



Merkblatt Lagerung von Arzneimitteln

Dieses Merkblatt weist auf die für den Detailhandel wesentlichen Bestimmungen der Gesetzgebung hin. Es ersetzt diese aber nicht und erhebt auch keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Einleitung

In den Arzneimittel-Detailabgabestellen (Apotheken, Drogerien, Arztpraxen usw.) stellt die Beachtung und Einhaltung spezifischer Lagerhinweise ein immer wiederkehrendes Problem dar.

Zugang zu Arzneimitteln / Selbstbedienung

Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen Unbefugten (Kundinnen/Kunden, Patientinnen/Patienten) grundsätzlich nicht zugänglich sein. Mittels geeigneter technischer Barrieren ist die Selbstbedienung mit Medikamenten wirksam zu verhindern.

Lagerorte

Die Lagerung und Aufbewahrung von Medikamenten in Privaträumen ist nicht gestattet. Unzulässig ist auch deren Lagerung im Wartezimmer, im Korridor, im Vorraum oder in nicht abschliessbaren Schränken. Aus hygienischen Gründen ist zudem die Aufbewahrung von Arzneimitteln im Labor und in der Nähe gefährlicher, technischer Chemikalien verboten (Kontaminationsgefahr).

Die Lagerorte (Räume) und Geräte (Kühlschränke) sollten für den vorgesehenen Zweck geeignet sein (qualifiziert). Kontrollfragen: Werden die Temperaturbedingungen an allen Stellen eingehalten? Wo ist der kälteste Ort, wo ist der wärmste Ort? Wo wird das Thermometer platziert?

Lagerbewirtschaftung

Die Lagerbewirtschaftung ist nach dem Prinzip "First Expired First Out" (FEFO) vorzunehmen (d. h. Packungen mit späterem Verfallsdatum sind hinter die mit früherem Verfallsdatum einzureihen). Ausserdem bewährt es sich, wenn das ganze Lager mindestens zweimal pro Jahr auf Verfallsdaten hin überprüft wird (Platzmangel und Unordnung vermeiden).

Lagerbedingungen

Es ist vor allem auf die richtige **Lagertemperatur**, den Ausschluss von Feuchtigkeit und den Lichtschutz durch Belassen der Arzneimittel in der Originalverpackung zu achten. Temperaturbegriffe ohne Zahlen-Angaben sind in der Pharmakopöe (Arzneibuch) wie folgt festgelegt:

tiefgekühlt	unterhalb von	-15° C
Kühlschrank	zwischen	+ 2° und + 8° C
kalt oder kühl	zwischen	+ 8° und + 15° C
Raumtemperatur	zwischen	+ 15° und + 25° C

Die Lagerungshinweise bezüglich der Temperatur sind verbindlich und in der Regel auf den Packungen angegeben. Sie basieren auf Stabilitätsuntersuchungen der Hersteller und stel-

len einen Teil der Zulassungsunterlagen dar. Das Fehlen von Temperaturangaben bedeutet für die Lagerung, dass das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahrt werden kann. Da in den Räumen, in welchen Arzneimittel aufbewahrt werden, meistens zu hohe Temperaturen ein Problem darstellen, sind Wärmequellen auf ein Mindestmass zu reduzieren (Heizkörper, EDV-Anlage, direkte Sonneneinstrahlung). Nützen diese Massnahmen zu wenig, muss eine Klimaanlage installiert werden (am besten bereits bei der Einrichtung des Betriebes einplanen).

Kühlkettenpflichtige Arzneimittel

Hinsichtlich ihrer Temperaturempfindlichkeit unterscheidet man grundsätzlich zwischen kühlkettenpflichtigen und nicht kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln. Kühlkettenpflicht bedeutet, dass der vorgegebene Temperaturbereich vom Hersteller bis zur Arzneimittel-Detailabgabestelle, - also innerhalb der gesamten Transportkette -, sichergestellt sein muss. In diese Präparategruppe fallen in erster Linie die **Lebendimpfstoffe**. Hier sind nicht nur eine Unterbrechung der Kühlkette, sondern auch das Einfrieren zu vermeiden, weil dies zu Wirksamkeits- und Qualitäts-Verlusten führen kann.

Nicht kühlkettenpflichtige Arzneimittel

Nicht kühlkettenpflichtig, aber im Kühlschrank aufzubewahren sind Präparate wie Toxoidimpfstoffe, Immunglobuline, inaktivierte Impfstoffe, diverse Insuline, verschiedene Hormonpräparate, einige Zytostatika, gewisse gentechnologisch hergestellte Erzeugnisse und einige Diagnostika. Empfindlich gegen Temperaturen unter 0° C sind vor allem die **Adsorbatimpfstoffe**, da die als Adsorbens verwendeten Salze (Aluminium- und Calciumphosphat, Aluminiumhydroxyd etc.) ihr Adsorptions- und Gelbildungs-Vermögen unterhalb des Gefrierpunkts ändern können. Als Folge davon entstehen Agglomerate mit einer fraglichen bis fehlenden Wirksamkeit. Es ist darauf zu achten, dass die Lagerung bzw. Aufbewahrung solcher Produkte im Kühlschrank nicht im Tiefkühlfach oder in der Nähe der Kühl-Rippen und -Aggregate erfolgt. Ähnliches gilt für gewisse **Insulin-Zubereitungen**. Hohe Temperatur und UV-Strahlung führt bei Insulin zu Aktivitätsverlust. Minus-Temperaturen bewirken nicht mehr dispergierbare Niederschläge und somit vollständige Inaktivierung.

Kühlschränke für kühlschrankpflichtige Produkte

In der Regel arbeiten Haushalt-Kühlschränke mit statischer Kühlung, also ohne Ventilator für die Kälteverteilung. Im Kühlfach findet der kräftigste Wärmeentzug an der Rückwand beim Verdampfer statt. Die kalte Luft sinkt nach unten und die dort befindliche wärmere Luft steigt nach oben. Durch diese Luftzirkulation entstehen inhomogene Zonen mit unterschiedlichen Temperaturen. Diese Temperaturdifferenzen sind für die Lagerung von Lebensmitteln durchaus gewollt. Die Butter soll streichfähig sein (das ist sie ab etwa + 15° C; Butterfach in der Türe), die Vermehrung von Keimen auf dem Fleisch soll möglichst verhindert werden (+ 2° bis + 4° C), die Getränke sollen nicht zu kalt und der Salat soll nicht welk werden (+ 8° bis + 10° C; Getränkefach, Gemüsefach).

Umluftkühlschränke reduzieren dieses physikalisch bedingte Temperaturgefälle und sorgen für homogenere Temperaturverhältnisse. Für die Lagerung von kühlschrankpflichtigen Produkten (Arzneimittel und Medizinprodukte) sind „Medikamenten-Kühlschränke“ den „Lebensmittel-Kühlschränken“ klar vorzuziehen.

Bei bestimmten Produkten (labile Blutbestandteile) müssen die Kühlgeräte an Notstrom angeschlossen und mit einer Alarmanlage ausgerüstet sein, welche das Unter- oder Überschreiten der zugelassenen Temperaturen bzw. der Sollwerte optisch und / oder akustisch anzeigt. Dabei ist sicherzustellen, dass der Alarm auch ausserhalb der Arbeitszeit wahrge-

nommen wird, damit die entsprechenden Massnahmen eingeleitet werden können. Die Funktion solcher Alarmanlagen muss regelmässig überprüft werden.

Thermometer

Die Temperaturen in den Arzneimittellagern und -kühlschränken sind mittels kalibrierter Thermometern (Zertifikat) oder mit Thermometern, die gegen ein kalibriertes Thermometer abgeglichen wurden (Zertifikat und Dokumentation des Abgleichs), regelmässig zu messen und die Ergebnisse schriftlich festzuhalten und aufzubewahren. Die Häufigkeit der Messungen hängt auch von der Stabilität der Temperaturverhältnisse ab (Arzneimittelkühlschrank: 1 x täglich).

Für die Messung von Temperaturen sind Temperaturlaufzeichnungsgeräte ("Datenlogger") optimal. U-förmige Minimum-Maximum-Thermometer sind akzeptabel: Falls es durch eine ungenügende Leistung des Kühlaggregates, eine nicht mehr dicht schliessende Türe oder einen nächtlichen Stromausfall zu einer Überschreitung der erforderlichen Lagertemperatur gekommen ist, wird dies vom Minimum-Maximum-Thermometer angezeigt.

Auch wenn der Arzneimittelkühlschrank über eine Temperaturanzeige verfügt, sind täglich Messungen mit einem externen Thermometer vorzunehmen (Wann wurde das interne Thermometer das letzte Mal kalibriert? Wo befindet es sich?).

Die gleichzeitige Lagerung von Lebensmitteln in Arzneimittelkühlschränken ist grundsätzlich zu vermeiden (Kontaminationsgefahr).

Betäubungsmittel (Betm)

Diese müssen getrennt von allen anderen Waren und Medikamenten sowie unter Verschluss gelagert werden. Bei grösseren Betm-Mengen können zusätzliche Sicherungsmassnahmen vorgeschrieben werden (z.B. schwere Tresore). Siehe separates Merkblatt.

Verfallene Medikamente und Medizinprodukte (Spritzen, Kanülen etc.)

Verfallene Medikamente und Medizinprodukte sind unabhängig vom Lagerort (Ampullenlager, Notfallkoffer, Kühlschrank, sterile Medizinprodukte etc.) rechtzeitig auszuscheiden und einer geregelten Entsorgung zuzuführen. Ein Behältnis für verfallene Produkte ist als solches zu kennzeichnen und getrennt von den nicht verfallenen Produkten zu platzieren (Vermeidung von Verwechslungen).

Medikamente in Fahrzeugen

Medikamente in Notfallkoffern, die im Auto mitgeführt werden, können extremen Temperaturen ausgesetzt sein (Sommer, Winter) und sich schneller zersetzen. Deshalb sind die Notfallkoffer regelmässig zu kontrollieren und die Medikamente mindestens einmal pro Jahr vollständig zu ersetzen. Kann das Auto nicht an einem vor Wärme und Kälte geschützten Ort parkiert werden, ist es sinnvoll, den Notfallkoffer jeweils in die Betriebsräume mitzunehmen.

Für die Beantwortung von Fragen steht Ihnen die Heilmittelkontrolle des Kantons Zug gerne zur Verfügung (Telefon-Nummer 728 35 44 oder 728 35 43 (Sekretariat)).