

!!! Aktuelle Information !!!



Formale Aspekte bei der Verwendung von Nichtarzneimitteln in der Rezeptur

Die Produkte der Firma DEVESA erfüllen spezifische Bedürfnisse der Individualrezeptur z. B. wenn offizinelle Grundlagen für Patienten mit speziellen Hautproblemen oder auch aus Gründen der Compliance nicht geeignet sind.

Nachdem die aktuelle ApBetro jetzt über ein Jahr lang gültig ist, herrscht immer noch weitverbreitete Unsicherheit über den formalen Umgang mit nicht offizinellen Rezepturbestandteilen.

Die ApBetro verlangt für alle Wirk- und Ausgangsstoffe eine den pharmazeutischen Regeln entsprechende Qualität und Identität. Erstere wird mit dem chargenspezifischen Analysenzertifikat gem. § 6 Abs. 3 ApBetro nachgewiesen. Zur Sicherstellung der Identität hat die Apotheke eine Identitätsprüfung durchzuführen.

Der von der ApBetro geforderten Dokumentation ist damit genüge getan.

Wiederholt ist seit dem Inkrafttreten der aktuellen Apothekenbetriebsordnung die Aussage zu hören, dass ausschließlich zugelassene Arzneimittel für die Rezeptur Verwendung finden dürfen. Das trifft nicht zu, der Text der ApBetro gibt diese Interpretation auch nicht her.

Die von Pharmazieräten in den verschiedenen Bundesländern unterschiedlich ausgeübte Beurteilungspraxis zu dieser Sachfrage hat die Kolleginnen und Kollegen zusätzlich verunsichert.

Anmerkung:

Auch offizinelle Salbengrundlagen sind keine zugelassenen Arzneimittel, entsprechen aber den Qualitätsvorgaben der Arzneibücher.

Die §§ 6 und 11 der ApBetro stellen den Qualitätsaspekt in den Vordergrund.

Bei der Firma DEVESA wird vom Ausgangsstoff bis zum Fertigprodukt GMP-konform produziert.

Weiterhin bestätigen wir, dass alle von der Firma DEVESA verwendeten Ausgangsstoffe, sowie alle in der Firma DEVESA produzierten Fertigprodukte nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft werden und die erforderliche Qualität aufweisen (Prüfzertifikat).

Fazit:

Die im Handel befindlichen Produkte der Firma DEVESA erfüllen sämtliche von der ApBetro geforderten Anforderungen und sind weiterhin für die ApBetro-konforme Individualrezeptur einsetzbar.

September 2022