

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

- **Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte**

Stand der Revision: 13.06.2017

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsverzeichnis

1	Gründe für die manuelle Neuverpackung der Arzneimittel	3
2	Patientendatei	3
3	Auswahl der Arzneimittel	3
4	Information des Arztes	4
5	Liste der anzuwendenden Arzneimittel	5
6	Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte	5
6.1	Räumliche Anforderungen	5
6.2	Anforderungen an das Personal	6
6.3	Anforderungen an die Hygiene	6
6.4	Arbeitsschutzmaßnahmen	6
6.5	Herstellungsanweisung für die manuelle Neuverpackung	8
6.5.1	Plausibilitätsprüfung	9
6.6	Wochendosiersystem	9
6.6.1	Herstellung des Wochendosiersystems	9
6.6.2	Beschriftung des Wochendosiersystems	10
6.6.3	Prüfung und Herstellungsprotokoll	10
7	Abgabe	10
7.1	Information und Beratung des Patienten	10
7.2	Sicherung der Arzneimittelversorgung	11
7.3	Maßnahmen bei Medikationsänderung	11
8	Transport	11
9	Qualitätsmanagement	11
10	Literaturverzeichnis	12
11	Weiterführende Literatur	13
12	Arbeitshilfen	13

1 Gründe für die manuelle Neuverpackung der Arzneimittel

Die patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte ist insbesondere dann sinnvoll und zu empfehlen, wenn dem Patienten dadurch die Anwendung der Arzneimittel erleichtert werden kann. Darüber hinaus kann für bestimmte Patientengruppen die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessert werden.

2 Patientendatei

Voraussetzung für die patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte ist das Vorliegen der Stamm- und Medikationsdaten des Patienten.

Es empfiehlt sich, die Daten elektronisch zu speichern. Sie müssen stets auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten bzw. des Vertreters zur Speicherung seiner Daten muss der Apotheke vorliegen (siehe Kapitel 11 „Arbeitshilfen“). In der Patientendatei können Informationen über Erkrankungen des Patienten und individuelle Faktoren, z. B. Allergien, Arzneimittelunverträglichkeiten, und über die Hinweise des CAVE-Moduls zur Medikation gespeichert werden. Die Daten der Medikation, inklusive der Selbstmedikation, müssen fortlaufend ergänzt werden. Der Patient soll auch über Arzneimittel befragt werden, die er in anderen Apotheken bzw. über Dritte erworben hat.

3 Auswahl der Arzneimittel

Sollen Fertigarzneimittel patientenindividuell für einen bestimmten Einnahmezeitpunkt neuverpackt werden, ist gemäß § 34 Abs. 1 Nr. 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) festzulegen, welche Arzneimittel dafür in Frage kommen und welche dafür nicht geeignet sind. Grundsätzlich eignen sich feste orale Arzneiformen, wie z. B. Tabletten, Kapseln und Dragees. Für die Beurteilung, welche Fertigarzneimittel für die patientenindividuelle Neuverpackung in Frage kommen, müssen auf jeden Fall die Angaben des Herstellers beachtet werden. In der Packungsbeilage hat dieser gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 6 Arzneimittelgesetz (AMG) anzugeben, welche Lagerbedingungen eingehalten werden müssen, z. B. „in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen“. Es können darüber hinaus Literaturdaten oder eigene Untersuchungen für die Beurteilung herangezogen werden.

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte

Bei der patientenindividuellen manuellen Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte ist u. a. zu beachten:

