Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Die Verpflichtung nach § 21 Nr. 3 ApBetrO bleibt unberührt. [1]

Speichern

per E-Mail versenden

Drucken

AMK-Eingangsvermerk

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Heidestraße 7 • 10557 Berlin
Telefax : 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552
E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de
Internet : www.arzneimittelkommission.de

Arzneimittel [2]**:** Genaue Bezeichnung	Packungsgröße
Darreichungsform	PZN
Pharmazeutischer Unternehmer	Bezogen von
Verwendbar bis	Bezugsdatum
Chargen-Bezeichnung [3]: auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmen überein ☐ ja ☐ nein	Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben ☐ ja ☐ nein Anbruchsdatum: . .

Beanstandung der pharmazeutischen Qualität [4]
z.B. Deklaration, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Entmischung
(Einsendung von Originalverpackung oder, falls ausreichend, von Fotos, Kopien o.ä. wird erbeten).

Welche Maßnahmen / Untersuchungen wurden in der Apotheke durchgeführt (Ergebnisse)? [5]

Wer wurde außerdem benachrichtigt? [6]

☐ örtliche Überwachungsbehörde, bitte nennen:

_____

☐ Pharmazeutischer Unternehmer

☐ Sonstige, bitte nennen:

_____

Hatte der Qualitätsmangel Folgen? [7]

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

Apotheke [8] Anschrift	Telefonnummer
	Ansprechpartner/in
	Apothekerkammer
	Datum

[1]-[8] siehe Erläuterungen

Zur Meldung von UAW steht ein eigenes PDF- bzw. Onlineformular zur Verfügung.

Erläuterungen zum Qualitätsmangel-Berichtsbogen

1. Die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) verpflichtet Apotheken laut § 21 Nr. 3 dazu, bei gerechtfertigter Annahme eines vom Pharmazeutischen Unternehmer verursachten Qualitätsmangels, unverzüglich die örtlich zuständige Behörde zu benachrichtigen. Wir bitten darum, dies zu beachten! Bei Medizinprodukten gelten dagegen nach § 3 Abs. 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) die Verpflichtungen der ApothekenleiterInnen als erfüllt, wenn ein Vorkommnis der AMK gemeldet wurde (Vorkommnisse sind Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten und die nach Einschätzung der Meldenden durch einen vermuteten oder existierenden Fehler des Medizinproduktes verursacht wurden).

2. Geben Sie bitte den Namen des beanstandeten Arzneimittels (bzw. Ausgangsstoffes, der Droge, des Medizinproduktes, des Nahrungsergänzungsmittels) und die Pharmazentralnummer genau an.

3. Die Chargenbezeichnung ist bei der Meldung von Qualitätsmängeln unerlässlich.

4. Die Beanstandung der pharmazeutischen Qualität sollte bitte detailliert beschrieben und ggf. sollte das beanstandete Arzneimittel (in seiner Originalverpackung) für eine Beurteilung eingesendet werden; bitte beachten Sie diesbezüglich die Einsendehinweise.

5. Falls in der Apotheke weitergehende Untersuchungen (z.B. nach Ph. Eur., DAB oder DAC) durchgeführt wurden, wird um Mitteilung der Ergebnisse gebeten.

6. Für die weitere Bearbeitung in der AMK- Geschäftsstelle ist es hilfreich zu wissen, wer noch informiert wurde.

7. Bitte notieren Sie, ob der Qualitätsmangel Folgen für den/die Anwender/in hatte und wenn ja, welche im Einzelnen aufgetreten sind.

8. Um die Bearbeitung in der AMK-Geschäftsstelle nicht zu verzögern und um ggf. erforderliche Rückfragen stellen zu können, wird die genaue Apothekenanschrift, Telefonnummer, Ansprechpartner/in, die Apothekerkammer und das Datum benötigt.

Der Qualitätsmangel-Berichtsbogen kann online ausgefüllt und versendetwerden. Zusätzlich steht er als PDF-Dokument zum Download bereit.

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Heidestraße 7
10557 Berlin

Telefon: **030 40004-552**
Fax: **030 40004-553**
amk@arzneimittelkommission.de
www.arzneimittelkommission.de