

Einleitung Magistrale Zubereitungen

Neben den offizinalen Zubereitungen soll nunmehr die allgemeine Monographie „Magistrale Zubereitungen“ geschaffen werden. Gemäß § 2 Abs. 11a Arzneimittelgesetz (AMG) bedeutet „Magistrale Zubereitungen“ jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten oder nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier hergestellt wird.

Ziel ist die Aufnahme von Rezepturen mit wissenschaftlich vertretbarer Zusammensetzung, gesicherter Qualität, ausreichender Sicherheit und bewährter Wirksamkeit. Da diese Monographien keine Prüfungen vorsehen, dienen sie ausschließlich als Grundlage für die Herstellung magistraler Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden.

Da nur eingeschränkte Daten zur Haltbarkeit zur Verfügung stehen, ist auch bei vorhersehbarem wiederkehrbarem Bedarf die Herstellung eines Rezepturvorrats nur möglich, wenn für die Lagerung in der Apotheke produktspezifische Daten zur Haltbarkeit vorliegen. Sowohl die Laufzeit als auch der Lagerungshinweis sind in der jeweiligen Monographie angegeben.

Magistrale und Offizinale Zubereitungen müssen gemäß § 4 Arzneimittelgesetz (AMG) den Anforderungen des Arzneibuches entsprechen.