- Ist die Medikation für die patientenindividuelle manuelle Neuverpackung geeignet (Cave: Hormone, Antibiotika, Zytostatika, Arzneimittel mit hohem sensibilisierendem Potenzial)?
- Ist die Darreichungsform geeignet (Cave: Halbfeste und flüssige Arzneiformen, Zäpfchen)?
- Sind die Arzneistoffe und Arzneiformen innerhalb des Verwendungszeitraumes chemisch stabil (Cave: Oxidationsempfindliche, lichtempfindliche Arzneimittel)?
- Sind die Arzneistoffe und Arzneiformen innerhalb des Verwendungszeitraumes physikalisch stabil (Cave: Hygroskopische, bruchempfindliche Arzneimittel)?
- Können die Arzneimittel, die zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden müssen, auch im selben Einzelbehältnis verpackt werden (Cave: Chemisch-physikalische Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln)?
- Ist das Fertigarzneimittel kompatibel mit dem Material des verwendeten Dosiersystems?
- Unterscheiden sich gemeinsam verpackte Fertigarzneimittel ausreichend in Form, Farbe und Größe (Wichtig zur Unterscheidung der Arzneimittel bei der Endkontrolle als auch bei der Einnahme durch den Patienten)?
- Erlauben die einzuhaltenden Lagerbedingungen die Neuverpackung (Cave: Betäubungsmittel)?

Sind entsprechende Daten nicht verfügbar oder erlauben die vorhandenen Daten keine adäquate Risikoanalyse, ist von der patientenindividuellen manuellen Neuverpackung der Fertigarzneimittel abzusehen.

Hinweise zur Teilung von Tabletten:

Die Teilung von Tabletten ist nur im Ausnahmefall zulässig. Ist ein Arzneimittel in der gewünschten Dosis als Fertigarzneimittel verfügbar, ist die Teilung der Tabletten allein aus wirtschaftlichen Gründen nicht zulässig. Die Teilung der Tablette kommt nur in Frage, wenn tatsächlich eine Bruchrille, die laut Packungsbeilage zur Teilbarkeit im Sinne der Dosierung dient, und nicht nur eine Schmuckkerbe vorhanden ist. Zur Teilung von Tabletten ist gemäß § 34 Abs. 1 Nr. 3 ApBetrO die schriftliche ärztliche Anforderung und der Nachweis der Validierung der Stabilität innerhalb des Verwendungszeitraumes erforderlich. Die Angaben des Herstellers über die Teilbarkeit einer Tablette beziehen sich jedoch nur auf die unmittelbare Einnahme nach der Teilung. Es ist daher zu beurteilen, ob die Stabilität auch darüber hinaus gegeben ist. Bei der Teilung der Tabletten sind die Vorgaben des Ph. Eur. „Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen“ zu beachten [1].

4 Information des Arztes

Der Apotheker soll den behandelnden Arzt bzw. die behandelnden Ärzte des Patienten vor der ersten Abgabe des Wochendosiersystems darüber informieren, welche Arzneimittel künftig für den Patienten manuell neuverpackt werden. Dafür kann der Medikationsplan genutzt werden. Durch den Kontakt zum behandelnden Arzt kann der Apotheker sicherstellen, dass die ihm vorliegenden Medikationsdaten korrekt sind und gleichzeitig darum bitten, über künftige Medikationsänderungen zeitnah informiert zu werden.

5 Liste der anzuwendenden Arzneimittel

Mit Hilfe der Medikationsdaten ist die Liste der anzuwendenden Arzneimittel für den Patienten zu erstellen.

Die Liste soll folgende Angaben enthalten:

- Vor- und Nachname des Patienten
- Geburtsdatum
- Datum der Ausstellung oder Überarbeitung
- Angaben zur Arzneimitteltherapie:
 - Handelsname des Fertigarzneimittels
 - Wirkstoff
 - Stärke
 - Darreichungsform
 - Dosierung
 - Einheit
 - Einnahmehinweise
 - Anwendungsgrund (bei Selbstmedikation)
 - Ggf. Behandlungsdauer
 - Ggf. Aussehen der Arzneimittel
 - Verordnender Arzt bzw. Hinweis auf Selbstmedikation

Angaben zum Anwendungsgrund verordneter Arzneimittel kann nur der Arzt machen, da der Patient in vielen Fällen die korrekte Diagnose nicht kennt oder nicht wiedergeben kann. Als Arbeitshilfe kann ein Medikationsplan genutzt werden.

6 Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte

6.1 Räumliche Anforderungen

Die manuelle Neuverpackung ist in einem separaten Raum der Apotheke vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dienen darf (§ 34 Abs. 3 ApBetrO). Der Raum oder die Raumeinheit muss von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsschritte in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können. Der Zutritt zum Raum ist nur qualifiziertem Personal in entsprechender Arbeitskleidung gestattet.

