

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke

Stand der Revision: 13.11.2019

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke	5

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt, wie mit Meldungen über Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten umzugehen ist und wie die in der Apotheke bekannt gewordenen Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel und unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Stellen gemeldet werden müssen.

II Regulatorische Anforderungen

Der aufgrund § 63 AMG als Verwaltungsvorschrift erlassene Stufenplan regelt die zentrale Erfassung der Arzneimittelrisiken und die Koordination entsprechender Maßnahmen durch die nach § 77 AMG jeweils zuständige Bundesoberbehörde, d. h. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen sowie die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer.

Nach § 21 ApBetrO ist die Apotheke in das nationale und internationale Organisationskonzept zur Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gefährdungen der Gesundheit von Mensch und Tier durch die bei der Anwendung der Arzneimittel auftretenden Risiken, insbesondere Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und missbräuchliche Anwendung, eingebunden.

Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist entsprechend § 21 Nr. 3 ApBetrO unverzüglich die zuständige Behörde zu benachrichtigen. Außerdem soll die AMK benachrichtigt werden. Bei Rückruf von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, z. B. aufgrund von Verwechslungen oder Überdosierungen bei Rezepturen, ist die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen. Gemäß Art. 30 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 i.V.m. § 21 Abs. 6 bzw. § 21 Abs. 5 ApBetrO besteht bei dem Verdacht einer Arzneimittelfälschung eine unverzügliche Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde.

Da in der Apotheke neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte zur Eigenanwendung an Patienten abgegeben werden, sind Vorkommnisse gemäß der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV), der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu melden. Ein Vorkommnis im Sinne dieser Verordnung ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

III Zuständigkeiten

Der Apothekenleiter ist für die apothekeninterne Erfassung der Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie für die Einleitung der erforderlichen Maßnahmen zu deren Abwehr

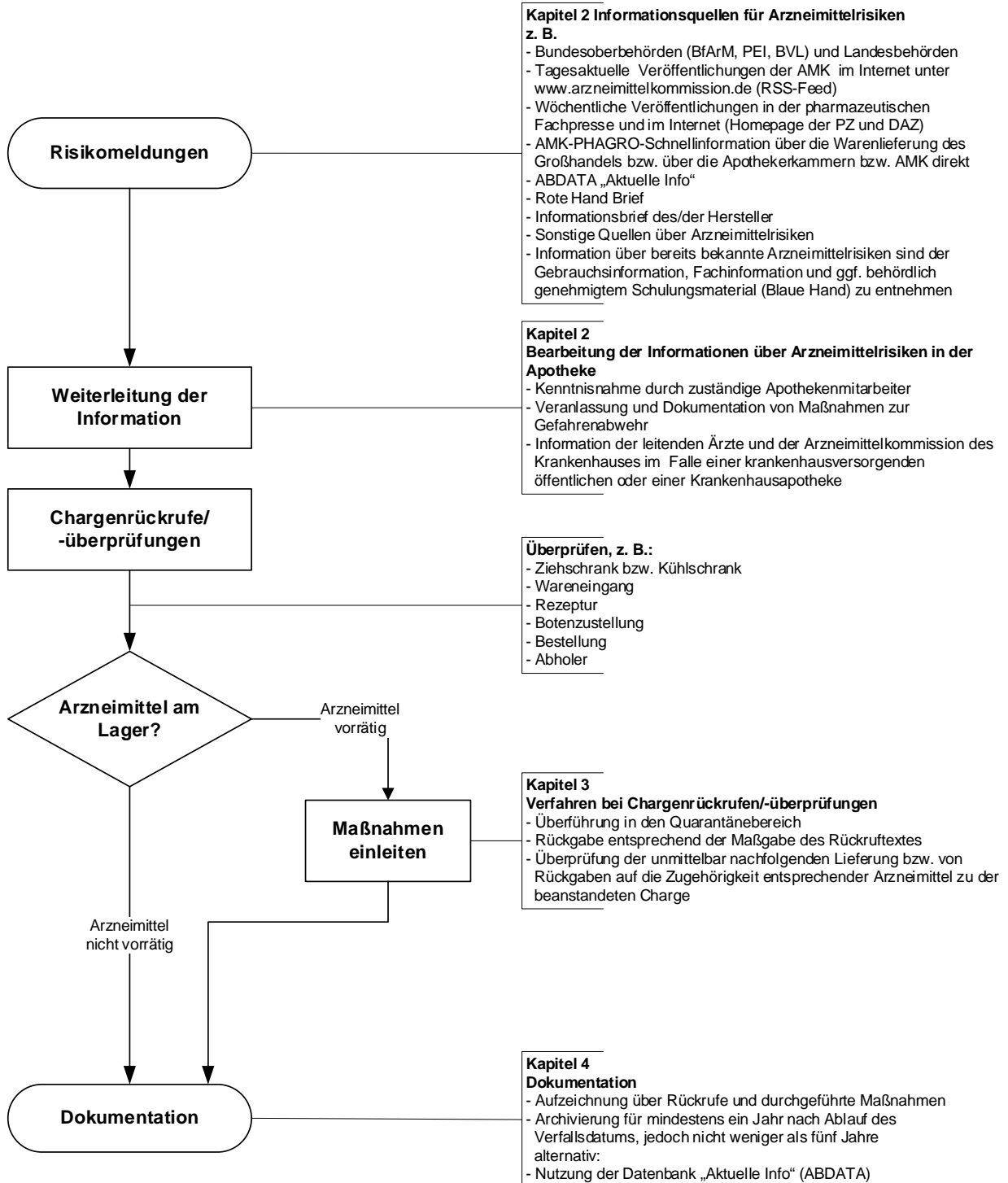
■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke

und Dokumentation verantwortlich. Er kann sich dabei durch Mitarbeiter entsprechender Qualifikation unterstützen lassen oder auch die gesamte Aufgabe der Vorbereitung, Einleitung und Durchführung der notwendigen Maßnahmen an einen anderen Apotheker, der Mitarbeiter der Apotheke ist, delegieren. Dieser muss so zur Verfügung stehen, dass er dringliche Maßnahmen sofort einleiten kann. Seine Funktion hinsichtlich der Arzneimittelrisiken entspricht dann im Wesentlichen der des Stufenplanbeauftragten nach § 63a AMG bei pharmazeutischen Unternehmen. Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass das pharmazeutische Personal ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln insbesondere über Arzneimittelrisiken unverzüglich mitteilt.

IV Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke

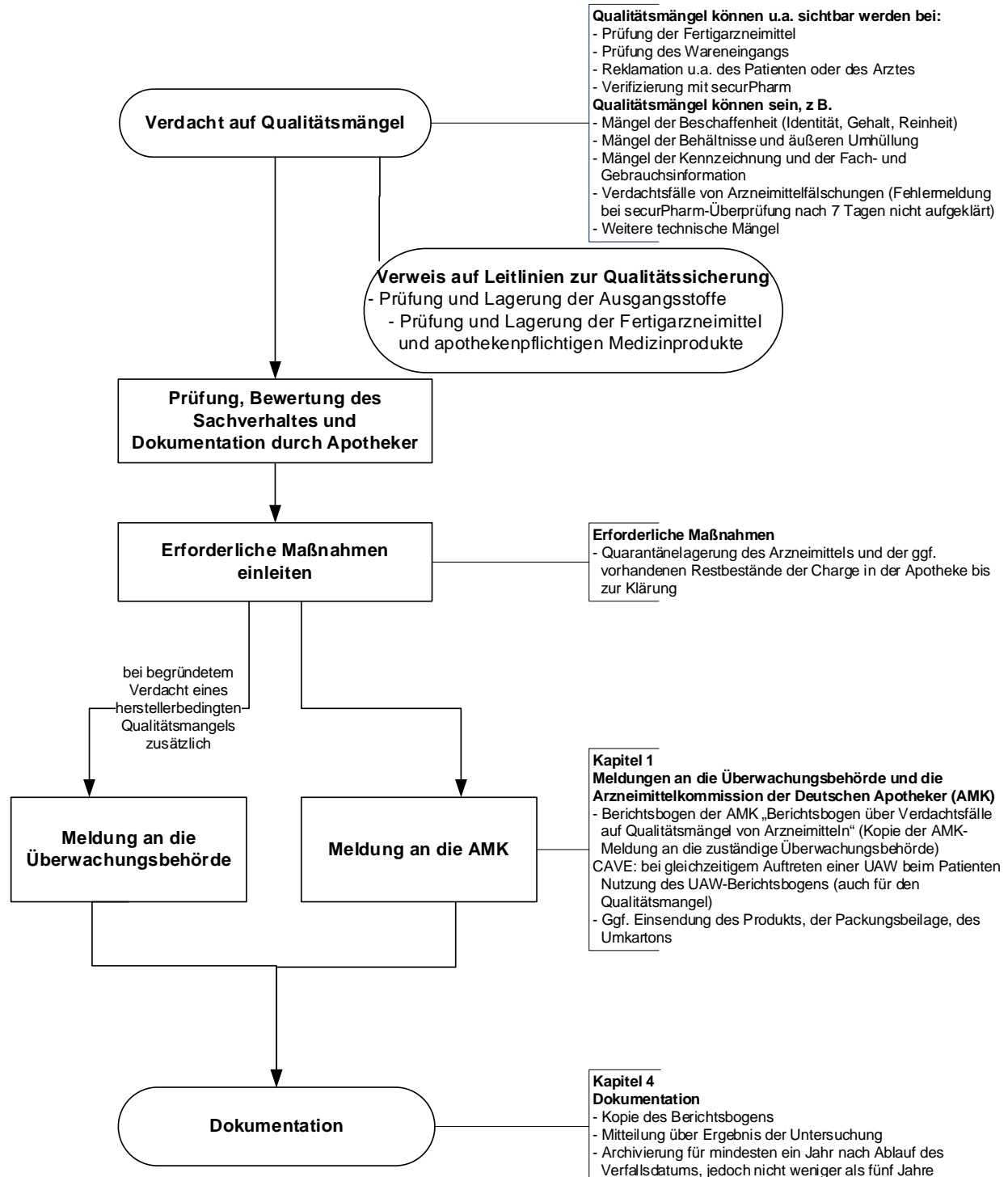
Vorgehen bei Informationen über Arzneimittelrisiken



