Hinweise zu Einsendungen an die AMK im Zusammenhang mit Qualitätsmangel-Meldungen

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die AMK erhält aus Apotheken ein Vielzahl von Einsendungen im Zusammenhang mit Qualitätsmangel-Meldungen. Leider sind nicht alle in der Geschäftsstelle der AMK eingehenden Sendungen dazu geeignet, eine weitere Untersuchung des bemängelten Zustandes zuzulassen und gegebenenfalls einen Qualitätsmangel nachzuweisen. Daher möchten wir Ihnen einige Hinweise dazu geben, wann und wie ein Muster eingesendet werden sollte.

Einsenden in welchen Fällen?

- Für die Patientensicherheit von besonderem Interesse sind sogenannte **Chargenfehler**, also Qualitätsmängel von Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die **vom Hersteller verursacht** sind. Liegt der Verdacht auf einen Chargenfehler vor, sollten Sie eine Einsendung an die AMK vornehmen (1).
- Unerwünschte Wirkungen können nur äußerst selten auf einen Qualitätsmangel des betreffenden Produktes zurückgeführt werden. Einsendungen dieser Produkte sollten daher kritisch überdacht werden und nur bei Verdacht auf einen Qualitätsmangel erfolgen (2).
- Alternativ zum postalischen Versand des Musters, kann **bei offensichtlichen Mängeln**, wie bei Deklarationsfehlern, **Bildmaterial** an amk@arzneimittelkommission.de eingesendet werden.
- Senden Sie bitte **ausreichend Untersuchungsmaterial** ein: mindestens 10 Tabletten, Kapseln oder ähnliches; von Drogen mindestens 100 g, möglichst im Originalgefäß (3). Falls Ihnen weniger Untersuchungsmaterial vorliegt und wenn Unsicherheit besteht, inwieweit das Einsenden des Reklamationsmusters zur Klärung der Beanstandung hilfreich ist, halten Sie bitte Rücksprache mit der AMK.
- Da die AMK-Geschäftsstelle die Erlaubnis für den Verkehr mit Betäubungsmitteln nach § 3 BtMG hat, können auch Betäubungsmittel eingesendet werden. Hierbei kann es notwendig sein, ein BtM-Abgabebelegverfahren anzuwenden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Merkblatt zur Einsendung von BtM an die AMK (4).
- Bitte sehen Sie von einem Versand an die AMK-Geschäftsstelle ab, wenn teilweise ausgelaufene Gefäße nicht vor weiterem Auslaufen zu sichern sind.

Einsenden in welcher Form?

- Es sollte immer gewährleistet sein, dass unsere Mitarbeiter-/innen **nicht unmittelbar** bei Öffnung Ihrer Einsendung **mit dem Reklamationsmuster in Kontakt** kommen. Das Muster muss so verpackt sein, dass sich unsere Mitarbeiter-/innen beim Auspacken nicht verletzen oder schaden. Bitte senden Sie bereits angewendete Kanülen-tragende Muster nur mit Kanüle ein, wenn diese für den Qualitätsmangel von Bedeutung zu sein scheint. Ansonsten

nehmen Sie die Kanüle zum Schutz unserer Mitarbeiter-/innen bitte vor dem Versand ab.

- Alle Einsendungen, jedoch besonders CMR-Stoffe, wie Zytostatika, sind stets **bruch- und stoßgesichert** zu verpacken. **CMR-Stoffe** sind durch einen **Hinweis im Inneren der Verpackung** als solche deutlich zu **kennzeichnen** (5).
- Ebenfalls deutlich zu **kennzeichnen** sind **potenziell infektiöse Materialien**, zum Beispiel mit dem gelb-schwarzen Bio-Hazard-Symbol.
- Um einen Qualitätsmangel nachvollziehbar zu erhalten, aber auch aus Gründen der Erstattung, kann es in Einzelfällen bei **kühl zu lagernden Arzneimitteln** nötig sein, einen **Kurierdienst** zu beauftragen, der einen gekühlten Transport anbietet. Bitte halten Sie in einem solchen Fall Rücksprache mit der AMK-Geschäftsstelle.
- Bitte legen Sie der Brief- oder Paketsendung den **ausgefüllten Berichtsbogen** bei und **frankieren Sie** stets, da sonst ein Nachporto von 15 Euro zu zahlen ist.
- Bitte beachten Sie die **aktuelle Anschrift der AMK in Berlin**.

Quellen

1) Pfeil D., Pieck J., Blume H.; Apothekenbetriebsordnung, Kommentar, 9. Erg.-Lief. 2012, § 21, Rn. 65
2) AMK-Nachricht; In eigener Sache. Pharm. Ztg. 2006, (151) 46:7
3) AMK-Nachricht; Tabletten: Bruchfestigkeit, Gleichförmigkeit der Masse und des Gehalts. Pharm. Ztg. 2007, (152) 36:110
4) AMK-Nachricht; Betäubungsmittelverkehrserlaubnis für AMK erteilt: Hinweise beim Einsenden von Betäubungsmittel-haltigen Reklamationsmustern an die AMK. Pharm. Ztg. 2014, (159) 18:81 sowie unter: www.arzneimittelkommission.de → Mitgliederbereich → Hinweise und Materialien für Apotheken → aktuelle Hinweise für die Praxis
5) AMK-Nachricht; Sicherheitshinweise für Zytostatika-Einsendungen an die AMK. Pharm. Ztg. 2009, (154) 7:125