

Covid-19

[Coronavirus / SARS-CoV-2]

Baden-Württemberg

LAK Baden-Württemberg | Stand 16/03/2020 | www.lak-bw.de

Empfehlungen und Hinweise für
Apotheken



Covid-19

Empfehlungen und Informationen für Apotheken in Baden-Württemberg

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Covid-19 Pandemieplan	3
2. Infektionsgeschehen in Baden-Württemberg	3
2.1 Informationswege	3
2.2 Notdienst	3
2.3 Allgemeine Hygieneregeln	4
2.4 Maßnahmen in der Apotheke	5
2.5 Herstellung von Desinfektionsmitteln in Apotheken gemäß EU-Biozidverordnung	6
Wichtige Adressen	14
3. Anhang	15
Impressum	19

1. Covid-19 Pandemieplan

Am 04.03.2020 wurde eine Ergänzung zum Nationalen Pandemieplan erstellt. Die „Ergänzung zum nationalen Pandemieplan – COVID-19 – neuartige Coronaviruserkrankung“, ist eine krankheitsspezifische Anpassung und Ergänzung des allgemeinen Rahmenkonzepts „Epidemisch bedeutsame Lagen - erkennen, bewerten und gemeinsam erfolgreich bewältigen“.

Die überarbeiteten Dokumente fassen die bisher erstellten und an die aktuelle Lage angepassten spezifischen Empfehlungen, Handreichungen und Vorbereitungen zusammen. Gleichzeitig soll ein Ausblick auf weiteren Handlungsbedarf gegeben werden, falls sich die Situation in Deutschland und in anderen Ländern zu einer Pandemie, also einer weltweiten Epidemie mit Erkrankungen durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2, weiterentwickeln sollte. Die jeweils aktuelle Fassung ist auf der Homepage des Robert-Koch-Instituts (www.rki.de > Infektionskrankheiten A-Z > Covid-19) veröffentlicht. Konkrete Hinweise für Apotheken sind dort allerdings nicht enthalten.

2. Infektionsgeschehen in Baden-Württemberg

2.1 Informationswege

Maßnahmen im Rahmen des aktuellen Infektionsgeschehens werden von den Gesundheitsbehörden getroffen und festgelegt. Sofern keine Informationen direkt von den örtlichen Gesundheitsbehörden an die Apotheken erfolgen, wird die Apothekerschaft in Baden-Württemberg von der Landesapothekerkammer informiert.

Bisher gibt es keine besonderen Aufgaben für die Apotheken im Land. Denn es gibt bisher weder einen Impfstoff noch wirksame Arzneimittel gegen den Virus.

Das bedeutet, dass die vorrangige Aufgabe der Apotheken weiterhin die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist.

2.2 Notdienst

Die Allgemeinverfügung vom 19.07.2006/08.03.2007 zur Dienstbereitschaft im Pandemiefall wurde ersatzlos aufgehoben. Sollten durch den Corona-Virus Apotheken ausfallen, so werden wir soweit möglich Regelungen im Einzelfall, d.h. für den betreffenden Notdienstkreis treffen. Sollte der Erlass einer neuen Allgemeinverfügung erforderlich werden, werden die Apotheken darüber per Mail informiert

Arzneimittelabgabe und Beratung über die Notdienstklappe:

Der Arbeitgeber hat nach dem Arbeitsschutzgesetz grundsätzlich die Verpflichtung die Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit für seine Beschäftigten am Arbeitsplatz zu beurteilen (sog. Gefährdungsbeurteilung) und Maßnahmen hieraus abzuleiten. Im Rahmen der Pandemieplanung (Bevölkerungsschutz) hat der Arbeitgeber ggf. weitere Maßnahmen zu ermitteln und durchzuführen.

Vor diesem Hintergrund halten wir es für zulässig, wenn nach Abwägung der Umstände im Einzelfall durch die Apothekenleitung die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung vorübergehend durch die „Notdienstklappe“ erfolgt. Allerdings ist auch hier die Möglichkeit der vertraulichen Beratung sicherzustellen.

