

ARBEITSBOGEN 5:
HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Stellen Sie ein wirkstoffhaltiges Rezepturarzneimittel her. Verwenden Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ nebst Kommentar und Arbeitshilfen.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Patienteninformationen

Ist eine Patientendatei vorhanden? Ja Nein

Alter des Anwenders: _____ Säugling/Kleinkind Geschlecht: _____

Sind beim Patienten Allergien bzw. Unverträglichkeiten bekannt, z. B. gegen Konservierungsmittel? Nein Ja:

Schwangerschaft Stillzeit Sonstige Begleitumstände: _____

III Rezepturanforderung

Die Herstellung des Rezepturarzneimittels erfolgt aufgrund

- der ärztlichen Verordnung.
- der Rezepturanforderung des Patienten.

Wie können Sie feststellen, ob das Rezepturarzneimittel für den Patienten wiederholt verordnet bzw. angefordert wurde?

Die vorliegende Rezepturanforderung ist die

- Erstverordnung bzw. erstmalige Anforderung.
- Wiederholungsverordnung bzw. wiederholte Anforderung.

Bezeichnung des Rezepturarzneimittels: _____

Ggf. Indikation: _____

Darreichungsform: _____

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 5:
HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

III.2 Plausibilitätsprüfung

Welche Aspekte müssen gemäß § 7 Abs. 1b ApBetrO bei der Plausibilitätsprüfung insbesondere berücksichtigt werden?

Welche Hilfsmittel verwenden Sie für die Plausibilitätsprüfung?

Führen Sie die Plausibilitätskontrolle gemäß § 7 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) durch. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Plausibilitätsprüfung als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Bewertung:

Kann das angeforderte Rezepturarzneimittel ohne Modifizierung der Rezepturformel angefertigt werden?

- Ja, es kann nach angegebener Rezepturformel angefertigt werden.
- Nein, es kann nicht nach angegebener Rezepturformel angefertigt werden, weil

Falls eine Modifizierung der Rezepturformel vorgenommen werden muss, damit das angeforderte Rezepturarzneimittel hergestellt werden kann, welche Maßnahme/n schlagen Sie hierfür vor? Wie lautet/lauten Ihr/e Lösungsvorschlag/-vorschläge?

ARBEITSBOGEN 5: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Müssen Sie für die Umsetzung der zu treffenden Maßnahme/n eine Rücksprache mit dem Verordner vornehmen? Ja Nein

Füllen Sie für die Rücksprache mit dem Verordner die Kommunikationshilfe gemäß DAC/NRF I.5. aus und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei. Verwenden Sie diese ebenfalls zur Dokumentation des Ergebnisses. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Wird Ihr Änderungsvorschlag vom Verordner bzw. Patienten akzeptiert? Ja Nein
Wenn nein, wie lautet die Antwort bzw. der Lösungsvorschlag vom Verordner?

Besteht der Verordner bzw. der Patient weiterhin auf die Herstellung des Rezepturarzneimittels gemäß ursprünglich verfasster Rezepturformel? Ja Nein

Verbietet die Nutzen-Risiko-Abwägung die Herstellung des Rezepturarzneimittels aufgrund der Bedenklichkeit gemäß § 5 Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. der erheblichen Minderung der Qualität gemäß § 8 AMG? Ja Nein

Falls ja, wie gehen Sie bzw. wie würden Sie theoretisch in diesem Fall vorgehen?

IV Fertigstellungstermin

Legen Sie den Fertigstellungstermin für die Rezeptur fest. Welche Aspekte müssen hierfür berücksichtigt werden?

V Vorbereitung der Herstellung

V.1 Herstellungsvorschrift

Welche Form der Herstellungsvorschrift kann für die Anfertigung des Rezepturarzneimittels herangezogen werden?

- Standardisierte Herstellungsvorschrift, z. B. DAC/NRF _____:**
- Die Herstellung erfolgt gemäß standardisierter und anerkannter bzw. davon abgeleiteter Herstellungsvorschrift.
- Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte aufgrund individueller Besonderheiten in einer schriftlichen Herstellungsanweisung.

ARBEITSBOGEN 5: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Nichtstandardisierte Herstellungsvorschrift:

- Erstanfertigung: Herstellungsschritte und -anweisung werden neu festgelegt.
- Wiederholungsanfertigung: Es kann auf bereits vorliegende Herstellungsanweisung zurückgegriffen werden. Ggf. werden einzelne Arbeitsschritte aufgrund individueller Besonderheiten schriftlich festgelegt.

V.2 Herstellungsanweisung

Erstellen Sie die Herstellungsanweisung gemäß § 7 ApBetrO. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten. Verwenden Sie zur Erstellung der Herstellungsanweisung den Arbeitsbogen 5a sowie die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Herstellungsanweisung als Anlage bei.

VI Herstellung

Stellen Sie das Rezepturarzneimittel her und führen Sie die vorgesehenen Inprozesskontrollen durch. Erstellen Sie parallel das Herstellungsprotokoll.

In welchen Fällen würden Sie das „Vier-Augen-Prinzip“ bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln beachten? Vergleichen Sie Ihre Vorschläge mit den Angaben im DAC/NRF I.2.3.2.

VI.1 Herstellungsprotokoll

Erstellen Sie das Herstellungsprotokoll gemäß § 7 ApBetrO. Verwenden Sie hierfür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Herstellungsprotokolls als Anlage bei. Arbeitsvorlagen finden Sie zudem im DAC/NRF-Kapitel II. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Welche Angaben sollte das Herstellungsprotokoll beinhalten, damit die Herstellung ggf. zu einem späteren Zeitpunkt nachvollzogen werden kann? Vergleichen Sie Ihre Vorschläge mit den Angaben gemäß § 7 Abs. 1c ApBetrO.

ARBEITSBOGEN 5:
HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

VI.2 Inprozesskontrollen

Sind die Inprozesskontrollen ohne Mängel? Ja Nein

Sind ggf. aufgetretene Mängel nachträglich zu beseitigen?

Ja Nein, das Rezepturarzneimittel wird vernichtet

Wenn ja, welche Maßnahmen führen Sie durch, um die Mängel zu beseitigen?

VII Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels

Erstellen Sie die Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels gemäß § 14 ApBetrO und ergänzen Sie ggf. weitere sinnvolle Angaben für den Patienten. Verzichten Sie im Arbeitsbogen auf die Angaben zum Patienten. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Etiketts bei.

Der Patient erhält – sofern erforderlich – eine über die Kennzeichnungspflicht hinausgehende separate Gebrauchsinformation. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der separaten Gebrauchsinformation bei.

Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache, gut lesbar und dauerhaft.

VIII Freigabeproofung

Ist die Prüfung ohne Mängel? Ja Nein

Sind ggf. aufgetretene Mängel nachträglich zu beseitigen?

Ja Nein, das Rezepturarzneimittel wird vernichtet

Hergestelltes Rezepturarzneimittel entspricht dem angeforderten Rezepturarzneimittel.

Qualität durch Herstellungsverfahren, Ergebnisse der Inprozesskontrollen und sensorischen Prüfung gewährleistet.

Dokumentation der Freigabe, z. B. auf dem Herstellungsprotokoll.

IX Preisberechnung

Wann taxieren Sie nach § 4 bzw. nach § 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)?
Was ist der Unterschied?

**ARBEITSBOGEN 5:
HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN**

Taxieren Sie das Rezepturarzneimittel nach den Vorgaben des § 5 AMPreisV. Geben Sie die Berechnungsschritte wieder.

Welche Angaben sind gemäß § 9 AMPreisV auf der Verschreibung kenntlich zu machen?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- » www.arzneimittelkommission.de
 - › Hinweise und Materialien für Apotheken
 - Bedenkliche Rezepturarzneimittel
 - Negativmonographien