



Die **Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)** beschäftigt sich mit Fragen der Sicherheit von Arzneimitteln. Der Vorsitzende und die ehrenamtlichen Mitglieder werden durch den Geschäftsführenden Vorstand der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. berufen. In der AMK sind Sachverständige aus verschiedenen Bereichen vertreten: Öffentliche Apotheke, Krankenhausapotheke, Klinik, Universität, Bundeswehr. Die Geschäftsstelle der AMK, eine Abteilung des Geschäftsbereichs Arzneimittel der ABDA, bearbeitet die täglich eingehenden Meldungen. **Hauptarbeitsgebiet** ist die Erfassung und Bearbeitung von gemeldeten Arzneimittelrisiken sowie die Information der Apothekerschaft über risikominimierende Maßnahmen.

In der »Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken« nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist die Zusammenarbeit der zuständigen Behörden und weiterer beteiligter Stellen, darunter auch der AMK, geregelt. Sie wird kurz als »**Stufenplan**« bezeichnet.

#### Arzneimittelrisiken nach Stufenplan

- Nebenwirkungen (auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, Medikationsfehler)
- Wechselwirkungen
- Resistenzbildung
- Missbrauch und Fehlgebrauch
- Gewöhnung und Abhängigkeit
- Mängel der Qualität (auch technischer Art)
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen
- Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformationen
- Arzneimittelfälschungen
- Tierarzneimittel: nicht ausreichende Wartezeit, potentielle Risiken für die Umwelt

ApothekerInnen sind durch ihre Berufsordnungen zur unverzüglichen Meldung von Arzneimittelrisiken an die AMK verpflichtet. Unabhängig davon besteht für die Apotheken eine **Meldepflicht** nach § 21 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) an die zuständige Behörde, wenn bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die Annahme gerechtfertigt ist, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht worden sind.

#### Wie sollen Arzneimittelrisiken gemeldet werden?

Bei der Meldung sollen möglichst umfassende Informationen zur Art des Risikos beziehungsweise Mangels gemacht werden. Hierfür stellt die AMK zwei **Formulare** zur Verfügung: »*Berichtsbogen zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen*« und »*Berichtsbogen zur Meldung über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln*«.

Meldungen können über das jeweilige **Online-Formular** ([www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)) direkt an die AMK übermittelt werden. Beide Berichtsbögen stehen zusätzlich auf der Website der AMK als PDF zum Herunterladen bereit. Apotheken sollten vorzugsweise die Online-Formulare benutzen.

Um Qualitätsmängel eines Produktes besser beurteilen zu können, ist es in vielen Fällen hilfreich, wenn ein **Reklamationsmuster** für Untersuchungen zur Verfügung steht.

Hinweise und Antworten auf häufig gestellte Fragen zu Einsendungen im Zusammenhang mit Qualitätsmängel-Meldungen sind auf der AMK-Website in einem **Merkblatt** unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) → Berichtsbogen-Formulare sowie im Mitgliederbereich unter → Aktuelle Hinweise für die Praxis veröffentlicht.

#### Wie werden die Meldungen bearbeitet?

Alle Meldungen werden in einer **Datenbank** erfasst und werden auf das Vorliegen weiterer, gleichlautender Meldungen **überprüft**. Ein begründeter Anhaltspunkt für einen Chargenfehler kann sich durch wiederholtes Auftreten gleichartiger Mängel, beziehungsweise durch eine Untersuchung im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. (ZL) ergeben, die ggf. durch die AMK initiiert wird.

Wenn der Verdacht auf einen durch den Hersteller verursachten Qualitätsmangel besteht oder eine Gefährdung von Patienten nicht ausgeschlossen werden kann, erfolgt eine **Mitteilung an die zuständige Überwachungsbehörde** des pharmazeutischen Unternehmers (in der Regel meldet die Apotheke nach § 21 ApBetrO Qualitätsmängel

an ihre zuständige Behörde). Nach Klärung des Sachverhaltes wird die meldende Apotheke von der AMK über das Ergebnis und die ergriffenen Maßnahmen unterrichtet. Meldungen von Nebenwirkungen (einschließlich Verdachtsfälle) werden nach Eingang und interner Bewertung unverzüglich an die jeweilige **Bundesoberbehörde** sowie an den betroffenen pharmazeutischen **Unternehmer** weitergeleitet.

### Wie informiert die AMK über Risiken von Arzneimitteln

Ein wichtiger Aufgabenbereich der AMK ist die schnellstmögliche Information der Apotheken über aktuelle Probleme der **Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz)** und Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Die Mitteilungen werden wöchentlich in der Pharmazeutischen Zeitung und auf der AMK-Website veröffentlicht. Die Mitteilungen in der Nachrichten-Rubrik "**Informationen der Institutionen und Behörden**" umfassen beispielsweise Maßnahmen der zuständigen nationalen Behörden im Rahmen des Stufenplans, Empfehlungen und Beschlüsse der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) beziehungsweise der EU-Kommission sowie Stellungnahmen von Fachgesellschaften wie auch der AMK selbst.

Über Maßnahmen der pharmazeutischen Unternehmen im Zusammenhang mit nicht-chargenbezogenen Arzneimittelrisiken, wie der Veröffentlichung eines Rote-Hand-Briefes oder eines Informationsbriefes, wird in der Rubrik "**Informationen der Hersteller**" berichtet.

In den Rubriken "**Chargenüberprüfungen**", "**Chargenrückrufe**" und "**Rückrufe**" veröffentlicht die AMK chargenbezogene Mitteilungen pharmazeutischer Unternehmen zu Arzneimitteln und apothekenüblichen Produkten. Für den Inhalt dieser Informationen sind die jeweiligen Unternehmen verantwortlich.

Die AMK-Nachrichten müssen in der Apotheke (dokumentiert) vom gesamten pharmazeutischen Personal zur Kenntnis genommen und über einen Zeitraum von 5 Jahren aufbewahrt werden.

Für besonders dringliche Meldungen zu Arzneimittelrisiken, die mit einem akuten Gefahrenpotenzial einhergehen und von öffentlichem Interesse sind, kommt ein Schnellinformationssystem zum Einsatz, das die AMK mit dem Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vereinbart hat. Mit einer **AMK-PHAGRO-Schnellinformation** können alle öffentlichen Apotheken in Deutschland über den pharmazeutischen Großhandel innerhalb weniger Stunden informiert werden. Alle Krankenhausapotheken werden direkt von der AMK per Fax benachrichtigt. Eine AMK-PHAGRO-Schnellinformation wird durch die AMK ausgelöst und koordiniert.

### Wo finden die Apotheken Informationen der AMK?

Die **AMK-Nachrichten** sind auf der AMK-Website in den Rubriken "Informationen der Institutionen und Behörden", „Informationen der Hersteller" und "Rückrufe, Chargenrückrufe und Chargenüberprüfungen" online archiviert. Über alle online gestellten Nachrichten der Rubriken "Informationen der Institutionen und Behörden" und „Informationen der Hersteller" können Apotheken sich

durch ein **RSS-Feed-Abonnement** per E-Mail informieren lassen. Die **chargenbezogenen Informationen** der pharmazeutischen Unternehmen der Rubriken "Rückrufe, Chargenrückrufe und Chargenüberprüfungen" werden im Mitgliederbereich der AMK-Website (Login erforderlich, keine RSS-Feed-Benachrichtigung) veröffentlicht und archiviert.

Die AMK-Informationen sind Bestandteil des Informationsangebots »Aktuelle Info« von ABDATA Pharma-Daten-Service (ABDA-Datenbank). Auch das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bietet die »Aktuelle Info« an.

Zudem kann über die Website der Pharmazeutischen Zeitung ([www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de)) auf ein AMK-Nachrichten-Archiv (1998–) zugegriffen werden.

### Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Unter den Linden 21  
10117 Berlin

Telefon: (030) 40004 - 552

Telefax: (030) 40004 - 553

[amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de)

[www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)

© AMK

Version: Februar 2017