



## 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 können herstellerbedingte Qualitätsmängel sein?**

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 äußeren 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)

### **Wie gehe ich bei Verdacht auf einen herstellerbedingten Qualitätsmangel vor?**

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 herstellerbedingten Qualitätsmangel in Ihrer Apotheke feststellen:

### **Separieren Sie das betroffene Arzneimittel!**

→ unverzügliche Meldung per E-Mail an [pharmazie@gesundheit.bremen.de](mailto:pharmazie@gesundheit.bremen.de)

- a) formlos **oder**
- b) über das Formular der AMK „Berichtsbogen über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“

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

### **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) bewahren Sie nachvollziehbar für mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums (jedoch nicht weniger als fünf Jahre) auf.

### **Was passiert mit Ihrer Meldung?**

Die zuständige Behörde prüft Ihre Meldung und bittet den pharmazeutischen Unternehmer um Stellungnahme. Je nach Art des Mangels veranlasst diese die Behörde die jeweils notwendigen Maßnahmen bzw. stimmt diese mit dem pharmazeutischen Unternehmer ab. Das können z. B. Anpassungen im Rahmen des Herstellungsprozesses oder Produktrückrufe sein.

**Ihre Meldung trägt somit dazu bei, Arzneimittelrisiken aufzudecken und daraus Maßnahmen zum Schutz der Patient:innen zu initiieren.**

### **Gesetzliche Grundlage**

Der Apothekenleiter ist verpflichtet einen vom Hersteller verursachten Qualitätsmangel gegenüber der zuständigen Überwachungsbehörde zu melden. In Bremen ist das Referat 23 der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz für die Apothekenüberwachung zuständig. Diese Meldepflicht 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 § 6 (2) der Berufsordnung der Apothekerkammer Bremen gegenüber der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK).

### **Behörde für die Apothekenüberwachung im Land Bremen**

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz  
Referat 23 – Pharmazie, Medizinprodukte und Umwelthygiene  
Faulenstr. 9/15, 28195 Bremen  
[pharmazie@gesundheit.bremen.de](mailto:pharmazie@gesundheit.bremen.de)