

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel

Stand der Revision: 09.05.2023

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel	4

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel einschließlich der Verschlüsse und Applikationshilfen, die zur Abfüllung und Abgabe der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel bestimmt sind.

II Regulatorische Anforderungen

Gemäß § 13 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)¹ in Verbindung mit § 55 Abs. 8 Arzneimittelgesetz (AMG)¹ dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln nur solche primären Verpackungsmaterialien verwendet werden, die gewährleisten, dass die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen geschützt sind und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind.

Konkretisiert werden diese Vorgaben durch die anerkannten pharmazeutischen Regeln, zu denen die Arzneibücher, DAC/NRF, EU-GMP-Vorschriften sowie weitere Normen und Fachpublikationen gehören.

III Zuständigkeiten

Der Apothekenleiter ist für die ordnungsgemäße Qualität der Primärpackmittel verantwortlich, auch wenn diese durch ein Prüfzertifikat des Herstellers/Lieferanten belegt ist.

Liegt für einen pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) eine Befreiung von der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b und 5 c ApBetrO vor, dürfen pharmazeutische Tätigkeiten, die nicht ausschließlich dem approbierten pharmazeutischen Personal bzw. einer nach § 2 Abs. 6 Satz 1 ApBetrO vertretungsberechtigten Person vorbehalten sind, nach Maßgabe der Festlegung durch den Apothekenleiter, ohne Aufsicht ausgeübt werden.

¹ Literaturverzeichnis siehe Kapitel 12 im Kommentar der Leitlinie

IV Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel

