

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ **Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke**

Stand: 28.11.2023

(geändert am 12.04.2024: Kapitel 7 Häufigkeit der Überprüfung angepasst.)

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
2	Regulatorische Anforderungen	3
3	Zuständigkeiten	3
4	Definition.....	3
5	Auswahl der Prüfmuster	3
6	Probennahme	3
7	Häufigkeit der Überprüfung.....	4
8	Durchführung der Überprüfung.....	4
8.1	Überprüfung der Kennzeichnung.....	4
8.2	Überprüfung der Gebrauchsanweisung.....	5
9	Dokumentation in der Apotheke	6
10	Verfahren bei Qualitätsmängeln	7
11	Quarantäne.....	8
12	Bereitstellen der in der Apotheke geprüften Medizinprodukte auf dem Markt	8
13	Lagerung der Medizinprodukte	9
14	Identifizierung innerhalb der Lieferkette.....	9
15	Betreiberpflichten der Apotheke	9
16	Nachhaltigkeit und Klimaschutz.....	10
17	Literatur.....	10
18	Arbeitshilfen	11

1 Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Empfehlungen zur Qualitätssicherung beschreiben den Umgang mit apothekenrelevanten Medizinprodukten und berücksichtigen die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) [1] und der Medical Device Regulation (MDR) [2] insbesondere hinsichtlich Überprüfung, Lagerung und Dokumentation von Medizinprodukten.

In dieser Empfehlung ist eine abschließende Einschätzung aufgrund der aktuellen Rechtslage noch nicht in jedem Fall möglich. Die Herstellung von Medizinprodukten in der Apotheke sowie der Import von Medizinprodukten aus Drittstaaten durch die Apotheke werden in dieser Empfehlung nicht behandelt.

2 Regulatorische Anforderungen

Der Umgang mit Medizinprodukten in Apotheken ist in der MDR sowie in § 12 ApBetrO geregelt. Der Apothekenleiter ist verpflichtet, die Qualität der Medizinprodukte zum Zeitpunkt der Abgabe an den Patienten sicherzustellen. Der Apothekenleiter trägt, in der Zeit in der sich das Medizinprodukt in seiner Verantwortung befindet, Sorge, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen (Art. 14 MDR).

3 Zuständigkeiten

Die Überprüfung, Lagerung und Dokumentation von Medizinprodukten kann von geschultem Personal der Apotheke durchgeführt werden.

4 Definition

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf z. B. physikalischem Weg erreicht.¹ [3]

5 Auswahl der Prüfmuster

Bei der Prüfung der Medizinprodukte handelt es sich im eigentlichen Sinne um eine Überprüfung der Anforderung der MDR im Rahmen der Händlerpflichten nach Artikel 14 Abs. 2 MDR. Apothekenpflichtige Medizinprodukte sind ergänzend nach § 12 ApBetrO zu prüfen.

Sämtliche in der Apotheke vorrätig gehaltene Medizinprodukte – auch Medizinprodukte aus dem Wareneingang, die keine Lagerartikel sind – sollten repräsentativ berücksichtigt werden.

6 Probennahme

Bei der Probennahme muss sichergestellt sein, dass die Prüfmuster i.d.R. zufällig ausgewählt werden [4]. Die Prüfmuster werden aus dem laufenden Wareneingang und aus dem Warenlager entnommen. Für die Probenahme ist zu beachten, dass alle Produktarten berücksichtigt

¹ Die vollumfängliche Definition für Medizinprodukte gem. MDR ist zu finden unter: [MDR- EurLex](#); [Permalink](#)

werden. Es kann ein Probenahmeverfahren angewendet werden, das für die gelieferten Produkte repräsentativ ist (Art. 14 MDR).

Zu überprüfende Medizinprodukte sind zusätzlich gezielt auszuwählen, wenn in der Fachpresse auf Qualitätsmängel bestimmter Produkte hingewiesen wird, z. B. AMK-Nachrichten, Informationen des BfArM², sowie Reklamationen auf spezielle Mängel durch Patienten bzw. Angehörige der Gesundheitsberufe.

7 Häufigkeit der Überprüfung

Die Häufigkeit der Prüfung ist abhängig vom Anteil der Medizinprodukte am Apothekensortiment. Aufgrund der Vielzahl der im Handel befindlichen Medizinprodukte ist eine im Verhältnis zur Fertigarzneimittelprüfung angemessene Anzahl an Medizinprodukten zu prüfen.

8 Durchführung der Überprüfung

Das Prüfverfahren beschränkt sich auf einfache, nicht zerstörende Sinnesprüfungen, wenn sich keine Anhaltspunkte für Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Produktes ergeben. Die stichprobenartige Prüfung umfasst die Überprüfung der CE-Kennzeichnung, der EU-Konformitätserklärung und der bereitgestellten Informationen, sowie ggf. der UDI. Eine Checkliste zur Überprüfung der Medizinprodukte steht im Kapitel 18 „Arbeitshilfen“ zur Verfügung.

Bei Verdacht auf Qualitätsmängel sind weitergehende Maßnahmen erforderlich. Bei stofflichen Medizinprodukten kann, sofern möglich, im Vergleich mit einem identischen Muster einer anderen Charge der Qualitätsmangel beurteilt werden. In diesem Fall ist wie unter Kapitel 10 „Verfahren bei Qualitätsmängeln“ beschrieben zu verfahren.

Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden bzw. in Apotheken abgegeben werden, auch wenn sie nicht den Kriterien der MDR entsprechen [5].

8.1 Überprüfung der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung wird gemäß Anhang 1 Kapitel III Ziffer 23 MDR überprüft.

In der Apotheke ist insbesondere das Vorhandensein der folgenden Angaben zu überprüfen:

- Bezeichnung (Name oder Handelsname)
- Name und Anschrift des Herstellers (ggf. Bevollmächtigten/Importeurs)
- CE-Kennzeichnung
- EU-Konformitätserklärung
- Losnummer oder Seriennummer
- Sofern vergeben Unique Device Identification (UDI) („einmalige Produktkennung“)
- Verwendbarkeitsfrist bzw. Herstellungsdatum

² <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Risikobewertung-und-Forschung/Massnahmen-von-Herstellern/node.html>

- Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt

Je nach Medizinprodukt kann folgende zusätzliche Kennzeichnung erforderlich sein:

- Lagerungshinweise oder Handhabungsbedingungen
- Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, z.B. bei Stoffen mit CMR-Eigenschaften
- Hinweis auf Einmalgebrauch
- Zusammensetzung (qualitativ und quantitativ der Hauptbestandteile) bei Aufnahme in den Körper, z.B. bei stofflichen Medizinprodukten
- Spezielle Hinweise bei Sterilgut bzw. Importartikeln

Gemäß Artikel 10 Abs. 11 MDR muss die Produktinformation in deutscher Sprache, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.

Hinweise, wie zum Beispiel auf die Seriennummer, die Losnummer (LOT) und die Medizinproduktangabe, können in Symbolform aufgetragen sein [6].

Für Medizinprodukte, die bereits mit einer UDI gekennzeichnet sind, kann ggf. die EUDAMED Datenbank³ genutzt werden.

Für die regelmäßige stichprobenartige Überprüfung der Medizinprodukte steht eine Checkliste als Arbeitshilfe zur Verfügung (siehe Kapitel 18).

8.2 Überprüfung der Gebrauchsanweisung

Hersteller müssen nach Art. 10 Abs. 11 MDR Informationen zu den Medizinprodukten (Gebrauchsanweisungen) bereitstellen. Die Gebrauchsanweisung muss dem Produkt in deutscher Sprache beiliegen oder an ihm angebracht sein.

Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn die sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle nichts anderes angegeben ist (Anhang I, Kapitel III Abs. 23.1 MDR). Bei neuen Produkten im Apothekensortiment sollte sich die Apotheke daran orientieren, ob ähnliche Produkte regelmäßig Gebrauchsanweisungen haben und im begründeten Zweifel beim Hersteller nachfragen.

³ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> (Zum Teil sind in der EUDAMED nur die Basis-UDIs hinterlegt.)

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Bezeichnung
- Name oder Handelsname
- Hersteller und Anschrift
- Zweckbestimmung mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n)

Je nach Medizinprodukt können folgende zusätzliche Angaben enthalten sein:

- Hinweis auf besondere Lagerungs-/Handhabungsbedingungen
- Hinweise auf Sterilität und Sterilisationsverfahren
- Hinweise auf Einmalgebrauch
- Zusammensetzung (qualitativ und quantitativ der Hauptbestandteile) bei Aufnahme in den Körper, z.B. bei stofflichen Medizinprodukten
- Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, z.B. bei Stoffen mit CMR-Eigenschaften
- Leistungsmerkmale
- Angaben zur Eignung für Angehörige der Gesundheitsberufe
- Restrisiken
- Unerwünschte Nebenwirkungen

9 Dokumentation in der Apotheke

Eine verpflichtende Dokumentation der (Über-)Prüfung ergibt sich für apothekenpflichtige Medizinprodukte aus § 12 Abs. 2 ApBetrO. Die Aufbewahrungsfrist für die Dokumentation beträgt fünf Jahre (§ 22 ApBetrO).

Mindestangaben für die Dokumentation der Überprüfung der apothekenpflichtigen Medizinprodukte:

- Name oder Firma des Herstellers
- Bezeichnung des Medizinproduktes
- Los- bzw. Seriennummer
- Datum der Prüfung
- Ergebnisse der Prüfung
- Namenszeichen des Prüfenden

Die MDR sieht keine Vorgaben für die Dokumentation der (Über-)Prüfung vor.

In der Regel werden für jede (Über-)Prüfung die Mindestangaben auf den elektronischen Vorlagen oder auf den Karteiblattvorlagen der Buchverlage dokumentiert.

Die Dokumentationen nach § 12 und 13 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MedBetreibV) sind zu beachten (Medizinproduktebuch/Bestandsverzeichnis siehe Kapitel 18 „Arbeitshilfen“).

Eine Checkliste mit Prüfkriterien steht im Kapitel 18 „Arbeitshilfen“ zur Verfügung. Ein Register über Beschwerden zu nichtkonformen Produkten, Rückrufen und Rücknahmen ist zu führen, und der weitere Werdegang ist zu dokumentieren (FB Meldung und Dokumentation von Qualitätsmängeln und Vorkommnissen bei Medizinprodukten in Kapitel 18 „Arbeitshilfen“).

10 Verfahren bei Qualitätsmängeln

Bei Medizinprodukten wird zwischen Vorkommnissen, schwerwiegenden Vorkommnissen und mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen unterschieden.

Um ein Vorkommnis handelt es sich, wenn das Problem durch einen Mangel oder eine Fehlfunktion des Medizinprodukts verursacht wird – oder dies zumindest vermutet werden kann [3]. Ein Vorkommnis kann vielfältige Ursachen haben, z. B. ein Materialfehler, eine Funktionsstörung, eine mangelnde Gebrauchstauglichkeit oder auch eine unsachgemäße Gebrauchsanweisung des Produkts. Wichtig ist, dass ein Zusammenhang zwischen dem Mangel bzw. der Fehlfunktion des Produkts und der Gesundheitsgefährdung erkennbar ist. Die Gefährdung eines Anwenders oder einer Anwenderin bzw. einer dritten Person durch ein Medizinprodukt stellt ebenso ein Vorkommnis dar.

"Schwerwiegend" ist ein Vorkommnis dann, wenn z.B. eine der folgenden Bedingungen eingetreten ist:

- lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung
- dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperstruktur und/oder Körperfunktion
- chronische Erkrankung
- ein Zustand, der einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff notwendig macht
- die klinisch relevante Verlängerung eines chirurgischen Eingriffs
- eine Krankenhauseinweisung oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts
- ein psychologisches Trauma
- eine schwerwiegende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

Mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse sind Situationen, in denen ein Patient oder eine Patientin, im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes erlitten hat oder hätte erleiden können. Das bedeutet, dass bereits bei einer möglichen Gesundheitsgefährdung ein Vorkommnis vorliegen kann.

Apotheken müssen Beschwerden und Berichte über (mutmaßliche) Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers bzw. den Importeur weiterleiten. Die Apotheke hat ein Register der Beschwerden zu nichtkonformen Produkten zu führen und den weiteren Werdegang zu dokumentieren (FB Meldung und Dokumentation von Qualitätsmängeln und Vorkommnissen bei Medizinprodukten in Kapitel 18 „Arbeitshilfen“). Der Apotheker hält den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellt ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.

Die Apotheke hat (mutmaßlich) schwerwiegende Vorkommnisse bei Medizinprodukten, die sie selbst betreibt oder anwendet, gemäß § 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) [7] ans BfArM zu melden.

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke

Das BfArM stellt auf seiner Website ein Online-Formular für die Meldung von Vorkommnissen zur Verfügung⁴.

Die AMK hat auf ihrer Homepage einen Link zur Meldung eingerichtet (www.arzneimittelkommission.de ->Berichtsbogen-Formulare).

Gemäß Kap. 2 Art. 14 Abs. 4 und 5 MDR ist dafür Sorge zu tragen, dass die Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem (mutmaßlich) schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht vernichtet werden, bis die Risikobewertung des BfArM abgeschlossen ist. Für weitergehende Untersuchungen sind die jeweiligen Produkte der Behörde ggf. zu überlassen. Bis zur Entscheidung ist das beanstandete Medizinprodukt entsprechend zu kennzeichnen und getrennt zu lagern (Quarantäne).

