe an den Patienten sicherzustellen [§ 12 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)]¹. 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.

Über die Ergebnisse der Prüfung ist ein Protokoll (siehe Kapitel 14 „Arbeitshilfen“ im Kommentar der Leitlinie) anzufertigen und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren (§§ 12 Abs. 2 und 22 ApBetrO)¹.

III Zuständigkeiten

Die Prüfung der Fertigarzneimittel 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).

Liegt für einen pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) eine Befreiung von der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b und 5 c 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.

¹ Literaturverzeichnis siehe Kapitel 12 im Kommentar der Leitlinie

IV Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel

