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). Mit einer solchen Erlaubnis nach § 3 BtMG kann die Einsendung von Betäubungsmittel-haltigen Reklamationsmustern an die AMK direkt erfolgen.

Stand 01/2020

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. Einzelne Formularsätze können häufig auch über die Pharmagroßhändler bezogen werden.