

7 Wareneingang und Prüfung von Fertigarzneimitteln

7.1 Prüfung von Fertigarzneimitteln

- Wird pro Arbeitstag mindestens ein Fertigarzneimittel organoleptisch geprüft und die Prüfung dokumentiert?



! Die Auslegung des Begriffs „stichprobenweise“ mit einem Fertigarzneimittel pro Arbeitstag ist eine Mindestanforderung. Große Apotheken sind gehalten, entsprechend mehr Prüfungen durchzuführen.

! Die Forderung, ein Arzneimittel pro Arbeitstag zu prüfen, bedeutet nicht, dass dies tatsächlich arbeitstäglich erfolgen muss. Es können auch beispielsweise 6 Prüfungen an einem bestimmten Wochentag, an dem z. B. erfahrungsgemäß mit geringer Kundenfrequenz zu rechnen ist, durchgeführt werden.

! Es empfiehlt sich abwechselnd Lieferungen des Großhandels und Arzneimittel aus dem Warenlager zu prüfen.

- Sind die Prüfkriterien der organoleptischen Prüfung schriftlich festgelegt?



! Wer nicht bei der Dokumentation des Prüfergebnisses für jede einzelne Prüfung genaue Angaben machen möchte, kann die Prüfkriterien vorher schriftlich festlegen und sich sodann bei der Dokumentation darauf beziehen.

! Die organoleptische Prüfung muss, außer der Prüfung der galenischen Qualität, auch die Übereinstimmung von Primär- und Sekundärpackmitteln in Bezug auf Chargenbezeichnung, Verfalldatum bzw. Packungsbeilage beinhalten.

- Werden die geforderten Angaben vollständig dokumentiert?



! Folgende Angaben sind erforderlich: Name des Pharmazeutischen Unternehmers; Bezeichnung und Darreichungsform des Arzneimittels; Chargenbezeichnung oder Herstellungsdatum; Ergebnis der Prüfung; Datum der Prüfung; Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.

- Werden im Falle einer elektronischen Dokumentation Wochenausdrucke gefertigt und von einem Apotheker unterschrieben?





In der Regel werden die zuständigen Behörden unterschriebene Wochenausdrucke akzeptieren, da bei einer Fertigarzneimittelprüfung keine Freigabe erfolgt.

7.2 Arzneimittelbeanstandungen

- Werden entdeckte Beanstandungen, die vom Hersteller verursacht sind, an die zuständige Behörde gemeldet?





Entgegen landläufiger Meinung sind Mängel, die vom Hersteller verursacht wurden (keine Transportschäden), nach ApBetrO nicht an die AMK, sondern an die zuständige Behörde zu melden. Der Apotheker sollte als Arzneimittelfachmann in der Lage sein, die Ursache eines Mangels zu erkennen. Zusätzliche Meldungen an die AMK sind zulässig, reichen aber allein nicht aus! Zuständige Behörden ist diejenige, in deren Aufsichtsbereich der Hersteller seinen Firmensitz hat. Der Meldepflicht ist aber bereits Genüge getan, wenn die Apotheke an die für sie zuständige Behörde meldet. Diese leitet die Meldung dann an ihre Schwesterbehörde weiter.

- Ist die Adresse sowie die Telefon-, Faxnummer und E-Mail-Adresse der für die Apotheke zuständigen Behörde griffbereit?





Schwerwiegende oder gar lebensbedrohliche Mängel dürfen keinesfalls auf dem Postweg an die zuständige Behörde geschickt werden (Zeitverlust!). Nötigenfalls ist ein Fax oder eine E-Mail sogar vorher telefonisch anzukündigen.

- Ist gewährleistet, dass Meldungen über Arzneimittelrisiken zeitnah gelesen und bearbeitet werden?





Dienstags auf der Homepage der AMK oder spätestens donnerstags in den Fachzeitschriften.

- Werden Aufzeichnungen über die getroffenen Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken geführt?



! Es muss dokumentiert werden, dass die eingegangenen Meldungen bearbeitet wurden (Bearbeitungsvermerk). Bei selbst entdeckten Mängeln reicht der Schriftverkehr mit der zuständigen Behörde aus.

Werden nicht verkehrsfähige Arzneimittel getrennt von anderen in Quarantäne gelagert?



