

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

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

Stand der Revision: 13.06.2017

**Inhaltsverzeichnis**

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	4
IV	Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte.....	5
V	Empfehlungen für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen .....	7

#### I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Empfehlungen zur Qualitätssicherung beschreiben die Verfahrensweise bei der patientenindividuellen manuellen Neuverpackung von Fertigarzneimitteln durch die Apotheke. Dabei verpackt der Apotheker für jeden notwendigen Einnahmezeitpunkt die vom Patienten benötigten Arzneimittel neu. Ziel der patientenindividuellen manuellen Neuverpackung ist die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Gemäß § 1a Abs. 4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ist das patientenindividuelle Stellen die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren Behältnis.

Gemäß § 1a Abs. 5 ApBetrO ist das patientenindividuelle Verblistern die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis.

Die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer beziehen sich auf die manuelle Neuverpackung. Dies umfasst sowohl das manuelle Stellen als auch das manuelle Verblistern, jedoch ohne das Entblistern der Fertigarzneimittel vorab auf Vorrat. Das Aide memoire 07120201 „Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“ der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) findet keine Anwendung.

#### II Regulatorische Anforderungen

Bei der patientenindividuellen manuellen Neuverpackung der Fertigarzneimittel für bestimmte Einnahmezeitpunkte handelt es sich um die Herstellung eines Arzneimittels gemäß § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (AMG). Es wird als Rezepturarzneimittel gemäß § 1a Abs. 8 ApBetrO im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt.

Arzneimittel, die aufgrund einer ärztlichen Verordnung angewendet werden sollen, müssen der Verordnung entsprechen. Es müssen die Abgabebestimmungen der jeweiligen Arzneimittellieferverträge beachtet werden. Die Vollversorgung des Patienten muss gewährleistet sein; der Ausschluss bestimmter Arzneimittel ist nicht zulässig.

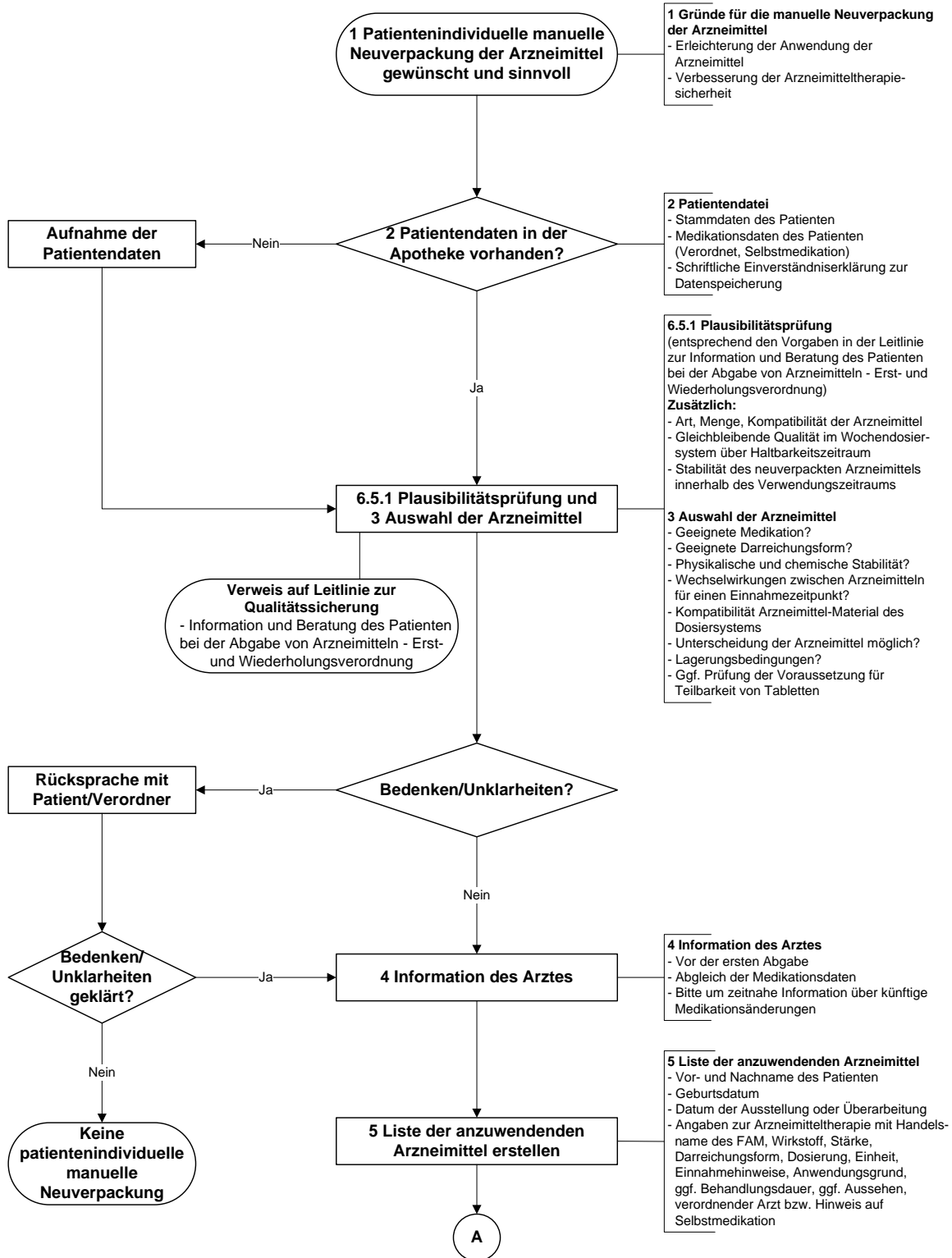
Rechtlich unbedenklich ist es, wenn die manuelle Neuverpackung der verordneten Arzneimittel nach der Abgabe vorgenommen wird. Sofern vor der Abgabe neuverpackt werden soll, bedarf es einer entsprechenden Rezepturverordnung des betreffenden Arztes.

Hinsichtlich der Anforderungen an die patientenindividuelle manuelle Neuverpackung der Arzneimittel in der Apotheke gelten die Vorgaben des § 34 ApBetrO. Die Tätigkeit ist im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Apotheke nach § 2a ApBetrO zu beschreiben. Die Tätigkeit muss in den Apothekenräumen stattfinden. Die Einrichtung eines Raumes gemäß § 34 Abs. 3 ApBetrO ist vorab der zuständigen Behörde anzuzeigen.

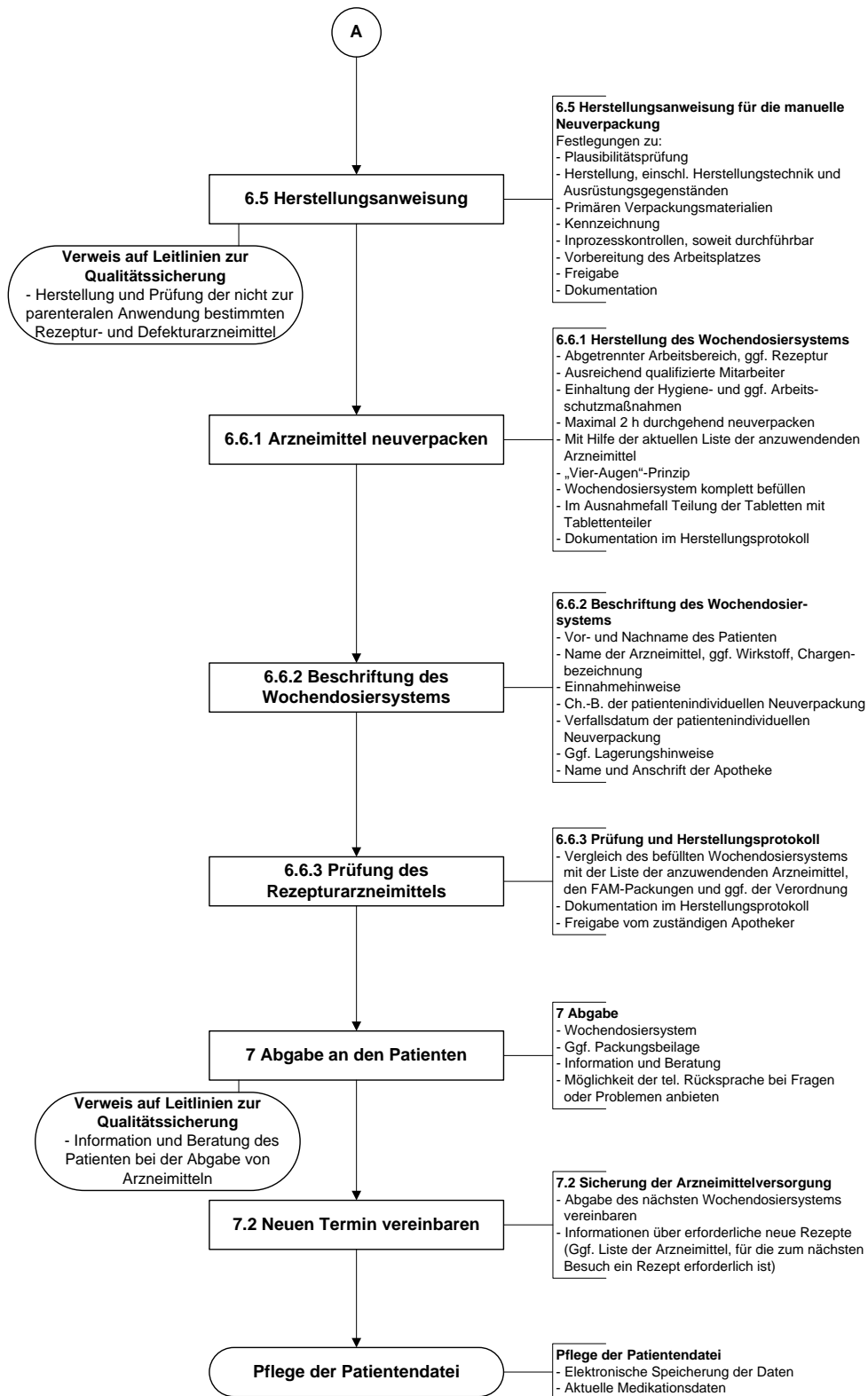
### III Zuständigkeiten

Der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für die Koordination der Abläufe in der Apotheke. Die manuelle Neuverpackung der Fertigarzneimittel ist gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO eine pharmazeutische Tätigkeit und darf nur von pharmazeutischem Personal ausgeführt werden. Gemäß § 34 Abs. 2 ApBetrO ist zu gewährleisten, dass die Mitarbeiter für diese Tätigkeit ausreichend qualifiziert sind und regelmäßig geschult werden.

IV Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte



Fortsetzung



**V Empfehlungen für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen**

- Auswahl der Arzneimittel
- Plausibilitätsprüfung
- Teilung der Tabletten
- Herstellung des Wochendosiersystems
- Beschriftung des Wochendosiersystems
- Prüfung des Rezepturarzneimittels
- Umgang mit Medikationsänderungen