In Bereichen, in denen mit offenem Produkt umgegangen wird, ist auf die Temperatur und Feuchte sowie auf die Umgebungsbedingungen besonderes Augenmerk zu legen.

Anforderungen an den Raum:

- Geeignetes Temperatursoll, i.d.R. Raumtemperatur Ph. Eur. $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- Geeignetes Feuchtigkeitssoll, i.d.R. 40-65% rel. F.

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte

Wird lediglich in Ausnahmefällen für einen einzelnen Patienten gestellt, kann dies gemäß § 34 Abs. 3 ApBetrO in der Rezeptur bzw. im Labor erfolgen. In dieser Zeit dürfen in diesem Raum keine anderen Tätigkeiten ausgeführt werden.

6.2 Anforderungen an das Personal

Entsprechend dem Umfang der Tätigkeit muss das erforderliche pharmazeutische Personal vorhanden sein. Um den Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit gerecht zu werden, muss das Personal für diese Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

Die zuständigen Mitarbeiter sollen nicht mehr als zwei Stunden durchgehend manuell neuverpacken. Die Tätigkeit für den einzelnen Patienten ist nicht zu unterbrechen.

6.3 Anforderungen an die Hygiene

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Hygienemanagement“

Die Wände und Oberflächen im Herstellungsbereich sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein. Der Arbeitsplatz und die Arbeitsgeräte sind vor Arbeitsbeginn gründlich zu reinigen und zu desinfizieren, z. B. mit einer Alkohol-Wasser-Mischung.

Ist das Wochendosiersystem für die Mehrfachanwendung geeignet, muss es vor jeder Neubefüllung entsprechend den Angaben des Herstellers gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden. Ein ggf. verwendeter Tablettenteiler ist beim Wechsel des Arzneimittels zu reinigen.

Beim Befüllen des Wochendosiersystems sind die erforderlichen Hygiene- und ggf. Arbeitsschutzvorschriften zu beachten. Vor Beginn der Herstellungstätigkeit sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Zur Schutzkleidung gehört ein sauberer, geschlossener Kittel und Schutzhandschuhe, ggf. Mundschutz und Kopfhaube. Der Mundschutz und die Schutzhandschuhe sind regelmäßig zu wechseln. Am Arbeitsplatz darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Mitarbeiter mit Infektionskrankheiten sind von den Arbeiten auszuschließen.

Im Hygieneplan sind Festlegungen zu treffen, wer, wann, wie oft, mit welchen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Geräten welche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchzuführen hat (siehe Kapitel 11 „Arbeitshilfen“).

6.4 Arbeitsschutzmaßnahmen

Fertigarzneimittel können Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften enthalten, die bei der manuellen Neuverpackung freigesetzt werden. In der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 525 „Gefahrstoffe in Einrichtungen zur medizinischen Versorgung“ wird deshalb gefordert, dass für Tätigkeiten mit diesen Arzneimitteln Betriebsanweisungen vorliegen und die Beschäftigten unterwiesen werden müssen [2]. Gebrauchsinformationen und ggf. vorhandene Sicherheitsdatenblätter müssen für die Beschäftigten arbeitsplatznah zugänglich sein.

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte

Gefährdungsbeurteilung

Um entsprechende Betriebsanweisungen zu erstellen, hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der manuellen Neuverpackung eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen.

Gefahr für die Mitarbeiter besteht bei Kontakt mit Fertigarzneimitteln, die Arzneistoffe mit gefährlichen Eigenschaften enthalten. Bei der manuellen Neuverpackung besteht potenziell die Gefahr durch Einatmen von Stäuben, die z. B. beim Entblistern der Fertigarzneimittel entstehen können, und durch Hautkontakt.

