

# ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

## I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens<sup>1</sup>

---

Bearbeiten Sie Meldungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), andere Risikomeldungen sowie Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Berichte über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln (AM) und Medizinprodukten (MP). Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“ nebst Kommentar. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie, den Kommentar der Bundesapothekerkammer und die Berichtsbögen der AMK.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten.

## II Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke

---

Welche Rubrik der AMK-Nachricht bearbeiten Sie?

- Informationen der Institutionen und Behörden
- Informationen der pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller
- Chargenüberprüfung
- Chargenrückruf
- Rückruf

Über welche Informationsquellen haben Sie in der Apotheke die Meldung über das Arzneimittel- bzw. Medizinproduktisiko erhalten?

- Tagesaktuelle Veröffentlichung von dringenden Arzneimittelrisiken im Internet unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)
- „AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem“ über die Warenlieferung des pharmazeutischen Großhandels in die Apotheken
- Wöchentliche Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung (PZ), Rubrik Service, AMK-Nachrichten
- Wöchentliche Veröffentlichung in der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ), Rubrik wichtige Mitteilungen der AMK
- Datenbank „Aktuelle Info“ von ABDATA Pharma-Daten-Service über die Apotheken-EDV
- Rote-Hand-Brief/Informationsbrief der pharmazeutischen Unternehmer
- Information der Behörden
- Drug-Safety-Mail der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Sonstige Quellen über Arzneimittelrisiken: \_\_\_\_\_

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 15:  
**RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN**

Erklären Sie den Begriff „Arzneimittelerisiken“ im Sinne des Arzneimittelgesetzes sowie des Stufenplans und führen Sie entsprechend Beispiele auf:

**II.1 Risikomeldung**

Folgende Risikomeldung wird bearbeitet:

Datum der Meldung: \_\_\_\_\_ Datum der Bearbeitung: \_\_\_\_\_

Risikomeldung:

Arzneimittel       Medizinprodukt       Sonstige apothekenübliche Produkte

Welche Institution/en ist/sind an der Meldung beteiligt?

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)
- Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA)
- EMA, Ausschuss für Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)
- EMA, Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)
- Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- Pharmazeutischer Unternehmer bzw. Hersteller, MP-Hersteller
- Überwachungsbehörden auf Länderebene
- Sonstige: \_\_\_\_\_

ARBEITSBOGEN 15:  
**RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN**

**Weiterleitung der Information**

Welche Maßnahmen zur Information aller Apothekenmitarbeiter werden veranlasst?

Alle Apothekenmitarbeiter haben die Risikomeldung zur Kenntnis genommen  Ja  Nein

Aushang zur Kenntnisnahme durch die Mitarbeiter  Ja  Nein

Ggf. wird in der Apothekensoftware beim Artikel ein Hinweis hinterlegt  Ja  Nein

Die Kenntnisnahme wurde jeweils mit der Unterschrift der Apothekenmitarbeiter bestätigt  Ja  Nein

Die leitenden Ärzte und die AMK des Krankenhauses werden informiert (nur krankenhausversorgende öffentliche Apotheken oder Krankenhausapotheken)  Ja  Nein

**II.2 Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung**

Folgende/r Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung wird bearbeitet:

Arzneimittel  Medizinprodukt  Sonstige apothekenübliche Produkte

Datum der Meldung: \_\_\_\_\_ Datum der Bearbeitung: \_\_\_\_\_

Das vom Rückruf, Chargenrückruf oder von der Chargenüberprüfung betroffene AM/MP ist in Ihrer Apotheke:

Nicht vorhanden, keine Einleitung von Maßnahmen erforderlich

Lagerartikel

Vorhanden, aber kein Lagerartikel

Kürzlich an einen Patienten, Arztpraxen bzw. Gesundheitseinrichtungen abgegeben worden

Betroffenes AM/MP:	Darreichungsform:	Packungsgröße:	PZN:	Chargenbezeichnung:

ARBEITSBOGEN 15:  
**RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN**

Grund des Rückrufes, Chargenrückrufes, der Chargenüberprüfung:

Ergebnis der Chargenüberprüfung:

- Keine Beanstandung der überprüften vorrätigen Ware
- Beanstandung der vorrätigen Ware, Maßnahmen werden eingeleitet

**Maßnahmen**

- Das betroffene AM wird in den Quarantänebereich (Kühlagerung und BtM-Vorgaben beachten) überführt und entsprechend gekennzeichnet.
- Rückgabe an bzw. Abholung durch den pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller wird veranlasst.
- Rückgabe über den pharmazeutischen Großhändler wird veranlasst, z. B. mittels Arzneimittelrücknahme-Verfahren über den pharmazeutischen Großhandel (APG), (APG -Formular).
- Die Bestimmungen für Betäubungsmittelrücknahmen über den pharmazeutischen Großhandel werden eingehalten.
- Kopie des APG-Formulars wird zur Kontrolle der Gutschrift abgeheftet.
- Sicherstellung, dass Neulieferungen/Retouren des betroffenen Arzneimittels bzw. Medizinproduktes unmittelbar nach der Information über den Rückruf auf die Zugehörigkeit zu der beanstandeten Charge überprüft werden.
- Patienten, Arztpraxen bzw. Gesundheitseinrichtungen, die das betroffene AM kürzlich erhalten haben, können im Bedarfsfall über Dokumentation der Apotheke identifiziert und benachrichtigt werden.
- Der Aufforderung der Behörden zur Durchführung von Maßnahmen wird nachgegangen.

