

Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

Die Verpflichtung nach § 21 Abs. 3 ApBetrO bleibt unberührt.^[1]

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Carl-Mannich-Straße 26 • 65760 Eschborn
Fax: 06196 / 928 176 • Tel.: 06196 / 928 170
E-Mail: amk@abda.aponet.de • Web: www.abda-amk.de

AMK-Eingangsvermerk

Arzneimittel^[2]: Genaue Bezeichnung
Darreichungsform
Pharmazeutischer Unternehmer
Verwendbar bis
Chargen-Bezeichnung ^[3] : _____ auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmen überein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Packungsgröße
PZN
Bezogen von
Bezugsdatum
Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Anbruchdatum: . . .

Beanstandung der pharmazeutischen Qualität^[4] (Einsendung in Originalverpackung wird erbeten) (z.B. Deklaration, Verpackungsfehler, mechanische Defekte, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Entmischung, Verwechslung)
--

Welche Maßnahmen / Untersuchungen wurden in der Apotheke durchgeführt (Ergebnisse)?^[5]
--

Wer wurde außerdem benachrichtigt?^[6] <input type="checkbox"/> örtliche Überwachungsbehörde, bitte nennen: _____ <input type="checkbox"/> Pharmazeutischer Unternehmer <input type="checkbox"/> Sonstige, bitte nennen: _____
--

Hatte der Qualitätsmangel Folgen?^[7] <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wenn ja, welche?
--

Apotheke^[8] Anschrift
--

Telefonnummer
Ansprechpartner/in
Apothekerkammer
Datum

^[1]-^[8] siehe Erläuterungen

Erläuterungen zum Qualitätsmangel-Berichtsbogen

1. Die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) verpflichtet die Apotheken in §21 Nr. 3 bei gerechtfertigter Annahme auf Qualitätsmängel, die vom Pharmazeutischen Unternehmer verursacht sind, die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen. Wir bitten dies zu beachten! Bei Medizinprodukten gelten dagegen nach §3 Abs. 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) die Verpflichtungen der ApothekerleiterInnen als erfüllt, wenn ein Vorkommnis der AMK gemeldet wurde.
2. Geben Sie bitte den Namen des beanstandeten Arzneimittels (bzw. Ausgangsstoffes, der Droge, des Fertigarzneimittels, des Medizinproduktes, des Hilfsmittels, des Nahrungsergänzungsmittels) und die Pharmazentralnummer genau an.
3. Die Chargenbezeichnung ist bei der Meldung von Qualitätsmängeln unerlässlich.
4. Die Beanstandung der pharmazeutischen Qualität sollte bitte detailliert beschrieben und das beanstandete Arzneimittel in seiner Originalverpackung für eine Beurteilung eingeschickt werden.
5. Falls in der Apotheke weitergehende Untersuchungen (z.B. nach Ph. Eur., DAB oder DAC) durchgeführt wurden, wird um Mitteilung der Ergebnisse gebeten.
6. Gemäß ApBetrO § 21 Nr. 3 sollte bei gerechtfertigter Annahme auf einen durch den Pharmazeutischen Unternehmer bedingten Qualitätsmangel die zuständige örtliche Überwachungsbehörde benachrichtigt werden. Für die weitere Bearbeitung in der AMK-Geschäftsstelle ist es hilfreich zu wissen, wer noch informiert wurde.
7. Bitte notieren Sie ausführlich, ob der Qualitätsmangel Folgen für den/die Anwender/in hatte und wenn ja, welche im Einzelnen aufgetreten sind.
8. Um die Bearbeitung in der AMK-Geschäftsstelle nicht zu verzögern, wird die genaue Apothekenanschrift, inklusive der Telefonnummer, Ansprechpartner/in, die Apothekerkammer und das Datum benötigt, um ggf. erforderliche Rückfragen stellen zu können.

Der Qualitätsmangel-Berichtsbogen kann online ausgefüllt und versandt werden und steht zum Download auf der Homepage der AMK bereit.

**Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Carl-Mannich-Straße 26
65760 Eschborn**

**Telefon: 06196 928 170
Fax: 06196 928 176**

**amk@abda.aponet. de
www.abda-amk.de**