

## Rundbrief

An die öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in Mecklenburg-Vorpommern  
Mitteilung der Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle des LAGuS  
Umsetzung der Anforderungen der neuen ApBetrO Stand in den Apotheken

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen der Apothekenbesichtigungen wird immer wieder festgestellt, dass die aktuellen Anforderungen der ApBetrO in vielen Apotheken bisher nicht ausreichend umgesetzt werden. Aus diesem Grund sollten die verantwortlichen Apothekenleiter im Rahmen der Selbstinspektion eigenverantwortlich prüfen, inwieweit entsprechende Defizite in der eigenen Apotheke bestehen und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen einleiten.

In diesem Zusammenhang wird auch nochmals auf das Dokument "Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)" verwiesen, das im Januar 2014 im Internetportal des LAGuS veröffentlicht wurde. Ab Ende Januar 2015 wird ein Update bereitgestellt. Damit wurden konkrete Aussagen zum Qualitätsmanagementsystem im Apothekenbereich ergänzt und weitere Punkte aktualisiert. Ein ergänzend (für 4 Wochen) bereitgestelltes Dokument soll es ermöglichen, die konkreten Änderungen zur Vorversion leicht zu erkennen.

Sinn der Selbstinspektionen ist u.a., dass Mängel selbst erkannt und abgestellt werden. Dadurch lassen sich die Zahl der Mängel bei Besichtigungen, die ggf. erforderlichen Folgemaßnahmen der zuständigen Behörde sowie die jeweils damit verbundenen Kosten für die Apotheken wirksam reduzieren. Auch erforderliche Nachbesichtigungen sind in der Folge vermeidbar.

Aus den Erfahrungen der aktuellen Besichtigungen ergeben sich folgende konkrete Hinweise:

### **- Qualitätsmanagementsystem:**

Vielfach werden QM-Systeme präsentiert, die keine Minimalanforderungen nach ApBetrO erfüllen. Dies betrifft teilweise auch Apotheken, die für sich in Anspruch nehmen, zertifiziert zu sein.

Die Forderung der ApBetrO lautet: "Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden."

Inhaltlich wird im § 2a ApBetrO darauf verwiesen, dass durch das QM-System insbesondere gewährleistet werden muss, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt. Darüber hinaus sind jedoch die weiteren pharmazeutischen Tätigkeiten gem. § 1a Abs. 3 ApBetrO, wie die Prüfung von Ausgangsstoffen, die Abgabe von Arzneimitteln, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in versorgten Einrichtungen sowie das Medikationsmanagement angemessen zu berücksichtigen. Im Fall von Versandhandel, patientenindividueller Verpackung, Parenteralherstellung, Rezeptsammelstellen, Krankenhaus- und Heimbeförderung sind entsprechende zusätzliche Dokumente erforderlich.

Im Umkehrschluss verfügen Apotheken, die in ihrem QM-System diese Bereiche nur formal und ohne die erforderlichen Details geregelt haben nicht über ein QM-System "entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten" (Bußgeldtatbestand nach § 36 Nr. 2b ApBetrO). Ein Indiz dafür sind auch die häufigen Mängel im Bereich der Ausgangsstoffprüfung, der Rezeptur- und Defektdokumentation und des erforderlichen Temperaturmonitoring.

Ein Qualitätsmanagementsystem besteht grundsätzlich aus Anweisungen, die die tatsächlich durchzuführenden Vorgänge eindeutig beschreiben sowie der dazu gehörenden Dokumentation, mit der belegt wird, dass diese Arbeitsvorgänge auch nach den entsprechenden Anweisungen durchgeführt worden sind. Formulierungen wie „regelmäßig“, „ordnungsgemäß“, „gegebenenfalls“, „möglichst“, „sollte“, „kann“ oder „bei Bedarf“ sind nicht eindeutig und daher zu vermeiden.