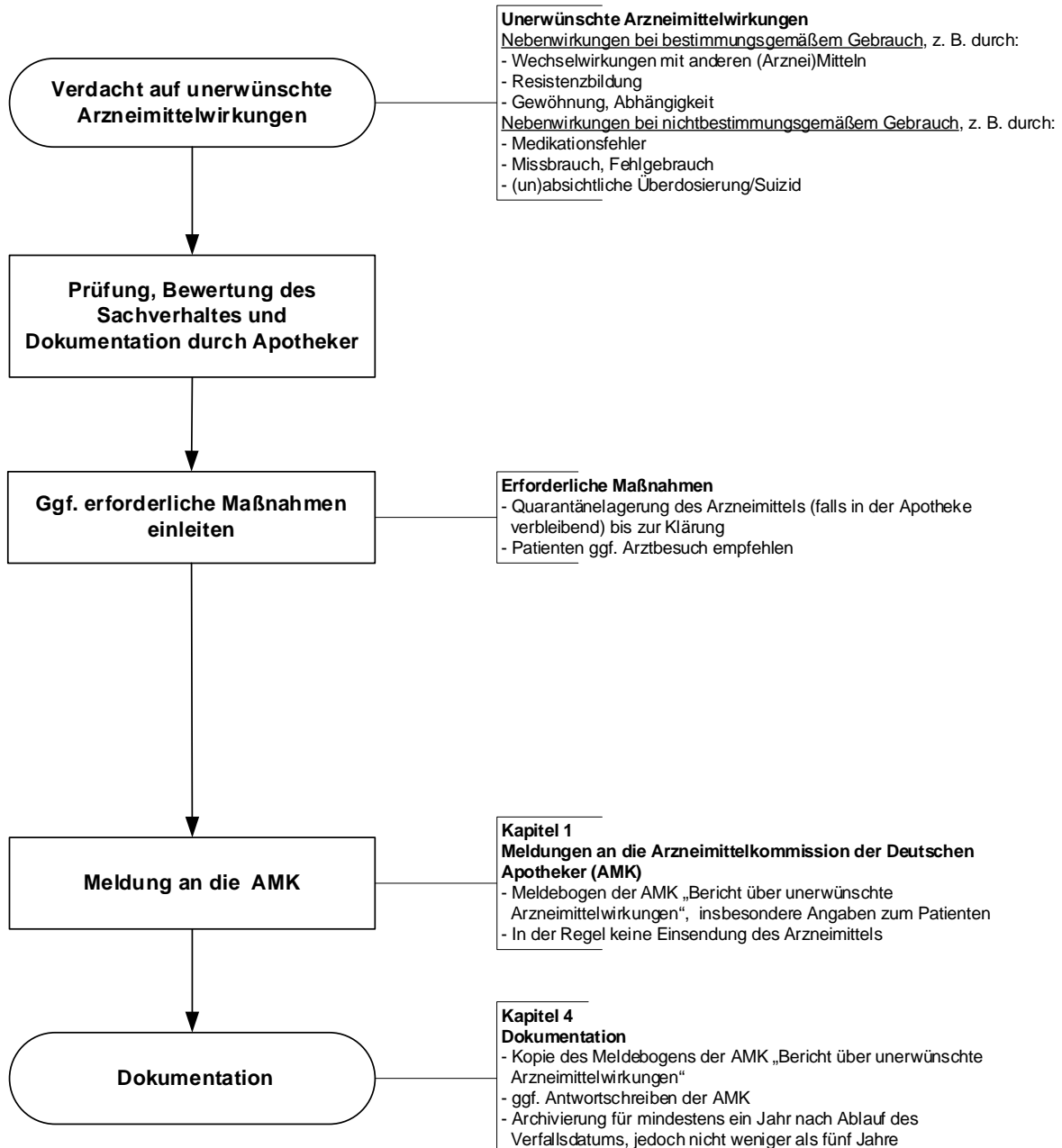
■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke

Meldung pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimitteln



Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)



Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten

