

## **Einführung**

Arzneimittel sind empfindliche Produkte. Feuchtigkeit, zu hohe oder zu tiefe Lagertemperaturen, Licht oder eine unsachgemäße Entnahme können ihre Qualität beeinträchtigen. Eine korrekte Lagerung in der Apotheke, aber auch bei den Patienten und Kunden, ist deshalb unerlässlich, damit die Arzneimittel sicher, wirksam und qualitativ einwandfrei bleiben.

Lagerungsaspekte in der Apotheke umfassen viele Bereiche. Nicht nur die Lagerung von Arzneimitteln in den Schubladen oder im Kühlschrank der Apotheke sind reguliert und in zahlreichen Gesetzen und Verordnungen erwähnt. Zu berücksichtigen sind im Apothekenalltag auch Hinweise zu Lagerung in der Rezeptur von Ausgangsstoffen, sowie die richtige Lagerung von Primärpackmitteln.

Diese Pflichtschulung behandelt deshalb nicht nur allgemeine Aspekte zur Lagerung. Auch vermeintliche Randthemen, wie Beratung zur Lagerung beim Patienten, in externen Lagerräumen oder Lagerungsaspekte der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung werden thematisiert.

Ziel dieser Schulung ist es, das Apothekenpersonal über die sachgemäße Lagerung in den verschiedenen Bereichen der Apotheke zu informieren, um damit die Qualität der Arzneimittel und Ausgangsstoffe, aber auch die der Medizinprodukte und apothekenüblichen Waren zu gewährleisten. Denn sachgerechte Lagerung in der Apotheke, wie auch beim Patienten, erhält letztendlich die Qualität des Arzneimittels.

## **Benutzerhinweise**

Die Pflichtschulung Lagerung besteht aus 38 Schulungsfolien mit Erläuterungstext, Literaturhinweisen und dem Nachweis der Mitarbeiterschulung. Ein Spiralblock mit Aufsteller ermöglicht niederschwellig die Präsentation. Zum Download der PowerPoint-Präsentation gelangen Sie über [www.online-plusbase.de](http://www.online-plusbase.de). Sie kann bei Bedarf zur Präsentation der Folien auf PC, Laptop oder Tablet genutzt werden. Alle anderen Inhalte und Materialien des Tischaufstellers stehen dort ebenfalls zur Verfügung.

Die Inhalte dieses Werkes sind urheberrechtlich geschützt und dienen ausschließlich dem Zweck der Vorführung und des Vortrags. Eine sonstige öffentliche Zugänglichmachung, z.B. im Internet oder in einem Intranet, ist nicht gestattet.

## **Präsentation mit dem Tischaufsteller**

Der Spiralblock hat auf der einen Seite die Schulungsfolien für das Publikum, auf der anderen Seite den zugehörigen Erläuterungstext. Das bietet den Rahmen für eine Unterweisung der Mitarbeiter im kleinen Kreis und ohne großen Aufwand. Als Kopiervorlage steht zur Verfügung das Formular zur Dokumentation der Teilnahme.

## **PowerPoint-Präsentation**

Zum Download der Online-Version der Inhalte gehen Sie auf [www.online-plusbase.de](http://www.online-plusbase.de). Zum Abruf benötigen Sie diesen Spiralblock und Ihre E-Mail-Adresse, um sich zu registrieren. iPad-User installieren vor dem Download die kostenlose Microsoft PowerPoint-App und legen sich ein ebenso kostenloses Microsoft-Konto an. Zum Öffnen der PDF-Dateien benötigt man einen PDF-Reader.

Die PowerPoint-Präsentation können Sie entweder mithilfe eines Beamers projizieren oder – bei kleinerem Teilnehmerkreis – direkt auf einem PC-/Laptop-Bildschirm präsentieren. Sie können die Präsentation entweder direkt vorführen oder nach Belieben ändern und ergänzen, um so den Vortrag Ihren Bedürfnissen anzupassen. Diese Version können Sie dann in Ihren eigenen Dateien speichern. Bitte beachten Sie, dass Sie zur Bearbeitung der Präsentation bzw. der Notizseiten eine lizenzierte Version von PowerPoint benötigen.

## **Erläuterungstext**

Der Erläuterungstext ist als Vorschlag gedacht, der Ihnen Hilfestellung bei der Erarbeitung bzw. Vorstellung des Themas geben soll. Sie finden ihn in der PowerPoint-Präsentation in dem Notizfeld der jeweiligen Folie, beim Tischaufsteller auf dem der Präsentation gegenüberliegenden Chart. In PowerPoint können Sie den Text Ihren Bedürfnissen anpassen. Zum Ausdrucken nutzen Sie die Druckoption „Notizseiten“. Diese Notizseiten lassen sich beispielsweise als Handout an die Teilnehmer weitergeben.

Möchten Sie keine Änderungen am Erläuterungstext vornehmen, finden Sie den mitgelieferten Vorschlag zusätzlich im PDF-Format zum Ausdrucken.

## Apothekenbetriebsordnung Lagervorschriften nach § 4 ApBetrO

- Einwandfreier, hygienischer Zustand der Räume, **Lagerung < 25°C** → auch in Kommissionierautomaten und externen Lagerräumen
- Räume gegen unbefugten Zutritt schützen, ausreichend beleuchten, belüften und, falls erforderlich, klimatisieren
- Eigener Lagerbereich für **nichtverkehrsfähige** und gefälschte Arzneimittel
- Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten → Lagertemperaturen einhalten, ggf. Schleuse klimatisieren



Pflichtschulung Lagerung | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 6

### Allgemeines zur Lagerung in den Apothekenbetriebsräumen nach § 4 Apothekenbetriebsordnung

- In den Apothekenbetriebsräumen muss ein einwandfreier, hygienischer Zustand und eine **Lagerung < 25 °C** möglich sein. Wenn eine dauerhafte Temperatur von < 25 °C nicht gewährleistet ist, sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, z. B. der Einbau einer Klimaanlage. Diese Anforderungen gelten auch für eventuelle externe Lagerräume. Sollten sich Lagerräume im Keller befinden, ist darauf zu achten, dass die Temperaturen im Winter nicht zu stark absinken.
- Die Apothekenbetriebsräume müssen zudem gegen unbefugten Zutritt geschützt, ausreichend beleuchtet, belüftet und erforderlichenfalls klimatisiert sein. Auch bei einer Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten ist die Lager-temperatur einzuhalten. So muss unter Umständen die Schleuse klimatisiert werden. Die Einhaltung der Lagertemperatur ist im QMS zu dokumentieren (→ Folie 9).

**CAVE:** In geschlossenen Kommissionierautomaten kann die Temperatur schnell steigen. Da die Lagertemperatur 25 °C nicht überschreiten soll, müssen die Automaten gekühlt werden.

- Eigener Lagerbereich für **nicht verkehrsfähige und gefälschte Arzneimittel** (→ Folien 29–32): § 4 AMG (17) *Inverkehrbringen ist das Vorräthighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Feilhalten* bedeutet das äußerlich als solches erkennbare Bereitstellen zu Verkaufszwecken. **Feilbieten** bedeutet zum Verkauf anbieten.

**CAVE:** Abgelaufene (verfallene), gefälschte oder zurückgerufene Arzneimittel müssen in der Apotheke **deutlich sichtbar** von den verkehrsfähigen Arzneimittel gelagert sein. Sonst sind dieses Arzneimittel nach der Definition des AMG bereits in den Verkehr gebracht!

# Apothekenbetriebsordnung

## Lagervorschriften nach § 4 ApBetrO

- Einwandfreier, hygienischer Zustand der Räume, **Lagerung < 25°C** → auch in Kommissionierautomaten und externen Lagerräumen
- Räume gegen unbefugten Zutritt schützen, ausreichend beleuchten, belüften und, falls erforderlich, klimatisieren
- Eigener Lagerbereich für **nichtverkehrsfähige** und gefälschte Arzneimittel
- Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten → Lagertemperaturen einhalten, ggf. Schleuse klimatisieren



## Nichtverkehrsfähige Arzneimittel

### Verfallene Arzneimittel

- Fortlaufende Inventur mit Verfalldatenkontrolle bzw. monatliche Überprüfung der Verfalldaten
- Verfallene Arzneimittel sind umgehend zu vernichten.
- Verfallene Arzneimittel, die nicht sofort vernichtet werden (z.B. wegen Industrieretoure), müssen separat gekennzeichnet und gelagert werden.



Pflichtschulung Lagerung | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 29

### Verfallene Arzneimittel

Um sicherzustellen, dass der Bestand frei von verfallenen Arzneimitteln ist, sollte im Rahmen einer fortlaufenden Inventur oder monatlich, mindestens jedoch zweimal jährlich eine Überprüfung der Verfalldaten stattfinden. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei den „Ladenhütern“ zu widmen. Verfallene Arzneimittel sind auszusondern und einer ordnungsgemäßen Vernichtung zuzuführen, mindestens aber umgehend separat zu lagern und entsprechend zu kennzeichnen. **Alle nichtverkehrsfähigen Arzneimittel** (→ Folien 29–32), **befinden sich laut Definition des AMG bereits als in den Verkehr gebracht** (→ Folie 6) **wenn Sie nicht separat gelagert sind, also im normalen Warenbestand zu finden sind.**

Fallen dem Amtsapotheker oder dem Pharmazierat bei einer Revision zu viele Mängel auf, kann das Lager als Sicherheitsmaßnahme komplett überprüft werden.

**CAVE:** Bei **Kommissionierern** kann das Verfalldatum zur Stolperfalle werden, wenn die Packungen automatisch eingelagert und die Daten nicht von Hand erfasst werden.

**TIPP:** Das Prinzip „first in – first out“ bzw. „first expired – first out“, also die Packungen mit dem kürzeren Verfall zuerst abzugeben, ist unerlässlich für ein optimales Verfall-Management. Chargen dürfen innerhalb einer Packung niemals gemischt werden!

# Nichtverkehrsfähige Arzneimittel

## Verfallene Arzneimittel

- Fortlaufende Inventur mit Verfalldatenkontrolle bzw. monatliche Überprüfung der Verfalldaten
- Verfallene Arzneimittel sind umgehend zu vernichten.
- Verfallene Arzneimittel, die nicht sofort vernichtet werden (z.B. wegen Industrieretoure), müssen separat gekennzeichnet und gelagert werden.