Die Qualitätskriterien zur Überprüfung der Medizinprodukte sind im QMS zu dokumentieren.

11 Quarantäne

Es muss ausgeschlossen werden, dass Medizinprodukte mit Qualitätsmängeln in Verkehr gebracht werden. Apothekenpflichtige Medizinprodukte, bei denen Qualitätsmängel festgestellt worden sind, müssen unter geeigneter Kennzeichnung gesondert gelagert werden (§ 16 Abs. 1 ApBetrO) [1].

12 Bereitstellen der in der Apotheke geprüften Medizinprodukte auf dem Markt

Überprüfte Medizinprodukte, deren ordnungsgemäße Qualität bestätigt ist, sind weiterhin uneingeschränkt verkehrsfähig.

Für den Fall, dass zur Beurteilung der einwandfreien Qualität der Originalitätsverschluss zerstört werden musste, ist der Patient über die Hintergründe aufzuklären.

Argumentationshilfe der BAK für Medizinprodukte

Klebeetikett:

Diese Packung wurde von Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin zum Zweck einer routinemäßigen Kontrolle der Qualität geöffnet.

Informationsbeilage:

*Sie haben ein Medizinprodukt ausgehändigt bekommen, das in meiner Apotheke geöffnet wurde. Apotheker*innen sind verpflichtet, Medizinprodukte vor der Abgabe an Patient*innen stichprobenweise auf einwandfreie Beschaffenheit zu überprüfen. Diese Maßnahme erhöht die Produktsicherheit und schützt Patient*innen vor möglichen Risiken.
(Stempel der Apotheke)*

⁴ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/_node.html;jsessionid=C27DD1CC6C7B49EEC959CD2F6EE2C012.internet271

13 Lagerung der Medizinprodukte

Die Anforderungen an die Lagerung der Medizinprodukte werden in Art. 14 Abs. 3 MDR bzw. in § 16 ApBetrO beschrieben. Bei der Lagerung muss sichergestellt sein, dass die Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Hierbei sind die Herstellervorgaben über die Lagerungs- und Transportbedingungen zu beachten. Darüber hinaus muss auch nach Belieferung durch den pharmazeutischen Großhandel und Lagerung in der Lieferschleuse während der Schließzeiten der Apotheke die Beeinträchtigung der Qualität ausgeschlossen werden.

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Hygienemanagement“ [8]

14 Identifizierung innerhalb der Lieferkette

Medizinprodukte müssen gemäß Art. 25 MDR 10 Jahre rückverfolgt werden können. Dies betrifft Angaben zu Wirtschaftsakteuren, von denen Medizinprodukte direkt bezogen worden sind und zu Wirtschaftsakteuren und Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die Medizinprodukte direkt abgegeben worden sind; nicht erfasst ist die Abgabe an den privaten Endverbraucher. Es können für den Erwerb die Lieferdokumente der jeweiligen Lieferanten oder die Apothekensoftware genutzt werden. Für die Dokumentation der Abgabe kann eine Kundenkarte verwendet werden.

Im Falle einer Rückverfolgung von Medizinprodukten durch einen Hersteller oder Großhändler, ist die Apotheke zur Kooperation verpflichtet.

15 Betreiberpflichten der Apotheke⁵

Nach § 3 Abs. 1 Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) hat der Betreiber die ihm obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten. Betreiber eines Medizinprodukts ist nach § 2 Abs. 2 MPBetreibV jeder, der für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der ein Medizinprodukt betrieben oder angewendet wird. Werden in der Apotheke Medizinprodukte betrieben oder angewendet, bedingt dies medizinprodukterechtlich die Betreibereigenschaft des Betriebserlaubnisinhabers. Die Abgabe von Medizinprodukten in der Apotheke eröffnet demgegenüber grundsätzlich nicht die Betreibereigenschaft.

Nach § 3 Abs. 2 MPBetreibV hat der Verordnungsgeber die Betreiberpflichten auf Nicht-Betreiber erstreckt, die Patienten mit Medizinprodukten zur Eigenanwendung oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgen. Damit sollten insbesondere die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen sowie private Krankenversicherungen erfasst werden, die mangels tatsächlicher Sachherrschaft nach der bisherigen Rechtslage ausdrücklich keine Medizinproduktebetreiber sind. Die Krankenkassen haben vielfach von der Möglichkeit nach § 3 Abs. 2 Satz 2 MPBetrV Gebrauch gemacht, die auf sie erstreckten Betreiberpflichten vertraglich auf den Leistungsträger, d.h. auf die Apotheken, zu übertragen.