2.3 Allgemeine Hygieneregeln bei einer Pandemie

Schützen sollten sich in der aktuellen Situation auf jedem Fall alle, die mit Erkrankten Kontakt haben. Nachfolgend finden Sie einige allgemeine Hygieneregeln, deren Beachtung das Infektionsrisiko im Alltag der Bevölkerung reduzieren kann. Dazu gehören:

- **Abstand halten:** Vermeiden von Händeschütteln oder anderen vermeidbaren nahen Körperkontakten (1-2 Meter Abstand halten)
- **Husten und Niesetikette:** Benutzung eines vor Mund und Nase gehaltenen Einmaltaschentuches beim Husten oder Niesen bzw. das Husten und Niesen in die Armbeuge
- Nutzung und anschließende Entsorgung von Einmaltaschentüchern
- **Händehygiene:** Gründliches Händewaschen nach Personenkontakten, Benutzung von Sanitäreinrichtungen und vor der Nahrungsaufnahme
- Vermeiden von Berührungen der Augen, Nase oder des Mundes mit ungewaschenen Händen
- Gute Belüftung geschlossener Räume (Luftwechsel anstreben)
- Im Krankheitsfall Kontakte vermeiden: Absonderung von an Covid-19 erkrankten Personen von Säuglingen, Kleinkindern und Personen mit chronischen Erkrankungen (Pflege in einem separaten Raum)
- Empfehlung für fieberhaft Erkrankte, zu Hause zu bleiben, um weitere Ansteckungen zu verhindern
- Verzicht auf Besuch von Theatern, Kinos, Diskotheken, Märkten, Kaufhäusern bzw. Vermeidung von Massenansammlungen, sofern diese nicht bereits abgesagt wurden.
- Wenn sich eine an einer akuten respiratorischen Infektion erkrankte Person im öffentlichen Raum bewegen muss, kann das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes (z.B. eines chirurgischen Mundschutzes) durch diese Person sinnvoll sein, um das Risiko einer Ansteckung anderer Personen durch Tröpfchen, welche beim Husten oder Niesen entstehen, zu verringern (Fremdschutz). Für die optimale Wirksamkeit ist es wichtig, dass der Mund-Nasen-Schutz korrekt sitzt (d.h. eng anliegend getragen wird), bei Durchfeuchtung gewechselt wird, und dass während des Tragens keine (auch keine unbewussten) Manipulationen daran vorgenommen werden.

Hingegen gibt es keine hinreichende Evidenz dafür, dass das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes das Risiko einer Ansteckung für eine gesunde Person, die ihn trägt, signifikant verringert. Nach Angaben der WHO kann das Tragen einer Maske in Situationen, in denen dies nicht empfohlen ist, ein falsches Sicherheitsgefühl erzeugen, durch das zentrale Hygienemaßnahmen wie eine gute Händehygiene vernachlässigt werden können.

Davon unbenommen sind die Empfehlungen zum Tragen von Atemschutzmasken durch das medizinische Personal im Sinne des Arbeitsschutzes (siehe „Welche Hygienemaßnahmen sollten in medizinischen Einrichtungen bei der Pflege und Behandlung von Patienten mit unspezifischen akuten respiratorischen Infektionen getroffen werden?“)

Für den weiteren Verlauf des Infektionsgeschehens sollten folgende Maßnahmen umgesetzt werden.

2.4 Maßnahmen in der Apotheke

Eine Hilfestellung für möglicherweise notwendige Maßnahmen bietet die Planungshilfe (siehe Anhang 3.1). Die Bundesapothekerkammer (BAK) hat auf der ABDA-Homepage neue Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen „Tätigkeiten in der Apotheke während einer Covid-19-Pandemie“ sowie entsprechende „Ergänzungen zu Reinigungs- und Desinfektions-, Haut- und Händedesinfektionsplänen im Falle einer Covid-19-Pandemie“ veröffentlicht.

Diese Arbeitshilfen und Dokumente sind in ihrer aktuellen Fassung auf der Homepage der ABDA unter www.abda.de/Apotheke/Arbeitsschutz verfügbar.

Wichtig sind folgende Punkte:

2.4.1 Hygienemaßnahmen im Betrieb

- Hygieneplan erstellen
- Hygienischen Umgang und Entsorgung der Schutzkleidung planen
- Anschaffung oder Herstellung eines Desinfektionsmittelvorrats

2.4.2 Schutz der Mitarbeiter

- Schutzkleidungsbedarf ermitteln und anschaffen: Atemschutzmasken, Einmalkittel/Schutzkittel, Einmalhandschuhe [cave Latexallergien!], ggf. Schutzbrillen; analog Nationalem Pandemieplan sollen Personen mit unmittelbarem Kontakt zu Patienten mit einem Schutzkittel, Schutzbrille, Einmalhandschuhen und einem geeigneten Nasen-Mund-Schutz der Klasse FFP2 oder FFP3 Vorsorge treffen
- Umgang mit der Schutzkleidung im Betrieb festlegen und üben
- Mitarbeiterinformation zu geplanten Maßnahmen

2.4.3 Arzneimittelversorgung

Vorrangige Aufgabe der Apotheken während des Covid-19 Infektionsgeschehens ist die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Daher sind folgende Maßnahmen empfehlenswert:

- Überlegungen zur Deckung eines Mehrbedarfes an bestimmten Arzneimitteln und Desinfektionsmitteln im Pandemiefall (z.B. Antipyretika, Antitussiva, Antibiotika)
- Überlegungen zur Deckung des Wochenbedarfs an Arzneimitteln in der Apotheke: Müssen bestimmte Arzneimittel ggf. in höherem Maße bevorratet werden (z.B. wegen einer erhöhten Nachfrage / Lieferengpass-Sensibilität der Patienten)
- Präparate und Menge festlegen
- Bestellplan und -zeitpunkt vorbereiten

Covid-19

Empfehlungen und Informationen für Apotheken in Baden-Württemberg

2.5 Herstellung von Desinfektionsmitteln in Apotheken gemäß EU-Biozidverordnung

2.5.1 Allgemeinverfügung BAuA

Am 4. März 2020 hat die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) – Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde nach Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit – eine Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit bekannt gegeben, die wir in der Anlage übermitteln.

Rechtsgrundlage ist Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (EU-Biozidverordnung). Hintergrund ist der vorherrschende Versorgungsengpass mit Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion infolge der Verbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2.

Auf der Basis der Allgemeinverfügung können Apotheken folgende Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion herstellen und in den Verkehr bringen, ohne hierfür eine Zulassung nach der EU-Biozidverordnung beantragen zu müssen:

- » **2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)**
- » **2-Propanol-Wasser-Gemisch mit Wasserstoffperoxid und Glycerol nach WHO-Formulierung**

Ethanol-Wasser-Gemische können ebenfalls als Biozide zur hygienischen Händedesinfektion hergestellt werden, da diese derzeit noch zulassungsfrei in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen. Die Allgemeinverfügung erfasst vor diesem Hintergrund Händedesinfektionsmittel auf der Basis von Ethanol nicht. Eine Herstellung muss in diesem Fall bei der BAuA angezeigt werden. Die biozidrechtlichen Vorschriften, z. B. hinsichtlich der Etikettierung (s. ABDA-Handlungshilfe), sind anzuwenden.

Sofern nicht nach dieser Allgemeinverfügung verfahren werden kann, ist eine Einzelzulassung durch die Bundesstelle für Chemikalien erforderlich.

Die Allgemeinverfügung der Bundesstelle für Chemikalien tritt vorbehaltlich eines früheren Widerrufs zum 31. August 2020 außer Kraft. Sie kann jederzeit widerrufen werden.

