



## **Anforderungen an den Raum zum Stellen oder manuellen Verblistern in Apotheken nach § 34 Abs. 3 ApBetrO**

Die besonderen Anforderungen an den Raum zum Stellen oder manuellen Verblistern nach § 34 ApBetrO richten sich grundsätzlich nach dem jeweiligen Einzelfall.

Zu den besonderen Tätigkeiten nach § 34 ApBetrO gehören neben dem Entblistern und Stellen/Verblistern einschl. Kennzeichnung auch die patientenbezogene Lagerung der Arzneimittel. Die Plausibilitätsprüfung, Verwaltung der Patientendaten und die Durchführung der Freigabe können auch außerhalb des Raumes nach § 34 ApBetrO durchgeführt werden. Für den Vorrat an Primärpackmitteln muss ausreichend Lagerraum in der Apotheke vorhanden sein. Bei Einsatz von wiederverwendbaren Systemen wie Wochendosetten muss ein Platz für die hygienische Reinigung/Aufbereitung und Aufbewahrung vorhanden sein.

Bei neuer Einrichtung eines solchen Raumes nach § 34 ApBetrO besteht vorab Anzeigepflicht gemäß § 4 Abs. 6 ApBetrO. Ein Raumplan mit pharmazeutischer Baubeschreibung (Beschreibung der Raumausstattung von Wänden, Boden, Lüftung und der Einrichtungsgegenstände) ist der Apothekerkammer des Saarlandes - Apothekenüberwachung- vorzulegen; Art und Umfang der Tätigkeiten sind kurz zu beschreiben. Mit Aufnahme der Tätigkeit muss das QM-System erstellt und geschult sein.

Das Stellen oder manuelle Verblistern für Patienten muss vertraglich zwischen der Apotheke und dem Patienten bzw. dem Heim geregelt sein, wenn keine ärztliche Verordnung vorliegt.

### **Besondere Anforderungen an den Raum**

Es muss ein separater Raum innerhalb der Apotheke - oder ein externer Raum nach § 4 Abs. 4 Nr. 3 ApBetrO, der in die Betriebserlaubnis aufzunehmen ist - vorhanden sein. Ausgenommen ist das Stellen im Einzelfall.

Der Raum muss von angemessener Größe für die nach Art und Umfang darin vorgenommenen Herstellungstätigkeiten sein.

Die Raumgröße richtet sich nach der Forderung der ApBetrO, dass die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchzuführen sind, ergänzt um arbeitsschutzrechtliche Vorgaben (z.B. Technische Regeln für Arbeitsstätten TSR 1.2-2013 Art. 5 Abs. 3. Je umfangreicher die Herstellung nach § 34 ApBetrO ist, desto mehr Raum kann als angemessen erforderlich werden.

## **Sonstige Ausstattungsanforderungen**

- Boden:  
möglichst PVC-Bodenbelag, verschleißt, desinfektionsmittelbeständig; im Altbestand können Fliesen als Bodenbelag bei gutem Erhaltungszustand im Einzelfall akzeptiert werden.
- Wände:  
glatt, ohne Fugen, mit desinfektionsmittelbeständigem Anstrich (z.B. auf Epoxid- oder Acrylatbasis); im Altbestand sollen Fliesen mit einem desinfektionsmittelbeständigen Anstrich versiegelt werden.
- Lüftung/Fenster:  
eine raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage) ist üblicherweise aus pharmazeutischer Sicht nicht erforderlich. Fenster müssen mit Fliegengitter versehen werden; Lüften nur, wenn keine Herstellung stattfindet.
- Absaugung am Entblisterungsplatz:  
Je nach Entblisterungsverfahren (manuelles Rausdrücken oder Einsatz von Hilfsmitteln) und nach Art und Menge der entblistereten Arzneimittel kann eine Absaugung erforderlich sein (Schutz vor Kreuzkontamination, Arbeitsschutz). Hierzu wird eine Risikobewertung von der Apotheke erwartet.
- Tische:  
glatte, desinfizierbare Oberflächen - versiegelte Fugen als Wandabschluss; keine Fliesen
- Regale, (Unter-)Schränke:  
glatte, desinfizierbare Oberflächen; Schubladen oder Schranktüren als Schutz gegen Einstauben/ Kreuzkontamination
- Computer:  
mit Tastaturschutz und Kabelkanäle für Leitungen/Kabel
- Stühle: glatte, desinfizierbare Oberflächen
- Beleuchtung:  
Tageslichtqualität, Leuchtkörper gut zu reinigen; Arbeitsplätze gut ausgeleuchtet
- Heizkörper:  
glatte und gut zu reinigende Oberflächen

## **Überwachung der Geeignetheit der Raumqualität**

Die Temperatur- und Feuchtigkeits-Überwachung mit Dokumentation ist gemäß § 4 Abs. 2d ApBetrO erforderlich. Ein mikrobiologisches Monitoring, insbesondere über Sedimentationsplatten oder aktive Luftkeimzahlmessungen, wird empfohlen.

## **Weitere Vorschriften**

Im apothekeneigenen QMS sind insbesondere Verfahrensanweisungen zu erstellen und zu schulen zu folgenden Themen:

- Personal (Qualifikation, Schulung, Dokumentation der Schulung)
- Räume und Ausrüstung
- Hygiene
- Primärpackmittel
- Auswahl blisterfähiger AM
- gemeinsames Verblistern von AM
- Teilen von Tabletten
- Zwischenlagerung der entblisterten AM und Kennzeichnung
- technische und organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen
- Blistervorgang
- Medikationsänderung, Prüfung und Freigabe
- Auslieferung, Transport
- Dokumentation gemäß § 7 ApBetrO (Plausibilitätsprüfung, Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokolle und Freigabe)
- Kennzeichnung (Name der abgebenden Apotheke und ggf. des Herstellers, Patientenname, Chargennummer, Verfall des Blisters, evtl. Lagerungshinweise)

## **Stellen/Verblistern und Heimversorgung**

Soweit im Rahmen der Heimversorgung nach § 12a Apothekengesetz Arzneimittel patientenindividuell gestellt oder verblistert werden, sind mit dem Heimträger vertragliche Regelungen über das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern zu treffen.

Insbesondere sind die Abgrenzungen der Verantwortungsbereiche, die Haftungsaspekte, die patientenbezogene Lagerung der Arzneimittel, die Dokumentation des patientenindividuellen Stellens oder Verblisterns und der Informationsfluss zu regeln. Das patientenindividuelle Stellen oder Verblisterns darf gemäß § 17 Ziffer 13 der Berufsordnung der Apothekerkammer des Saarlandes nicht kostenlos oder im Verhältnis zum marktgerechten Preis gegen sehr geringfügiges Entgelt erfolgen.