Laut TRGS 525 ist bei den folgenden festen Darreichungsformen eine Exposition der Beschäftigten nicht zu erwarten:

- Überzogene Tabletten
- Magensaftresistente Tabletten
- Überzogene Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Hartkapseln
- Weichkapseln

Bei den folgenden Darreichungsformen ist die Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden:

- Nicht überzogene Tabletten
- Nicht überzogene Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bei der Arzneimittelverteilung in Wochendosiersysteme sind zur Vermeidung eines Hautkontakts geeignete Schutzmaßnahmen vorzusehen, wie z. B. Tragen von Schutzhandschuhen, Gebrauch von Pinzetten oder Löffeln.

Wenn keine passende Dosierung des Fertigarzneimittels verfügbar ist und Tabletten geteilt werden müssen, sind entsprechende Hilfsmittel, wie z. B. Tablettenteiler, zu verwenden. Dazu ist eine Arbeitsanweisung zu erstellen, die die Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen und Hilfsmittel beschreibt, insbesondere auch zur Vermeidung einer inhalativen Belastung.

Betriebsanweisung

Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber schriftlich eine arbeitsplatz-, arbeitsbereichs- oder tätigkeitsbezogene Betriebsanweisungen zu erstellen.

Die Betriebsanweisung muss mindestens die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Informationen über die Gefahrstoffe
- Informationen über die potenziellen Gefahren, die bei Tätigkeiten mit den Gefahrstoffen auftreten können
- Informationen über angemessene Vorsichtsmaßnahmen und Schutzmaßnahmen
 - Allgemeine Schutzmaßnahmen
 - Hygienevorschriften
 - Maßnahmen zur Expositionsverhütung
 - Informationen zum Tragen und Benutzen von Schutzausrüstungen und Schutzkleidung
- Maßnahmen bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen

Die Betriebsanweisung ist in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekannt zu machen und zur Einsichtnahme auszulegen oder auszuhängen. Die Betriebsanweisung ist zu erneuern, wenn die Gefährdungsbeurteilung aufgrund von Änderungen in Art, Menge oder Umfang der Tätigkeit aktualisiert wurde.

Unterweisung

Beschäftigte, die mit Gefahrstoffen umgehen, müssen vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren sowie über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung ist mündlich und arbeitsplatzbezogen vom Apothekenleiter oder seinem Beauftragten durchzuführen.

6.5 Herstellungsanweisung für die manuelle Neuverpackung

Fertigarzneimittel dürfen ausschließlich nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung patientenindividuell neuverpackt werden. Die Herstellungsanweisung ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall von einer zur Vertretung berechtigten Person der Apotheke zu unterschreiben.

In der Herstellungsanweisung sind mindestens Festlegungen zu treffen zu:

- Plausibilitätsprüfung
- Herstellung, einschließlich Herstellungstechnik und Ausrüstungsgegenständen
- Primären Verpackungsmaterialien
- Kennzeichnung
- Inprozesskontrollen, soweit durchführbar
- Vorbereitung des Arbeitsplatzes
- Freigabe
- Dokumentation

6.5.1 Plausibilitätsprüfung

Die Plausibilitätsprüfung der Medikation ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten durchzuführen und zu dokumentieren. Bei Unklarheiten ist Rücksprache mit dem verordnenden Arzt zu halten.

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung“

Die Plausibilität der Verordnung, z. B. hinsichtlich der Eignung des Arzneistoffs und der Darreichungsform, möglicher Interaktionen usw., ist entsprechend den Vorgaben der Leitlinie zu prüfen.

Darüber hinaus ist für die patientenindividuelle manuelle Neuverpackung zu prüfen auf:

- Art, Menge und Kompatibilität der Arzneimittel untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität im fertig befüllten Wochendosiersystem über dessen Haltbarkeitszeitraum
- Chemische, physikalische und mikrobielle Stabilität der neuverpackten Arzneimittel innerhalb des Verwendungszeitraumes

6.6 Wochendosiersystem

Zur individuellen Portionierung der Arzneimittel gibt es wiederverwendbare und Einmal-Dosiersysteme. Bei der Wahl des Systems sind die Einnahmezeitpunkte zu beachten. Die Anforderungen an die primären Verpackungsmaterialien und Art und Ausmaß ihrer Qualitätsprüfungen müssen vorab schriftlich festgelegt werden (§ 34 Abs. 1 Nr. 7 ApBetrO).

