

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke

Stand der Revision: 21.04.2009

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Maßnahmen in der Apotheke

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt das Verfahren bei Verdacht auf Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Umsetzung der Informationen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) einschließlich der jeweils erforderlichen Dokumentation.

II Regulatorische Anforderungen

Der aufgrund § 63 AMG als Verwaltungsvorschrift erlassene Stufenplan regelt die zentrale Erfassung der Arzneimittelrisiken und die Koordination entsprechender Maßnahmen durch die nach § 77 AMG jeweils zuständige Behörde, d. h. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen sowie die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer.

Nach § 21 ApBetrO ist die Apotheke in das nationale und internationale Organisationskonzept zur Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gefährdungen der Gesundheit von Mensch und Tier durch die bei der Anwendung der Arzneimittel auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen, Fehlanwendung (Missbrauch, Überdosierung) oder Fälschungen eingebunden.

Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist entsprechend § 21 ApBetrO die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen. Außerdem sollte die Arzneimittelkommission benachrichtigt werden. Bei Rückruf von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, z. B. aufgrund von Verwechslungen oder Überdosierungen bei Rezepturen, ist die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen.

Da in der Apotheke neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte zur Eigenanwendung an Patienten abgegeben werden, sind Vorkommnisse, wie z. B. Funktionsstörungen, Ausfälle oder andere Qualitätsmängel gemäß der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV), der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In diesem Fall ist allerdings gemäß § 3 Abs. 4 MPSV die Meldung der Vorkommnisse an die AMK ausreichend, da diese die Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sicherstellt.

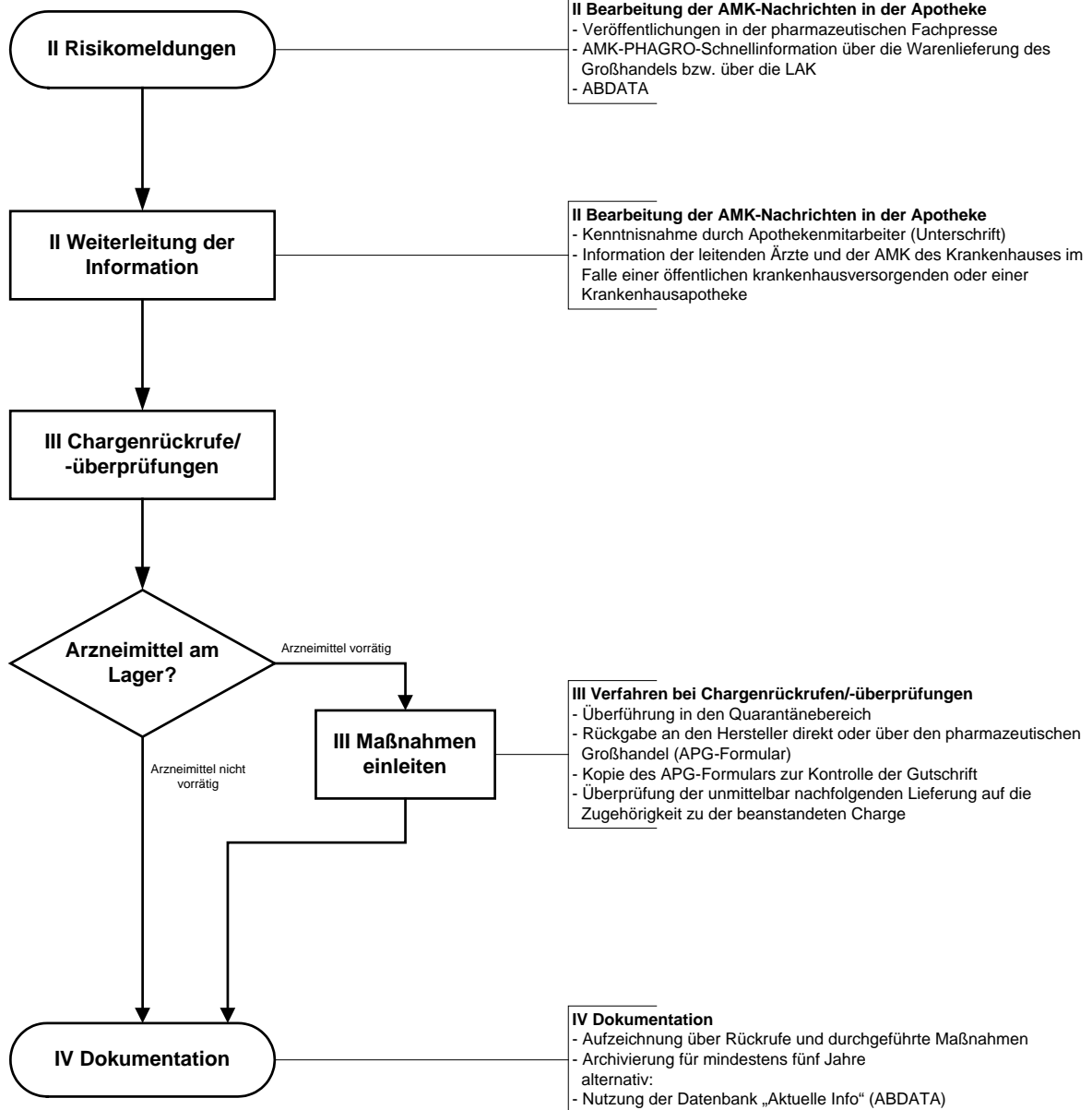
In der Leitlinie sowie im Kommentar zur Leitlinie wird das Vorgehen bei Arzneimittelrisiken beschrieben. Entsprechendes gilt für die Risiken bei Medizinprodukten.

III Zuständigkeiten

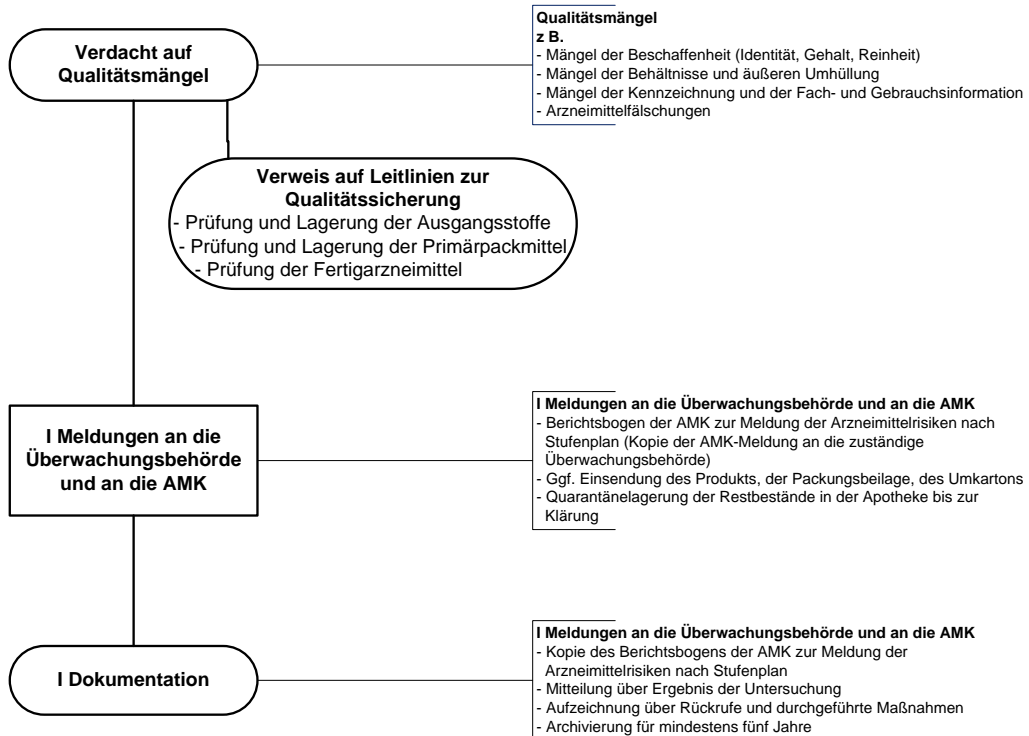
Der Apothekenleiter ist für die apothekeninterne Erfassung der Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie für die Einleitung der erforderlichen Maßnahmen zu deren Abwehr verantwortlich. Er kann sich dabei durch Mitarbeiter entsprechender Qualifikation unterstützen lassen oder auch die gesamte Aufgabe der Vorbereitung, Einleitung und Durchführung der notwendigen Maßnahmen an einen anderen Apotheker, der Mitarbeiter der Apotheke ist, delegieren. Dieser muss so zur Verfügung stehen, dass er dringliche Maßnahmen sofort einleiten kann. Seine Funktion hinsichtlich der Arzneimittelrisiken entspricht dann im Wesentlichen der des Stufenplanbeauftragten nach § 63a AMG bei pharmazeutischen Unternehmen.

IV Maßnahmen in der Apotheke

Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke



Meldungen pharmazeutischer Qualitätsmängel



Meldungen unerwünschter Wirkungen

