



### Information über angeschlossene Einrichtungen an Messgeräten, die bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden

(Stand: 16.03.2022)

Mit der Änderung der Mess- und Eichverordnung (MessEV)<sup>1</sup> vom 10.08.2017 hat sich u. a. folgende Veränderung ergeben:

Wird an eine Nichtselbsttätige Waage (im Folgenden Waage) eine elektronische Einrichtung angeschlossen, z.B. zur Dokumentation der Wäageergebnisse, ist dies nur zulässig wenn:

- die angeschlossene Einrichtung ein Zertifikat einer Konformitätsbewertungsstelle nach § 13 oder § 14 Mess- und Eichgesetz (MessEG)<sup>2</sup> besitzt und deren Anschluss an die Waage zulässig ist,

oder

- die Waage oder eine zur Waage gehörende geeichte Einrichtung die ermittelten Messwerte unverändert und unlöschbar dokumentiert und diese Werte den von der Messung Betroffenen (Messgerätebesitzer, Patient, Aufsichtsbehörden, ...) zugänglich sind.

Die Dokumentation der Messwerte kann entweder mithilfe sogenannter „Alibidrucker“ in Papierform oder elektronisch in einem „Datenspeicher“ erfolgen.

Ein eichrechtskonformer Datenspeicher kann entweder Bestandteil der verwendeten Waage sein oder sich als reine Softwarelösung auf einem PC befinden. Ist er integraler Bestandteil der Waage, so ist er in der Baumusterprüfbescheinigung der Waage mit aufgeführt.

Weiterhin ist zu beachten, dass eine Überprüfung für die von der Messung Betroffenen möglich sein muss. Dies bedeutet, dass

- Messwerte auf den Belegen oder auch auf dem aufgebrachten Etikett des Arzneimittels, auf die im Datenspeicher abgelegten bzw. mittels Alibidrucker protokollierten Werte zurückgeführt werden können,
- die Betroffenen auf den für sie bestimmten Belegen, die durch eine nicht eichrechtskonforme Einrichtung erstellt wurden, auf die Nachvollziehbarkeit von Messwerten hingewiesen werden,
- eine eingewiesene Person vor Ort diese Nachvollziehbarkeit bei Nachfragen gewährleisten kann und
- eine ausreichende Aufzeichnungsdauer gegeben ist (i. d. R. für mindestens 3 Monate).

Für die Verwendung ergeben sich folgende Lösungsvarianten:

1. Verwendung einer eichrechtskonformen Software zur Weiterverarbeitung der Messwerte,
2. Verwendung eines eigenständigen Datenspeichers (z.B. integraler Bestandteil der Waage oder als separate Softwarelösung) bzw. Alibidruckers, der jeden ermittelten Wägewert automatisch speichert bzw. ausdruckt,
3. Trennung der Verbindung zwischen Waage und angeschlossener elektronischer Einrichtung. In diesem Fall wird die Waage nur für sich allein betrachtet.

<sup>1</sup> 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, 2011),

<sup>2</sup> Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz – MessEG) vom 25.07.2013 (BGBl. I S. 2722, 2723)

in der aktuell gültigen Fassung