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“

6.6.1 Herstellung des Wochendosiersystems

Bei der Herstellung des Wochendosiersystems ist das „Vier-Augen-Prinzip“ anzuwenden. Anhand der aktuellen Liste der anzuwendenden Arzneimittel sind die Arzneimittel vorzubereiten. In einem Arbeitsgang ist jeweils ein Wochendosiersystem ohne Unterbrechung vollständig zu befüllen. Müssen Tabletten geteilt werden, ist dafür ggf. ein Tablettenteiler zu verwenden (siehe Kapitel 3).

Werden Arzneimittel für den Patienten manuell neuverpackt und die angebrochenen Fertigarzneimittelpackungen in der Apotheke aufbewahrt, sind diese patientenbezogen und getrennt von anderen Arzneimitteln zu lagern. Verwechslungen müssen ausgeschlossen werden, die Qualität der Arzneimittel darf nicht nachteilig beeinflusst werden. Der Patient ist Eigentümer dieser angebrochenen Fertigarzneimittel.

6.6.2 Beschriftung des Wochendosiersystems

Die Kennzeichnung ist in deutscher Sprache, deutlich sicht- und lesbar, übersichtlich und dauerhaft anzubringen.

Das Wochendosiersystem muss mindestens beschriftet werden mit:

- Vor- und Nachname des Patienten
- Namen der Arzneimittel, ggf. Wirkstoff, Chargenbezeichnung
- Einnahmehinweise
- Chargenbezeichnung der patientenindividuellen manuellen Neuverpackung
- Verfallsdatum der patientenindividuellen manuellen Neuverpackung
- Ggf. Lagerungshinweise
- Name und Anschrift der Apotheke

Gemäß § 34 Abs. 4 ApBetrO sowie § 11 Abs. 7 AMG sind dem neu verpackten Arzneimittel die Packungsbeilagen der enthaltenen Fertigarzneimittel hinzuzufügen.

6.6.3 Prüfung und Herstellungsprotokoll

Die patientenindividuelle Neuverpackung ist von dem herstellenden Mitarbeiter im Herstellungsprotokoll zu dokumentieren. Die abschließende Prüfung des Rezepturarzneimittels ist vom Apotheker durchzuführen und das Ergebnis im Herstellungsprotokoll zu ergänzen.

Das Herstellungsprotokoll muss insbesondere Folgendes beinhalten:

- Art und Menge der Fertigarzneimittel und deren Chargenbezeichnung
- Name des Patienten
- Ergebnis der Prüfung des Rezepturarzneimittels
- Name der Person, die die Fertigarzneimittel manuell neuverpackt hat
- Name des Apothekers, der die Endkontrolle durchgeführt hat mit Freigabevermerk

Die im Rahmen der Arzneimittelherstellung angefertigten Aufzeichnungen (Herstellungsanweisung, Plausibilitätsprüfung, Herstellungsprotokoll) sind jeweils nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren.

7 Abgabe

Der Patient bzw. ein Angehöriger oder Betreuer erhält das Wochendosiersystem mit den manuell neuverpackten Arzneimitteln. Wesentliche Änderungen der Gebrauchsinformation oder des Aussehens der Arzneiform, z. B. durch Wechsel der Herstellerfirma, sind dem Patienten zur Kenntnis zu bringen.

7.1 Information und Beratung des Patienten

Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass Patienten hinreichend über die Arzneimittel informiert und beraten werden (§ 20 Abs. 1 ApBetrO).

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung“

Dem Patienten ist die Möglichkeit der telefonischen Rücksprache bei Fragen oder Problemen anzubieten.

7.2 Sicherung der Arzneimittelversorgung

Um die lückenlose Versorgung des Patienten mit Arzneimitteln zu sichern, muss die rechtzeitige Abgabe des nächsten Wochendosiersystems vereinbart werden. Anhand der Liste der anzuwendenden Arzneimittel und der in der Apotheke aufbewahrten Anbrüche kann der Apotheker erkennen, wann wieder ein Arzneimittel bestellt und ggf. ein Rezept vorgelegt werden muss. Er sollte den Patienten/Vertreter rechtzeitig darüber informieren.

7.3 Maßnahmen bei Medikationsänderung

Eine Medikationsänderung ist mit Datum in der Liste der anzuwendenden Arzneimittel des Patienten zu dokumentieren und unverzüglich umzusetzen. Bei bereits ausgelieferten Wochendosiersystemen ist der Patient zu informieren. Es ist darauf hinzuwirken, dass die Änderung umgesetzt wird.

8. Transport

Werden die neuverpackten Arzneimittel beispielsweise von der Apotheke in ein Heim transportiert, müssen sie vor unberechtigtem Zugriff geschützt sein, die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen müssen gewährleistet sein und die Bestimmungen des Datenschutzes müssen eingehalten werden.

9 Qualitätsmanagement

Der Apothekenleiter muss gemäß § 2a Abs. 1 ApBetrO ein funktionstüchtiges und wirksames System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend Art und Umfang der durchgeführten pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Im Rahmen des Qualitätsmanagements müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden.

Im Qualitätsmanagementsystem müssen bezüglich der manuellen Neuverpackung von Fertigarzneimitteln insbesondere Festlegungen getroffen werden zu:

- Anforderungen an das Personal und dessen Schulung
- Auswahl der Arzneimittel, die für die patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für einen bestimmten Einnahmezeitpunkt grundsätzlich in Frage kommen oder dafür nicht geeignet sind
- Entscheidung, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme ggf. nicht in demselben Einzelbehältnis patientenindividuell manuell neuverpackt werden können

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte

- Entscheidung, in welchen Ausnahmefällen einer schriftlichen ärztlichen Anordnung zur Teilung von Tabletten gefolgt werden kann
- Primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen
- Haltbarkeit des neu verpackten Arzneimittels
- Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen
- Durchführung der Endkontrolle
- Hygieneplan
- Hygienischem Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge
- Umgang mit Medikationsänderungen

Ein wichtiger Bestandteil des pharmazeutischen Qualitätsmanagements ist die regelmäßige Selbstinspektion durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe und notwendigen Korrekturen. Die Selbstinspektionen sowie die ergriffenen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sind zu dokumentieren.

10 Literaturverzeichnis

- [1] Europäisches Arzneibuch (Ph.Eur.), „Text 2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen,“ in der aktuellen Fassung.
- [2] Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS), *TRGS 525 Gefahrstoffen in Einrichtungen der medizinischen Versorgung*, 2014.
- [3] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [4] W. Cyran und C. Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Kommentar, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [5] Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), *Baustein 508 zur Gefährdungsbeurteilung für Gefahrstoffe "Vorbereitung u. Applikation von Arzneimitteln ohne krebserzeugende, erbgutverändernde, fruchtschädigende u. fruchtbarkeitsgefährdende (CMR) Eigenschaften durch pflegendes oder ärztliches Personal"*, Köln, 2015.
- [6] Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), *Baustein 509 zur Gefährdungsbeurteilung für Gefahrstoffe "Vorbereitung u. Applikation von Arzneimitteln mit krebserzeugenden, erbgutverändernden, fruchtschädigenden u. fruchtbarkeitsgefährdenden (CMR) Eigenschaften durch pflegendes o. ärztliches Personal"*, Köln, 2015.
- [7] Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD), „Resolution 2015,“ 21. Oktober 2015. [Online]. Available: http://www.pharmazierat.de/logicio/pmws/indexDOM.php?client_id=pharmazierat&page_id=resolutionen2015&lang_iso639=de. [Zugriff am 30. März 2017].

11 Weiterführende Literatur

- [8] Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland [online]. Available: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/aktionsplan-2021-2024-des-bmg-zur-verbesserung-der-arzneimitteltherapiesicherheit-in-deutschland.html>

12 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Beispiel für eine Einwilligungserklärung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung arzneimittelbezogener und gesundheitsbezogener Daten des Patienten in der Apotheke im Rahmen der manuellen Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte
- Hygieneplan für die manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln