

Berichtsbogen für vermutete Qualitätsmängel von Arzneimitteln

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Heidestraße 7 • 10557 Berlin | Postfach 40364
Telefax: 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552

E-Mail amk@arzneimittelkommission.de
Internet www.arzneimittelkommission.de

Ein roter Rahmen markiert ein Pflichtfeld, welches für einen validen Bericht auszufüllen ist.

[Hinweise zum Ausfüllen erhalten Sie hier.](#)

1. Arzneimittel : Handelsname	Packungsgröße
Darreichungsform	PZN
Pharmazeutischer Unternehmer	Bezogen von
Verwendbar bis	Bezugsdatum
2. Chargen-Bezeichnung auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmen überein ja nein nicht überprüfbar	Angebrochenes Arzneimittel bzw. vom Patienten zurückgegeben? ja nein Anbruchsdatum:
3. Beanstandung der pharmazeutischen Qualität <i>z. B. Deklaration, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Entmischung</i> Beschreibung der Beanstandung	4. Welche Maßnahmen/Untersuchungen wurden in der Apotheke durchgeführt, um den Verdacht einer QM zu verifizieren? Was waren die Ergebnisse?
5. Wer wurde bereits benachrichtigt? örtliche Überwachungsbehörde, bitte nennen: Die Meldeverpflichtung an die Aufsichtsbehörde der Apotheke bleibt nach § 21 Nr. 3 ApBetrO unberührt. Pharmazeutischer Unternehmer Sonstige, bitte nennen:	6. Hatte der Qualitätsmangel Folgen für den Patienten? ja nein Wenn ja, welche Folgen?
Ich bin damit einverstanden, dass mein Name sowie der Name des Ansprechpartners und die Kontaktdaten zu Zwecken eventueller Rückfragen durch das pharmazeutische Unternehmen (Sitz oder Niederlassung innerhalb der EU oder des EWR), zuständige deutsche Behörden und eventuell das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. sowie dem liefernden Großhändler durch die AMK weitergeleitet werden dürfen. Ich kann meine Einwilligung jederzeit und mit Wirkung für die Zukunft gegenüber dem Verantwortlichen widerrufen, siehe dazu Datenschutzhinweis unter www.abda.de/datenschutz	
Einwilligung Kontaktweitergabe ja nein	
8. Apotheke Anschrift E-Mail-Adresse	Telefonnummer Ansprechpartner/in Apothekerkammer Datum

Zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), auch in Kombination mit einem Qualitätsmangel, steht ein eigenes Online- bzw. PDF-Formular zur Verfügung.