

**Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter<sup>1</sup>**

**Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 2, 5, 11 und 15)**

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über die Haltbarkeit, Lagerung und umweltgerechte Entsorgung von Fertigarzneimitteln (FAM), Medizinprodukten (MP), apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffen vertiefen sowie Notfallarzneimittel nach § 15 Apothekenbetriebsordnung kennen.

Grundlage des Arbeitsbogens sind die Leitlinien der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel“ und „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ nebst Kommentar sowie die Empfehlung der BAK „Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke“. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 2, 5, 11 und 15 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Zeigen Sie der PTA-Auszubildenden die verschiedenen Lagerorte Ihrer Apotheke und die damit verbundenen Lagerungsbedingungen.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden den Unterschied zwischen Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) und Verfallsdatum und was das rechtlich bedeutet für ein Arzneimittel mit abgelaufenem Verfallsdatum. Erklären Sie wie in Ihrer Apotheke die Verfallsdaten überwacht werden und wie Sie sicherstellen, dass Fertigarzneimittel, Medizinprodukte oder apothekenübliche Waren mit der kürzesten Laufzeit zuerst abgegeben werden.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden welche Notfallarzneimittel nach §15 Abs. 1 ApBetrO vorrätig zu halten sind bzw. welche nach § 15 Abs. 2 ApBetrO kurzfristig beschafft werden können.

Informieren Sie die PTA-Auszubildende über die regionalen Bestimmungen zur umweltgerechten Entsorgung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen. Erklären Sie wie in Ihrer Apotheke verfallene Ausgangsstoffe, Chemikalien und Arzneimittel entsorgt und welche Verfahren in der Apotheke bei der Vernichtung von Betäubungsmitteln angewendet werden.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei folgenden Tätigkeiten zunächst hospitieren:

- › Kontrolle der Verfallsdaten
- › Entsorgung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen
- › Vernichtung von Betäubungsmitteln

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll die unter Punkt 2 aufgeführten Tätigkeiten selbstständig ausführen (Vernichtung von Betäubungsmitteln unter Ihrer Beteiligung).

4. ÜBEN:

Beteiligen Sie die PTA-Auszubildende regelmäßig bei den unter Punkt 2 aufgeführten Tätigkeiten.

<sup>1</sup> 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.

**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.
- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker 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](http://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](http://www.arzneimittelkommission.de)
  - › Hinweise und Materialien für Apotheken
  - › Ergänzendes Merkblatt zu § 15 Abs. 1 ApBetrO – Notfallsortiment
- » [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)
  - › Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten in öffentlichen Apotheken
- » [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)
  - › Informationen zur sachgerechten Entsorgung von Altarzneimitteln
- » [www.bmu.de](http://www.bmu.de)
  - › Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

**Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden<sup>2</sup>**

**I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens**

Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Leitlinien der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel“ und „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ nebst Kommentar sowie die Empfehlung der BAK „Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke“ nutzen.

**II Haltbarkeit**

**II. 1 Haltbarkeit von Fertigarzneimitteln**

Worin besteht der Unterschied zwischen einem Mindesthaltbarkeitsdatum und einem Verfallsdatum? Was bedeutet es aus rechtlicher Sicht für ein Arzneimittel mit abgelaufenem Verfallsdatum?

Wählen Sie unter Berücksichtigung der Darreichungsformen „fest, oral“, „flüssig, oral“, „flüssig, oral (Trockensaft)“, „flüssig, zur Anwendung am Auge“, „parenteral“, „halbfest“, „transdermal“ jeweils ein Fertigarzneimittel (FAM) aus dem Apothekenlager und prüfen und dokumentieren Sie die Angaben zur Haltbarkeit in der Tabelle in Kapitel III 1.

Wie werden in Ihrer Apotheke die Verfallsdaten von FAM überwacht?

Wie wird sichergestellt, dass Fertigarzneimittel, Medizinprodukte oder apothekenübliche Waren mit der kürzesten Laufzeit zuerst abgegeben werden?

**II. 2 Haltbarkeit von Ausgangsstoffen**

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

<sup>2</sup> 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

Gemäß DAC-Anlage I werden Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen regelmäßig in Abhängigkeit von der Haltbarkeitsdauer (mind. einmal jährlich) kontrolliert. Führen Sie diese Kontrolle an fünf 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?

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

Wie wird in Ihrer Apotheke sichergestellt, dass Ausgangsstoffe im Vorrat mit kürzerer Laufzeit zuerst verarbeitet werden?

### III Lagerung

---

Die Anforderungen an die Lagerung von FAM, Medizinprodukten, apothekenüblichen Waren, Ausgangsstoffen und Prüfmitteln werden in § 16 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) beschrieben. Bei der Lagerung muss sichergestellt werden, dass die Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Hierbei sind i. d. R. die Lagerungshinweise des Herstellers zu beachten. Darüber hinaus muss auch nach Belieferung durch den pharmazeutischen Großhandel und Lagerung in der Lieferschleuse während der Schließzeiten der Apotheke die Beeinträchtigung der Qualität ausgeschlossen werden.

## ARBEITSBOGEN 1:

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

#### III. 1 Lagerung von Fertigarzneimitteln

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

Bezeichnung FAM:	Angaben zum Verfalldatum:	Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender:	Angaben zur Lagerung:	Angabe der Lagerung nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender:
„fest, oral“:				
„flüssig, oral“:				
„flüssig, oral“ (Trockensaft):				
„flüssig, Anwend. am Auge“:				
„parenteral“:				
„halbfest“:				
„transdermal“:				

## ARBEITSBOGEN 1:

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

Gemäß § 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) sind Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Wie werden Betäubungsmittel in Ihrer Apotheke aufbewahrt?

Gemäß § 15 ApBetrO müssen bestimmte Arzneimittel und Medizinprodukte in der Apotheke vorrätig gehalten werden bzw. kurzfristig beschafft werden können. Besprechen Sie mit Ihrem Praxisanleiter diese Liste an Arzneimitteln und Medizinprodukten und lassen Sie sich ggf. die Lagerorte in Ihrer Apotheke zeigen.

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

### III. 2 Lagerung der Ausgangsstoffe, Arzneidrogen und Prüfmittel

Gemäß Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) Kapitel 1.4 bzw. 3.2 müssen Ausgangsstoffe so gelagert werden, dass eine Verschmutzung und, soweit möglich, eine Zersetzung verhindert werden. Durch welche Maßnahmen werden diese in der Apotheke eingehalten?

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?

	Bezeichnung	Lagerungsvorschriften	Maßnahmen in Ihrer Apotheke
Arzneidroge			
Ausgangsstoff (fest)			
Ätherisches Öl			

## ARBEITSBOGEN 1:

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

Gemäß DAC-Anlage I werden die Lagerungsbedingungen der Ausgangsstoffe monatlich geprüft. 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 und wie werden in der Apotheke Flüssigkeiten gelagert, die eine Ätz- bzw. Reizwirkung auf die Haut ausüben oder schwere Augenschädigungen bzw. Augenreizungen hervorrufen?

Wo und wie werden in der Apotheke brandfördernde und explosionsgefährliche Stoffe gelagert?

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 drei Beispiele für unter Verschluss zu lagernde Ausgangsstoffe.

Nach dem Farbkonzept der BAK ist jeder Gefährdungskategorie eine Farbe zuzuordnen und dieser Farbcode deutlich sichtbar auf dem Standgefäß anzubringen. Füllen Sie die nachfolgende Tabelle entsprechend aus.

Farbe	potenzielle Gefahr	persönliche Schutzausrüstung
rot		
gelb		
orange		
hellblau		

**IV Besondere Lagerungsbedingungen**

**IV. 1 Lagerung in unterschiedlichen Temperaturbereichen**

Gemäß § 4 Abs. 2d ApBetrO muss in der Apotheke eine Lagerhaltung unter 25°C möglich sein. Hinsichtlich der Lagertemperatur der FAM und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sind die Hinweise des Herstellers zu beachten.

Fertigarzneimittel und Medizinprodukte werden in der Regel in einem der folgenden Temperaturbereiche gelagert. Ordnen Sie den Kategorien die definierten Temperaturangaben und entsprechende Lagerorte in der Apotheke zu.

Kategorien für Temperaturbereiche	Temperaturbereich in °C	Beispiele für entsprechende Lagerorte in der Apotheke:	Beispiele für in Apotheken entsprechend vorrätig gehaltene Produkte:
Tiefgekühlt			
Kühlschrank			
Raumtemperatur			

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, MEDI-  
ZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE**

**V Hinweise für Patienten**

---

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

„Vor Licht geschützt“:

„Dicht verschlossen“:

„Vor Feuchtigkeit geschützt“:

„Für Kinder unzugänglich“:

**VI Entsorgung**

---

**VI.1 Entsorgung durch Patienten**

Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur umweltgerechten Arzneimittelentsorgung unter [www.arzneimittelentsorgung.de](http://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 durch Apotheke**

Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur Entsorgung von Altarzneimitteln, Ausgangsstoffen und Chemikalien. Wie werden in Ihrer Apotheke (gewerbliche Ebene) verfallene Altarzneimittel, Ausgangsstoffe bzw. Chemikalien entsorgt?

Welche Besonderheiten sind bei der Entsorgung von zytotoxischen und zytostatischen Arzneimitteln zu beachten?

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

## **VI. 3 Entsorgung von Verpackungen**

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

---

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter