



Eichpflicht für Thermometer in Apotheken

Die ordnungsgemäße Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen in Apotheken liegt im öffentlichen Interesse.

Es bestehen daher Vorschriften zur Verwendung von Thermometern für diese Tätigkeiten, über die wir Sie informieren wollen.

Apothekenbetriebsordnung

Nach § 4 Abs.7 und 8 der Apothekenbetriebsordnung¹⁾ müssen Geräte, so dass Arzneimittel ordnungsgemäß hergestellt werden können, sowie Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein. Nicht mehr zwingend vorgeschrieben ist das Bereithalten dezidiert aufgeführter Geräte, so wie dies bis zur letzten Änderung der Apothekenbetriebsordnung der Fall war.

Mess- und Eichverordnung²⁾

Technische Thermometer unterliegen unabhängig von ihrem Gebrauch einem Verschleiß. Um die Fehler durch Ablagerungen oder durch die Alterung elektronischer Bauteile beschränken zu können, unterliegen Messgeräte

zur Bestimmung der Temperatur bei

- a) der Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verschreibung oder
- b) Analysen in medizinischen und pharmazeutischen Laboratorien,

der Mess- und Eichverordnung.

Sie dürfen nur verwendet werden, wenn sie geeicht sind.

Konsequenzen

Werden in Apotheken keine Thermometer, für die nach der Mess- und Eichverordnung Eichpflicht besteht, verwendet, so entfällt die Eichpflicht.

Werden in Apotheken Messgeräte zur Bestimmung der Temperatur bei der Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verschreibung verwendet, so besteht weiterhin Eichpflicht.

Eichfrist

Die Eichfrist von technischen Glasthermometern beträgt 15 Jahre. Mit dem Inkrafttreten der 3. Verordnung zur Änderung der Eichordnung am 01.09.2000 hat sich die Eichfrist von technischen Glasthermometern von 10 auf 15 Jahre verlängert. Damit haben die in Apotheken vorgehaltenen Glasthermometer, welche zum 01.09.2000 geeicht waren, eine um 5 Jahre längere Eichfrist erhalten.

Alle ab dem 01.01.2001 geeichten Glasthermometer erhielten die neue 15-jährige Eichfrist.

Daraus folgt:

Letzte Eichung	Stempelung	Eichung gültig bis
im Jahr 1989		Ende 1999
im Jahr 1990		Ende 2005
im Jahr 1991		Ende 2006
...
im Jahr 2000		Ende 2015

In Apotheken hergestellte Arzneimittel sind grundsätzlich nach den anerkannten Regeln herzustellen und zu prüfen. Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität durch eine vorschriftsmäßige Prüfung festgestellt wurde. Zur ordnungsgemäßen Herstellung und Prüfung gehört auch die Einhaltung vorgeschriebener Temperaturen. Dies ist nur mit geeigneten Thermometern möglich. Unabhängig davon, ob Thermometer in der Apotheke ständig verwendet oder nur bereitgehalten werden, müssen sie geeicht sein. Ein Thermometer wird bereitgehalten, wenn es ohne besondere Vorbereitung für die genannten Zwecke in Betrieb genommen werden kann und ein Betrieb zu diesen Zwecken nach Lage der Umstände zu erwarten ist.

Schmelzpunktbestimmungsgeräte

Geräte zur Bestimmung des Schmelzpunktes, die ebenfalls über eine Temperaturmesseinrichtung verfügen (z.B. sog. Kofler-Heizbänke), können derzeit geeichte Thermometer nicht ersetzen. Das Vorhandensein eines solchen Schmelzpunktbestimmungsgerätes entbindet die Apotheken somit nicht von der Verpflichtung, geeichte Thermometer zu verwenden.

Eichung

Thermometer zur Verwendung in Apotheken werden für ganz Bayern zentral in München geeicht. Bitte vereinbaren Sie Ihre Termine mit dem Prüflaboratorium im Eichamt München-Traunstein, Standort München.

Für weitere Fragen stehen Ihnen die bayerischen Eichämter oder das Landesamt für Maß und Gewicht gerne zur Verfügung.

Prüflaboratorium
Temperatur, Dichte, Strahlung und Schall im
Eichamt München-Traunstein, Standort München
Franz-Schrank-Str. 11, 80638 München

Tel.: 089 / 17901-238
Fax: 089 / 17901-233

Rechtsgrundlagen

- 1) Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.09.1995 (BGBl. I S.1195), in der jeweils geltenden Fassung (www.gesetze-im-internet.de)
- 2) Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung (Mess- und Eichverordnung – MessEV) vom 11.12.2014 (BGBl. I S. 2010), in der jeweils geltenden Fassung (www.gesetze-im-internet.de)