

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren Sie sich über die Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel (FAM), Medizinprodukte (MP), apothekenüblichen Ware und Ausgangsstoffe sowie die verschiedenen Lagerorte in der Apotheke. Grundlage des Arbeitsbogens sind die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte“ und „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoff“. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinien und die dazugehörigen Kommentare der Bundesapothekerkammer.

II Haltbarkeit

II. 1 Fertigarzneimittel

Wählen Sie unter Berücksichtigung der Darreichungsformen „fest, oral“, „flüssig, oral“, „flüssig, zur Anwendung am Auge“, „parenteral“, „halbfest“, „transdermal“ Fertigarzneimittel aus dem Apothekenlager und prüfen und dokumentieren Sie die Angaben zur Haltbarkeit.

Fertigarzneimittel:	Angaben zum Verfalldatum:	Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender:
	a) auf der Verpackung b) in der Gebrauchsinformation c) in der Fachinformation	a) auf der Verpackung b) in der Gebrauchsinformation c) in der Fachinformation

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Überprüfen Sie für ein FAM, ob die Anforderungen gemäß §§ 10 Abs. 1 Nr. 9, Abs. 7; 11 Abs. 1 Nr. 6 a, b, c; 11a Abs. 1 Nr. 6 c Arzneimittelgesetz (AMG) erfüllt sind.

Werden alle Anforderungen gemäß der rechtlichen Vorgaben eingehalten? Ja Nein

Verwenden Sie zur Bearbeitung festgestellter Mängel den Arbeitsbogen 15: „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“.

Wie werden in Ihrer Apotheke die Verfallsdaten von FAM überwacht?

Wie wird sichergestellt, dass früher verfallende Fertigarzneimittel, Medizinprodukte oder apothekenübliche Waren zuerst abgegeben werden?

II. 2 Ausgangsstoffe

Wie wird der Begriff „Verwendbarkeitsfrist“ von Ausgangsstoffen gemäß DAC/NRF „Allgemeine Vorschriften“ definiert?

Welche Maßnahmen zur Kennzeichnung der Verwendbarkeitsfrist auf Standgefäßen werden gemäß DAC-Anlage I vorgeschlagen?

Wie sollte gemäß DAC-Anlage I die Kontrolle der Verwendbarkeitsfristen der Ausgangsstoffe durchgeführt werden? Führen Sie diese an zehn Ausgangsstoffen durch. Verwenden Sie dazu das Kontrollblatt „Überprüfung der Verwendbarkeitsfristen und organoleptische Prüfung“ der DAC-Anlage I und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Welche Maßnahmen werden gemäß DAC-Anlage I vorgeschlagen, wenn die Verwendbarkeitsfrist eines Stoffes abgelaufen ist oder die Qualität nach organoleptischer Prüfung zu beanstanden ist?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Welchen Einfluss hat die Verwendbarkeitsfrist der Ausgangsstoffe auf die Dauer der Haltbarkeit daraus hergestellter Rezeptur- und Defekturarzneimittel?

Wie wird in Ihrer Apotheke sichergestellt, dass früher verfallende Ausgangsstoffe zuerst verarbeitet werden?

III Lagerung

Welche Anforderungen an die Lagerung von Fertigarzneimitteln, Medizinprodukten, apothekenüblichen Waren, Ausgangsstoffen und Prüfmittel werden durch § 16 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) gestellt? Durch welche Maßnahmen werden diese in Ihrer Apotheke eingehalten?

ARBEITSBOGEN 1:

**HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDI-
ZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE**

Vorrätig zu haltendes oder kurzfristig zu beschaf- fendes Arzneimittel gem. § 15 Abs. 2 Nr. 1-11 ApBetrO:	Lagerort in der Apotheke, wenn vorhanden:
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Wo hängen die Kontaktdaten der Notfalldepots Ihres Kammerbezirks in Ihrer Apotheke aus?

Kontaktdaten des nächsten Notfalldepots:

Wie erfolgt im Bedarfsfall die Entnahme aus dem Notfalldepot?

III.2 Lagerung der Ausgangsstoffe, Arzneidrogen und Prüfmittel

Welche Anforderungen an die Lagerungsbedingungen von Ausgangsstoffen werden durch das Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) Kapitel 1.4 bzw. 3.2 gestellt? Durch welche Maßnahmen werden diese in der Apotheke eingehalten?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Unter welchen allgemeinen Lagerungsbedingungen sollten Ausgangsstoffe gemäß DAC-Anlage I in der Apotheke aufbewahrt werden?

Welche speziellen Lagerungsvorschriften können Sie der DAC-Anlage I zu bestimmten Ausgangsstoffen entnehmen? Nennen Sie die spezifischen Lagerungsvorschriften für eine Arzneidroge, für einen festen Ausgangsstoff und für ein ätherisches Öl Ihrer Wahl. Durch welche Maßnahmen wird die jeweilige Lagerungsvorschrift in Ihrer Apotheke umgesetzt?

Wie sollte gemäß DAC-Anlage I die Kontrolle der Lagerungsbedingungen der Ausgangsstoffe durchgeführt werden? Führen Sie diese an einem Lagerort Ihrer Wahl durch. Verwenden Sie dazu das Kontrollblatt „Lagerung von Ausgangsstoffen“ der DAC-Anlage I und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Wo werden in der Apotheke Flüssigkeiten gelagert, die eine Ätz- bzw. Reizwirkung auf die Haut ausüben oder schwere Augenschädigungen bzw. Augenreizungen hervorrufen? Welche Maßnahmen zur Lagerung dieser Flüssigkeiten werden durch die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft bzw. Standards für die Rezepturherstellung der Bundesapothekerkammer vorgegeben? Wie werden diese Maßnahmen in Ihrer Apotheke umgesetzt?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Wo werden in der Apotheke brandfördernde und explosionsgefährliche Stoffe gelagert? Welche Maßnahmen werden gemäß den Vorschriften § 11 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und TRGS 510 (Technische Regeln für Gefahrstoffe) in den Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit brandfördernden und explosionsgefährlichen Stoffen für die Lagerung in der Apotheke vorgeschlagen? Wie werden diese Maßnahmen in Ihrer Apotheke umgesetzt?

Welche Gefahrstoffe müssen gemäß § 8 Abs. 7 GefStoffV und übertragen auf das „Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien – GHS“ unter Verschluss gelagert werden? Durch welche Maßnahmen wird dies in Ihrer Apotheke gewährleistet? Nennen Sie zehn Beispiele für unter Verschluss zu lagernde Ausgangsstoffe.

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

IV Besondere Lagerungsbedingungen

IV.1 Lagerung in unterschiedlichen Temperaturbereichen

Welche Vorgaben müssen gemäß ApBetrO bei der Lagerung von in Apotheken vorrätig gehaltenen oder vertriebenen Produkten hinsichtlich der Temperaturbedingungen eingehalten werden (vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2d, § 16 Abs. 1 Satz 5 ApBetrO)?

Wie werden die Temperaturangaben gemäß DAC/NRF kategorisiert (vgl. Allgemeine Vorschriften, Kap. 2 Pharmazeutische Zubereitungen, DAC/NRF)? Ordnen Sie den Kategorien entsprechende Lagerorte in der Apotheke zu.

Begriff für die Temperaturangabe gemäß DAC/NRF bzw. Ph. Eur.:	Temperaturangabe in °C gemäß DAC/NRF bzw. Ph. Eur.:	Beispiele für entsprechende Lagerorte in der Apotheke:	Beispiele für in Apotheken entsprechend vorrätig gehaltene Produkte:
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Welche Arzneistoffe, Darreichungsformen und Behältnisse sind gegenüber Temperaturschwankungen besonders empfindlich? Welche Auswirkungen kann die nicht sachgerechte Lagerung auf die Qualität der entsprechenden Arzneimittel haben?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Welchen Quellen entnehmen Sie bei Fertigarzneimitteln Hinweise bezüglich der Lagerungstemperatur?

Welche Lagerbereiche – mit Ausnahme des Kühlschranks – werden in Ihrer Apotheke hinsichtlich der Temperaturbedingungen kontinuierlich überwacht und wie erfolgt jeweils die Dokumentation? Welche Maßnahmen werden bei Abweichungen der Temperatur während der Lagerung ergriffen?

IV. 2 Lagerort Kühlschrank

Was bedeutet „Kühlkettenpflicht“? Nennen Sie Beispiele für Fertigarzneimittel, die kühlkettenpflichtig sind. Welche Hinweise müssen Sie Patienten bezüglich des Transports und der Lagerung zu Hause geben, wenn sie kühlkettenpflichtige Arzneimittel erhalten? Wie sollen die Arzneimittel verpackt sein, wenn sie in der Apotheke an den Patienten abgegeben werden?

Welche Besonderheiten sind bei der Abgabe von Arzneimitteln, die im Kühlschrank gelagert werden müssen, zu beachten? Wie werden diese zum Transport an den Patienten abgegeben?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Für die Lagerung bei Temperaturen zwischen 2 bis 8°C gibt es spezielle Kühlschränke. In der Apotheke eignen sich Arzneimittelkühlschränke nach DIN 58345. Welche Vorteile haben solche Kühlschränke gegenüber Haushaltskühlschränken?

Wie erfolgen die kontinuierliche Überwachung der Kühlschranktemperatur und die entsprechende Dokumentation? Erläutern Sie kurz die Vorteile des permanenten Messverfahrens im Gegensatz zum punktuellen Messverfahren.

Welche Maßnahmen werden in der Apotheke ergriffen, wenn Temperaturschwankungen im Kühlschrank über den Normbereich hinaus festgestellt werden oder die Kühlung ausgefallen ist?

V Hinweise für Patienten

Schlagen Sie zu folgenden Lagerungshinweisen praktische Lösungen für die Aufbewahrung beim Patienten zu Hause vor:

„Vor Licht geschützt“:

„Dicht verschlossen“:

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

„Vor Feuchtigkeit geschützt“:

„Für Kinder unzugänglich“:

VI Entsorgung

VI. 1 Entsorgung von Fertigarzneimitteln

Wie erfolgt die sachgerechte Entsorgung gemäß der „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ des Bundesministeriums für Umwelt? Wie sollte bei der Entsorgung von Altarzneimitteln vorgegangen werden? Welche Besonderheiten sind bei der Entsorgung von zytotoxischen und zytostatischen Arzneimitteln zu beachten – vgl. Anlage 1 der o. g. Richtlinie, Abfallschlüssel 180108 und 180109?

Welche Verfahren werden in der Apotheke bei der Vernichtung von Betäubungsmitteln angewendet? Welche Aspekte werden dabei insbesondere beachtet?

Verwenden Sie zur Dokumentation der Betäubungsmittel-Vernichtung den Arbeitsbogen 9: „Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln“.

Wie wird in der Apotheke vorgegangen, wenn Patienten Altarzneimittel zurückbringen? Wie erfolgt die sachgerechte Entsorgung?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur Arzneimittelentsorgung unter www.arzneimittelentsorgung.de. Wie sollen Patienten Arzneimittel zu Hause entsorgen, worauf sollen Sie insbesondere achten? Welche regionalen Bestimmungen müssen beachtet werden? Welche verschiedenen Entsorgungswege sind in Ihrer Region möglich?

VI.2 Entsorgung von Ausgangsstoffen

Wie werden in Ihrer Apotheke verfallene Ausgangsstoffe entsorgt? Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur Entsorgung von Ausgangsstoffen.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Albert, K., Reimann, H. Haltbarkeit der Ausgangsstoffe und Rezepturen in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o.g. Leitlinie
 - › Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
 - › Faktenblatt Entsorgung von Altmedikamenten
- » www.arzneimittelkommission.de
 - › Hinweise und Materialien für Apotheken
 - Ergänzendes Merkblatt zu § 15 Abs. 1 ApBetrO – Notfallsortiment

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

» www.bfarm.de

- › Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten in öffentlichen Apotheken

» www.bmg.bund.de

- › Informationen zur sachgerechten Entsorgung von Altarzneimitteln

» www.bmu.de

- › Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes