Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**CHECKLISTE**

* **Prüfkriterien für Fertigarzneimittel**

Stand der Revision: 09.05.2023

**Leitlinien:**

Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel

Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia

|  |
| --- |
| **Checkliste für die Prüfung der Fertigarzneimittel** |

**Auswahl der Prüfmuster**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Parallel- oder Reimport
 | * Standardzugelassenes FAM
 | * Registriertes FAM
 |
| * Verschreibungspflichtig
 | * Apothekenpflichtig
 | * Nicht apothekenpflichtig
 |
| * Transfusionsgesetz
 | * Betäubungsmittel
 | * Tierarzneimittel
 |
| * Import-AM (§ 73 Abs. 3 AMG)
 |

**Lagerort**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Generalalphabet
 | * Sichtwahl
 | * Freiwahl
 |
| * Rezeptur
 | * Labor
 | * Kühlschrank
 |
| * Lagerartikel
 | * Saisonartikel
 | * auf Einzelanforderung bestellt
 |

**Prüfung**

|  |
| --- |
| **Prüfung von verifizierungspflichtigen Fertigarzneimitteln** |
| * Positive Verifizierung bei scannen des Data Matrix Codes
 |
| * Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses
 |
|  |
| **Prüfung der Kennzeichnung (§ 10 AMG)****[[1]](#footnote-1)** |
| * Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
 |
| * Bezeichnung/Stärke/Darreichungsform
 |
| * Zulassungsnummer (deutsche Zulassung: Zul.-Nr. 123456 ; EU-Zulassung: EU/[123]/[YY]/[XXX])
 |
| * Chargenbezeichnung (Ch.-B.) bzw. Herstellungsdatum
 |
| * Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl
 |
| * Art der Anwendung
 |
| * Wirkstoffe nach Art und Menge sowie ggf. sonsitige Bestandteile nach der Art
 |
| * Verfallsdatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“/“verw. bis“ (Monat und Jahr)
 |
| * Hinweis „Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“, sofern erforderlich
 |
| * Hinweis „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren“
 |
| * Lagerungshinweise
 |
| * Ggf. Analgetika-Warnhinweis gemäß § 2 Abs. 1 AnalgetikaWarnHV
* Ggf. Hinweise nach § 10 Abs. 1 Nr. 8 AMG (Besonderheitenliste)
 |
| * Verwendungszweck für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
 |
| * Spezielle Hinweise gemäß § 10 Abs. 2 ff. AMG bei Sera, Blutprodukten, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln, homöopathischen Arzneimitteln, Tierarzneimitteln
 |
| * Bezeichnung des Arzneimittels in Blindenschrift bei AM, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und mehr als 20 g bzw. 20 ml beinhalten
 |

|  |
| --- |
| **Prüfung der Packungsbeilage (§ 11 AMG)1** |
| * Überschrift „Gebrauchsinformation“
* Bezeichnung
 |
| * Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise
 |
| * Anwendungsgebiete
 |
| * Gegenanzeigen
 |
| * Ggf. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
 |
| * Wechselwirkungen
 |
| * Warnhinweise
 |
| * Dosierung
 |
| * Art der Anwendung und Häufigkeit der Anwendung, ggf. Dauer der Behandlung
 |
| * Ggf. Hinweis für den Fall der Überdosierung bzw. der unterlassenen Einnahme
 |
| * Ggf. Empfehlung der Konsultation von Arzt oder Apotheker bei Fragen zur Anwendung
 |
| * Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen mit Aufforderung an den Patienten, nicht beschriebene Nebenwirkungen dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen
 |
| * Hinweis auf Verfallsdatum und Warnung vor der Anwendung danach
 |
| * Ggf. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung , Haltbarkeit nach Öffnung
 |
| * Ggf. Warnung vor Verwendung bei sichtbaren Anzeichen von Verfall
 |
| * Vollständige qualitative Zusammensetzung; quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen
 |
| * Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl
 |
| * Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers bzw. Importeurs
 |
| * Ggf. Liste mit weiteren Bezeichnungen in EU-Mitgliedstaaten
 |
| * Datum der Überarbeitung der Packungsbeilage
 |

|  |
| --- |
| **Prüfung der Primär- und Sekundärpackmittel (§ 12 ApBetrO)**  |
| * Dichtigkeit der Verschlüsse
 |
| * Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln
 |
| * Unversehrtheit des Originalverschlusses bei Schraubverschlüssen
 |
| * Unversehrtheit der Blisterfolie bei Tabletten
 |
| * Deklaration (s.o.)
 |
| * Vorhandensein der Packungsbeilage
 |
| * Ggf. CE-Kennzeichnung für lose beiliegendes Medizinprodukt
 |
| **Organoleptische Prüfung, beispielhaft und sofern möglich** |
| * Form
 |
| * Farbe
 |
| * Geruch
 |
| * Oberflächenbeschaffenheit
 |
| * Homogenität
 |
| * Schwebeteilchen
 |
| * Aufschüttelbarkeit
 |

Ist bei Arzneimitteln die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, hat der Apotheker die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen (§ 21 Abs. 3 ApBetrO). Gleichzeitig sollte die AMK informiert werden.

1. Für Tierarzneimittel gelten die Vorgaben nach Art. 10 ff Verordnung (EU) 2019/6 (EU-Tierarzneimittelverordnung) bzw. des § 26 TAMG. [↑](#footnote-ref-1)