

Die neue Apothekenbetriebs- ordnung

Auswirkungen auf den Apothekenalltag

Reiner Herkner

Juni 2012

Seit den Vorträgen im Juni
konnten durch Kontakt zum BMG
Klarstellungen erreicht werden.
Diese sind in die Folien in grüner
Schrift eingefügt
(Stand 25. Juli 2012)

Entscheidende Änderungen

Allgemeines

- QMS zwingend erforderlich (nicht Fremdertifizierung) - Übergangsfrist 2 Jahre

Entscheidende Änderungen

Räume

- Rezeptur dreiseitig, deckenhoch abzutrennen - keine Übergangsfrist
- Großhandel muss abgetrennt sein - Übergangsfrist 2 Jahre
- Vertrauliche Beratung bei der Abgabe; Mithören muss weitestgehend verhindert werden - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Rezepturen

- Plausibilitätsprüfung
- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
 - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Defekturen

- Analytische Endkontrolle (Gehaltsbestimmung)
- Prüfanweisung
- Prüfprotokoll
 - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Stellen (per Hand)

- Eigener Raum, nur zu diesem Zweck - Übergangsfrist 2 Jahre
- Wände, Böden und Oberflächen leicht zu reinigen - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Verblistern (maschinell)

- Eigener Raum, nur zu diesem Zweck - Übergangsfrist 2 Jahre
- Schleuse - Übergangsfrist 2 Jahre
- Wände, Böden und Oberflächen leicht zu reinigen - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Parenteralia (v.a. Zytostatika, parenterale Ernährung, Schmerzpumpen)

- Validierung der Prozesse - keine Übergangsfrist
- Eigener Raum, nur zu diesem Zweck - Keine Übergangsfrist
- Schleusen - 2 Jahre Übergangsfrist
- Klasse A in B - keine Übergangsfrist, aber
- Klasse A in C möglich

Wichtig!

Alle Übergangbestimmungen gelten nur für bestehende Apotheken und **nicht**

- für Neugründungen
- bei Besitzerwechsel
- für Krankenhausapotheken

Definitionen

Stellen:

Die manuelle (auch Siegelmaschine),
patientenindividuelle Neuverpackung in
einem wieder verwendbaren Behältnis

Verblistern:

Die manuelle oder maschinelle,
patientenindividuelle Neuverpackung in
einem nicht wieder verwendbaren Behältnis

Apothekenübliche Waren

Neu:

Mittel zur Körperpflege (Seife, Rasierschaum,
Duschgel, Bäder, Pflegecremes, Deo,
Zahncreme)

Weiterhin nicht: Lidschatten, künstliche
Wimpern, Nagellack

Apothekenübliche Waren

Änderung

Mittel, Gegenstände, Informationsträger, die der Gesundheit unmittelbar dienen oder diese fördern

Weiterhin nicht: E-Zigaretten,
Kohlsuppenkapseln, Wellnessreisen,
Sprudelsteine, Duftöle und Zubehör

Apothekenübliche Dienstleistungen

Dienstleistungen, die der Gesundheit dienen oder diese fördern

- Beratung (Gesundheits- und Ernährungsfragen, Gesundheitserziehung und -aufklärung, Vorsorgemaßnahmen, Medizinprodukte)
- Einfache Gesundheitstests (Blutdruckmessung, Blutzucker, Cholesterin)
- Anpassen von Medizinprodukten (Kompressionsstrumpfanpassung)

Apothekenübliche Dienstleistungen

Dienstleistungen, die der Gesundheit dienen oder diese fördern

- Keine Kosmetikbehandlung in der Apotheke, es sei denn
 - die Grundlage der Behandlung ist eine Erkrankung (Akne, podologisch etc.)
 - ≠ Augenbrauenzupfen, Damenbartrasur

Vertretung

Vertretung durch einen Apothekerassistenten (Vorexaminierter) oder Pharmazieingenieur nicht möglich

- Krankenhausversorgende Apotheke
- Hauptapotheke
- Apotheke, die verblistert oder stellt (neu)
- Apotheke, die Parenteralia herstellt (neu)

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

QMS nach Art und Umfang der
pharmazeutischen Tätigkeiten

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Bestandteile

- Arbeitsanweisungen (AA, VAW, SOP)
- Dokumentation (was nicht dokumentiert wurde, gilt als nicht durchgeführt)
- Schulung (und deren Dokumentation)

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Erste Schritte

- Standard-AA („Antrag zur Erteilung eines Antragformulars“)
- Kritische Bereiche definieren
- AA immer von den oder in Zusammenarbeit mit den betroffenen Personen erstellen
- Verfügbarkeit sicherstellen (aktuelle Dokumente)

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Festlegungen in der Standard-AA

- Form
- Genehmigung (Freigabe)
- Verteilung und Rücknahme
- Änderungsmanagement

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Form der AAn

- Titel
- Versionsnummer
- Regelungen
- Freigabe
- Inkrafttreten
- Revisionszeitpunkt

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Regelungen

- So eindeutig, dass sie, ggf. mit Schulung, leicht befolgt werden können
- Keine Formulierungen wie „ordnungsgemäß“, „regelmäßig“, „ausreichend“, „sicher stellen“

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Regelungen - Negativbeispiel

- „Die Rezeptur ist in einem ordnungsgemäßen Zustand zu halten“
- „Schulungen sind regelmäßig durchzuführen“
- „Betäubungsmittel müssen in ausreichender Menge vorhanden sein“
- „Es ist sicherzustellen, dass Rückrufe schnellstmöglich bearbeitet werden“

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Regelungen - Beispiel

§ 17 Abs. 1 ApBetrO: Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben bezogen werden

„Zum Nachweis der Berechtigung der Lieferanten ist vor einer Erstbelieferung beim Direktbezug die Herstellungserlaubnis, beim Bezug über den Großhandel die Großhandelserlaubnis in Kopie anzufordern. Die Ablage erfolgt ...“

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Prioritäten

- Kühlschrank
- Rückrufe
- Verfalldatenkontrolle
- Hygieneplan

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

a) Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal

- AA erforderlich
- jährlich
- Dokumentation mit Deckblatt

b) Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen (z.B. Ringversuche)

- Sollvorschrift

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Alle Arbeitsanweisungen werden in einem QMS-Handbuch zusammengefasst

Personal

Personalschulungen

- Initial- und Routineschulungen
- Feststellung des Schulungsbedarfs
- Schulungsplan (Schulungsinhalte, Schulungsfrequenz (jährlich), Einhaltung)
- Arbeitsplatzbezogen (auch Reinigungspersonal, Boten)
- Dokumentation
- „Freigabe“ für bestimmte Bereiche

Personal

Unterstützungstätigkeiten der PKAs

- bei Herstellung und Prüfung; beim Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen; bei der Vorbereitung zur Abgabe (rauslegen)
- unter Aufsicht eines Apothekers

Räume - Großhandel

- Durch Wände und Türen abgetrennt
- Gilt für Lager und Büro (auch Telefon)
- Getrennter Eingang
- Übergangsfrist 2 Jahre
- Für den Großhandel muss ein eigenes Gewerbe angemeldet werden

Großhandel

Eigenes Gewerbe

- Firmiert nicht unter dem Apothekennamen
- Ware, die unter dem Apothekennamen gekauft wurde, kann nicht an den Apothekengroßhandel weitergegeben werden
- Auf den Lieferscheinen bzw. Rechnungen steht der Name des Großhandels

Räume - Unbefugte

Vor dem Zutritt Unbefugter zu schützen

- Kein Schlüssel für den Großhandelsfahrer, wenn keine Schleuse vorhanden

Räume - Temperatur

Erforderlichenfalls zu klimatisieren

- Temperaturkontrollen der Lagerräume und der Offizin erforderlich (risikobezogen)
- Dokumentation
- Festlegung von Warn- und Aktionslimits
- Implementierung im QMS (wo, wer wann, wie oft)

Keine Übergangsfrist

Räume - Grundfläche

Weiterhin mindestens 110 m²

Es zählen nur:

- Offizin, Lager, Labor, Nachtdienstzimmer
- Abgezogen werden:
- Räume, in denen gestellt oder verblistert wird oder in denen Parenteralia hergestellt werden
 - Großhandelsräume

Räume - Raumeinheit

Außerhalb der Raumeinheit dürfen sein

- Nachtdienstzimmer
- Räume, die der Krankenhausversorgung dienen
- Räume, die dem Versandhandel dienen
- Räume, in denen Parenteralia hergestellt werden
- Räume, die der Heimversorgung dienen
- Räume, in denen verblistert oder gestellt wird

Räume - Raumeinheit

- Räume außerhalb der Raumeinheit müssen in angemessener Nähe sein
- Die Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder Heims ist unzulässig

Räume - Zugang

Barrierefreier Zugang

- In die Offizin
- Sollvorschrift
 - Bei Neugründungen zwingend
 - Bei bestehenden Apotheken Einzelfallentscheidung

Räume - Vertrauliche Beratung

1. An den Stellen, an denen Arzneimittel abgegeben werden
 - Nicht in der Beratungsecke oder im Beratungszimmer
 - Am HV-Tisch
2. Das Mithören anderer Kunden muss weitestgehend verhindert werden
 - Abstand!

Keine Übergangsfrist

Räume - Rezeptur

- Dreiseitig, deckenhoch abgetrennt
 - Kurze Seite offen
 - Keine Tür erforderlich
 - Ausnahme: Rezeptur im Labor
 - Getrennter Teeabwiegeplatz
- Keine Übergangsfrist

Räume - Rezeptur

Wände, Böden und Oberflächen leicht zu reinigen

- Wischbarer, glatter Bodenbelag
- Glatte, unbeschädigte Arbeitsfläche
- Kein Durchgang
- Keine anderweitige Nutzung (Abholplatz, Warenbewirtschaftung, Frühstücksbereitung)

Räume - Gesperrtlager

- Für gefälschte Arzneimittel
- Für nicht verkehrsfähige Arzneimittel (Rückrufe, verfallen)
- Gekennzeichnetes Regal oder Kiste reichen aus

Keine Übergangsfrist

Räume - Lieferschleuse

Die Einhaltung der vorgeschriebenen Lagertemperatur muss ständig gewährleistet sein

- Garagen, Mülltonnenboxen, Rollgitter, Überdachungen
- Kontrolle und Dokumentation erforderlich
- Implementierung im QMS

Keine Übergangsfrist

Geräte und Reagenzien

- Anlage 1 ist weggefallen
- Geräte zur Herstellung bestimmter Arzneiformen (Liste) sind erforderlich
- Geräte und Reagenzien zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln sind erforderlich

Geräte und Reagenzien

Grundausstattung Herstellung (=)
Zäpfchen- und Ovulaformen, Siebe,
Kapselfüllmaschine - inkl. Kapseln,
Wasserbad, Fantaschale und Pistill oder
Rührgerät, Dreiwalzenstuhl, Homogenisator,
Autoklav, Augentropfen-Set

Geräte und Reagenzien

Grundausstattung Prüfung (58 > 17)

Fein- und Präzisionswaage, Trockenschrank, Mikroskop, DC-Ausrüstung, Pygrometer, Refraktometer, Geräte zur Bestimmung des Schmelz- bzw. des Erstarrungspunktes, UV-Lampe, Exsiccator, Wasserstrahlpumpe, Thermometer, Tüpfelplatte, Meßzylinder, Bechergläser, Reagenzgläser

Geräte und Reagenzien

Grundausstattung (272 > 23)

Anisaldehyd-Reagenz, Ameisensäure, Ammoniak-Lösung, Ammoniumchlorid, Bariumchlorid- Lösung, Chloralhydrat, Dichlormethan, Essigsäure, Ethylacetat, Lackmuspapier, Magnesiastäbchen, Methanol, Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung, Kieselgur, Natriumhydroxid-Lösung, Phenolphthalein-Lösung, Salpetersäure, Salzsäure, Schwefelsäure, Silbernitrat-Lösung, Titangelb-Lösung, Toluol, Weinsäure

Geräte und Reagenzien

Geräte und Reagenzien, die in einem Prüf- oder Herstellungsprotokoll aufgeführt sind bzw. verwendet wurden, müssen nachgewiesen werden

Wissenschaftliche Hilfsmittel

Weggefallen

- DAC
- Synonymverzeichnis

Nicht ganz neu:

- Elektronische Datenträger möglich (nicht Internetzugang)

Hygieneplan

- Für die ganze Apotheke
 - Auch Bekleidung außerhalb der Herstellungsbereiche
 - Zutritt Dritter (Großhandelsfahrer, Wartungspersonal, Kunden)
- Raum- und Personalhygiene

Hygieneplan

Inhalte

- Häufigkeit und Art der Reinigung und Desinfektion der Herstellungsbereiche und -räume (Wände, Fenster, Böden Tischflächen, ggf. Heizkörper)
- Festlegung der Reinigungsmittel und Reinigungsgeräte (Wischmopp, Lappen, Meister Proper/Domestos, Sterillium/Sagrotan etc.)
- Dokumentation erforderlich

Hygieneplan

Inhalte

- Schriftliche Anweisung zum hygienischen Verhalten am Arbeitsplatz (Herstellungsbereich: Essen, Trinken, Kauen nicht erlaubt, Händedesinfektion, Handschuhe, Mundschutz, frischer Kittel, Haube)
- Meldepflicht ansteckender Krankheiten, inklusive Kenntnisnahme

Prüfung

Neu:

Die Prüfung der Ausgangsstoffe hat auch innerhalb eines Filialverbundes in der Apotheke zu erfolgen, in der sie verwendet werden

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Gefordert werden

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Plausibilitätsprüfung
- Von einer analytischen Prüfung kann abgesehen werden, sofern die Qualität durch das Herstellungsverfahren, die IPK und die organoleptische Prüfung sichergestellt ist (Dokumentation)

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsanweisung - Angaben

- Anweisung zur Herstellung, inklusive Technik und Geräte
- Plausibilitätsprüfung
- Primäres Verpackungsmaterial
- Kennzeichnung
- IPK (Aussehen der Lösung, der Salbe, der Schmelze, des Pulvers)
- Vorbereitung des Arbeitsplatzes (Reinigung, Desinfektion, Line-Clearance)

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsanweisung

- durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)
- Urlaub: Vorexaminierter/Pharmazieingenieur möglich

Herstellungsanweisung

- Die Herstellungsanweisung kann produktgruppenspezifisch (i.d.R. nach Darreichungsformen) als Arbeitsanweisung erstellt werden
- Eine jeweils individuelle Herstellungsanweisung ist dann nicht erforderlich
- Dies gilt auch für das Stellen/Verblistern und die Parenteralherstellung

Plausibilitätsprüfung

Plausibilitätsprüfung -Angaben

- Dosierung,
- Applikationsart,
- Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe,
- Haltbarkeit über den Verwendungszeitraum
- Durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift) - Urlaub: Vorexaminierter/ Pharmazieingenieur möglich

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Durch das herstellende Person auszufüllen (Vorgabe erforderlich)
- Ausgangsstoffe nach Art und Menge
- Prüfnummern der Ausgangsstoffe

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Herstellungsparameter (Rührzeit und Drehzahl beim Rührgerät, Schmelztemperatur bei Salben, Reihenfolge der Bestandteilergabe bei Salben, Nutzung eines Dreiwalzenstuhls)
- Ergebnisse der IPK

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Name des Patienten/Kunden und ggf. Name des verschreibenden Arztes/Zahnarztes
- Name des Tierhalters und des Tierarztes, Tierart
- Name der herstellenden Person

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsprotokoll

- AM durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)
- Urlaub: Vorexaminierter/Pharmazieingenieur möglich
- „Nach organoleptischer Prüfung entspricht das hergestellte AM den Anforderungen“
- Freigabe immer vor der Abgabe

Kennzeichnung von Rezepturen

Neu:

- Verwendbar bis (Tag/Monat/Jahr)
- Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses (soweit erforderlich)

Kennzeichnung von Rezepturen

- Bei der Verwendung von Fertigarzneimitteln reicht die Angabe des Fertigarzneimittelnamens aus

Herstellung - Defekturarzneimittel

Gefordert werden

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Prüfanweisung
- Prüfprotokoll

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsanweisung - Angaben

- Festlegung der Ausgangsstoffe, des primären Verpackungsmaterials und der Ausrüstungsgegenstände
- Festlegung der Arbeitsschritte
- Festlegung der Sollwerte

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsanweisung - Angaben

- Vorbereitung des Arbeitsplatzes (Reinigung, Desinfektion, Line-Clearance, Vermeidung von Kreuzkontamination)
- IPK (Aussehen der Lösung, der Salbe, der Schmelze, des Pulvers)
- Kennzeichnung, inklusive Verfalldatum, inklusive Nachprüfdatum bei Standgefäßen)
- Lagerbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsanweisung

- durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)
- **Urlaub: Vorexaminierter/Pharmazieingenieur möglich**

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Durch herstellende Person auszufüllen (Vorgabe erforderlich)
- Bezugnahme auf die Herstellungsanweisung (ein Dokument möglich)
- Herstellungsdatum
- Chargennummer

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Ausgangsstoffe mit Einwaage (nicht Menge) und Prüfnummern
- Ergebnisse der IPK
- Herstellungsparameter (Rührzeit, Drehzahl etc.)
- Ausbeute
- Verfalldatum/Nachtestdatum

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsprotokoll

- Bestätigung eines Apothekers (Urlaub: Vorexaminierter/Pharmazieingenieur möglich), dass das AM der Herstellungsanweisung entspricht („Das Arzneimittel wurde nach der Herstellungsanweisung hergestellt“)

Herstellung - Defekturarzneimittel

Prüfanweisung - Angaben

- Gehaltsbestimmung erforderlich
- Probennahme
- Prüfmethode
- Sollwerte
- Grenzwerte

Herstellung - Defekturarzneimittel

Prüfanweisung

- durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)
- **Urlaub: Vorexaminierter/Pharmazieingenieur möglich**

Herstellung - Defekturarzneimittel

Prüfprotokoll - Angaben

- Durch herstellende Person auszufüllen (Vorgabe erforderlich)
- Bezugnahme auf die Prüfanweisung (ein Dokument möglich)
- Datum der Prüfung
- Prüfergebnisse

Herstellung - Defekturarzneimittel

Prüfprotokoll

- Freigabe der Prüfergebnisse durch den verantwortlichen Apotheker (Urlaub: Vorexaminierter/Pharmazieingenieur möglich)

Auftragsherstellung

- Herstellung von Zytostatika oder Blister durch Dritte
- Schriftlicher Vertrag erforderlich
- Verantwortlichkeiten müssen klar geregelt sein

Notfalldepot

- Anlagen 3 und 4 sind weggefallen
- Neue Notfallarzneimittel - u.a sind BtM in verschiedenen Darreichungsformen vorrätig zu halten

Bezug von Arzneimittel

- Nur von zur Abgabe berechtigten Betrieben
- Bei Erstbezug Vorlage der Kopie der Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis erforderlich
- Im QMS zu implementieren

Bezug von Arzneimitteln

Apotheken dürfen von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen

Ausnahmen:

- Einkaufsgemeinschaften
- Innerhalb eines Filialverbundes
- Zytostatika
- Kollegiale Aushilfe in dringenden Fällen

Bezug von Arzneimitteln

aber:

- Chargennummer der Arzneimittel muss vom Abgebenden und vom Empfänger dokumentiert werden (auch im Filialverbund, auch bei Rezepturen)
- Für den Bezug von Arzneimitteln innerhalb eines Filialverbundes ist keine Chargendokumentation erforderlich
-

Versandhandel

Neu:

- Eine Belieferung darf nur erfolgen, wenn vorher die Telefonnummer des Kunden erfragt worden ist
- Diesem ist unter dieser Nummer ein Beratungsangebot zu machen (kostenfrei)

Botendienst

- Unverändert nur im Einzelfall
- Auslieferung nur durch pharmazeutisches Personal, wenn vorher keine Beratung in der Apotheke stattgefunden hat
- Aber: Erfragung der Telefonnummer bei Bestellung und Auslieferung durch Boten, der nicht zum pharmazeutischen Personal gehört, möglich

Sonstige Dokumentation

Bei den Dokumentationen nach Transfusionsgesetz, der Importe und von Thalidomid nur kleine Änderungen

Beratung

- QMS-geregelt, d.h. Arbeitsanweisungen und Dokumentation
- Beratung von Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Kunden
- Fragenkataloge etc.

Beratung

- Beratung darf durch pharm. Personal erfolgen
- Personen sind namentlich festzuhalten
- AA erforderlich, wenn ein Apotheker hinzuzuziehen ist

Krankenhausapotheken

- Kleine spezifische Änderungen
- Begehungsprotokoll in vierfacher Ausfertigung (KH-Leitung, für den für die AM der Station zust. Arzt, für die für die AM der Station zust. Pflegedienstleitung, Apotheke)
- Aushändigung innerhalb von 4 Wochen, bei schwerwiegenden Mängel unmittelbar (sofort bzw. spätestens nächster Werktag)

Stellen und Verblistern

Räume

- Separater Raum, Nutzung ausschließlich zu diesem Zweck (Raum = Wände und Türen) - Übergangsfrist 2 Jahre
- Kein Stellen im Labor oder in der Rezeptur
- Wände und Oberflächen leicht zu reinigen (unterschiedlich, ob maschinell oder manuell)

Nur maschinelles Verblistern

Schleuse erforderlich - 2 Jahre Übergangsfrist

- Keine Trennung in Personal- und Materialschleuse

Stellen und Verblistern

1. AA zur Auswahl der für eine Verblisterung geeigneten AM (Positivliste - einzelne AM) - Keine Übergangsfrist

- Darreichungsformen: Tropfen, Säfte, Ampullen, Brausetabletten, Kühlartikel
- Physikalische Parameter: hygroskopisch, lichtempfindlich, oxidationsempfindlich, bruchempfindlich
- Spezifisch, ob manuell oder maschinell

Stellen und Verblistern

2. AA, welche AM einzeln verblistert werden müssen (Positivliste- einzelne AM) - Keine Übergangsfrist

- AM, die gleich aussehen, dürfen nicht gemeinsam verblistert werden
- Wechselwirkungen (Fachinformation, Firmendaten)
- Keine Daten, kein gemeinsames Kästchen bzw. gemeinsamer Blister

Stellen und Verblistern

3. AA zur Tablettenteilung - keine Übergangsfrist

- Keine geringere Dosis im Handel
- Teilbarkeit muss vom Hersteller in der Packungsbeilage vorgesehen sein
- Haltbarkeit im verwendeten Behältnis muss über die Aufbewahrungszeit sichergestellt sein - auch Restmengen (Herstellerangaben)
- Ansonsten eigene Stabilitätsuntersuchungen
- Die Vorschriften über die Tablettenteilung sind eng auszulegen

Stellen und Verblistern

4. AA zur Lagerung und Kennzeichnung der entblisterten AM - keine Übergangsfrist

- Bezeichnung
- Darreichungsform und Stärke
- Chargenbezeichnung
- Verfalldatum
- Entblisterungsdatum
- Haltbarkeitsdatum
- Art des Behältnisses

Stellen und Verblistern

5. AA zur Vermeidung von Kreuzkontamination und Verwechslungen - keine Übergangsfrist

- **Reinigungsvorschriften für**
 - die Blistermaschine bzw. Mehrfachbehälter,
 - Entblisterungstisch
 - die Aufbewahrungsbehältnisse
- **Nachweis und Dokumentation des Reinigungserfolgs (Tische und Behältnisse)**
- **Line-Clearance**

Stellen und Verblistern

6. AA zur Kalibrierung, Qualifizierung Wartung und Reinigung des Blisterautomaten - Keine Übergangsfrist

Stellen und Verblistern

7. AA zur Qualität der Verpackungsmaterialien - Keine Übergangsfrist

- Warum sind Folien oder Doselets geeignet?
- Welche Qualität müssen Blister bzw. Doselets aufweisen (Material)?
- Wie weise ich nach, dass immer die gleiche Qualität vorhanden ist?

Stellen und Verblistern

8. Außerdem gelten die allgemeinen Vorschriften zur Rezepturherstellung

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Hygieneplan (u.a. Kleidungsvorschriften)
- Personalschulungen

Stellen und Verblistern

Kennzeichnung auf Blistern und Dose

- Name des Patienten
- Arzneimittel
- Chargenbezeichnung
- Verfalldatum
- Eigene Chargenbezeichnung
- Einnahmehinweis
- Ggf. Lagerungshinweis
- Abgebende Apotheke
- Ggf. Hersteller

Stellen und Verblistern

Packungsbeilage

- Packungsbeilagen aller AM sind dem neu hergestellten AM beizufügen
- Kopien möglich
- Patientenbezogen
- Einmalig möglich bei entsprechender Dokumentation
- Stand/Version muss gesichert sein

Herstellung von Parenteralia

1. AA, dass nur verkehrsfähige Arzneimittel verwendet werden dürfen
2. AA über eine stichprobenartige Prüfung der FAM
3. AA zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung des Raumes und der Ausrüstung
4. AA, die den Transport regelt (Wer, Zugriff Unbefugter, Temperatur, Bruch, Undichtigkeit)

Herstellung von Parenteralia

5. AA zur Vermeidung von Kreuzkontamination und Verwechslungen

- Reinigungsvorschriften für Räume, Tische, Geräte, LFs
- Festlegung der Klimaanlage, inkl. Filter, Luftdurchlass, Filterqualität und Wartung
- Line-Clearance
- Nachweis des Reinigungserfolgs

Herstellung von Parenteralia

6. Validierung des Herstellungsprozesses

7. Bei aseptischer Herstellung (Keine Endsterilisation - also alle)

- Mind. am Ende eines jeden Arbeitstages ist ein Nährmedium abzufüllen
- Bei Personalwechsel (unter Einbeziehung des Herstellungspersonals) ebenso
- Von Personen sind arbeitstäglich Abklatschtests (Handschuhe) zu nehmen

Herstellung von Parenteralia

8. Außerdem gelten die allgemeinen Vorschriften zur Rezepturherstellung

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Bei Defektur Prüfanweisung und -protokoll
- Hygieneplan (u.a Kleidung - Qualität, Reinigung, Wechsel)
- Personalschulungen

Herstellung von Parenteralia

Punkte 1 - 8: keine Übergangsfrist

Herstellung von Parenteralia

Räume

- Separater Raum, Nutzung ausschließlich zu diesem Zweck - Keine Übergangsfrist
- Herstellung anderer steriler AM (Augentropfen, Spüllösungen) möglich
- Schleusen erforderlich - 2 Jahre Übergangsfrist
 - Personal- und Materialschleuse (aktiv)
 - Sit-over-Bank

Herstellung von Parenteralia

Räume

- Wände und Oberflächen leicht zu reinigen (Hohlkehlen, keine Fliesen, keine Regale und Fensterbänke, keine Heizkörper)
- Belüftung über Filter
- Im Raum nur Mitarbeiter, die mit der Herstellung beschäftigt sind

Herstellung von Parenteralia

Räume - Keine Sterilisation im Endbehältnis und keine geschlossenen Systeme

- Klasse A in B (Partikel und Keimzahl)
- Klasse A in C möglich, wenn die Arzneimittelqualität (Sterilität) nachweislich gewährleistet ist sowie Validierung des Verfahrens (inkl. wöchentlichem Media Fill, Meßpunkte, Reinigungsvalidierung) oder
- Isolator in Klasse D

Herstellung von Parenteralia

Kontrolle der Reinraumbedingungen bei nicht geschlossenen Systemen -
Übergangsfrist 1 Jahr

- Partikel und Keimzahlen
- Luft, Oberflächen, Personal
- In Process
- Festlegung von Warn- und Aktionslimits (durch freigebenden Apotheker)

Herstellung von Parenteralia

Außerdem gelten die allgemeinen Vorschriften zur Rezeptur- und Defekterstellung

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Hygieneplan
- Personalschulungen

Herstellung von Parenteralia

- Kontrolle der Berechnungen und der Einwaagen der Ausgangsstoffe durch eine zweite Person oder durch validiertes elektronisches Verfahren
- Dichtigkeitsprüfung des Endbehältnisses erforderlich



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!