Sonstige Maßnahmen: \_\_\_\_\_

ARBEITSBOGEN 15:  
**RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN**

**Dokumentation**

Die Archivierung der AMK-Nachrichten und der Aufzeichnungen von risikominimierenden Maßnahmen in Ihrer Apotheke erfolgt gemäß §§ 21, 22 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) über

- das wöchentliche Abheften der AMK-Nachrichten.
- die Nutzung der Datenbank „Aktuelle Info“ des ABDATA Pharma-Daten-Service, das Softwaresystem gewährleistet die Archivierung.
- die Dokumentation im elektronischen Apothekenarchiv.

Wie lange wird die Dokumentation in der Apotheke gemäß § 22 ApBetrO archiviert?

---

**III Meldungen pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimitteln**

---

Welchen Institutionen leiten Sie Informationen weiter, wenn bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt ist, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind? Wie gehen Sie im Gegensatz dazu vor, wenn die Beanstandung lediglich auf Vermutungen beruht?

Der Qualitätsmangel wird in der Apotheke festgestellt aufgrund

- Stichprobenartiger Prüfung von Fertigarzneimitteln gemäß § 12 ApBetrO
- Eingangsprüfung von Ausgangsstoffen
- Reklamation eines Patienten bzw. Arztes
- negative Verifizierung bei verifizierungspflichtigen AM (securPharm e.V.)
- Sonstiges: \_\_\_\_\_

ARBEITSBOGEN 15:  
**RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN**

**Produktinformation**

Genauere Bezeichnung des beanstandeten Produktes:

---

Fertigarzneimittel                      BtM:                       Ja       Nein  
 Ausgangsstoff                       Arzneidroge  
 Lebensmittel, z. B. Nahrungsergänzungsmittel, Diätetikum  
 Sonstige Produkte: \_\_\_\_\_

Darreichungsform: \_\_\_\_\_      Packungsgröße: \_\_\_\_\_      PZN: \_\_\_\_\_

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller: \_\_\_\_\_

Bezogen von: \_\_\_\_\_

Verwendbar bis: \_\_\_\_\_                      Bezugsdatum: \_\_\_\_\_

Chargen-Bezeichnung (Ch.-B.): \_\_\_\_\_                      Anbruch, vom Patienten zurückgegeben       Ja       Nein

Ch.-B. auf Faltschachtel und innerem Behältnis identisch       Ja       Nein      Anbruchdatum: \_\_\_\_\_

**Qualitätsmangel**

Füllen Sie den Berichtsbogen der AMK „Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ aus. Verwenden Sie dafür das unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) bereitgestellte Formular sowie die Erläuterungen und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

**Maßnahmen**

- Das Problem wird durch einen Apotheker geprüft und bewertet.
- Betroffene Packungen werden in der Apotheke bis zur Klärung unter Quarantäne gelagert.
- Der AMK-Berichtsbogen „Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ wird ausgefüllt, bevorzugt als Online-Formular.
- Meldung an die AMK wird veranlasst, bevorzugt mittels Online-Formular.
- Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde durch Versenden der Kopie des ausgefüllten AMK-Berichtsbogens wird veranlasst, wenn der Verdacht gerechtfertigt ist, dass ein Hersteller-verursachter Mangel vorliegt.
- Die Einsendung des Reklamationsmusters wird ggf. vorab telefonisch mit der AMK besprochen.
- Ggf. Einsendung des Produkts, inkl. der Gebrauchsinformation und des Umkartons oder eine Fotodokumentation zur weiteren Prüfung an die AMK wird veranlasst. Beachten Sie die Hinweise zu Muster-Einsendungen an die AMK im Kommentar zur Leitlinie „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“
- Die Bestimmungen zur Einsendung von BtM werden beachtet, s. „Merkblatt der AMK“.

ARBEITSBOGEN 15:  
**RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN**

Die Meldung an die zuständige Behörde ist – unabhängig von der Meldung an die AMK – zwingend erforderlich, wenn der Verdacht gerechtfertigt ist, dass ein Hersteller-verursachter Mangel vorliegt. Das Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen ist unter [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de) abrufbar. Die Zentralstellen der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sind unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de) abrufbar.

Wie lauten die Kontaktdaten Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde im Falle von Arzneimittelrisiken?

Was müssen Sie bei der Meldung beachten, wenn neben einem Qualitätsmangel gleichzeitige unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) beim Patienten aufgetreten sind?

**Dokumentation**

Gemäß § 21 ApBetrO müssen in der Apotheke Aufzeichnungen über die veranlassten Maßnahmen bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die bedenklich und somit nicht verkehrsfähig sind, geführt werden.

Welche Unterlagen werden wie lang in der Apotheke zur Dokumentation archiviert (§ 22 ApBetrO)?

**IV Meldung unerwünschter Wirkungen bei Arzneimitteln**

Was wird gemäß § 4 Absatz 13 Arzneimittelgesetz (AMG) unter unerwünschten Wirkungen bei Arzneimitteln verstanden? Überlegen Sie sich entsprechende Beispiele.

## ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Die Meldung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) wird veranlasst aufgrund

- des Patientenberichtes über Beschwerden bzw. Symptome.
- des Berichtes von Angehörigen oder Pflegepersonal.
- der Beobachtung des pharmazeutischen Personals.
- des Berichtes vom Arzt bzw. Tierarzt.
- Sonstiger Anlass: \_\_\_\_\_

*Bearbeiten Sie den Berichtsbogen der AMK „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“. Nutzen Sie dafür das unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) bereitgestellte Formular und die Erläuterungen dazu. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.*

Wenn Sie für Ihre eigenen Unterlagen eine Kopie des Berichtsbogens anfertigen möchten, muss der Name bzw. die Initialen und das Geburtsdatum des Patienten aus Gründen des Datenschutzes abgedeckt oder anderweitig auf der Kopie unkenntlich gemacht werden. Vermerken Sie auf Ihrer Kopie lediglich das Geschlecht und das Alter des Patienten in Jahren.

### Gespräch mit dem Patienten

Gehen Sie im Gespräch mit dem Patienten bzw. der berichtenden Person insbesondere auch auf folgende Fragen ein und notieren Sie die Ergebnisse. Warum ist es sinnvoll, diese zusätzlichen Informationen zu erhalten?

- Ist die UAW in den Produktinformationen aufgeführt und ist sie schwerwiegend? Wie ist die Sicht des Patienten?
- Kann der zeitliche Zusammenhang zwischen UAW und der Einnahme des Arzneimittels dargestellt werden?
- Wurde bereits ein Arzt/Krankenhaus aufgesucht? Sind evtl. Arzt/Krankenhausberichte verfügbar?
- Hat sich die UAW verbessert, z. B. nachdem die Gabe des Arzneimittels unterbrochen, die Dosis reduziert oder ein spezifischer Antagonist appliziert wurde?
- Ist die UAW erneut aufgetreten, nachdem das Arzneimittel wieder verabreicht wurde?
- Welche alternativen Ursachen für die UAW konnten ausgeschlossen werden?
- Ist bekannt, ob der Patient in der Vergangenheit eine ähnliche Reaktion auf dasselbe oder vergleichbare Arzneimittel hatte?
- Finden Sie ähnliche Berichte in der medizinischen Literatur oder UAW-Datenbanken?



ARBEITSBOGEN 15:  
**RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN**

**Meldung/Maßnahmen**

- Der Verdachtsfall wird durch einen Apotheker geprüft und bewertet.
- Der AMK-Berichtsbogen „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ wird bevorzugt als Online-Formular ausgefüllt.
- Meldung an die AMK wird veranlasst, bevorzugt mittels Online-Formular.
- Ggf. weitere Maßnahmen:

**Dokumentation**

Gemäß § 21 ApBetrO müssen Aufzeichnungen über in der Apotheke festgestellte Arzneimittelrisiken und daraufhin veranlasste Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen gemacht werden.

Welche Unterlagen werden wie lange in der Apotheke zur Dokumentation archiviert (§ 22 ApBetrO)?

**V Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten**

Mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse bei Medizinprodukten sind gemäß § 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) zu melden. Was wird unter dem Begriff „mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse“ im Sinne dieser Verordnung verstanden?

An welche Behörde werden Vorkommnisse bei Medizinprodukten gemäß der MPAMIV gemeldet? \_\_\_\_\_

**Meldung/Maßnahmen**

- Das Problem wird durch einen Apotheker geprüft und bewertet.
- Das Formular des BfArM für die Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten wird ausgefüllt, z. B. über den Link auf der Homepage der AMK
- Ggf. weitere Maßnahmen:

---

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

ARBEITSBOGEN 15:  
**RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN**

**Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:**

- » [www.abda.de](http://www.abda.de)
  - › Leitlinien und Arbeitshilfen
  - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
  - › AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management und Co. – Glossar
- » [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)
  - › Berichtsbögen der AMK
  - › Hinweise und Materialien für Apotheken
  - › Merkblatt zur Einsendung von Reklamationsmustern an die AMK
- » [www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de)
  - › AMK; Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – melden leicht gemacht! Pharm. Ztg. (2017) 162 (49): 133
  - › Zagerman-Munke et al.; Pharmakovigilanz Unerwünschte Wirkungen an die AMK melden. Pharm. Ztg. (2010) 155 (10): 16-23
- » [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)
  - › „Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Betreiber und Anwender sowie Patienten oder deren Angehörige nach den §§ 3 und 4 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)“ des BfArM
- » [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)
  - › Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen
- » [www.phagro.de](http://www.phagro.de)
  - › Rücknahmen
  - › APG-Rückrufformular
- » [www.zlg.de](http://www.zlg.de)
  - › Die Zentralstellen der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten