

Sommersemester 2010

Vorlesung - Spezielles Arzneimittelrecht

Teil VIII – Mittwoch, 2. Juni 2010

JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume**

(4) Die Betriebsräume sollen so angeordnet sein, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist. Das gilt nicht für das Nachtdienstzimmer, für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen oder in denen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden....

Abgabeautomaten-Co Boxes???



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume**

....oder die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen. Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Zukünftige Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume?**
VIDEO-APOTHEKE-CO BOXES



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume**

(8) In der Apotheke müssen insbesondere die in Anlage 1 (aktuell?) aufgeführten Geräte und Prüfmittel vorhanden sein. Diese können durch andere Geräte und Prüfmittel ersetzt werden unter der Voraussetzung, dass damit die gleichen Ergebnisse erzielt werden. Sofern die Prüfmittel in der Apotheke hergestellt werden können, genügt es, wenn die zu ihrer Herstellung erforderlichen Stoffe und Zubereitungen vorhanden sind. ...



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume**

- (5) Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abgetrennt sein.
- (6) Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage der Betriebsräume sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel**

**In der Apotheke müssen vorhanden
sein**

**1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur
Herstellung und Prüfung von
Arzneimitteln und Ausgangsstoffen
nach den anerkannten
pharmazeutischen Regeln im Rahmen
des Apothekenbetriebs notwendig sind,
insbesondere das Arzneibuch, der
Deutsche Arzneimittel-Codex und ein
Verzeichnis der gebräuchlichen
Bezeichnungen für Arzneimittel und
deren Ausgangsstoffe (Synonym-
Verzeichnis),**



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 5 Wissenschaftliche und sonstige
Hilfsmittel**

2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind, insbesondere Informationsmaterial über die Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Dosierungsanleitung und die Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 7 Rezeptur

(1) Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde...berechtigt sind, hergestellt, muss es der Verschreibung entsprechen. Andere als die in der Verschreibung genannten Bestandteile dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für Bestandteile, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben.....(Indifferentia)



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 7 Rezeptur

...Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.
(2) Bei einer Rezeptur kann von einer Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist.

V
e
r
b
l
i
s
t
e
r
u
n
g
?



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 8 Defektur

(1) Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt, so ist ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das mindestens zu enthalten hat

1. die Bezeichnung und Darreichungsform,
2. die Art, Menge, Qualität, Chargenbezeichnung oder Prüfnummer der verwendeten Ausgangsstoffe,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
§ 8 Defektur (2)

3. die der Herstellung des Arzneimittels zugrundeliegenden Herstellungsvorschriften,
4. das Herstellungsdatum oder die Chargenbezeichnung,
5. das Verfalldatum,
6. das Namenszeichen des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 § 8 Defektur (3)

(2) Verfahren, Umfang, Ergebnisse und Datum der Prüfung sind in einem Prüfprotokoll festzuhalten. In dem Prüfprotokoll hat der prüfende oder der die Prüfung beaufsichtigende Apotheker mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass das Arzneimittel geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 § 8 Defektur (4)

- (3) Von der Prüfung des Arzneimittels kann abgesehen werden, soweit die Qualität durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist. Wird von der Prüfung abgesehen, ist dies im Herstellungsprotokoll zu vermerken.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 9 Großherstellung

- (1) Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs über den in § 8 genannten Umfang hinaus hergestellt, ist ein Apotheker als Verantwortlicher für die Herstellung zu bestellen. Dieser ist dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt,...sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen werden. Er darf nicht zugleich für die Prüfung verantwortlich sein, es sei denn, es handelt sich ausschließlich um das Umfüllen...(GMP?)



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 9 Großherstellung

- (2) Arzneimittel sind nach schriftlicher Anweisung des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers (Herstellungsanweisung) herzustellen und zu lagern. Die Herstellungsanweisung ist vor der Herstellung schriftlich anzufertigen und muss für jedes Arzneimittel mindestens Angaben enthalten über
1. die Bezeichnung und Darreichungsform,
 2. die Art, Menge und Qualität der Ausgangsstoffe,
 3. das Verfahren zur ordnungsgemäßen Herstellung,...



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen

§ 9 Großherstellung

5. die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte, die zur laufenden Kontrolle während der Herstellung (Inprozesskontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte sowie die zulässigen Grenzwerte für die Herstellung..
- (3) Soweit Arzneimittel in Chargen hergestellt werden, sind Aufzeichnungen mit Datumsangabe über die Herkunft der Ausgangsstoffe und vollständige Angaben über die Herstellung der Arzneimittel (Herstellungsprotokoll) anzufertigen.



§ 9 Großherstellung

Der für die Herstellung verantwortliche Apotheker hat im Herstellungsprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass das AM entsprechend der Herstellungsanweisung hergestellt und mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen worden ist. In Fällen kurzfristiger Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub, kann anstelle des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, das Herstellungsprotokoll unterzeichnen. Dieses ist dem für die Herstellung verantwortlichen Apotheker nach seiner Rückkehr unverzüglich zur Bestätigung vorzulegen..



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 9 Großherstellung

Soweit das Arzneimittel nicht in Chargen hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 5 entsprechend.

- (4) Die Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf auch durch nichtpharmazeutisches Personal erfolgen, soweit es unter Aufsicht eines Apothekers arbeitet.
- (5) Ist es erforderlich, einzelne Herstellungsstufen außerhalb der Apotheke anfertigen zu lassen, muss dies nach der Herstellungsanweisung des Absatzes 2 in Betrieben erfolgen, für die eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 10 Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung

- (1) Für die Prüfung der nach § 9 hergestellten Arzneimittel ist ein Apotheker als Verantwortlicher zu bestellen. Er ist dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln auf die erforderliche Qualität geprüft werden. Er darf nicht zugleich für die Herstellung verantwortlich sein, es sei denn, es handelt sich ausschließlich um das Umfüllen ..oder Kennzeichnen von Arzneimitteln



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



§ 11 Ausgangsstoffe

- (1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 3 sowie § 10 entsprechende Anwendung. Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt wurde, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 11 Ausgangsstoffe

(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen... Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu machen.

(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen

