

# Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

(auch Verdachtsfälle)

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)  
 Jägerstraße 49/50 • 10117 Berlin  
 Telefax : 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552  
 E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de  
 Internet : www.arzneimittelkommission.de



- Speichern
- per E-Mail versenden
- Drucken

AMK-Eingangsvermerk

Patient/in <sup>[1]</sup>	
Initialen	Geburtsdatum
_____	.  .  .
Geschlecht	Schwangerschaft
<input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m	_____ . Monat
Gewicht	Größe
_____ kg	_____ cm

Beobachtete unerwünschte Wirkung <sup>[2]</sup>	
Aufgetreten am	Dauer

Arzneimittel / PZN <sup>[3]</sup>	Ch.-B.	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung		Indikation
				von	bis	
1						
2						
3						
4						
5						

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 2 3 4 5

<b>Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten<sup>[4]</sup></b> (z.B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber-/Nierenfunktionsstörungen)
<b>Relevante Untersuchungsergebnisse<sup>[5]</sup></b> (z.B. Laborwerte mit Datum)
<b>Maßnahmen / Therapie<sup>[6]</sup></b>

<b>Folgen der vermuteten UAW<sup>[7]</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tod</li> <li><input type="checkbox"/> lebensbedrohend</li> <li><input type="checkbox"/> ohne Schaden erholt</li> <li><input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt</li> <li><input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt verlängert</li> <li><input type="checkbox"/> noch nicht erholt</li> <li><input type="checkbox"/> bleibende Schäden oder Behinderung</li> <li><input type="checkbox"/> vorübergehend schwer beeinträchtigt</li> <li><input type="checkbox"/> Sonstiges:</li> </ul>
<b>Besserung nach Therapieabbruch</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> keine Angabe
<b>Verschlechterung nach erneuter Gabe</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> keine Angabe

<b>Apotheke<sup>[8]</sup></b> Anschrift	
Telefonnummer	Apothekerkammer <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 100px; height: 15px;"></span>
Ansprechpartner/in	Datum

<sup>[1]-[8]</sup> siehe Erläuterungen

## Erläuterungen zum UAW-Berichtsbogen

1. Bei der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) sind Angaben zur Person wie Initialen des Patienten, Geburtsdatum (Jahr) und Geschlecht unverzichtbar, v.a. um Doppelmeldungen zu erkennen und zu vermeiden.
2. Geben Sie bitte möglichst genau die Beschwerden/Symptome des Patienten und den Zeitpunkt des Auftretens sowie die Dauer an. Bei Verdacht auf Missbrauch wird um Schilderung der näheren Umstände gebeten (Menge, Dauer, Anzahl der Fälle usw.)
3. Genaue Bezeichnung des Arzneimittels, des Medizinproduktes oder des Nahrungsergänzungsmittels, Pharmazentralnummer, Chargenbezeichnung bitte angeben. Wenn möglich, sollten die Anwendungsdauer, die Dosierung und die Begleitmedikation dokumentiert werden. Kreuzen Sie bitte an, mit welchem Arzneimittel ein Zusammenhang mit der UAW vermutet wird. Eine Einsendung des betreffenden Arzneimittels ist nur in den (seltenen) Fällen notwendig, in denen die Ursache für eine unerwünschte Wirkung in der pharmazeutischen Qualität des Präparates vermutet wird.
4. Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten sollten in Erfahrung gebracht werden; diese Angaben sind wichtig für die Kausalitätsbewertung.
5. Sofern verfügbar, tragen Sie relevante Untersuchungsergebnisse ein oder führen diese Angaben auf.
6. Welche Maßnahmen wurden ergriffen?
7. Die Folgen und Schwere der vermuteten UAW sollten, wenn möglich, dokumentiert werden.
8. Geben Sie gut lesbar ihre Apothekenanschrift mit Telefonnummer und den/die Ansprechpartner(in) sowie Ihre Apothekerkammer und das Datum an, damit ggf. notwendige Rückfragen gestellt werden können.

**Der UAW-Berichtsbogen kann online ausgefüllt und versandt werden und steht als interaktives PDF-Dokument zum Download bereit.**

**Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)  
Jägerstraße 49/50  
10117 Berlin**

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

**amk@arzneimittelkommission.de  
www.arzneimittelkommission.de**

# Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln



Die Verpflichtung nach § 21 Abs.3 ApBetrO bleibt unberührt. <sup>[1]</sup>

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)  
 Jägerstraße 49/50 | 10117 Berlin  
 Telefax : 030 40004-553 | Telefon: 030 40004-552  
 E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de  
 Internet : www.arzneimittelkommission.de

AMK-Eingangsvermerk

**Arzneimittel**<sup>[2]</sup>: Genaue Bezeichnung

---

Darreichungsform

---

Pharmazeutischer Unternehmer

---

Verwendbar bis

---

Chargen-Bezeichnung<sup>[3]</sup>: \_\_\_\_\_  
 auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmen überein  
 ja     nein

Packungsgröße

---

PZN

---

Bezogen von

---

Bezugsdatum

---

Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben  
 ja     nein

Anbruchsdatum: . . .

**Beanstandung der pharmazeutischen Qualität**<sup>[4]</sup>  
 (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)?**<sup>[5]</sup>

**Wer wurde außerdem benachrichtigt?**<sup>[6]</sup>

örtliche Überwachungsbehörde, bitte nennen:  
 \_\_\_\_\_

Pharmazeutischer Unternehmer

Sonstige, bitte nennen:  
 \_\_\_\_\_

**Hatte der Qualitätsmangel Folgen?**<sup>[7]</sup>

ja     nein

**Wenn ja, welche?**

**Apotheke**<sup>[8]</sup>  
 Anschrift

Telefonnummer

---

Ansprechpartner/in

---

Apothekerkammer  
 \_\_\_\_\_

Datum  
 \_\_\_\_\_

<sup>[1]</sup>-<sup>[8]</sup> siehe Erläuterungen  
 Zur Meldung von UAW steht ein eigenes PDF- bzw. Onlineformular zur Verfügung.

## 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)**  
**Jägerstraße 49/50**  
**10117 Berlin**

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

**amk@arzneimittelkommission.de**  
**www.arzneimittelkommission.de**