

**Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung**

STANDARDARBEITSANWEISUNG

**■ Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech)
in der Apotheke**

Stand: 29.03.2021

Die Muster-SOP zum Umgang mit Comirnaty®-Impfstoff in den öffentlichen Apotheken soll eine Hilfestellung bei der Formulierung individueller Arbeitsanweisungen leisten. Es empfiehlt sich, die SOP durch apothekenspezifische Besonderheiten an den entsprechenden Stellen zu ergänzen bzw. zu ändern und am Arbeitsplatz auszulegen bzw. auszuhängen.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines..... 3
2. Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel..... 4
3. Auslieferung an die Arztpraxen..... 5

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser: [Name]	genehmigt von: [Name]	Apothekenleitung: [Name]
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift:		

<p>[Name der Apotheke]</p> <p>Muster</p> <p>Standardarbeitsanweisung (SOP)</p>	<p>Umgang mit Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke</p> <p>Dok.-Nr.: <i>SOP-Nummer der Apotheke</i></p> <p>Standort des Originals: <i>Standort in der Apotheke</i></p> <p>Seite X von X</p>
---	---

1. Allgemeines

Der Apothekenleiter¹ betreibt gemäß § 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten. Das Abpacken des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und somit im Rahmen des QMS zu beschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und ggf. kurzfristig gelagert wird, die Qualität des Arzneimittels nicht negativ beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.

Die Apotheke hat ausreichende Kühlkapazitäten, um die kurzfristige Zwischenlagerung des Impfstoffs bei 2°C bis 8°C sicherzustellen und damit die Kühlkette einhalten zu können. Die Temperatur der Kühlschränke wird überwacht und dokumentiert.

Maßnahmen zur Personal- und Raumhygiene sind in einem Hygieneplan der Apotheke festgelegt und werden eingehalten.

Die Zuständigkeit für die Entgegennahme des Impfstoffs, für die Vorbereitung der Lieferung sowie für die Auslieferung an die Arztpraxen ist festgelegt. Da das Abpacken des Arzneimittels eine pharmazeutische Tätigkeit ist, darf dieses nur durch pharmazeutisches Personal durchgeführt werden (§ 3 Abs. 5 ApBetrO). Es ist dabei über die gebotene Sorgfalt und Besonderheiten beim Abpacken des Arzneimittels regelmäßig zu unterweisen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO). Der Umgang mit dem Impfstoff, insbesondere die Einhaltung der Kühlkettenpflicht und die Vermeidung von Erschütterungen, ist den verantwortlichen Mitarbeitern somit bekannt.

Sollte es während des Transports zur Apotheke zu Abweichungen der Transporttemperatur oder zu einer Beschädigung des Arzneimittels gekommen sein, wird der pharmazeutische Großhandel die Apotheke davon unterrichten. Die betroffene Lieferung wird markiert, gesperrt und der Apotheke nicht ausgehändigt.

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder der anderen Variante schließt gleichwohl Personen jedes Geschlechts ein.

[Name der Apotheke]

Muster

Standardarbeitsanweisung (SOP)

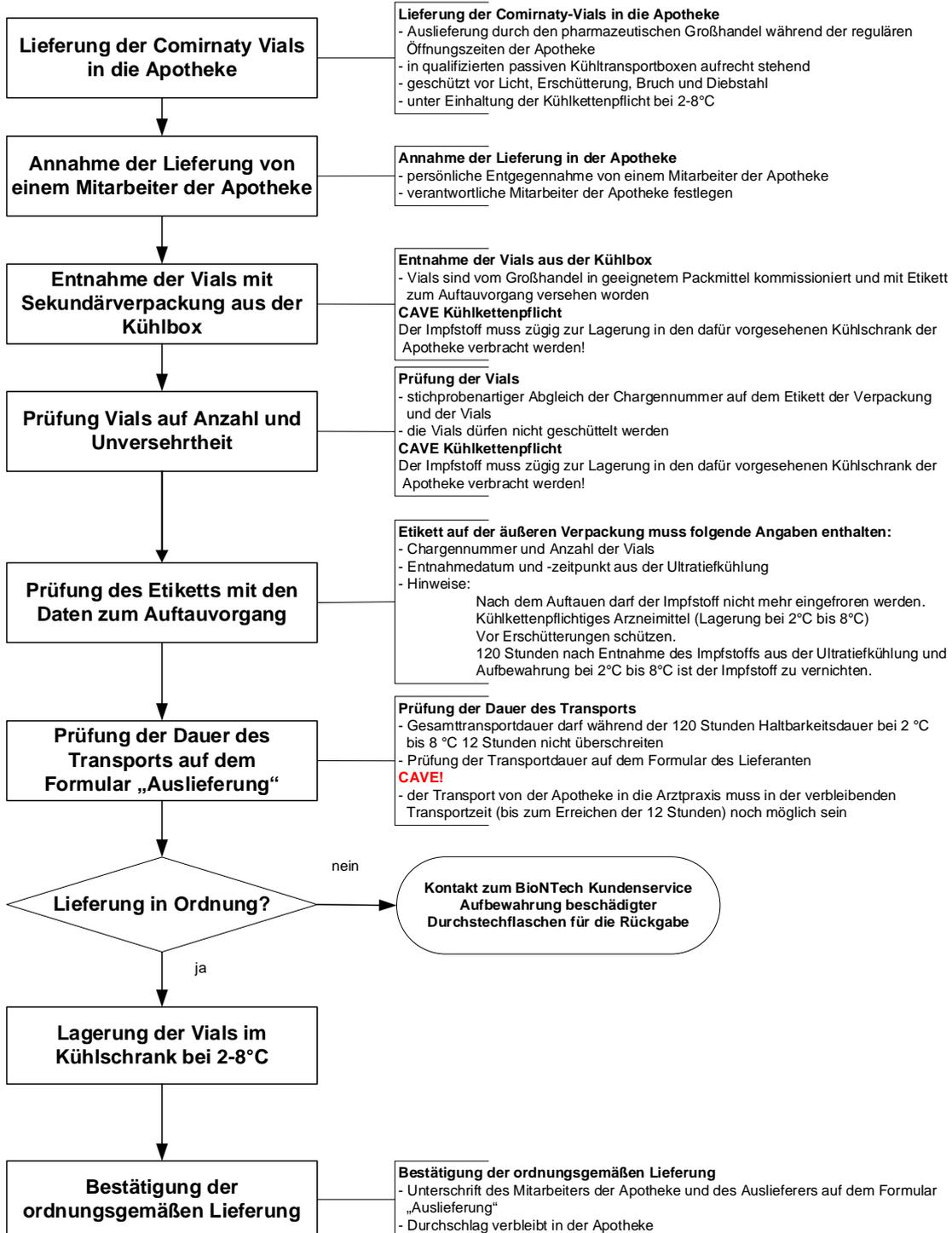
Umgang mit Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke

Dok.-Nr.: SOP-Nummer der Apotheke

Standort des Originals: Standort in der Apotheke

Seite X von X

2. Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel



3. Auslieferung an die Arztpraxen

