

ARZNEIMITTELKONTROLLEN IN APOTHEKEN

Stand: 1. Juli 2019

Apotheken als Teil der legalen Lieferkette

- » Apotheken dürfen Arzneimittel nur bei pharmazeutischen Herstellern und pharmazeutischen Großhändlern mit einer entsprechenden Erlaubnis beziehen (§ 17 Apothekenbetriebsordnung).
- » Apotheken dürfen grundsätzlich von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen. § 17 Abs. 6c Apothekenbetriebsordnung definiert Ausnahmen von dieser Regelung. Die Apotheke muss die bezogenen Arzneimittel mit Chargennummer dokumentieren.
- » An Patienten dürfen apothekenpflichtige Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden (§ 43 Arzneimittelgesetz).
- » Apotheken werden nach § 64 Arzneimittelgesetz von den zuständigen Behörden überprüft.

Fertigarzneimittelprüfungen in Apotheken

- » An jedem Werktag wird in jeder öffentlichen Apotheke mindestens ein industriell hergestelltes Arzneimittel kontrolliert. Pro Jahr überprüfen die rund 20.000 Präsenz-Apotheken damit mehr als sechs Millionen Stichproben auf mögliche Qualitätsmängel.
- » Die stichprobenweise Prüfung von Fertigarzneimitteln ist verpflichtend in § 12 der Apothekenbetriebsordnung vorgeschrieben.
- » Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, wird nach § 21 Apothekenbetriebsordnung die zuständige Behörde unverzüglich benachrichtigt. Unabhängig davon sind Apotheker nach Berufsordnung zur unverzüglichen Meldung von Arzneimittelrisiken an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) verpflichtet.

<https://www.abda.de/pressemitteilung/artikel/apotheker-pruefen-mehr-als-6-millionen-industriell-hergestellte-arzneimittel-pro-jahr/>

Jahresstatistiken der AMK

- » Bei Verdachtsmeldungen zu Arzneimittel-Manipulationen/-Fälschungen war in den letzten Jahren ein Rückgang zu beobachten. Anzahl der Verdachtsmeldungen zu Arzneimittel-Manipulationen/-Fälschungen der letzten Jahre

<https://www.abda.de/themen/arzneimittelsicherheit/amk/zahlen-und-fakten/>:

- | | |
|------------------|----------------|
| › 2018: 53 Fälle | 2017: 57 Fälle |
| › 2016: 14 Fälle | 2015: 15 Fälle |
| › 2014: 50 Fälle | 2013: 72 Fälle |

- » Ein „Verdachtsfall“ bezieht sich in der Regel auf ein Muster einer Arzneimittelcharge. Angaben zur Anzahl der möglicherweise betroffenen Packungen können nicht gemacht werden.
- » Zum Vergleich: Im Jahr 2018 wurden 1,36 Milliarden Packungen in deutschen Apotheken abgegeben.¹

AMK-PHAGRO-Schnellinformation

- » Das AMK/PHAGRO-Schnellinformationssystem wurde 1996 gemeinsam von der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. mit dem PHAGRO - Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. etabliert.
- » Ziel dieses nationalen Informationssystems ist es, innerhalb kürzester Zeit dringende Meldungen über Risiken zu Arzneimitteln bundesweit an alle Apotheken zu übermitteln.
- » Das Schnellinformationssystem wird ausgelöst, wenn die Übermittlung von Informationen über akute Risiken von im Verkehr befindlichen Arzneimitteln an die Apotheken aufgrund behördlicher Anordnung, aufgrund dringenden Ersuchens des pharmazeutischen Unternehmers oder aus anderen dringenden gesundheitsbezogenen Gründen kurzfristig geboten ist. Hierzu zählen insbesondere gravierende Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, erhebliche Indikationseinschränkungen oder schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die ein akutes gesundheitliches Risiko für den Patienten darstellen.

https://www.abda.de/fileadmin/assets/Arzneimittelkommission/PDF/Sonstiges_Anhaenge_fuer_Homepageinhalte/Homepage_AMK-PHAGRO-Schnellinfo_24.04.2017.pdf

Arzneimittelfälschungen auf www.abda.de

- » Auf der Homepage der ABDA ist das Thema Arzneimittelfälschungen unter „Themen“ prominent verlinkt. Von dieser Seite wird u.a. auf ein regelmäßig aktualisiertes „Faktenblatt Arzneimittelfälschungen“ verlinkt.

<https://www.abda.de/themen/arzneimittelsicherheit/sichere-arzneimittel/>

- » Pressekonferenz 16. September 2014: „Arzneimittelsicherheit: Fälschungen in Apotheken verhindern“

https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2014/DAT_2014/DAT_PK/2014_DAT_PK_Folien_11_09_2014.pdf

¹ https://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2019/ZDF_19_62_Umsatzstruktur_abgegebene_Packungen.pdf