⁵ Pfeil/Pieck/Blume. Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung (§ 1a, Rdnr. 56 ff und § 17, Rdnr. 54 ff.)

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke

Neben den allgemeinen Anforderungen aus § 4 MPBetreibV ergeben sich insbesondere Anforderungen aus § 5 für das Instandhalten (§ 7 MPBetreibV), die Aufbereitung (§ 8 MPBetreibV), sicherheitstechnische Kontrollen (§ 11 MPBetreibV), das Führen eines Medizinproduktebuchs (§ 12 MPBetreibV) und messtechnische Kontrollen (§ 14 MPBetreibV).

Die Apotheke muss für die Medizinprodukte der Anlage 1 und 2 (aktive MP) ein Medizinproduktebuch führen, sowie den Patienten nach zwei Jahren an die Medizintechnische Kontrolle (MTK) bzw. die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) erinnern. Die Apotheke hat dem Patienten eine Kopie der Dokumentation bei der Abgabe mitzugeben.

Für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte, die in der Apotheke betrieben werden, bzw. von der Apotheke verliehen werden, hat die Apotheke ein Bestandsverzeichnis zu führen.

Unterstützung bei der Umsetzung der Betreiberpflichten bieten die Arbeitshilfen im Kapitel 18, sowie das Online-Vertragsportal des DAV.

16 Nachhaltigkeit und Klimaschutz

Arbeitsvorgänge in Apotheken sind möglichst klima- und umweltfreundlich zu gestalten, ohne jedoch die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung zu beeinträchtigen.

Hilfsmittel zur Beurteilung der Qualität von Medizinprodukten sollten, wenn möglich, in elektronischer Form in der Apotheke zur Verfügung stehen.

Zur Einsparung von Papier sollten Dokumentationen digital erstellt und gespeichert werden. Das Online-Portal des DAV bietet ein digitales Medizinproduktebuch (www.dav-mpv.de). Bei der Verwendung von Papier sollte auf Recyclingpapier geachtet werden. Papier mit dem „blauen Engel“ steht für Umweltschutz und besteht zu 100 % aus Altpapier, ist frei von Chlor und enthält nur wenig andere Stoffe. Ein beidseitiger Druck spart ebenfalls Papier.

Apotheken, die Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellen, die Elektro- oder Elektronikgeräte im Sinne des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG) sind, gelten als Vertreiber nach § 3 Nr. 11 ElektroG. Sie unterliegen produktspezifischen Rücknahmepflichten für Altgeräte, wenn sie eine Verkaufsfläche von mindestens 400 m² vorhalten⁶.

Kühlschränke zur Lagerung der Arzneimittel und Medizinprodukte, sollten nicht neben Heizungen aufgestellt werden.

17 Literatur

1. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO). Bundesrechtsverordnung; 1995. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/apobetr_1987/BJNR005470987.html [Stand am 28.11.2023].
2. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung

⁶ Pfeil/Pieck/Blume, ApBetrO, Rdnr. 143

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke

- (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates).
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Medizinprodukte: Allgemeine Informationen. URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html [Stand am 28.11.2023].
 4. Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik e. V. Richtlinie zur Prüfung von Fertigarzneimitteln in der Apotheke. In: Pharm. Ztg.
 5. VERORDNUNG (EU) 2023/607 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES - zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika Amtsblatt der Europäischen Union.
 6. DIN e.V. Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen: Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM, DIN EN ISO 15223-1. Beuth: Beuth [2023 Nov 28]. URL: <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-15223-1/337409967>.
 7. Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV).
 8. Bundesapothekerkammer. Leitlinien und Arbeitshilfen | ABDA: Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Hygienemanagement; 2022. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/> [Stand am 09.05.2023].
 6. Preuschhof, A. Medizinproduktrecht – Änderungen seit Januar 2017. In: Pharm. Ztg. 162. Jg. S.126ff.

18 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Meldung und Dokumentation von Qualitätsmängeln und Vorkommnissen bei Medizinprodukten
- Medizinproduktebuch
- Bestandsverzeichnis der Medizinprodukte
- Bestellungsschreiben zur Aufgabenübertragung: Beauftragte*r für Medizinproduktesicherheit

CHECKLISTEN

- Prüfkriterien für Medizinprodukte