

# Interpretation:

## AMBV Anhang 1b: Risikoprüfung

### 1. Berechnung des Risikos

- Der Bewilligungsinhaber berechnet das Risiko für die hergestellten Präparate

### 2. Kriterien der Risikoberechnung / Jährliche Produktionsmenge

#### a) Flüssige Arzneiformen

Ampullen werden in Packungseinheiten berechnet: Bsp.: 1 OP à 5 Amp = 1

Sirupe werden ebenfalls in Packungseinheiten berechnet: Bsp.: 1 OP mit 100ml = 1

Infusionen und Spüllösungen oder andere Flüssigkeiten mit Abgabeeinheiten ab 1 Liter werden in Liter berechnet.

#### b) feste Arzneiformen

Die Berechnung erfolgt in Stückzahl: 1 OP mit 20 Tabletten = 20

#### c) Halbfeste Arzneiformen (Zäpfchen)

Die Berechnung erfolgt in Stückzahl: 1 OP mit 10 Suppositorien = 10

#### d) Halbfeste Arzneiformen (Salben, Crèmes)

Die Berechnung erfolgt in Gramm: 1 Tube à 100g = 100

#### e) Augentropfen

Die Berechnung erfolgt in Liter: 1 OP mit 10ml = 0.01

### Weitere Arzneiformen

Bei der Einteilung weiterer Arzneiformen ist neben der Beschaffenheit des Präparates insbesondere auch die Charakteristik der Anwendung (z.B. Einnahmemodus) ausschlaggebend.

- **Pulver:**
  - a) Pulver, die vom Patienten dosiert werden, entsprechen vom Einnahmemodus her den flüssigen Arzneimitteln (Sirup). Die Berechnung erfolgt deshalb analog den flüssigen Arzneimitteln: Bsp.: OP mit 50g = 1
  - b) Pulver, die in Einzeldosen abgepackt sind, entsprechen einer festen Arzneiform  
Die Berechnung erfolgt in Einzelstück: 1 OP mit 20 Stück = 20
- **Globuli:**

Globuli entsprechen vom Einnahmemodus her am ehesten den flüssigen Arzneimitteln.  
Die Berechnung erfolgt deshalb analog den flüssigen Arzneimitteln: Bsp.: 1 Fläschchen = 1

Code: KAV NWCH H 010.01	Erstellt: 28.11.2012	Gültig ab: 28.11.2012
Verfasst: H.M. Grünig		Genehmigt:
Ersetzt: neues Dokument	Anhänge: -	Seite: 1 von 1