

Merkblatt für Tierärzte zur Lagerung von Arzneimitteln

Stand August 2022



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen für Tierärztinnen/Tierärzte zur Lagerung von Arzneimitteln in Praxisräumen und Praxisfahrzeugen

Allgemeines

Arzneimittel sind empfindliche Produkte. Verfallene oder unsachgemäß gelagerte Arzneimittel können ihre Wirksamkeit verlieren und gesundheitsschädliche Abbauprodukte enthalten. Die sachgemäße Lagerung von Arzneimitteln im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke erfordert daher nicht nur spezifische Sachkenntnisse, sondern auch dauerhafte Aufmerksamkeit und Sorgfalt.

Informationen zur Lagerung von Arzneimitteln in der behördlichen Zulassung

Eine behördliche Zulassung von Arzneimitteln beinhaltet „alle Bedingungen für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels und die Fachinformation“ (Art. 36 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel, TAMVO).

Die Fachinformation wiederum enthält neben den klinischen und pharmakologischen Angaben auch einen Teil mit pharmazeutischen Einzelheiten (Art. 35 Abs. 1 e) TAMVO). Für die Lagerung sind hier interessant:

- Haltbarkeitsdauer, falls zutreffend, nach Rekonstitution des Arzneimittels oder nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung
- besondere Lagerungshinweise

Angaben der Arzneimittelhersteller zu Lagerungsbedingungen sind damit Teil der Arzneimittel-Zulassung.

Beispiele für Lagerungshinweise

- Nicht über 25°C lagern
- Gekühlt lagern und transportieren (2°C - 8°C).
- Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
- Nicht einfrieren
- Vor Frost schützen
- Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

Rechtliche Vorgaben zur Lagerung

- „Arzneimittel (...) sind so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt (...)“ (§ 9 Abs. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, TÄHAV).
- Die Lagerungsbedingungen für das einzelne Arzneimittel sind der Fachinformation zu entnehmen (s.o.). Die Lagerung der Arzneimittel nach den Angaben der Fachinformation ist für eine „einwandfreie Beschaffenheit“ der Arzneimittel unabdingbar und entspricht den Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft (§ 1a Satz 2 TÄHAV).
- Die Betriebsräume einer tierärztlichen Hausapotheke müssen eine „einwandfreie (...) Lagerung und Abgabe der Arzneimittel ermöglichen; sie müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden, insbesondere sauber, trocken und gut belüftbar sein“ (§ 3 Abs. 2 TÄHAV).
- „Arzneimittel dürfen in der Außenpraxis nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die Schutz bieten vor einer nachteiligen Beeinflussung der Arzneimittel, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen“ (§ 11 Abs. 1 Satz 1 TÄHAV).
- „Der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel, die von ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind“ (§ 8 Abs. 1 Satz 1 TÄHAV, für Impfstoffe in Verbindung mit § 45 Abs. 1 Tierimpfstoff-Verordnung).
- „Ergibt die Prüfung, dass ein Arzneimittel nicht einwandfrei beschaffen ist oder das Verfalldatum abgelaufen ist, so ist es der Vernichtung zuzuführen“ (§ 8 Abs. 3 Satz 1 TÄHAV).

Schlussfolgerungen

Sauberkeit in Praxisräumen, tierärztlichen Hausapotheken, Kühleinrichtungen und besonders Praxisfahrzeugen mag nicht immer leicht aufrechtzuerhalten sein, lässt sich jedoch durch konsequentes Hygiene- und Reinigungs-Management auch in der Großtierpraxis bzw. mobilen Praxis dauerhaft gewährleisten. Nicht umsonst weist der Gesetzgeber explizit darauf hin. Die Aufbewahrung der Arzneimittel in Originalbehältnissen samt Umverpackung bzw. in (sauberen) „allseits geschlossenen Transportbehältnissen“ schützt die Arzneimittel u.a. vor Lichteinflüssen, Witterungseinflüssen und Verunreinigungen.

Anspruchsvoller ist die Temperatursensibilität von Arzneimitteln, speziell für Lebendimpfstoffe ist eine konsequente Kühlkette einzuhalten. Eine sporadische Prüfung der Lagerungstemperatur mittels Thermometer ist nicht ausreichend, um sich dauerhaft über die einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel zu vergewissern. Es bedarf mindestens eines Minimum-Maximum-Thermometers, besser eines Temperatur-Datenloggers, um sicherzustellen, dass Arzneimittel in Bezug auf ihren Temperaturbereich kontinuierlich korrekt gelagert wurden. Die mindestens tägliche Ablesung der Temperaturmessung stellt sicher, dass Abweichungen ausreichend früh erkannt und ggf. Gegenmaßnahmen ergriffen werden können, eine Dokumentation von Temperaturverläufen wird dringend angeraten (siehe auch Prüfung der Arzneimittel, § 8 Abs. 1 Satz 1 TÄHAV). Zu prüfen ist die Lagerungstemperatur in allen Räumen und in allen Behältnissen, die zur Lagerung von Arzneimitteln dienen - unabhängig davon, ob im Praxisfahrzeug oder in Praxisräumen. Eine kontinuierliche Temperaturüberwachung ist also notwendig z.B. im Apothekenraum, ggf. an der Rezeption, in Behandlungsräumen, in allen Kühleinrichtungen (Kühlschränke, Kühlräume, mobile Kühlboxen – ggf. Temperaturzonen beachten), im Praxisfahrzeug, in den Schubladen der sog. Auto-Apotheke (dort separat für temperierte und nicht temperierte Schubladen).

Tipps zur Anbringung von Thermometern:

- In Kühlschränken:
Temperaturzonen beachten;
nicht in der Tür und nicht direkt neben der Lampe des Kühlschranks
- In Betriebsräumen, in denen Arzneimittel gelagert werden:
geschützt vor direkter Lichteinstrahlung und Zugluft
- Im Praxisfahrzeug:
Temperaturzonen herausfinden:
 - *Gibt es Temperatur-Differenzen zwischen ‚Fahrerkabine‘ und ‚Laderaum‘?*
 - *Sind die Unterschiede punktuell oder längerfristig (Heizung / Klimaanlage)?*
 - *Sind einzelne Schubladen der Auto-Apotheke repräsentativ für den gesamten Behälter?*
 - *Unterscheiden sich geschlossene Transportkisten auf der ‚Rücksitzbank‘ abhängig vom Standort?*

Entsorgung von Arzneimitteln

Verfallene und nicht einwandfrei beschaffene Arzneimittel sind bis zu ihrer „Zuführung zur Vernichtung“ unter entsprechender Kenntlichmachung in der tierärztlichen Hausapotheke zu lagern (§ 8 Abs. 3 Satz 2 TÄHAV).

Die Entsorgung von Arzneimitteln unterliegt den Abfallbestimmungen des jeweiligen Landkreises. Bitte erkundigen Sie sich ggf. bei Ihrem Landratsamt/Ihrer Stadtverwaltung.

„Kleine Mengen“ (z.B. einzelne Flaschen mit Arzneimittelresten – Ausnahme: Betäubungsmittel, Lebendimpfstoffe, Zytostatika, s.u.) können in den meisten (nicht allen!) Landkreisen Baden-Württembergs im Restmüll entsorgt werden. Dabei ist jedoch nach wie vor zu beachten, dass sie Unbefugten nicht zugänglich sein dürfen (z.B. spielenden Kindern).

Eine Entsorgung von Arzneimitteln über die Kanalisation ist in keinem Fall zulässig.

Spezialfälle der Entsorgung:

- Betäubungsmittel sind in Anwesenheit von zwei volljährigen Zeuginnen/Zeugen ‚nicht rückgewinnbar‘ (z.B. mit Katzenstreu, Zellstoff oder Küchenrolle) zu binden und können dann i.A. im Restmüll entsorgt werden. Die beiden Zeuginnen/Zeugen unterschreiben anschließend in der Betäubungsmitteldokumentation beim Vermerk über die Entsorgung gemeinsam mit der Inhaberin/dem Inhaber der BtM-Nummer (§ 16 Betäubungsmittelgesetz, BtMG).
- Bei Lebendimpfstoffen sind vor ihrer Entsorgung die Erreger durch angemessene Verfahren abzutöten (z.B. Erhitzung / Sterilisation / Desinfektion, siehe Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes). Nur dadurch kann die Verbreitung der Erreger sicher ausgeschlossen werden. Anschließend können die Impfstoffe i.A. im Restmüll entsorgt werden. Erfolgt keine Maßnahme zur Abtötung der Erreger sind sie als ‚infektiöser Abfall‘ separat zu sammeln und zu entsorgen. Bitte kontaktieren Sie hierzu die zuständige Abfall-Behörde in Ihrem Landkreis/Ihrer Stadt.
- Zytostatika-Reste und mit Zytostatika kontaminierte Materialien (z.B. Spritzen, Infusionssysteme, Unterlagen) sind separat zu sammeln, ggf. in stich- und bruchfesten Behältnissen unter Zugabe von saugenden Materialien (z.B. Katzenstreu, Zellstoff oder Küchenrolle). Sie müssen als Sondermüll entsorgt werden, evtl. auch mit einer entsprechenden Kennzeichnung. Bitte kontaktieren Sie hierzu die zuständige Abfall-Behörde in Ihrem Landkreis/Ihrer Stadt.

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz,
72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de