



Kennzeichnung rezepturmäßig hergestellter Arzneimittel

Die Kennzeichnung von **Fertigarzneimitteln** hinsichtlich ihrer Zusammensetzung ergibt sich aus § 10 Abs. 1 Nr. 8 AMG: Danach sind auf Behältnis und äußerer Umhüllung die „**Wirkstoffe nach Art und Menge und weitere Bestandteile nach der Art**“ anzugeben, Letztere soweit durch Auflage angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben, bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art. Ferner ist gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 6d AMG in der Packungsbeilage „die vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen...“ aufzuführen.

Abweichend davon sind bei in der Apotheke rezepturmäßig hergestellten Arzneimitteln nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 ApBetrO die „**wirksamen Bestandteile nach Art und Menge**“ anzugeben. Die Pflicht zur Angabe sonstiger Bestandteile lässt sich allenfalls daraus ableiten, dass die Rezeptur reproduzierbar sein muss. Eine Packungsbeilage existiert i. d. R. nicht.

Darüber hinaus wurde lange Zeit die Auffassung vertreten, dass bestimmte Bestandteile als Komplex auch ohne detaillierte Einzelangaben ausreichend klar deklariert sind, wenn sie auf einer Monographie einer anerkannten und allgemein (?) zugänglichen Vorschriftensammlung beruhen (insb. Arzneibücher, DAC, NRF). Eine Angabe wie „Anionische hydrophile Creme SR – NRF“ ist für die Fachkreise sicherlich eindeutig, allerdings für den Verbraucher wenig hilfreich.

In diesen Fällen bestehen somit hinsichtlich der umfassenden Information des Verbrauchers z. B. auch über Rezepturbestandteile mit sensibilisierenden Eigenschaften gravierende Unterschiede zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimitteln.

Dies kann heute nicht mehr hingenommen werden, zumal mit vergleichendem Blick auf die seit längerem vorgeschriebene Detailkennzeichnung kosmetischer Mittel. Bereits 1997 hat der zuständige Ausschuss der Länderpharmaziereferenten beschlossen, dass auf die konsequent deutliche Kennzeichnung auch bei der Herstellung / Verwendung standardisierter Zubereitungen nicht verzichtet werden kann.

Eine Angabe wie „Anionische hydrophile Creme SR – NRF zu 20,0 g“ hat allerdings die Vorteile, dass nicht die Mengen der Einzelbestandteile auf einen tatsächlichen Verbrauch von beispielsweise 19,795 g umgerechnet werden müssen und - bei Nachfertigung aufgrund des Etiketts - sofort erkennbar ist, dass eine standardisierte Salbengrundlage verwendet wurde, also das Arzneimittel nicht von Grund auf zusammengestellt werden muss. Auf diese Angabe sollte daher nicht verzichtet werden. Jedoch ist zusätzlich die Einzelaufstellung erforderlich, aus der der Verbraucher dann auch im gegebenen Fall insb. Konservierungsstoffe ersehen kann. Bei Platzmangel auf dem Produktetikett dürfte sich ein Beiblatt anbieten mit dem Hinweis, welche standardisierte Zubereitung bei der Herstellung verwendet wurde und wie diese zusammengesetzt ist.

Nicht anders zu verfahren ist bei der rezepturmäßigen Verarbeitung eines Fertigarzneimittels, aus dessen bloßer Bezeichnung der Verbraucher i. d. R. weder den Arzneiwirkstoff noch sonstige wirksame Bestandteile entnehmen kann.