

Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

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

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Unter den Linden 21 • 10117 Berlin
Telefax : 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552
E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de
Internet : www.arzneimittelkommission.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 Anbruchsdatum: . . .

Beanstandung der pharmazeutischen Qualität ^[4] z.B. <i>Deklaration, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Entmischung</i> (Einsendung von Originalverpackung oder, falls ausreichend, von Fotos, Kopien o.ä. wird erbeten).

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 Apotheken laut § 21 Nr. 3 dazu, bei gerechtfertigter **Annahme eines vom Pharmazeutischen Unternehmer verursachten Qualitätsmangels**, unverzüglich die örtlich zuständige Behörde zu benachrichtigen. Wir bitten darum, dies zu beachten!
2. Geben Sie bitte den Namen des beanstandeten Arzneimittels (bzw. Ausgangsstoffes, der Droge) 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 ggf. sollte das beanstandete Arzneimittel (in seiner Originalverpackung) für eine Beurteilung eingeschickt werden; bitte beachten Sie diesbezüglich die Einsendehinweise.
5. Falls in der Apotheke weitergehende Untersuchungen (z.B. nach Ph. Eur., DAB oder DAC) durchgeführt wurden, wird um Mitteilung der Ergebnisse gebeten.
6. Für die weitere Bearbeitung in der AMK-Geschäftsstelle ist es hilfreich zu wissen, wer noch informiert wurde.
7. Bitte notieren Sie, ob der Qualitätsmangel Folgen (z. B. unerwünschte Wirkungen) 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 und um ggf. erforderliche Rückfragen stellen zu können, wird die genaue Apothekenanschrift, Telefonnummer, Ansprechpartner/in, die Apothekerkammer und das Datum benötigt.

Nutzen Sie den Online-Berichtsbogen für Qualitätsmängel. Zusätzlich steht er Ihnen als PDF-Dokument zum Download bereit.

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Unter den Linden 21
10117 Berlin

Telefon: 030 40004-552
Fax: 030 40004-553

amk@arzneimittelkommission.de
www.arzneimittelkommission.de