Die Form und die Genehmigung der Anweisungen sind vorab festzulegen. Im Fall von Filialapotheken ist in den Genehmigungsprozess auch immer der dort verantwortliche Apothekenleiter geeignet einzubeziehen.

Vor Inkrafttreten einer Anweisung ist das betreffende Personal entsprechend zu schulen. Anweisungen müssen in geeigneter Form an den Orten bereitstehen, an denen die entsprechenden Arbeiten durchgeführt werden.

Das QMS-Handbuch bzw. die Sammlung der das QMS darstellenden Anweisungen sind mit einer Inhaltsübersicht zu versehen. Dieses sollte auch klarstellen, welche Version aktuell gültig ist. Vorversionen sind geeignet zu archivieren.

#### **- Patientenindividuelle Verpackung:**

Während Apotheken mit Parenteraliaherstellung gem. § 35 ApBetrO zumeist die gesetzlichen Anforderungen mit hohem Aufwand vollumfänglich erfüllen, werden diese im Bereich der patientenindividuellen Verpackung gem. § 34 ApBetrO vielfach ignoriert. So fehlt in vielen Fällen die erforderliche Dokumentation nach § 34 i.V.m. § 7 ApBetrO vollständig (u.a. keine Plausibilitätsprüfung, keine Dokumentation der Herstellung, Prüfung und Freigabe der patientenindividuell verpackten Arzneimittel). Diese Mängel sind wiederum auf ein fehlendes QM-System zurückzuführen und bedürfen einer unverzüglichen Korrektur.

Eingesetzte Softwarelösungen sollten in diesem Zusammenhang kritisch in Bezug auf ihre Eignung für die Dokumentation nach ApBetrO überprüft werden.

#### **- Belieferung fehlerhafter Verschreibungen**

Auf die Folgen der Belieferung fehlerhafter oder unvollständiger Verschreibungen wurde bereits in der Vergangenheit im Zusammenhang mit den T-Rezepten hingewiesen. Aktuell wird auch häufig festgestellt, dass unvollständige Verschreibungen für Rezepturen beliefert werden. Dies betrifft insbesondere fehlende Gebrauchsanweisungen.

Die Belieferung fehlerhafter Rezepte verstößt gegen die Bestimmungen der AMVV sowie § 48 AMG.

#### **- Plausibilitätsbewertungen:**

Weiterhin ein erhebliches Problem sind Rezepturarztmittel, die ohne angemessene Plausibilitätsprüfung hergestellt werden.

Hier bedarf es vielfach einer besseren Schulung der verantwortlichen Mitarbeiter, ausreichend Zeit für die Rezepturvorbereitung sowie der Überarbeitung der genutzten Formulare und Softwarelösungen, um neben der korrekten und vollständigen Bewertung auch eine entsprechende vollständige Dokumentation sicherzustellen. In diesem Zusammenhang wird auch nochmals auf das Erfordernis der Bewertung der Lagertemperatur und einer angemessenen Begründung der in der Plausibilitätsprüfung getroffenen Aussagen hingewiesen. Pflichtlektüre ist in diesem Zusammenhang das NRF, möglichst in der online-Version unter Einbeziehung der Zusatzdienste (z.B. Rezepturhinweise). Verwendbarkeitsfristen sind zubereitungsbezogen, auch unter Berücksichtigung der Stabilität der zugesetzten Wirkstoffe, festzulegen. Im Zweifel sind möglichst kurze Fristen zu wählen.

#### **- Salbengrundlagen:**

Immer noch wird beobachtet, dass Salbengrundlagen als Ausgangsstoffe eingesetzt werden, deren Zertifizierung und Prüfung nicht den Minimalanforderungen von § 55 Abs. 8 AMG und ApBetrO entsprechend. Hier wird noch einmal ausdrücklich auf das o.g. FAQ-Papier verwiesen.

In diesem Zusammenhang ist oft in den vorgelegten Prüfzertifikaten nicht erkennbar, dass die in § 6 Abs. 3 ApBetrO definierten Anforderungen an die Prüfeinrichtung erfüllt werden und der für die Prüfung Verantwortliche des Prüfbetriebes unterzeichnet hat. Hier ist es die Verpflichtung des verantwortlichen Apothekers, Unklarheiten bei der Eingangskontrolle zu bemerken und eine eindeutige Dokumentationsanlage herzustellen.

Unzureichend bewertet wird in diesem Zusammenhang auch die Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander. Dies betrifft auch Wechselwirkungen zwischen einzelnen Bestandteilen der Grundlage und den Wirkstoffen, die in der Konsequenz z. B. zu einer reduzierten Bioverfügbarkeit führen können.

Werden die Anforderungen von AMG und ApBetrO nicht erfüllt, kann eine Verarbeitung in der Arzneimittelherstellung nicht erfolgen.

#### **- Herstellungsdocumentation:**

Die in den Apotheken genutzten Herstellungsanweisungen sind teilweise unzureichend. So bedarf es u.a. immer dann konkreter zubereitungsbezogener Hinweise, wenn die Zubereitung mit einem elektrischen Rührsystem vorgenommen wird. Auch Details der Herstellung (Rührzeit, Drehzahl; Gewinnung des zugesetzten Wassers), die erforderlichen Inprozessprüfungen (einschließlich pH-Wert-Kontrollen bei relevanten Zubereitungen) bedürfen einer entsprechenden Dokumentation.

Die korrekte Kennzeichnung der Zubereitungen ist ebenfalls unter Einbeziehung von geeigneten QM-Maßnahmen sicherzustellen. Dazu können z.B. zubereitungsbezogene Musteretiketten gehören.

#### **- Gestaltung der Offizin:**

Die aktuellen Vorgaben zur Gestaltung der Offizin (§ 4 Abs. 2a ApBetrO) führen teilweise zur Notwendigkeit einer Umgestaltung dieses Bereiches.

Die Erfüllung der Anforderungen an die barrierefreie Erreichbarkeit und die Offizingestaltung (insbesondere Sicherstellung der erforderlichen Diskretionszonen, Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags) bedarf jeweils einer kritischen Überprüfung.

Die Umsetzung der Barrierefreiheit liegt in der Eigenverantwortung der Apothekeninhaber und sollte unter Berücksichtigung der "Gemeinsamen Handlungsempfehlung des Ministeriums für Arbeit, Gleichstellung und Soziales Mecklenburg-Vorpommern und der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern vom 23. Oktober 2014" erfolgen.

#### **- Hygienemaßnahmen, Hygieneplan und entsprechende Dokumentation:**

Bei den Hygieneplänen nach § 4a ApBetrO wird immer wieder festgestellt, dass diese zum einen unvollständig sind und zum andern nicht nachvollziehbar geregelt werden. Da die Reinigung i.d.R. von pharmazeutisch ungelerten bzw. externen Kräften durchgeführt wird, ist hierbei besonders auf leichte Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit hinsichtlich der durchzuführenden Reinigung und Dokumentation dieser zu achten. Eine entsprechende Schulung und regelmäßige Überprüfung ist erforderlich. In vielen Hygieneplänen fehlt die Festlegung der einzusetzenden Reinigungsgeräte. Hier sollte der Hygieneplan sicherstellen, dass die Reinigungsgeräte und Reinigungsmittel so eingesetzt werden, dass nicht derselbe Wischmopp bzw. Lappen oder auch dasselbe Waschwasser für verschiedene Hygienebereiche wie z.B. Toiletten und Herstellungsbereiche bzw. für Boden-, Tisch-, und Gerätereinigung verwendet wird. In der Praxis hat sich zur Unterscheidung der Einsatz verschiedenfarbiger Reinigungsgeräte bewährt.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Dr. Andreas Schieweck

Landesamt für Gesundheit und Soziales

Mecklenburg-Vorpommern

Abteilung 3

Dezernat Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle Wismarsche Straße 298

19055 Schwerin