

## **Merkblatt zur Einsendung von Betäubungsmitteln an die AMK**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir bitten um Beachtung der folgenden Punkte bei der Meldung und Einsendung von Qualitätsmängeln von Betäubungsmitteln an die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK):

- Gerne stellen wir Ihnen vor der Einsendung eines Betäubungsmittels auf Anfrage eine Kopie der Erlaubnisurkunde der AMK nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG), die unsere Berechtigung zum Erwerb der betreffenden Betäubungsmittel bescheinigt und die BtM-Nummer der AMK enthält, für Ihre Unterlagen zur Verfügung.  
Bitte fordern Sie diese an unter **amk@arzneimittelkommission.de** oder Telefon **030 40004-552**.
- Die Reklamationsmuster können eingesendet werden an die:

### **Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)**

**Heidestraße 7  
10557 Berlin**

- Wir empfehlen Ihnen die Auswahl einer möglichst sicheren Versandart, wie zum Beispiel mittels Einschreiben und Rückschein oder per Kurierdienst.
- Bei Betäubungsmitteln, die von Patienten an die Apotheke zurückgegeben wurden und als Reklamationsmuster zusammen mit einem Berichtsbogen für Qualitätsmängel an die AMK eingesendet werden sollen, ist kein Abgabebelegverfahren nach § 1 Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) vorgeschrieben.
- Für Betäubungsmittel-haltige Reklamationsmuster, die Apotheken direkt vom pharmazeutischen Großhandel oder Hersteller bezogen haben und sich nicht außerhalb der Apotheke befanden (keine Rückgabe von Patienten), ist zwingend ein Abgabebelegverfahren nach § 1 BtMBinHV vorgeschrieben. Betäubungsmittel-haltige Reklamationsmuster aus dem Bestand des Apothekenwarenlagers sind an den Lieferanten (Großhandel bzw. Hersteller) zurückzusenden. Die Bundesopiumstelle kann jedoch für eine Apotheke eine Erlaubnis nach § 3 BtMG zur Übersendung von Betäubungsmittel-haltigen Reklamationsmustern an die AMK erteilen (E-Mail: [btm@bfarm.de](mailto:btm@bfarm.de)). Mit einer solchen Erlaubnis nach § 3 BtMG kann die Einsendung von Betäubungsmittel-haltigen Reklamationsmustern an die AMK direkt erfolgen.

Dabei ist die Dokumentation der Bestandsänderungen in der Betäubungsmittelkartei nach §§ 13 und 14 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zwingend.

Abgabebelege sind erhältlich bei der Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Vertriebsabteilung, Amsterdamer Straße 192, 50735 Köln, Service-Telefonnummer 0800 1234339, Fax: 0221 97668 278, E-Mail: [vertrieb@bundesanzeiger.de](mailto:vertrieb@bundesanzeiger.de). Einzelne Formularesätze können häufig auch über die Pharmagroßhändler bezogen werden.