

27.03.12**Antrag
des Landes Brandenburg**

Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Punkt 38 der 895. Sitzung des Bundesrates am 30. März 2012

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 34 Absatz 1 Nummer 3 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 39 ist in § 34 Absatz 1 die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

"3. zur Entscheidung, in welchen Ausnahmefällen einer schriftlichen ärztlichen Anforderung über eine vor dem Stellen oder Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten, soweit ansonsten die Versorgung nicht gesichert werden kann und bei nachgewiesener Validierung der Stabilität ihrer Qualität über den Haltbarkeitszeitraum des Blisters oder des wiederverwendbaren Behältnisses gegebenenfalls gefolgt werden kann, obwohl das nachträgliche Verändern des Fertigarzneimittels grundsätzlich verhindert werden sollte,"

Begründung:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte schließt eine Information dazu im Zulassungsbescheid aus, weil keine Daten vorliegen. Dem Apotheker liegen ebenfalls keine Daten vor.

Die Ausnahme von der Zulassungspflicht schließt nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe b AMG für Fertigarzneimittel nur Blister aus unveränderten Arzneimitteln ein.

Muss eine Tablette zur Einnahme geteilt werden, weil die entsprechende Dosierung im Markt fehlt, wird eine schriftliche ärztliche Anforderung benötigt und der Nachweis der Validierung der Stabilität. Diese Anforderung zur Qualitätssicherung erscheint erfolgversprechender als eine Streichung der Nummer 3 in § 34 Absatzes 1 ApBetrO, um in deren Folge eine ungewollte Auslegung zu verhindern.