! Ein besonderer Raum ist nicht erforderlich. Eine gekennzeichnete Ecke im Lager oder eine gekennzeichnete Kiste reichen aus.

8 Wareneingang und Prüfung von Ausgangstoffen

- Werden ungeprüfte Ausgangstoffe, Teedrogen, Salbengrundlagen, Tinkturen etc. nach Eingang unter Quarantäne gelagert?



Eine gekennzeichnete Kiste oder ein abgetrennter Platz reichen aus.

- Ist ein Herstellerzertifikat vorhanden?



Auf eine vollständige Prüfung nach Arzneibuch auf Identität, Reinheit und Gehalt kann nur verzichtet werden, wenn ein anerkanntes Zertifikat des Herstellers vorliegt.



Zertifikate können nur dann anerkannt werden, wenn sie von einem Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis, einem Gegenprobensachverständigen für Arzneimittel oder einer anderen Apotheke ausgestellt wurden. Bei ersterem muss das Zertifikat von der Sachkundigen Person (Qualified Person) unterschrieben sein (Faksimile).

- Wurden die Angaben auf dem Zertifikat überprüft?



Grundsätzlich können vom Hersteller auch Zertifikate für Ausgangsstoffe erstellt werden, die nicht der Arzneibuchmonographie entsprechen. Diese Ausgangsstoffe dürfen aber nicht in der Apotheke verwendet werden. Deshalb sind die Prüfdaten mit den Anforderungen des Arzneibuches zu vergleichen. Bei zuverlässigen Lieferanten kann der auf dem Zertifikat angebrachte Angabe, dass das Produkt der Arzneibuchmonographie entspricht, vertraut werden.



Falls kein Verfalldatum angegeben ist, ergibt sich aus dem Prüfdatum das auf das Standgefäß anzubringende Verfalldatum.

- Werden die Untersuchungen und deren Ergebnisse dokumentiert?



Folgende Angaben sind mindestens erforderlich: Name des Ausgangstoffes, der Droge, der Salbengrundlage etc. sowie deren Chargenbezeichnung; Art der Prüfung; Ergebnis der Prüfung (Werte und Daten angeben, z. B. „Schmelzpunkt 197° C“, „weißer Niederschlag“ oder „Rotfärbung der Lösung“ – „Identität entspricht“ reicht nicht aus); interne Prüfnummer; Prüfdatum; Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.

- Werden im Falle einer elektronischen Dokumentation vor Verwendung der Ausgangsstoffe, Drogen, Salbengrundlagen etc. Ausdrucke gefertigt und von einem Apotheker unterschrieben (Freigabe)?



- !** Für die Herstellung von Arzneimitteln (Rezepturen und Defekturen) dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, die von einem Apotheker freigegeben wurden. Die Freigabe erfolgt durch Unterschrift oder Namenszeichen, was einen vorherigen Ausdruck erfordert. Einzig im Falle einer qualifizierten elektronischen Unterschrift nach Signaturgesetz kann ein Ausdruck unterbleiben. Dies dürfte allerdings aus technischen Gründen derzeit in fast keiner Apotheke möglich sein.

- Werden eindeutige Identitätsprüfungen durchgeführt?



- !** Das Aussehen eines Pulvers, z. B. „weiß und kristallin“, ist auch in Verbindung mit seiner Löslichkeit, z. B. „leicht löslich in Wasser und Aceton“, keine ausreichende Identifizierung, da diese Angaben auf zahlreiche Pulver zutreffen dürften. Die Identifizierung eines Salzes ist auch nicht durch die ausschließliche Bestimmung des Anions möglich. Auch das Kation ist zu identifizieren. Bei vielen Teedrogen ist zumindest die Nutzung einer Stereolupe erforderlich.

- Werden Prüfnummern und Verfalldaten auf die Standgefäße übertragen?



- Werden nach Ablauf des Verfalldatums vollständige Wiederholungsprüfungen durchgeführt



- !** Ist das Verfalldatum abgelaufen, reicht eine erneute Identitätsprüfung nicht aus. Diese gäbe auch keinen Sinn. Es ist zumindest der Gehalt, ggf. auch die Reinheit nach Arzneibuch zu prüfen.