

Information zu den neuen Leitlinien (LL) der BAK [1]

- » Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe
- » Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel
- » Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

Die Leitlinien wurden im Juni 2019 durch die Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer verabschiedet. Viele Inhalte der vorhergehenden Leitlinien wurden aktualisiert, neue Inhalte sind dazugekommen.

In der **LL Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe** wurde aufgenommen, dass **Prüfzertifikate bzw. Sicherheitsdatenblätter online** beschafft werden können. Auch wurde die Prüfung auf eingehaltene **Transportbedingungen** mit aufgenommen bei der Wareneingangskontrolle. Im Flussdiagramm und im Kommentar werden **beide Schritte der Eingangsprüfung** noch einmal einzeln thematisiert. So ist die formale Kontrolle des Prüfzertifikats durchzuführen (Vollständigkeit und Richtigkeit) und im Nachgang die praktische Identifizierung des Ausgangsstoffes. Es wird auf die **1. und 2. Identifikationsreihe der Prüfungen** eingegangen. Die **apothekengerechten Prüfvorschriften** wurden in die Literatur mit aufgenommen [2]. Hinweise auf **GMP-konforme Herstellung** wurden aufgenommen sowie eine Liste von Ausgangsstoffen, die fallweise als Wirk- bzw. Hilfsstoff eingesetzt werden können (wenn GMP-konforme Qualität nicht in ausreichendem Maß verfügbar ist).

In der **LL Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel** wurde die Liste der vorrätig zu haltenden Primärpackmittel aktualisiert. Die Prüfung muss Verwechslungen sicher ausschließen, es ist auf **Fertigungsqualität und sichtbare Verunreinigungen** zu prüfen. Unmittelbar vor Einsatz ist erneut zu prüfen. Ein Hinweis zum **Ausschluss der Wiederverwendbarkeit** (Ausnahme Primärpackmittel gemäß § 34 ApBetrO patientenindividuelles Stellen) ist gegeben.

In der **Prüfung und Lagerung (neu!) der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte** wurde der Hinweis auf die **Aufbewahrungsfrist von Prüfprotokollen** konkretisiert, diese sind bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums aufzubewahren, jedoch nicht weniger als fünf Jahre. Die **Prüfung auf Fälschung** durch Verifizierung (securPharm, auch Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses) **und Verfalldaten** wurde mit aufgenommen. Ein Hinweis zur Abgabe nach Bruch des Originalitätsverschlusses bei verifizierungspflichtigen Fertigarzneimitteln ist gegeben, ebenso eine Argumentationshilfe für das Kundengespräch. Die Prüfung auf Vorhandensein des **Analgetika-Warnhinweises** ist in die LL eingegangen, auch die Prüfung auf Vorhandensein einer **deutschen Packungsbeilage bei Importarzneimitteln**. Ein Hinweis auf die **Prüfung von Fertigarzneimitteln, denen ein Medizinprodukt beiliegt**, ist als Hilfestellung gegeben. Zu prüfen ist arbeitstäglich, Checklisten stehen zur Verfügung.

Merke für die Apothekenpraxis:

- Alle Leitlinien sowie Arbeitshilfen der BAK finden sich online [1]! Diese werden regelmäßig überarbeitet – Nachschauen lohnt sich!

[1] [https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/;](https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/) letzter Aufruf am 15.05.2019

[2] J. Breitzkreuz, M. Hubert, P. Rohdewald, G. Rücker und K.-W. Glombitza,
Apothekengerechte Prüfvorschriften, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle
Fassung