

Positionspapier Nr. 10-PP Befüllung von kundeneigenen Versandbehältern mit medizinischen Gasen

1. Einleitung

In Österreich gibt es eine Reihe von Kunden wie z.B. Krankenhäuser, Rettungsdienste und andere, die im Besitz eigener Gasflaschen oder Flaschenbündel (Versandbehälter) für medizinische Gase sind. Diese Versandbehälter werden von Gaseherstellern befüllt. Der Eigentümer der Versandbehälter kann entweder der Anwender selbst, oder ein Unternehmen sein, das den Anwender versorgt.

Unabhängig von den rechtlichen Anforderungen ist darauf zu achten, dass der Zustand des Versandbehälters weder die Sicherheit des Patienten noch die des Abfüllers gefährdet. Es sollte eine formale Vorgangsweise für die Füllung von kundeneigenen Versandbehältern geben, um zu gewährleisten, dass die Sicherheit der Verpackung und des Arzneimittels gegeben ist.

Dies umfasst sowohl die Spezifikation des Ventils und der Versandbehälter, als auch den inneren und äußeren Zustand der Versandbehälter.

2. Ziel

Im Sinne der Verbesserung der Patientensicherheit, ist es das Ziel dieses Positionspapiers, die besten Methoden zur Handhabung der Füllung von Versandbehältern für medizinische Gase im Kundeneigentum darzustellen, abhängig davon, ob die Versandbehälter im Besitz des Anwenders oder einer dritten Partei sind.

Es umfasst alle Voraussetzungen für die Lieferung von medizinischen Gasen in kundeneigene Versandbehälter unter der Voraussetzung, dass alle anderen regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind.

3. Vorgangsweise

Um medizinische Gase in Österreich füllen zu dürfen (unabhängig davon, wer der Versandbehältereigentümer ist), muss der Abfüller über eine gültige Herstellbewilligung gemäß Arzneimittelgesetz verfügen. Die Herstellbewilligung ist von der zuständigen Behörde ausgestellt und erfordert, dass der Hersteller nach den Prinzipien der guten Herstellpraxis (GMP) arbeitet. Weiters ist in Österreich für medizinische Gase, falls es sich um eine Arzneispezialität handelt, eine Zulassung (Marketing Authorisation) erforderlich. Die Spezifikation der Typen von Versandbehältern und Ventilen in der Zulassung kann erforderlich sein.

Der Zulassungsinhaber ist verantwortlich für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Gases und für die Eignung der Versandbehälter, in denen das medizinische Gas geliefert wird.

Im Fall, dass der Kunde, der das Gas zur eigenen Verwendung benötigt, der Eigentümer der Versandbehälter ist, muss der Abfüller folgende Bedingungen erfüllen:

- Der Abfüller muss eine Herstellbewilligung für das entsprechende medizinische Gas haben.
- Der Abfüller muss im Besitz einer Zulassung (Marketing Authorisation) für das entsprechende Gas sein, welche auch die Spezifikation der zu füllenden Versandbehältern abdeckt.
- Zwischen dem Hersteller und dem Versandbehältereigentümer sollte eine Vereinbarung existieren, welche die Verantwortlichkeiten der beiden Parteien definiert. Die Vereinbarung soll sicherstellen, dass die Verantwortung betreffend Produktqualität, Produktsicherheit und Produktrückruf bei einem Zwischenfall gewährleistet ist.

5. Anforderungen an die Versandbehälter

Dieser Abschnitt beschreibt die Anforderungen an die Versandbehälter, die im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Qualität des medizinischen Gases stehen. Wenn der Inhaber der Herstellbewilligung die Versandbehälter zum ersten Mal befüllt, ist es notwendig sein die Versandbehälter einer inneren Besichtigung und gegebenenfalls Reinigung zu unterziehen, um sicher zu stellen, dass sie in einem verwendungsfähigen Zustand sind.

Wenn ein Kunde seinen Versandbehälter einem anderen als dem letzten Hersteller übergibt, so ist wie bei einer Erstbefüllung vorzugehen.

6. Zusammenfassung

Für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Qualität von medizinischen Gasen sollte der Eigentümer der Versandbehälter auch der Inhaber der Herstellbewilligung und der Zulassungsinhaber sein.

Wenn Kunden Eigentümer von Versandbehältern für medizinische Gase sind, sollte es eine schriftliche Vereinbarung zwischen Eigentümer und Hersteller geben, die die Vorgangsweise und Voraussetzungen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Qualität festlegt. Der Prozess für die Befüllung von kundeneigenen Versandbehältern muss in jedem Fall den Grundsätzen der „Guten Herstellpraxis für Arzneimittel (GMP)“ gemäß EU-Richtlinie entsprechen.

Schwechat, 07. November 2008

**ÖIGV/TA – Österreichischer
Industriegasverband**

www.oeigv.at