

Patientenindividuelles Stellen

Definition nach ApoBetrO § 1a (4)

Patientenindividuelles Stellen

...ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene **manuelle Neuverpackung** von Fertigarzneimitteln in einem **wiederverwendbaren Behältnis**.



Welche Möglichkeiten gibt es, Medikamente individuell für unterschiedliche Patienten zusammenzustellen?

In der Apothekenbetriebsordnung § 1a (Begriffsbestimmungen) werden zwei Arten der patientenindividuellen Medikamentendosierung unterschieden:

1. Patientenindividuelles Stellen

„... ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene **manuelle Neuverpackung** von Fertigarzneimitteln in einem **wiederverwendbaren Behältnis**.“

Schlagwörter, die hier herausstechen sind:

Manuelle Neuverpackung und **wiederverwendbares Behältnis**.

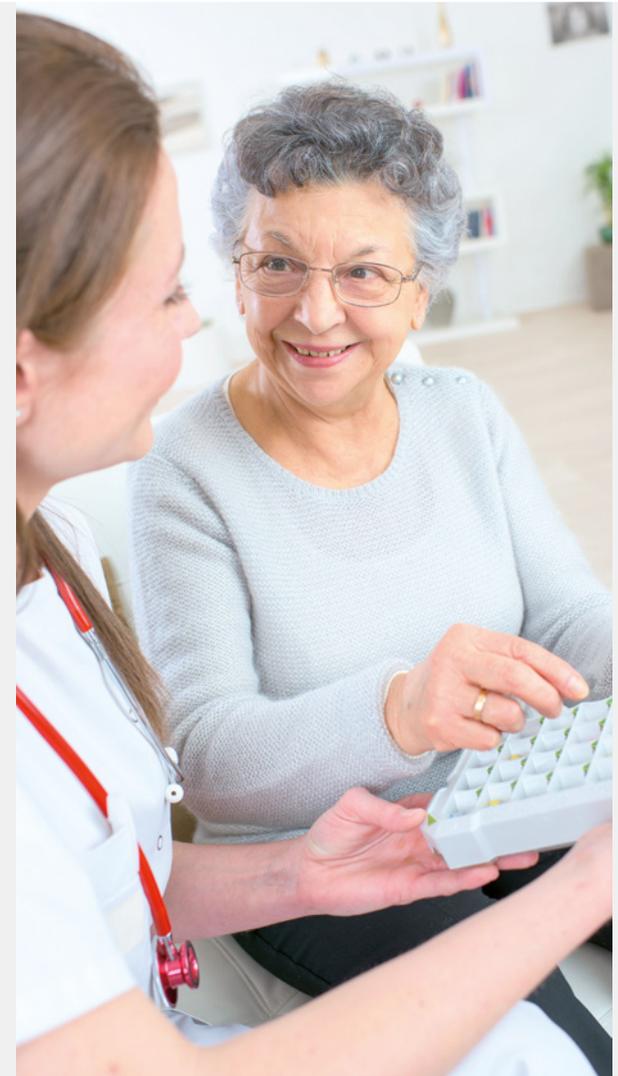
(2. Patientenindividuelles Blistern siehe Folie 8)

Patientenindividuelles Stellen

Definition nach ApoBetrO § 1a (4)

Patientenindividuelles Stellen

...ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene **manuelle Neuverpackung** von Fertigarzneimitteln in einem **wiederverwendbaren Behältnis**.



Patientenindividuelles Verblistern

Sind zweitverblisterte Arzneimittel zulassungspflichtig?

AMG § 21 (2) Nr. 1b:

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die für einzelne Personen auf Grund einer Verschreibung aus im Geltungsbereich des AMG zugelassenen (Fertig-)Arzneimitteln hergestellt werden.

→ Freistellung von der Zulassungspflicht gilt ausschließlich für die Herstellung von patientenbezogenen Blistern in einer Apotheke oder im Auftrag einer Apotheke.



Sind zweitverblisterte Arzneimittel zulassungspflichtig?

Gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) sind Fertigarzneimittel: „Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden“.

§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG stellt Arzneimittel **frei von der Zulassungspflicht, wenn** sie für **einzelne Personen** aufgrund einer **ärztlichen Verschreibung** als Blister aus unveränderten zugelassenen Fertigarzneimitteln hergestellt werden. Diese Freistellung gilt ausschließlich für die Herstellung von patientenbezogenen Blistern in einer Apotheke oder im Auftrag einer Apotheke. Es handelt sich in diesen Fällen um eine Rezeptur, nicht um ein zulassungspflichtiges Fertig-arzneimittel, auch dann, wenn die Herstellung in größerem Maßstab erfolgt.

Würde ein Lohnhersteller („Blisterzentrum“) ohne Auftrag einer Apotheke patientenindividuelle Blister herstellen, so würde es sich dabei um Fertig-arzneimittel handeln, die zugelassen werden müssten.

Patientenindividuelles Verblistern

Sind zweitverblisterte Arzneimittel zulassungspflichtig?

AMG § 21 (2) Nr. 1b:

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die für einzelne Personen auf Grund einer Verschreibung aus im Geltungsbereich des AMG zugelassenen (Fertig-)Arzneimitteln hergestellt werden.

→ Freistellung von der Zulassungspflicht gilt ausschließlich für die Herstellung von patientenbezogenen Blistern in einer Apotheke oder im Auftrag einer Apotheke.

