

Richtiger Umgang mit Qualitätsmängeln von Arzneimitteln in Apotheken

Ihr Beitrag zur Erhöhung der Patienten- und Arzneimittelsicherheit

Besteht der Verdacht eines herstellerbedingten Qualitätsmangels bei einem Arzneimittel oder einem Ausgangsstoff, ist eine unverzügliche Benachrichtigung der für die Apothekenüberwachung zuständigen Behörde erforderlich.

§§ Was verpflichtet zur Meldung?

Eine gesetzliche Meldepflicht besteht gegenüber der für die Apothekenüberwachung zuständigen Überwachungsbehörde (Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG)). Diese ergibt sich aus § 21 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), in dem u. a. der Umgang mit Arzneimittelrisiken beschrieben wird, zu denen auch die herstellerbedingten Qualitätsmängel gehören.

Darüber hinaus besteht eine weitere Meldepflicht gemäß der Berufsordnung der Landesapothekerkammer Brandenburg gegenüber der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK).

─ Was sind Qualitätsmängel?

Dazu zählen z. B.

- Mängel der Beschaffenheit (Identität, Gehalt, Reinheit), Abweichungen in Aussehen oder Geruch der Arzneiform, Mangel der Funktionalität, auch technischer Art
- Mängel der Behältnisse und äußereren Umhüllung
- Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformation
- Verdachtsfälle von Arzneimittelfälschungen (auch Fehlermeldung bei securPharm-Überprüfung, welche nach 7 Tagen nicht aufgeklärt werden können)

✓ Vorgehensweise bei Verdacht auf einen Qualitätsmangel

Um den Prozess des Umgangs mit Qualitätsmängeln effektiv zu gestalten und auch Ihr Team bestens darauf vorzubereiten, bietet die Leitlinie „**Risiken bei Arzneimitteln – Maßnahmen in der Apotheke**“ der **Bundesapothekerkammer** eine gute Grundlage.

Falls Sie einen Qualitätsmangel in Ihrer Apotheke feststellen, ist eine unverzügliche Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde zwingend erforderlich. Dies kann formlos oder unter

Anwendung des Formulars der AMK „Berichtsbogen über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ per E-Mail an apotheken@lavg.brandenburg.de erfolgen.

Folgende Angaben sind für eine schnelle Bearbeitung unerlässlich:

- Name des Arzneimittels
- Name des pharmazeutischen Unternehmers
- Chargenbezeichnung und Verfalldatum
- Beschreibung des aufgetretenen Mangels und ggfs. welche Überprüfungen durch die Apotheke unternommen wurden, um Handhabungsfehler oder unsachgerechte Lagerung auszuschließen
- mögliche Folgen
- Kontaktdaten für mögliche Rückfragen
- Ggfs. Fotos der Meldung beifügen

Das betroffene Arzneimittel ist zu separieren und der weitere Umgang mit der Packung ist mit der zuständigen Behörde abzustimmen. Keinesfalls darf das Arzneimittel ohne Zustimmung der Behörde aus der Apotheke entfernt werden (KEINE eigenständige Versendung an den pharmazeutischen Unternehmer, die AMK oder das Zentrallabor). Laboruntersuchungen an betroffenen Arzneimitteln erfolgen ausschließlich auf behördliche Veranlassung durch autorisierte Labore. Im Falle labortechnisch festgestellter Qualitätsmängel, die in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers liegen, können nur so die Ergebnisse für das weitere Verfahren rechtssicher genutzt werden.

Jegliche vorgangsrelevanten Unterlagen (Kopie des Meldebogens, ggf. Schriftverkehr) sind nachvollziehbar für mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums (jedoch nicht weniger als fünf Jahre) aufzubewahren.

? Was passiert mit Ihrer Meldung?

Die zuständige Behörde prüft Ihre Meldung und bittet den pharmazeutischen Unternehmer um Stellungnahme. Je nach Art des Mangels werden die jeweils notwendigen Maßnahmen abgestimmt bzw. veranlasst z. B. Anpassungen im Rahmen des Herstellungsprozesses oder Produktrückrufe.

Ihre Meldung trägt somit dazu bei, Arzneimittelrisiken aufzudecken und daraus Maßnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten zu initiieren.

Werden Produktrückrufe initiiert, so werden diese wöchentlich in der Fachpresse (Pharmazeutischen Zeitung und Deutsche Apotheker Zeitung) veröffentlicht. Darüber hinaus werden die Rückrufe tagesaktuell von der AMK auf der Webseite der ABDA veröffentlicht.

¶ Empfehlung

Sichten Sie täglich die AMK-Nachrichten auf der Webseite der ABDA. Es besteht auch die Möglichkeit, einen RSS-Feed zu abonnieren. Dann werden Sie automatisch über neue AMK-

Nachrichten informiert. So haben Sie bei Rückrufen die Möglichkeit, ohne zeitlichen Verzug und im Sinne der Arzneimittelsicherheit schnell zu reagieren.

↳ Behörde für die Apothekenüberwachung im Land Brandenburg

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG)

Dezernat G3 - Apotheken, Arzneimittel
Großbeerenerstr. 181-183
14482 Potsdam

Telefon: 0331 8683 - 801
Fax: 0331 27548 1835
E-Mail: apotheken@lavg.brandenburg.de