

Fragebogen zur Einstufung der pharmazeutischen Qualität von Dermatika-Markengrundlagen zur Herstellung von Rezepturen

1	Verfügt ihr Unternehmen bzw. der mit der Herstellung beauftragte Herstellungsbetrieb über eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) oder über eine gleichwertige Erlaubnis innerhalb eines EU-Mitgliedstaates?
2	Werden für ihre Dermatika-Grundlagen ausschließlich Ausgangsstoffe mit pharmazeutischer Qualität verwendet?
3	Erfolgt die Freigabe der verwendeten Ausgangsstoffe durch einen Kontrollleiter gemäß § 13 AMG?
4	Wird die Grundlage arzneimittelrechtskonform (Pharmabetriebsverordnung PharmBetrV) hergestellt und vom Kontrollleiter nach AMG freigegeben?
5	Werden chargenbezogen valide Prüfzertifikate gemäß §§ 6/11 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) dem Produkt beigelegt?
6	Ist das Prüfzertifikat von einer nach §§ 6/11 ApBetrO autorisierten Person erstellt und unterschrieben?
7	Garantieren Sie der Apotheke auf Anfrage die Zusendung eines chargenbezogenen, validen Prüfzertifikats im Sinne §§ 6/11 ApBetrO?
8	Sind alle Bestandteile der Rezepturgrundlage toxikologisch unbedenklich, in dem Sinne, dass sie bereits auch in zugelassenen Fertigarzneimitteln enthalten sind? Die Frage konnte aufgrund missverständlicher Formulierung nicht ausgewertet werden.
9	Weisen Sie auf die arzneimittelrechtskonforme Herstellung hin, z. B. auf der äußeren Verpackung oder im Beipackzettel?
10	Stellen Sie den Apotheken Prüfvorschriften zur Identitätsprüfung gemäß § 11 Abs. 2 ApBetrO auf Anfrage zur Verfügung?
11	Geben Sie spezifische Vorschläge für die Herstellung von Rezepturen , z. B. Hinweise zu Inkompatibilitäten mit Wirkstoffen, Haltbarkeitsdaten?
12	Sind die unter Punkt 11. angegebenen Rezepturvorschläge experimentell abgesichert ?
13	Stellen Sie die Ergebnisse der Haltbarkeitsuntersuchungen auf Anfrage der Apotheke zur Verfügung?
14	Empfehlen Sie Ärzten dieses Produkt ausdrücklich für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln?