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)