

Positionspapier Nr. 13-PP Risiken bei der Umfüllung von medizinischen Gasen

Medizinische Gase sind seit langem in der Medizin in Verwendung und für die menschliche Gesundheit wertvolle Arzneimittel. Die medizinischen Gase werden den Kunden in der benötigten Flaschengröße als Arzneispezialitäten zur Verfügung gestellt. Dies bedeutet, dass in der Herstellung, dem Inhalt und der Kennzeichnung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis (GMP, GDP) entsprochen wird.

Das Umfüllen von Arzneispezialitäten in andere Behältnisse stellt laut geltenden Vorschriften im Medizinbereich einen Herstellungsvorgang dar. Außerdem dürfen Umfüllungen von Versandbehältern gemäß Versandbehälterverordnung nur in behördlich genehmigten Anlagen durchgeführt werden. Erfolgen Umfüllungen in nicht geeigneten technischen Einrichtungen, kommt es immer wieder zu gefährlichen Zwischenfällen.

Die Gaseunternehmen sind Zulassungsinhaber für medizinische Gase und als solche für die Sicherheit des von ihnen in Verkehr gesetzten Arzneimittels verantwortlich. Sie betrachten es als ihre Pflicht Kunden im medizinischen Bereich (z.B. Ärzte, Krankenhäuser, Kuranstalten, Rettungsorganisationen etc.) darüber zu informieren, dass das nach dem Umfüllen gewonnene Produkt nicht mehr der gelieferten Arzneispezialität in Kennzeichnung und Inhalt entspricht. Die Gaseunternehmen können daher für die weitere Verwendung des umgefüllten Produktes am Patienten als auch für das Umfüllen selbst und eventuell daraus resultierende Zwischenfälle jeglicher Art keine Haftung übernehmen und keine Produktsicherheit gewährleisten.

Für das Umfüllen einer Arzneispezialität in weitere Behältnisse (Sekundärkonfektionierung) sind sowohl eine neue Kennzeichnung des Behälters, die Eingangs- und End-Analyse des Inhaltes als auch die Kontrolle und Reinigung der zum Umfüllen verwendeten Behälter Voraussetzung für die arzneiliche Weiterverwendung (siehe Arzneimittelgesetz).

Die Gaseunternehmen liefern das gewünschte medizinische Gas in der benötigten Flaschengröße in der gewohnten und gesicherten Arzneimittelqualität. Das jeweilige Kundenservicecenter der Gaseunternehmen steht für Fragen gerne zur Verfügung:

ÖIGV, Februar 2011