

Positionspapier Befüllung von Fremd-/Tauschflaschen mit medizinischen Gasen

Der pharmazeutische Unternehmer ist verantwortlich für die Zulassung der Primärverpackung für Arzneimittel.

Aus diesem Grund sollten Gasefirmen, die als pharmazeutische Unternehmer medizinische Gase abfüllen, Fremd-/Tauschflaschen nur dann füllen, wenn der Eigentümer bestätigt,

- dass die Flaschen für medizinische Gase geeignet sind,
- dass die Flaschen nur von Betrieben mit Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG gefüllt wurden.

Flaschen ohne Eigentümerprägung

Flaschen ohne Eigentümerprägung sollen nicht mit medizinischen Gasen gefüllt werden.

Ist der Eigentümer bereit, die Flasche mit seinem Namen kennzeichnen zu lassen, kann die Flasche gefüllt werden, wenn vor dem Füllen eine Innenbesichtigung erfolgt, und sie anschließend dem festgelegten Reinigungsverfahren für die Vorbereitung medizinischer Gasflaschen unterzogen wird.