Arzneimittel sicherer machen –

Qualitätsmängel melden!

Welche Informationen soll die Meldung eines Qualitätsmangels an die AMK enthalten?

Für eine valide Meldung reichen bereits folgende Angaben:

1. Arzneimittelname und Chargenbezeichnung

2. Vermuteter Qualitätsmangel

3. Ihren Namen mit Anschrift der Apotheke

Ergebnisse eigener Überprüfungen (z. B. nach Arzneibuch) oder Fotos des Musters können die Berichtsqualität verbessern.

Nutzen Sie den Meldebogen der AMK unter www.arzneimittelkommission.de
Hier finden Sie auch weitere Hinweise zum Ausfüllen des Meldebogens.

Bei Medikationsfehlern nutzen Sie bitte den UAW-Meldebogen.

Was passiert mit Ihrer Meldung?

Die AMK erfasst, sammelt und bewertet die Meldungen aus Apotheken, informiert den Hersteller über den gemeldeten Sachverhalt und gibt sie ggf. auch an die zuständigen Behörden weiter. Diese können dann risikominimierende Maßnahmen veranlassen.

Bei eigenen Hinweisen auf Risikosignale kontaktiert die AMK die zuständigen Stellen. Soweit notwendig, informiert die AMK eigenständig dazu (RSS-Feed unter www.abda.de/rss).

Sollen Sie das beanstandete Präparat an die AMK schicken?

Nehmen Sie das Beanstandungsmuster bitte zunächst in Quarantäne und informieren Sie die AMK, dass Ihnen ein Muster vorliegt.

Die AMK wird Sie kontaktieren und über die weitere Handhabung informieren und dann ggf. um die Zusendung des Musters bitten. Falls der Qualitätsmangel auf Fotos gut zu erkennen ist, fügen Sie diese bitte dem Berichtsbogen bei.

Welchen Nutzen hat Ihre Meldung?

Sollte sich ein Verdacht auf einen Hersteller-bedingten Qualitätsmangel bestätigen, werden risikominimierende Maßnahmen veranlasst, u. a.

» (Chargen-)Rückrufe und Überprüfungen

» Widerruf der Chargenfreigabe (z. B. Impfstoffe)

» Korrekturmaßnahmen des Herstellers, wie etwa Optimierungen des Produktionsprozesses inkl. In-Prozess-Kontrollen

Sie arbeiten in einer Apotheke?

Sie wollen Patientinnen und Patienten mit sicheren Arzneimitteln versorgen?

Dann können Sie dazu beitragen, Arzneimittel noch sicherer zu machen:

Melden Sie Qualitätsmängel an die AMK.

Welche Qualitätsmängel sollen Sie melden?

Sie können jeden potentiellen Qualitätsmangel melden - egal ob die Arzneiform selbst, die Verpackung oder die Packungsbeilage betroffen ist.

Falls Ihnen Patientinnen und Patienten von Qualitätsmängeln berichten, prüfen und dokumentieren Sie bitte, ob z. B. Anwendungsfehler seitens der Patientinnen und Patienten ausgeschlossen werden können (v.a. bei Inhalativa).

An welche Stelle sollen Qualitätsmängel gemeldet werden?

Alle Qualitätsmängel melden Sie bitte an die AMK.

Bei gerechtfertigter Annahme, dass der Qualitätsmangel vom Hersteller verursacht wurde, informieren Sie zusätzlich Ihre zuständige Behörde (§ 21 Apothekenbetriebsordnung).

Müssen Sie Qualitätsmängel zusätzlich an den Hersteller melden?

Nein. Sie können auf dem Meldebogen der AMK aber zustimmen, dass die AMK Ihre Kontaktdaten an den Hersteller weiterleitet.

Helfen Sie mit, Arzneimittel für alle sicherer zu machen!

Hier gelangen Sie direkt zum Meldebogen

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Heidestraße 7 I 10557 Berlin
Postfach 40364 | 10062 Berlin
www.arzneimittelkommission.de
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de
Telefon: 030 40004-552
Telefax: 030 40004-553

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker