Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

Kennzeichnung von Arzneimitteln, die nach der 100er-Regel hergestellt werden

Bei Apothekenbesichtigungen wird häufig eine fehlerhafte Kennzeichnung solcher Arzneimittel festgestellt, die

> *„zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind“* (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG, sog. 100er-Regel).

Bei den für den Verbraucher bestimmten Packungen handelt es sich um Fertigarzneimittel, die nach § 10 AMG wie folgt zu kennzeichnen sind:

1. Name / Firma / Anschrift der Apotheke
2. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von Stärke, Darreichungsform und soweit zutreffend Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist
3. Chargenbezeichnung
4. Darreichungsform
5. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl
6. Art der Anwendung (z.B. zum Einnehmen, Auftragen, etc.)
7. Wirkstoffe nach Art und Menge und ggf. sonstige Bestandteile, bei topischer und parenteraler Anwendung alle Bestandteile, enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname aufgeführt werden. Wenn dieser nicht existiert, eine gebräuchliche Bezeichnung
8. Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“
9. „Verschreibungspflichtig“ / „Apothekenpflichtig“
10. Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen
11. Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln
12. Soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln
13. Warn- und Aufbewahrungshinweise

Eine Packungsbeilage nach § 11 AMG kann entfallen.

Lateinische Stoffbezeichnungen und Angaben wie „ana ad“ sind fehl am Platze. Diese Punkte sind nicht abschließend, im Einzelnen wird auf das AMG verwiesen.

Defekturarzneimittel sind nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen. Die Herstellung ist in einem Herstellungsprotokoll zu dokumentieren. Für die Prüfung ist eine Prüfanweisung zu erstellen. Die Prüfung ist in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 12 01 42, 64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

Zwischenstadien, etwa mit einem per Gummiband befestigten Etikett, auf dem als „letzter Herstellungsschritt“ noch der Patientenname angebracht wird, sind keine Lösung: Schon weil der Patientenname weder nach ApBetrO noch nach AMG eine Pflichtangabe ist, kann damit z. B. einer bereits abgefüllten Salbe mit nicht mehr veränderbarer Menge und Zusammensetzung nicht künstlich der Status einer Individualrezeptur zugewiesen werden; es liegt auch dann bereits ein Fertigarzneimittel vor, allerdings mit einer unzureichenden Kennzeichnung, die beanstandet werden müsste.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 12 01 42, 64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de