

**Gesundheitsamt**  
**Neumayerstraße 10, 67433 Neustadt**  
Telefon: 06322/961-7102/ -7103/ -7104  
Telefax: 06322/961-7320  
Email: [Gesundheitsamt@Kreis-Bad-Duerkheim.de](mailto:Gesundheitsamt@Kreis-Bad-Duerkheim.de)

## **Hinweise zum Umfüllen von Desinfektionsmitteln aus Großgebinden in kleinere Anwendungsbehältnisse für die Anwendung im eigenen Bereich**

In Deutschland gehören Hände-, Haut- und Wunddesinfektionsmittel derzeit zu den Arzneimitteln und unterliegen deshalb dem Arzneimittelgesetz. Ihr Umfüllen fällt unter den Begriff der „Arzneimittelherstellung“.

Arzneimittelrechtlich ist das Umfüllen von Hände- und Hautdesinfektionsmitteln aus Großgebinden in Kleingebinde, z. B. Spenderflaschen, für den eigenen Gebrauch zulässig, birgt aber nicht unerhebliche *hygienische Risiken*. Mit dem Umfüllen geht die Produkthaftung des ursprünglichen Herstellers auf Sie, den sog. Folgehersteller über.

Flächendesinfektionsmittel gelten als Biozide, Instrumentendesinfektionsmittel sind Medizinprodukte und fallen unter das (umfangreiche) Medizinprodukterecht.

### **1. Händedesinfektionsmittel**

a) Für die chirurgische Händedesinfektion (insbesondere OP-Bereich) wird gefordert, dass das Händedesinfektionsmittel sporenfrei ist (Sporen werden durch Alkohol nicht abgetötet). Wir empfehlen deshalb dringend, nur vom Hersteller befüllte Original-Anwendungsflaschen zu verwenden. Ein Umfüllen ist nur unter streng aseptischen Bedingungen (z. B. in einer Apotheke mit Laminar-Airflow-Bank) statthaft.

b) Für die hygienische Händedesinfektion kann das Händedesinfektionsmittel für den eigenen Bereich (z. B. Untersuchungsraum einer Arztpraxis, Behandlungsraum einer Physiotherapiepraxis) unter Einhaltung strenger Hygieneregeln umgefüllt werden:

- In Arbeitsmethodenbeschreibungen (Standardarbeitsanweisungen) sind die Verfahrensschritte beim Umfüllen alkoholischer Händedesinfektionsmittel festzulegen.
- Die Verfahrensschritte einschließlich Hinweisen zum vollständigen Entleeren der Spenderflaschen, zur Reinigung und Desinfektion sind für die Aufbereitung von Spenderbehältnissen festzulegen.
- Für diese Tätigkeiten ist geschultes Personal einzusetzen.
- Festlegungen zur Dokumentation sind zu treffen und zu kontrollieren: Datum der Umfüllung, Haltbarkeit, Chargen-Nr., durchführender Mitarbeiter etc.

Unter Berücksichtigung der hierbei entstehenden Kosten der Aufbereitung (Strom, Wasser) sowie insbesondere der Personalkosten (Reinigung und Desinfektion der Flaschen, Umfüllen, Beschriften, Dokumentation) dürfte das Umfüllen eher höhere Kosten verursachen, als wenn Sie Originalgebinde verwenden.

Wir empfehlen insbesondere aber aus hygienischen Gründen, nur Originalgebinde zu verwenden.

## **2. Haut- und Wunddesinfektionsmittel**

Auch hier ist der Einsatz sporenfreier Produkte zwingend erforderlich. Es gilt deshalb das unter 1a Gesagte.

## **3. Flächen- sowie Instrumentendesinfektionsmittel**

Wir empfehlen Ihnen, auch diese Produkte in Original-Behältnissen zu erwerben und nicht umzufüllen.

Ein Umfüllen ist unter folgenden Bedingungen möglich:

- Das Behältnis, in das das Flächendesinfektionsmittel eingefüllt wird (Anwendungsbehältnis) soll sauber sein. Es kann nach gründlicher Reinigung und vollständigem Austrocknen wieder befüllt werden, wenn es frei ist von Reinigungsmittelresten und sichtbarer Verschmutzung.
- Der Name des eingefüllten Präparates, das Umfülldatum sowie das auf dem Großgebinde vermerkte Verbrauchsdatum sind dann auf dem Anwendungsbehältnis gut sichtbar (und nicht abwischbar) zu vermerken.
- Dabei sind die Unfallverhütungsvorschriften zu beachten (bitte beim Unfallversicherungsträger erkundigen), insbesondere dürfen Desinfektionsmittel (Gefahrstoffe!) nicht in Behältnisse umgefüllt werden, die sonst üblicherweise für Lebensmittel oder Getränke verwendet werden (Verwechslungsgefahr - Gefahr schwerer Verätzungen beim versehentlichen Trinken)!

**Zusammenfassend empfehlen wir allen Anwendern in unserem Zuständigkeitsgebiet, nur Desinfektionsmittel aus Originalgebinden zu verwenden.**

Dabei ist auch darauf zu achten, dass das aufgedruckte Verbrauchsdatum nicht überschritten wird.