



Umfüllung von Hände- und Haut-Desinfektionsmitteln aus Großgebinden in Flaschen

Unsere Präparate Cutasept F/G, Cutasept med F, Sterillium, Sterillium classic pure, Sterillium med, Sterillium Virugard und Manusept basic sind *Arzneimittel* im Sinne des § 2, Abs. 1, des deutschen Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG). § 4, Abs. 14 AMG regelt unter „Sonstigen Begriffsbestimmungen“, dass zum „Herstellen von Arzneimitteln“ auch das „Umfüllen“ zählt. Beim Umfüllen unterliegen diese Präparate daher sowohl dem AMG als auch der deutschen „Verordnung über den Betrieb von Apotheken“ (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO), in welcher die Herstellung als pharmazeutische Tätigkeit definiert wird. Wer diese Tätigkeit ausführen darf, wird im § 3, Abs. 5 und 5a der ApBetrO geregelt.

Bei der Umfüllung von Großgebinden in kleinere Flaschen zur Verwendung innerhalb des Krankenhauses ist der § 13 AMG („Herstellungserlaubnis“) heranzuziehen und zwar dann, wenn das Umfüllen *zum Zwecke der Abgabe an andere* vorgenommen wird. Danach darf nur der Apotheker bzw. das pharmazeutische oder nicht pharmazeutische Personal *unter Aufsicht des Apothekers* Arzneimittel umfüllen. Wird diese Tätigkeit von anderen Personen, zum Beispiel im OP- oder Stationsbereich, durchgeführt, trägt der Apotheker die volle Verantwortung hierfür.

Das AMG geht gemäß § 13 davon aus, dass eine Herstellung zum Zwecke der Abgabe an andere dann nicht vorliegt, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt bzw. umfüllt, identisch ist mit dem Verwender des Arzneimittels. Soweit also der Arzt bzw. die Schwester, die das Desinfektionsmittel anwenden, jeweils für ihren persönlichen Bedarf die entsprechende Menge aus den Großgebinden entnehmen und in kleinere Flaschen umfüllen, dürfte dies ohne eine Herstellerlaubnis und damit auch ohne die Anforderung der Aufsicht durch einen Apotheker geschehen und zulässig sein.

Schwieriger zu bewerten ist der wahrscheinlich häufigere Fall, dass ein Mitarbeiter der Station jeweils einen Vorrat von kleinen Flaschen an Desinfektionsmitteln aus Großgebinden anlegt, von dem sich dann das gesamte Stationspersonal entsprechend bedienen kann. Hier ist zwar keine Personenidentität zwischen Umfüller und Anwender mehr gegeben, hier findet die „Herstellung“ und die „Anwendung“ *innerhalb der gleichen rechtlichen Einheit* statt. Eine Abgabe an andere liegt zwar nicht vor, aber gemäß §13, Abs.1 Satz 2 AMG findet dies auch Anwendung auf die gleiche rechtliche Einheit, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen.

Die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist ein zentraler Punkt bei der Umfüllung. So erfüllen alle eingangs erwähnten HARTMANN-Arzneimittel die Forderungen des RKI, Richtlinie Krankenhausinfektion (Durchführung der Desinfektion 7.2, Abs. 3.1.2 und 3.1.3) nach bakterieller Sporenfreiheit.



Um eine Verunreinigung durch Sporen auszuschließen, werden unsere Produkte nach der Herstellung über mehrere hintereinander geschaltete Filter sporenfrei filtriert. Dabei wird eine Filterfunktionsprüfung über ein Druckhaltetestgerät durchgeführt. An den Fertigprodukten wird eine regelmäßige mikrobiologische Kontrolle auf Sporenfreiheit durchgeführt. Die Prüfung erfolgt nach den Vorschriften des Europäischen Arzneibuches zur „Mikrobiellen Qualität pharmazeutischer Zubereitungen (5.1.4)“ durch die „Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Nachweis bestimmter Mikroorganismen 2.6.13)“ und die „Prüfung auf Sterilität (2.6.1.)“ über Membranfiltration von jeweils 100 ml des Produktes.

Aufgrund der Herstellung und der während der Herstellung durchgeführten Qualitäts-sicherungsmaßnahmen und -kontrollen wird gewährleistet, dass in 100 ml des Produktes keine Sporen nachweisbar sind. Weiterhin gilt auch für die angelieferten Primärbehältnisse Keimfreiheit bzw. -armut. Dies wird durch den keimfreien Blasvorgang beim Hersteller und die anschließende hygienische Verpackung gesichert.

In der Praxis kommt es jedoch immer wieder vor, dass beim Umfüllen in Spenderflaschen durch eine unsachgemäße Handhabung die einwandfreie Qualität der Produkte leidet und ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dadurch nicht mehr gewährleistet ist.

Hauptgründe hierfür sind:

- Gefahr der Verwendung unzureichend oder überhaupt nicht aufbereiteter Behältnisse
- Gefahr der Chargenvermischung durch Befüllung nicht vollständig entleerter Spenderflaschen
- Produktverwechslungen beim Nachfüllen
- fehlende oder nicht ausreichende Kennzeichnung der nachgefüllten Flaschen.

Grundsätzlich muss daher beim Umfüllen beachtet werden,

- dass dies *unter aseptischen Bedingungen* (Sterilbank) stattfindet (Empfehlung Händehygiene, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI, Hyg. Med. 25, 2000, 6 S. 257 – 260 sowie aktuelle Auflage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) und
- dass die neu verwendeten Behältnisse entsprechend aufbereitet, ausreichend und gut lesbar gekennzeichnet werden (z.B. Bezeichnung des Präparates, Ch-B., Verfalldatum, Warnhinweise usw. – entsprechend § 10 AMG).

Die am häufigsten genannten Gründe für die Verwendung von größeren Gebinden als Nachfüllpackung sind im wesentlichen ökologischer und wirtschaftlicher Natur. Sowohl aus ökologischer als auch wirtschaftlicher Sicht bietet das Umfüllen jedoch keine besonderen Vorteile. So entspricht das Materialgewicht eines 5 Liter-Kanisters ca. dem Gewicht von 10 x 1 Liter-Flaschen und der Energieaufwand für die Reinigung der Flaschen (Strom, Wasser) ist höher als der Herstellungsaufwand. Zusätzlich ist ein erhöhter Personaleinsatz bei Reinigung, Umfüllung und Kennzeichnung der Flaschen erforderlich, der, bei korrekter Erfassung aller anfallenden Kosten, den eventuellen Preisvorteil von Großpackungen eher in sein Gegenteil verkehrt.



BODE SCIENCE CENTER

Wir forschen für den Infektionsschutz.
www.bode-science-center.de



Ein weiterer wichtiger Punkt der gegen ein Umfüllen spricht, ist der Aspekt der Produkthaftung. Durch das Umfüllen erlischt die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers und geht auf den Abfüller über, der dann gemäß §13 AMG (s.o.) zum „Hersteller“ geworden ist.

Das Robert Koch-Institut nimmt in seiner im Jahre 2000 veröffentlichten Mitteilung (Händehygiene, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI, 2.3, „Verhinderung einer Kontamination der Umgebung bei Durchführung von Maßnahmen der Händehygiene“) folgendermaßen Stellung:

„Desinfektionsmittelflaschen - Entleerte Flaschen von Händedesinfektionsmitteln dürfen aufgrund des Arzneimittelgesetzes nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapotheke nachgefüllt werden. (Kategorie IV). Daher empfiehlt sich auch hier die Verwendung von Einmalflaschen.“

Dr. Michael Stengele
Regulatory Affairs/Documentation

Dr. Brigitte Hérít
BODE SCIENCE CENTER



BODE SCIENCE CENTER

Wir forschen für den Infektionsschutz.
www.bode-science-center.de

