|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lagerung von Heil- und Betäubungsmitteln** | | | | | | |
| SOP 005 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck/Zielsetzung**

Garantieren der zweck- und vorschriftsmässigen Lagerung der Heilmittel (HM

1. **Abkürzungen/Begriffe (/Definitionen)**

1. **Geltungsbereich/Anwendungsgebiet**

Apotheke

1. **Übergeordnete Grundlagen**

1. **Verantwortlichkeitsregelung**

MPA

Kontrolle: Dr.med. X

1. **Vorgehen/Ablauf**

6.1. Einrichtung (Lager)

Die Räume und Einrichtungen (Kühlschrank etc.) zur Lagerung von Heilmitteln müssen qualifiziert sein. Gemäss Positionspapier H008.01 der Kantonapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz. Der Kühlschrank muss qualifiziert sein oder der DIN 58345 entsprechen. Die Qualifizierung muss periodisch (alle 1-2 Jahre wiederholt werden.

Das Medikamentenlager muss leicht zu reinigen (frei von Staub, Ungeziefer und Abfällen) und gut beleuchtet sein.

Die Betäubungsmittel werden immer separat in einem Tresor oder abgeschlossenen Kasten gelagert.

Psychotrope Stoffe sind in der Apotheke an den Reitern gekennzeichnet.

Rezeptformulare werden in der Schublade oder im Tresor (ohne Zugriffsmöglichkeit für die Patienten) aufbewahrt.

6.2. Sicherheit

Die Medikamente müssen übersichtlich, getrennt von anderen Waren und bei korrekter Temperatur (i.d.R. 15-25 °C) gelagert werden (=> regelmässige Temperaturkontrolle => abgelaufene Medikamente sind auszuordnen und separat zu lagern (vgl. SOP 009 Verfalldatenkontrolle) => siehe SOP 006 Temperaturkontrolle)

Kühlschrankpflichtige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln gelagert werden. Heilmittelverordnung Kt. Zug § 17 (Detailhandelsgeschäfte bewahren Arzneimittel der Abgabekategorie A bis D getrennt von anderen Waren auf).

1. **Mitgeltende Dokumente**

--

1. **Beilagen**

--

1. **Verteiler**

Qualitätssicherungshandbuch (Original

1. **Änderungsindex/Versionskontrollen/Revisionsverzeichnis (“Change Control“)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
| 1 |  | Erstellung SOP |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |