

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



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 Lagertemperatur 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 darf, muss das Innere der Automaten gekühlt werden.

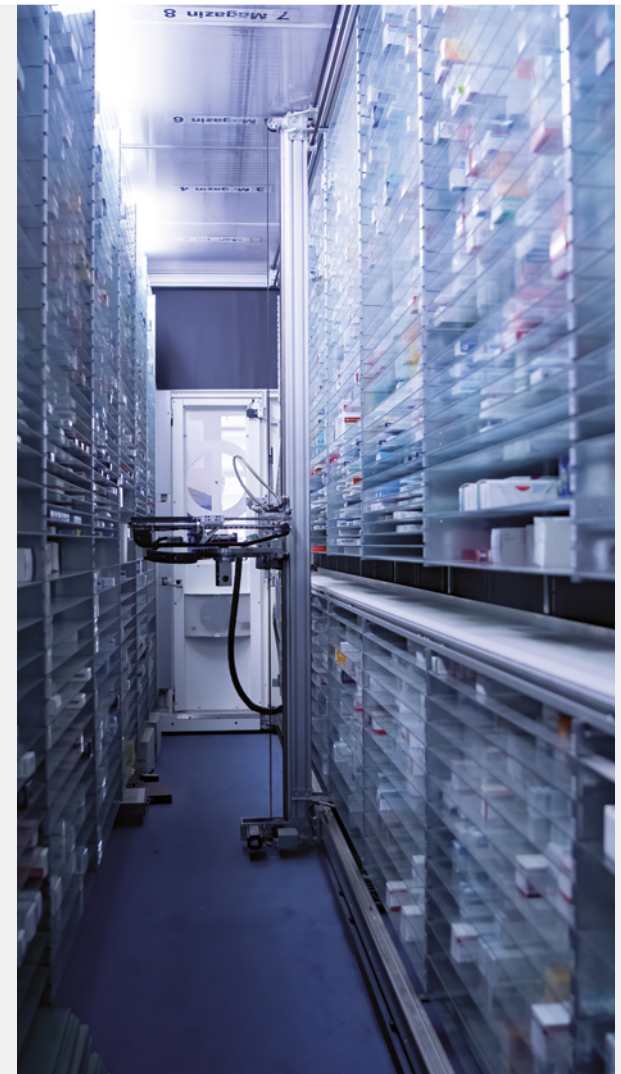
- Eigener Lagerbereich für **nichtverkehrsfähige und gefälschte Arzneimittel** (→ Folien 31–34): § 4 AMG (17) *Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. **Feilhalten** bedeutet das äußerlich als solches erkennbare Bereitstellen zu Verkaufszwecken. **Feilbieten** bedeutet zum Verkauf anbieten.*

CAVE: Abgelaufene (verfallene), gefälschte oder zurückgerufene Arzneimittel müssen in der Apotheke **deutlich sichtbar** getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln gelagert sein. Sonst sind dieses Arzneimittel nach der Definition des AMG bereits in den Verkehr gebracht! Und das stellt nach § 8 AMG bereits eine **Straftat** dar!

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



Fertigarzneimittel

Packungsbeilage und Fachinformation

- Lagerungshinweise zu Arzneimitteln für **Fachpersonen**:
 - In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) unter Punkt 6.4. „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“
- Lagerungshinweise für Arzneimittel für **Patienten bzw. Anwender**:
 - In der Packungsbeilage (Beipackzettel) unter Punkt 5. „Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?“



Lagerungshinweise bei Arzneimitteln

Arzneimittel müssen „stabil“ gelagert werden. Stabilität bedeutet, dass während der Lagerung bis zum Ende der Laufzeit ein ausreichend hoher Arzneistoffgehalt von mehr als 90 Prozent, bezogen auf die Deklaration, zur Verfügung steht, und dass zum Beispiel Abbauprodukte, die eine Gefährdung der Patienten darstellen könnten, ein Höchstmaß nicht überschreiten. Der Nachweis der Stabilität ist vom jeweiligen Hersteller für jedes Produkt und jede Dosisstärke experimentell zu belegen.

Kennzeichnungspflichtige Lagerungshinweise für europäische Neuzulassungen durch die EU-Kommission (wissenschaftliche Bewertung durch die EMA) bzw. nationalen Zulassungen durch das BfArM, finden sich für den Patienten in den Packungsbeilagen und für (pharmazeutisches) Fachpersonal in den Fachinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) unter 6.4 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“.

Mögliche Kennzeichnungen für die Aufbewahrung mit Arzneimittelbeispielen:

- Nicht über 25 bzw. 30 °C lagern (betrifft den überwiegenden Teil aller Arzneimittel)
- Im Kühlschrank lagern (2–8 °C) (Insuline, Impfstoffe, Dermatika wie z. B. Duac® Akne Gel)
- Kühl lagern und transportieren (2–8 °C) (Insuline, Impfstoffe)
- Nicht im Kühlschrank lagern (Phytobronchin® FLU, Daivobet® GEL)
- In der Originalverpackung aufbewahren (Dermestril® PFT)
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen (Imodium Lingual®, Zyprexa Velotab®)
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich (Hedelix® SAF, Monapax® TRO)
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich (Dexafluid® ATR, Riluzol FTA, Tetmodis® TBL)

Fertigarzneimittel

Packungsbeilage und Fachinformation

- Lagerungshinweise zu Arzneimitteln für **Fachpersonen**:
 - In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) unter Punkt 6.4. „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“
- Lagerungshinweise für Arzneimittel für **Patienten bzw. Anwender**:
 - In der Packungsbeilage (Beipackzettel) unter Punkt 5. „Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?“