2.5.2 Herstellung von Händedesinfektionsmitteln in Apotheken als Biozidprodukt

Mit der Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion (siehe 2.5.1) hat die Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde (§ 16b ChemG) Ausnahmen geschaffen, um von der Zulassungspflicht nach EU-Biozidverordnung abzuweichen.

Somit dürfen derzeit in Apotheken folgende Desinfektionsmittel hergestellt werden:

» **Ethanol-Wasser-Gemische**

Ethanol-Wasser-Gemische zur hygienischen Händedesinfektion dürfen – unabhängig von der Konzentration – aufgrund der Übergangsregelungen der EU-Biozid-Verordnung derzeit noch zulassungsfrei hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Für diese Produkte gelten Meldepflichten nach der Biozid-Meldeverordnung.

» 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)

Das 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) unterliegt im Gegensatz zu Ethanol-Wasser-Gemischen bereits der Zulassungspflicht. Diese Zulassung hat die Bundesstelle für Chemikalien mit der Allgemeinverfügung erteilt, sodass in Apotheken 2-Propanol-Wassergemische hergestellt werden dürfen.

» 2-Propanol-Wasser-Gemisch mit Wasserstoffperoxid und Glycerol nach WHO-Formulierung

Des Weiteren hat die Bundesstelle für Chemikalien eine Zulassung nach EU-Biozid-Verordnung für folgende Formulierung der WHO erteilt:

volumetrisch gravimetrisch

2-Propanol	75,15 ml	59,03 g
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	4,22 g
Glycerol 98 %	1,45 ml	1,83 g
Gereinigtes Wasser zu	100,00 ml	87,08 g

Somit darf auch diese Formulierung in öffentlichen Apotheken hergestellt werden.

Qualität der Ausgangsstoffe, zur Herstellung und Dokumentation

Bei der Herstellung dieser Desinfektionsmittel handelt es sich nicht um die Herstellung von Arzneimitteln. Es ist somit nicht erforderlich, dass die Qualität der Ausgangsstoffe den Anforderungen des Arzneibuchs entspricht.

Zu beachten ist, dass die Mindestreinheit von 2-Propanol mindestens 99 % (m/m) entsprechend 99,22 (V/V) entspricht. Bei Verwendung von 2-Propanol 99 % (m/m) ist die Rezeptur daher entsprechend anzupassen.

Auch die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für die Herstellung, die Abpackung in Primärpackmittel, die Etikettierung und die Dokumentation gelten nicht. Gleichwohl empfiehlt es sich, sich möglichst an die entsprechenden Prozesse anzulehnen.

Covid-19

Empfehlungen und Informationen für Apotheken in Baden-Württemberg

Abgabehinweise

Abgabe an medizinische Einrichtungen

Der Bedarf an Desinfektionsmitteln in Einrichtungen des Gesundheitswesens, insbesondere Arztpraxen, aber auch Pflegeheimen ist derzeit sehr hoch. Bei Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke sollte daher der Bedarf dieser Einrichtungen berücksichtigt werden.

Die Formulierung nach WHO hat mit Blick auf Einrichtungen des Gesundheitswesens den Vorteil, dass aufgrund des Gehalts an Wasserstoffperoxid eine Sporenfreiheit der Lösung erreicht werden kann. Dies kann bei 2-Propanol-Wasser-Gemischen nur durch Filtration gewährleistet werden. Angesichts der mutmaßlich in den Apotheken hergestellten Mengen dürfte dies derzeit nicht zu realisieren sein.

Bei Verwendung von Desinfektionsmitteln durch Privatpersonen steht derzeit die Abtötung der SARS-CoV-2-Viren im Vordergrund, sodass die Sporenfreiheit nachrangig ist.

Abgabe an Privatpersonen

Im privaten Bereich sollte die gute Händehygiene, d. h. häufiges und gründliches Waschen der Hände mit Seife, im Vordergrund stehen. Die Anwendung von Desinfektionsmitteln ist primär gedacht für Situationen, in denen über längere Zeit die Hände nicht gewaschen werden können. Es empfiehlt sich daher – auch mit Blick auf die vorhandenen Ressourcen – für die Abgabe für den privaten Bereich lediglich in haushaltsüblichen Mengen, z. B. die Abfüllung in 100 ml-Gefäße.

Ethanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V), 80 % (V/V)



Herstellung

Die Ethanol-Wasser-Gemische werden entsprechend den Angaben des Arzneibuchs hergestellt. Bei Verwendung von Ethanol als Gefahrstoff kann die Dichte i. d. R. dem Sicherheitsdatenblatt (Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften) entnommen werden. Die gravimetrischen Herstellungsformeln der unvergällten Mischungen können auch aus den DAC/NRF-online-Tools abgerufen werden („Tabellen für die Rezeptur“; <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de>), sie sind jeweils identisch mit denen für die vergällten Mischungen.

Behältnisse

Das Ethanol-Wasser-Gemisch sollte in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

Kennzeichnung

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	Ethanol (70 % V/V) [...] ml bzw. Ethanol (80 % V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	
Ethanol 70 % V/V	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml Lösung eingerieben und eine Minute feucht gehalten.
Ethanol 80 % V/V	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ¹	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	 
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ² H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise ² P102 Prävention: P210 P233 Reaktion: P305 + P351 + P338	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Covid-19

Empfehlungen und Informationen für Apotheken in Baden-Württemberg

Hinweise zur Entsorgung: P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.
----------------------------------	---

Dokumentation der Herstellung

Für diese Formulierungen gilt nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Übergangsrecht. Die Verkehrsfähigkeit solcher Biozidprodukte ist nach § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz (ChemG) geregelt. Apotheken, die nach diesen Formulierungen Händedesinfektionsmittel herstellen wollen, müssen lediglich eine einfache und gebührenfreie elektronische Meldung des Biozidproduktes gemäß Biozid-Meldeverordnung tätigen. Dafür steht ein Portal der BAuA zur Verfügung (www.baua.de > Themen > Anwendungssichere Chemikalien und Produkte > Chemikalienrecht > Die Biozid-Verordnung > Biozid-Meldeverordnung > Datenbank der gemeldeten Biozidprodukte).

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Falle der Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und im Fall der Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in Anlage 3.3

Herstellung der 2-Propanol-Wasser-Mischung 70 % (V/V)

Herstellung

Das 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) wird entsprechend der Angabe des Arzneibuchs hergestellt. Bei Verwendung von 2-Propanol als Gefahrstoff kann die Dichte i. d. R. dem Sicherheitsdatenblatt (Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften) entnommen werden. Die gravimetrische Herstellungsformel der Mischung kann auch aus den DAC/NRF-online-Tools abgerufen werden („Tabellen für die Rezeptur“; <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de>).

Behältnisse



Das 2-Propanol-Wasser-Gemisch sollte in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

Kennzeichnung

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	2-Propanol (70 % V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml der Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ³	

¹ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

² Wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet, kann in diesem Fall auf die Angaben der Gefahren- und Sicherheitshinweise (nicht der Hinweis zur Entsorgung) verzichtet werden.

Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	 
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ⁴ H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Sicherheitshinweise ⁴ P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Hinweise zur Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

Dokumentation der Herstellung

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Falle der Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und im Fall der Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in Anlage 3.3.

Herstellung der Formulierung nach WHO-Empfehlung

Herstellung

Die Angaben der WHO-Empfehlung wurden vom DAC/NRF in die folgenden Masseformeln umgewandelt, nach denen sich die Desinfektionsmittel auch gravimetrisch herstellen lassen.

volumetrisch gravimetrisch

2-Propanol	75,15 ml	59,03 g
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	4,22 g
Glycerol 98 %	1,45 ml	1,83 g
Gereinigtes Wasser zu	100,00 ml	zu 87,08 g

Nach Abfüllung der Lösung müssen die gefüllten Flaschen 72 Stunden unter Quarantäne lagern, damit evt. vorhandene Sporen durch Wasserstoffperoxid abgetötet werden.

³ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

⁴ Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.



Covid-19

Empfehlungen und Informationen für Apotheken in Baden-Württemberg

Behältnisse

Das Desinfektionsmittelgemisch sollte in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

Kennzeichnung

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]								
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält 2-Propanol 75% ⁵								
Zusammensetzung	<table border="1"><tr><td>2-Propanol</td><td>59,03 g</td></tr><tr><td>Wasserstoffperoxid 3 %</td><td>4,22 g</td></tr><tr><td>Glycerol 98%</td><td>1,83 g</td></tr><tr><td>Gereinigtes Wasser</td><td>ad 87,08 g</td></tr></table>	2-Propanol	59,03 g	Wasserstoffperoxid 3 %	4,22 g	Glycerol 98%	1,83 g	Gereinigtes Wasser	ad 87,08 g
2-Propanol	59,03 g								
Wasserstoffperoxid 3 %	4,22 g								
Glycerol 98%	1,83 g								
Gereinigtes Wasser	ad 87,08 g								
	Bei volumetrischer Herstellung								
	<table border="1"><tr><td>2-Propanol</td><td>75,15 ml</td></tr><tr><td>Wasserstoffperoxid 3 %</td><td>4,17 ml</td></tr><tr><td>Glycerol 98%</td><td>1,45 ml</td></tr><tr><td>Gereinigtes Wasser</td><td>zu 100,00 ml</td></tr></table>	2-Propanol	75,15 ml	Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	Glycerol 98%	1,45 ml	Gereinigtes Wasser	zu 100,00 ml
2-Propanol	75,15 ml								
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml								
Glycerol 98%	1,45 ml								
Gereinigtes Wasser	zu 100,00 ml								
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml der Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.								
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]								
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]								
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ⁶									
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	 								
Signalwort	Gefahr								
Gefahrenhinweise ⁷ H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.								
Sicherheitshinweise P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.								

⁵ Bei gravimetrischer Herstellung und entsprechender Deklaration.

⁶ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

⁷ Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.

Dokumentation der Herstellung

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich im Falle der Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und im Fall der Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in Anlage 3.3.

Covid-19

Empfehlungen und Informationen für Apotheken in Baden-Württemberg

Wichtige Adressen und weitere Informationsmöglichkeiten zu Covid-19 im Internet:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

Tel: 030 40004 0
Fax: 030 40004 598
Internet: www.abda.de

Download: Hilfestellungen für das „Risikomanagement Influenzapandemie“ zum Download unter www.abda.de > Für Apotheker > Arbeitsschutz

Robert-Koch-Institut

Telefon 030 18754 3400
Telefax 030 18754 3513
Internet: www.rki.de
Aktuelle Situation zu COVID-19 (Coronavirus SARS-CoV-2) www.rki.de > Infektionskrankheiten A-Z > Covid-19

Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg

Telefon 0711 123 0
Telefax 0711 123 3999
Internet: www.sm.baden-wuerttemberg.de

Landesgesundheitsamt

Telefon 0711 904 35000
Telefax 0711 904 35010
Internet: www.gesundheitsamt-bw.de

Liste der Gesundheitsämter in Baden-Württemberg

Internet: www.gesundheitsamt-bw.de > Service > Gesundheitsämter der Stadt- und Landkreise
Oder unter <https://tools.rki.de/plztool>

Landesapothekerkammer Baden-Württemberg

Telefon 0711 99347 0
Telefax 0711 99347 43
Internet: www.lak-bw.de

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege	www.bgw-online.de
Landesapothekerverband Baden-Württemberg	www.apotheker.de
Öffentlicher Gesundheitsdienst Baden-Württemberg	www.gesundheitsamt-bw.de
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	www.baua.de
Landesärztekammer Baden-Württemberg	www.laek-bw.de
Paul-Ehrlich-Institut	www.pei.de

Fragen zum Arbeitsrecht

Bundesministerium für Arbeit und Soziales
Presse > Meldungen > Coronavirus

www.bmas.de

3. Anhang

3.1	Umsetzungshilfe für Maßnahmen
3.2	Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Desinfektionsmitteln

3.1 Apotheken*-Umsetzungshilfe für Maßnahmen im Apothekenbetrieb

<input checked="" type="checkbox"/> A Apothekenbetrieb allgemein	Anmerkungen
<input type="checkbox"/> Erforderliche Unterlagen: (Änderungen auf der Kammerhomepage beachten!) <input type="checkbox"/> Unterlagen zu Planungen in der Apotheke (z.B. Hygieneplan etc.) <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Arbeitsschutz, z.B. BAK	Empfehlung: Alle Unterlagen zu Maßnahmen wie beispielsweise Hygiene und Arbeitsschutz in einem Ordner griffbereit aufbewahren! Kammerunterlagen stehen unter www.lak-bw.de zur Verfügung
<input type="checkbox"/> Gefährdungsbeurteilung gemäß Gefahrstoffverordnung vornehmen und Schutzmaßnahmen vorbereiten (z.B. Schutzbrille, Handschuhe...) <input type="checkbox"/> Gefährdungsbeurteilung gemäß Gefahrstoffverordnung vornehmen und Schutzmaßnahmen vorbereiten (z.B. Schutzbrille, Handschuhe...)	Handlungshilfen der Bundesapothekerkammer unter www.abda.de Rubrik Für Apotheker/Arbeitsschutz; Mitarbeiterunterweisung erforderlich!
Mitarbeiterinformation: <input type="checkbox"/> Pandemiegeschehen <input type="checkbox"/> Umsetzung von Schutzmaßnahmen und des Hygieneplans	Information über Inhalte und Standort der Unterlagen!
<input type="checkbox"/> Arzneimittel: Auswahl und Bevorratung oder Bestell-Planung für besonders benötigte Arzneimittel bei einer Pandemie (z.B. Antibiotika, Antipyretika, Antitussiva). <input type="checkbox"/> Wochenvorrat der Apotheke prüfen und ggf. ergänzen	
<input type="checkbox"/> Desinfektionsmittel: Auswahl und Bevorratung oder Herstellung geeigneter Desinfektionsmittel zur Hände- und Flächendesinfektion für die Abgabe an Patienten <input type="checkbox"/> Erarbeitung von Abgabehinweisen oder	Desinfektionsmittel für Patienten: Menge: _____ Flächendesinfektion: _____

Covid-19

Empfehlungen und Informationen für Apotheken in Baden-Württemberg

Anwenderinformation	Händedesinfektion: _____
---------------------	--------------------------

<input checked="" type="checkbox"/>	B Schutzmaßnahmen für Mitarbeiter	Dokumentation/Lagerort:	Anmerkungen
<input type="checkbox"/>	Hygieneplan für die Apotheke: Maßnahmen zur Hygiene, Desinfektion und Reinigung im Betrieb umsetzen.	Ablage in:	Hilfestellung auf der Homepage der ABDA unter dem Bereich Arbeitsschutz.
<input type="checkbox"/>	Desinfektionsmittel: Auswahl und Anschaffung von Desinfektionsmitteln und -spendern im Apothekenbetrieb		Auswahl des geeigneten Produkts gemäß Liste des Robert-Koch-Instituts (www.rki.de) oder aufgrund Herstellerinformation/Produktinformation!:
<input checked="" type="checkbox"/>	Material für Arbeitsschutz	Menge	
<input type="checkbox"/>	Einmalkittel / Kittel		
<input type="checkbox"/>	Einmalhandschuhe		
<input type="checkbox"/>	Atemschutz (Atemschutzmasken FFP__ / Mundschutz)		
<input type="checkbox"/>	Schutzbrille oder andere mögliche Schutzmaßnahmen, z.B. Plexiglasschutz		
<input type="checkbox"/>	Bevorratung für Mitarbeiter mit: <input type="checkbox"/> Antibiotika <input type="checkbox"/> Antipyretika <input type="checkbox"/> Antitussiva	Lagerort	Klärung mit Betriebsarzt erfolgt am: _____ Einnahmehinweise für Mitarbeiter erfolgt am: _____
	Schulung der Mitarbeiter (siehe Mitarbeiterinformation A)		

<input checked="" type="checkbox"/>	C Maßnahmen bei steigenden Infektionszahlen	Anmerkungen
<input type="checkbox"/>	Erreichbarkeit sicherstellen	
<input type="checkbox"/>	Ansteckungsgefahr im Apothekenbetrieb z.B. durch Begrenzung der Kundenzahl in der Offizin verringern	
<input type="checkbox"/>	Dienstbereitschaft sichergestellt? Mitarbeiterbedarf klären und planen	Kontakt Landesapothekerkammer BW: Herr Berthold, Tel. 0711-99347-21
<input type="checkbox"/>	Dienstbereitschaft wegen Apothekenschließung nicht sicher zu stellen: Kammer informieren	
<input type="checkbox"/>	Versorgung besonderer Patientengruppen, z.B. in Pflegeheimen oder Substitutionspatienten, sicherstellen.	Besonders wichtig im Falle einer unvermeidbaren Apothekenschließung!
<input type="checkbox"/>	Arbeitsschutzmaßnahmen umsetzen Hygieneplan (u.a. Desinfektionsmaßnahmen zur Hände- und Flächendesinfektion) Schutzkittel, Handschuhe, Atemschutz, Schutzbrille	
<input type="checkbox"/>	Mitarbeiter informiert	
<input type="checkbox"/>	Reinigungsplan für die Apotheke	Über den Hygieneplan zum Mitarbeiterschutz hinaus erforderliche zusätzliche Reinigung der Offizin regeln (Bsp: mehrmals Boden- und HV-Tisch-Reinigung pro Tag) – witterungs- und situationsbedingt.
<input type="checkbox"/>	Notschließung wegen Krankheitsausfall: Maßnahmen festlegen und Mitarbeiter informieren	

Covid-19

Empfehlungen und Informationen für Apotheken in Baden-Württemberg

3.2 Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Desinfektionsmitteln aufgrund Ausnahmegenehmigung nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Bezeichnung des hergestellten Desinfektionsmittels	
Gesamtmenge	Wird abgefüllt in Einzelgebinden zu [ml]

Chargenbezeichnung	Datum der Herstellung	Verfallsdatum

Herstellung gemäß Anweisung		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> WHO-Formulierung

<input type="checkbox"/>	Die erforderlichen Hygienemaßnahmen werden eingehalten
<input type="checkbox"/>	Die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen werden eingehalten

Arbeitsschritte

	Ausgangsstoffe		Einwaage [g]		
	Bezeichnung	Ch. Bez./Prüf-Nr.	Soll	Ist	Namenszeichen
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Packmittel				
Bezeichnung	Ch. Bez./Prüf-Nr.	Menge		Namenszeichen

Gesamtausbeute	
Anzahl abgefüllter Flaschen	

Datum	Name und Unterschrift Herstellender	Datum	Name/Unterschrift Apotheker

Impressum

Herausgeber:

Landesapothekerkammer Baden-Württemberg
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Villastraße 1
70190 Stuttgart
Telefon 0711 99347 0
Telefax 0711 99347 43

info@lak-bw.de www.lak-bw.de

Verantwortlich i. S. d. Presserechts

Dr. Günther Hanke

Koordination | Inhaltliche Bearbeitung

LAK, Dr. Sigrun Rich, Isabelle Schneider

Grafisches Konzept

LAK, Claudia Mantilla

Copyright

Landesapothekerkammer Baden-Württemberg

Stand: 03 | 2020

Landesapothekerkammer Baden-Württemberg

Villastraße 1

70190 Stuttgart

Telefon 0711 99347 0

Telefax 0711 99347 43

info@lak-bw.de

www.lak-bw.de