

Pharmakovigilanz:
Kommunikation von Arzneimittelrisiken



Dr. Ralf Goebel

PharmaSat-Akademie Berlin

26. August 2026



**Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen
Sie die Packungsbeilage und fragen
Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder
in Ihrer Apotheke.**



Agenda

- 1) Pharmakovigilanz, AMTS und Arzneimittelrisiken:
Terminologie, Pharmakovigilanz-System
- 2) Rechtliche Grundlagen der Verdachtsmeldungen:
Meldewege/-verfahren
- 3) Hinweise zur Meldung von Risiken und Vorkommnissen:
AM-Verdachtsfälle (NW, Qualitätsmängel), MP-Vorkommnis
- 4) Arzneimittelrisiken:
Bewertung, Kommunikation, Risikoabwehr-Maßnahmen



Hinweis

Der Web-Seminarinhalt wurde mit größter Sorgfalt erarbeitet und soll Ihnen Anregungen und Hilfestellungen für Ihre Ausbildung geben. Trotzdem lassen sich Fehler nicht vollständig ausschließen. Alle Angaben sind ohne Gewähr, eine Haftung in Bezug auf Vortrags- und Skriptinhalte ist ausgeschlossen. Gesetzestexte sind in aktueller Fassung im Original heranzuziehen.

Das Skript darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Autors nicht kopiert, verkauft, in sonstiger Weise vervielfältigt oder im Internet veröffentlicht werden.

Sollten sich im Nachgang zur Veranstaltung Rückfragen zum Inhalt ergeben, erreichen Sie den Referenten unter den folgenden Kontaktdaten:

Apotheker Dr. Ralf Goebel



Telefon: 030 – 98346651

E-Mail: info@pharmasat-akademie.de

Internet: www.pharmasat-akademie.de

1. Pharmakovigilanz , Arzneimittelrisiken, AMTS

Stellenwert, Terminologie



Pharmakovigilanz

Arzneimittel- sicherheit

→ Gewährleistung
der
„Produktsicherheit“

Arzneimittel- therapiesicherheit (AMTS)

→ Qualität und
Sicherheit des
Medikationsprozesses

Arzneimittelsicherheit...

... ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur laufenden und **systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels** mit dem Ziel, dessen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch auftretenden unerwünschten Wirkungen zu entdecken, zu bewerten und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

Die Erkenntnisse zur Arzneimittelsicherheit leisten einen wesentlichen Beitrag zur ständigen **Aktualisierung des Zulassungsstatus** bei Arzneimitteln.

Fachinformation

Nebenwirkungen

- Auflistung **bekannter NW** bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (Auflistung plausibilisierter NW)

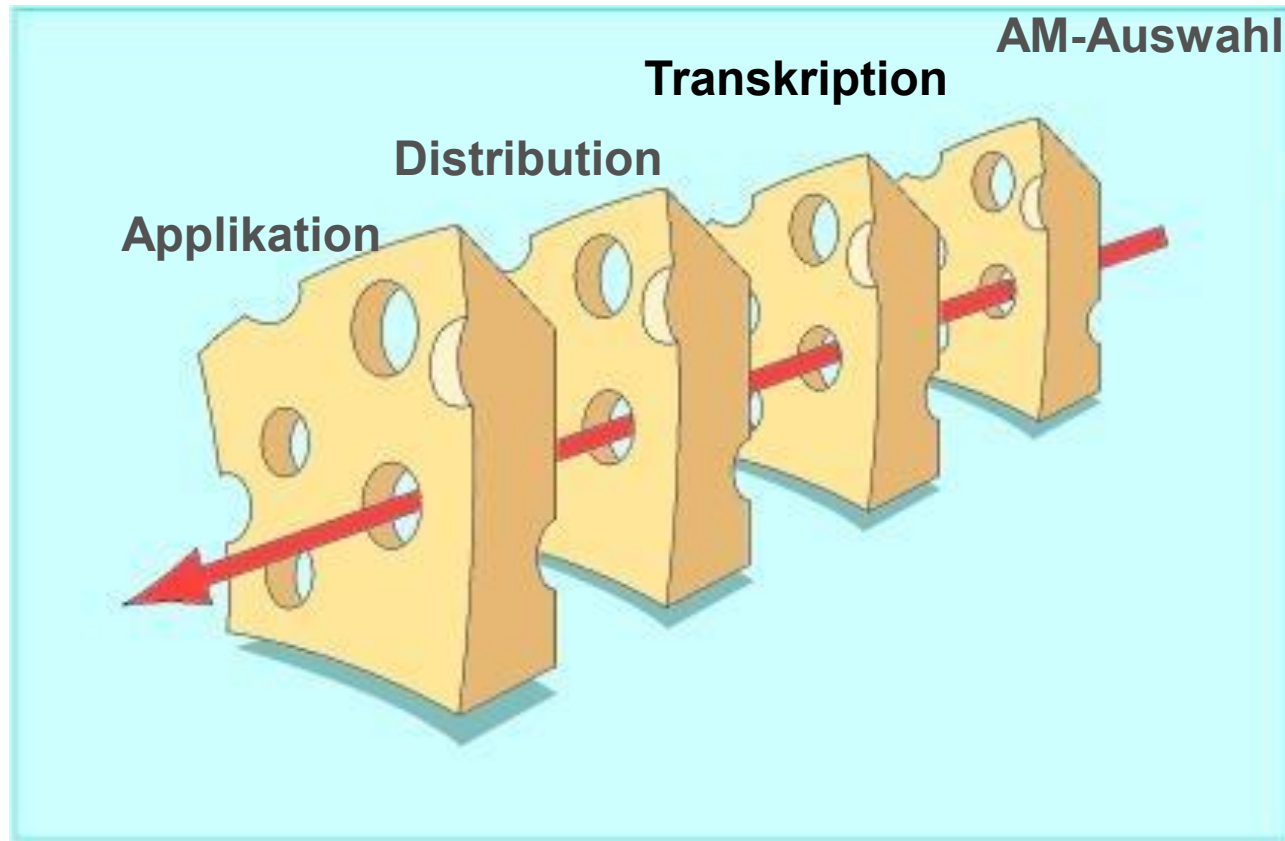
Risiken

- besondere **Warn- und Vorsichtshinweise** für die Anwendung
- **Gegenanzeigen**
- **Wechselwirkungen**
- **Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen/Führen** von Maschinen, Kraftfahrzeugen

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

AMTS ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel **Medikationsfehler** und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu **verringern**.

Medikationsfehler im Medikationsprozess



Modif. nach Reason, BMJ 2000;320:768–70

Pharmakovigilanz



Pharmakovigilanz ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur
Entdeckung, Erfassung, Bewertung und Vorbeugung
von **Nebenwirkungen** sowie anderen
arzneimitteltherapiebezogenen Problemen (ABP),
die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftreten.

Arzneimittelbezogene Probleme (ABP)

Arzneimittelbezogene Probleme sind **Ereignisse oder Umstände** bei der Arzneimitteltherapie, die tatsächlich oder potentiell das Erreichen angestrebter Therapieziele verhindern.

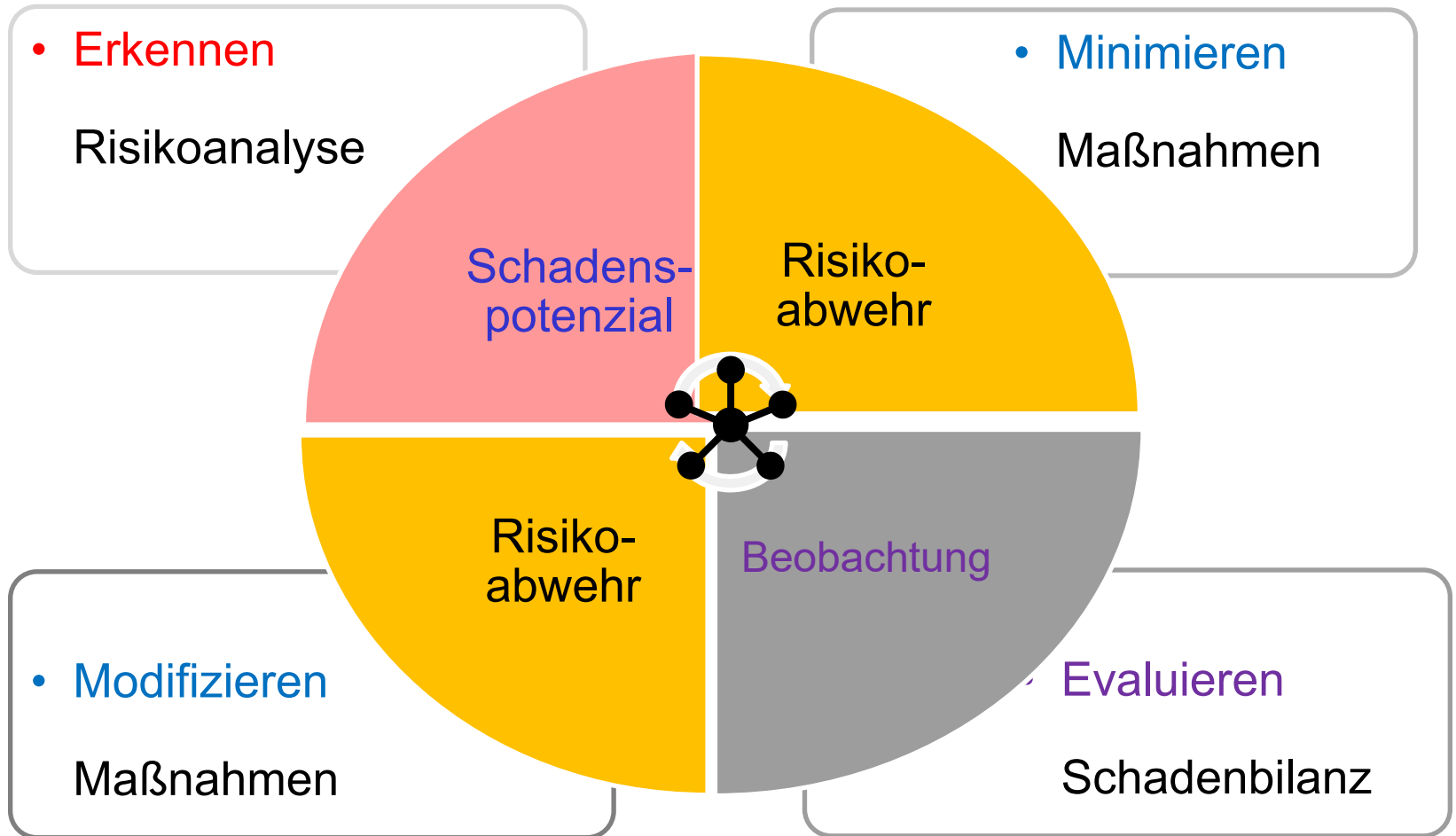
- 1) van Mil F, Schaefer M, Verheyen F, Schulz M. Arzneimittelbezogene Probleme in der öffentlichen Apotheke. Pharm Ztg. 2001;146:1308-1314.
- 2) Hämmerlein A, Griesse N, Schulz M.; Survey of drug-related problems identified by community pharmacies. Ann Pharmacother. 2007; 41 (11): 1825–1832

**Arzneimittel-
bezogene Probleme**

Medikations- fehler



Pharmakovigilanz



Pharmakovigilanz-System der EU

Das behördliche System der Arzneimittelüberwachung in der EU:



- die **nationalen Arzneimittel-Regulierungsbehörden** der EU- Mitgliedstaaten;
- die **Europäische Kommission (EC)**,
- die **Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)**.

Ausschüsse und Komitees der EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)
- Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)
- Committee for Advanced Therapies (CAT)
- Paediatric Committee (PDCO)

Pharmakovigilanz-System (national)

Das System der Arzneimittelüberwachung in Deutschland:



- Bundesoberbehörden (BfArM, PEI, BVL);
- Überwachungsbehörden der Länder (16 Bundesländer);
- Heilberufe (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker, u.a.)
- Arzneimittelkommissionen der Heilberufe (AMK, AkdÄ, u.a.)



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit



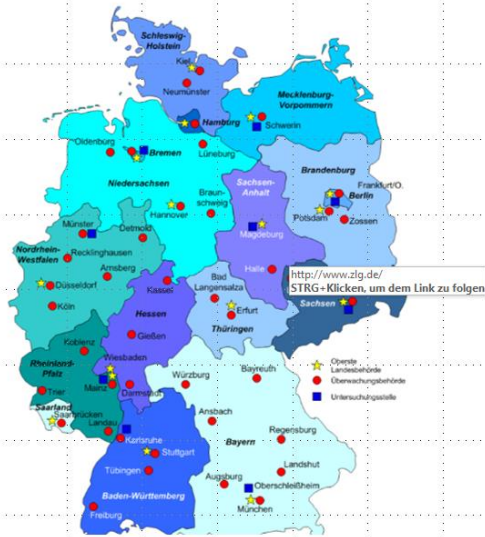
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Dienstsitze Braunschweig und Berlin



Überwachungsbehörden der Länder



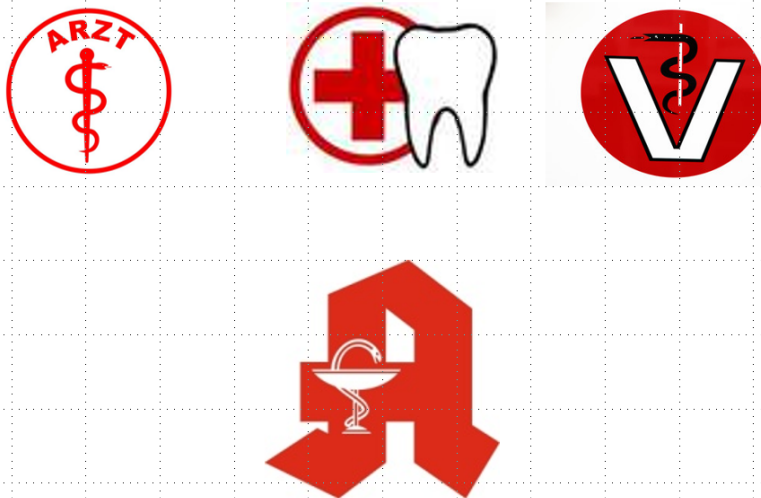
Überwachungsbehörden der Länder



Pharmazeutische Unternehmen (PU) (Zulassungsinhaber)



Angehörige der Heilberufe und ihre Berufs-/Standesorganisationen



Pharmakovigilanz/AMTS-Informationen: Experten und Kompetenzzentren (national) (Auswahl)

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
(AkdÄ)



Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
(AMK)



Arzneimittelkommission Zahnärzte



Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN APOTHEKER (AMK)

Heidestraße 7
10557 Berlin



Telefon: (030) 40004 552
Telefax: (030) 40004 553
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de
Internet: www.arzneimittelkommission.de

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)



Funktionen und Aufgaben:

- Erfassung von Arzneimittelrisiken
- Dokumentation (AMK-Datenbank)
- Bewertung von Risiko-Informationen, Verdachtsmeldungen
- Weiterleitung (Stufenplan, Rapid Alert System)
- Schnellinformation (AMK-PHAGRO)
- Veröffentlichung in der Pharm. Fachpresse (Print/Online)
- Online-Umfragen (Referenzapotheken-Netz)



Beteiligte des Pharmakovigilanz-Systems

- **Pharmazeutische Unternehmen** (Zulassungsinhaber)

- **Behörden** (EMA, Nationale Behörden (z.B. BfArM, PEI, BVL / zuständige Landesbehörden)

- **Heilberufe** (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker)

- **Patienten**

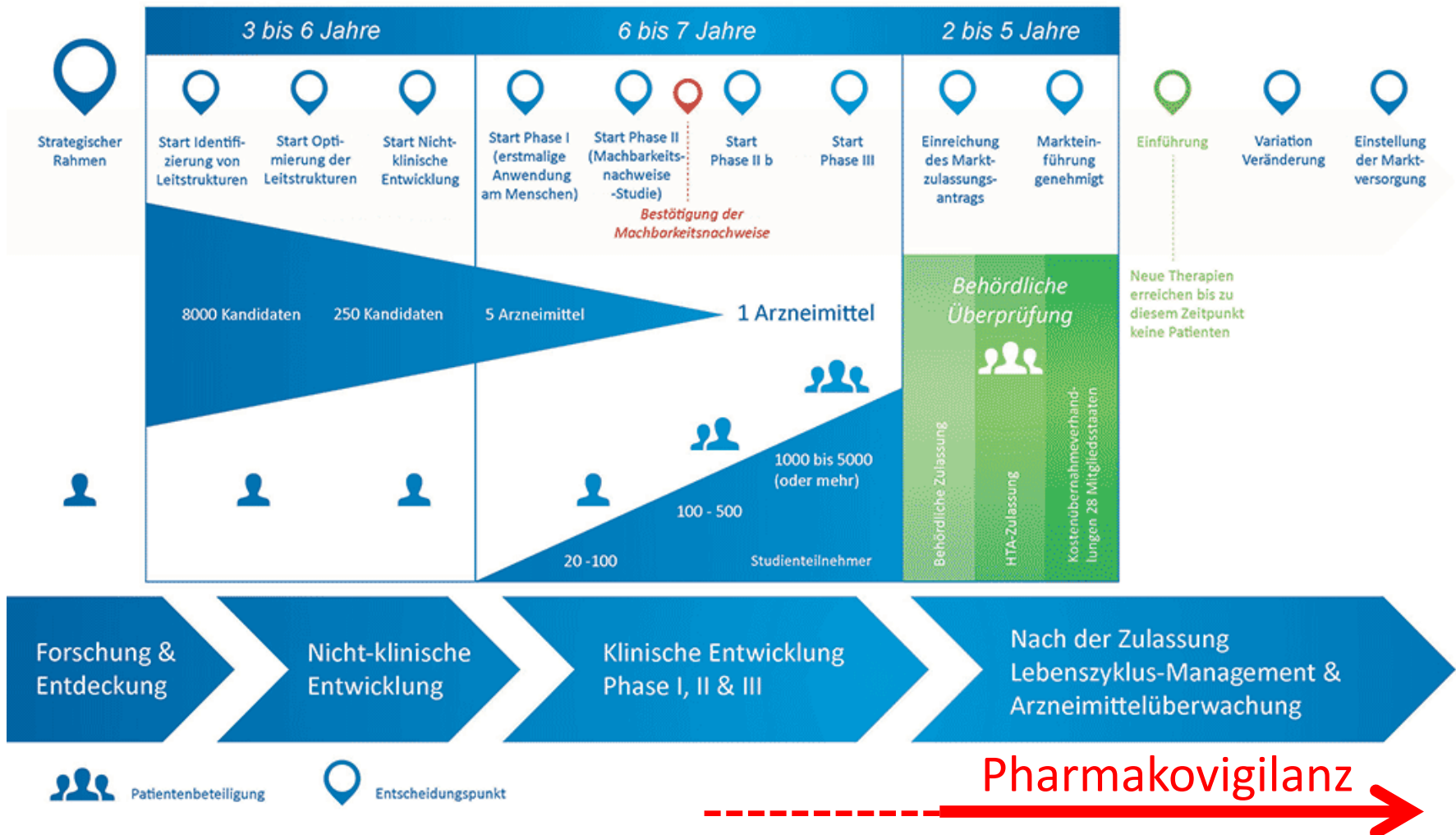
- Verbände der Pharmazeutischen Industrie (z.B. BPI, BAH)

- **Pharmakovigilanz-Zentren** (z.B. Uppsala Monitoring Centre, WHO)

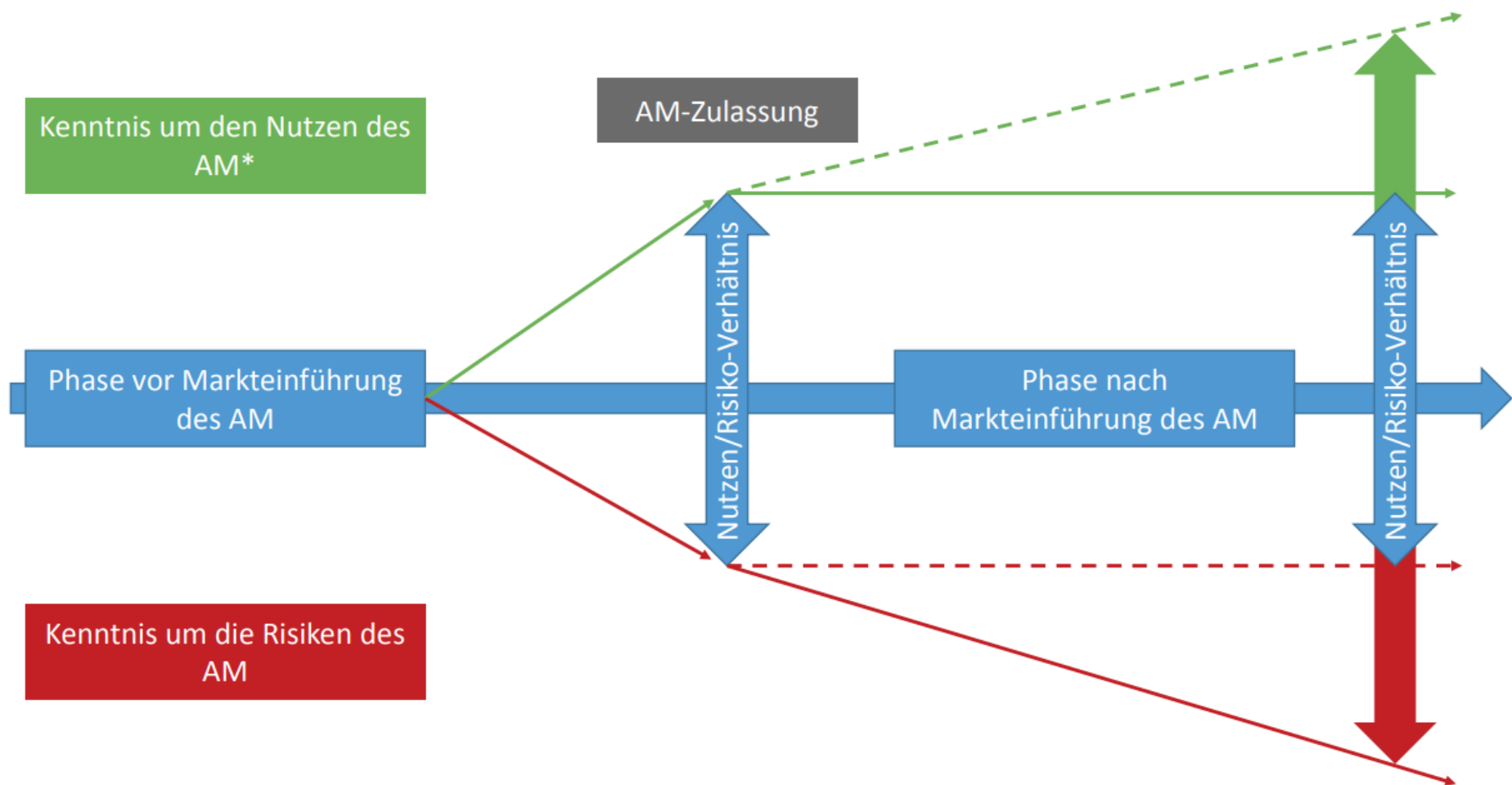
- **Arzneimittelkommissionen** der Heilberufe (z.B. AkdÄ, AMK)

Siehe auch: Stufenplanbeteiligte nach AMG § 63

Lebenszyklus eines AM



Quelle: www.eupati.de



Arzneimittelfrisiken

- Nebenwirkung (AM) | Vorkommen (MP)
 - schwerwiegend schwerwiegend
 - unerwartet
- Medikationsfehler
- AM-Missbrauch
- AM-Abhängigkeit
- AM-Fälschung

Risiko (AMG § 4 Absatz: 27)



Ein mit der Anwendung des AM verbundenes Risiko ist

- a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der **Qualität**,
Sicherheit oder **Wirksamkeit des Arzneimittels** für die
Gesundheit der **Patienten** oder die **öffentliche Gesundheit**,
bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln
für die Gesundheit von Mensch oder **Tier**,
- b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die **Umwelt**.

Definition: **Arzneimittelfürisiken** nach Stufenplan (1)

Medizinische Risiken

- ▶ Nebenwirkungen (NW)
(einschließlich
Medikationsfehler)
- ▶ Wechselwirkungen
- ▶ Arzneimittelmissbrauch
- ▶ Fehlgebrauch
- ▶ Arzneimittelabhängigkeit

Pharmazeut.-techn. Risiken

- ▶ Galenische / technische Mängel
- ▶ Mängel der Behältnisse
- ▶ Mängel der äußeren Umhüllung
- ▶ Mängel der Kennzeichnung
- ▶ Mängel der Fachinformation
- ▶ Mängel der Gebrauchsinformation

♦ **Arzneimittelfälschungen**

ApBetrO § 21:



Arzneimittelisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger AM

(3) Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass **Qualitätsmängel** vorliegen, die **vom Hersteller verursacht** sind, hat der **Apothekenleiter** die **zuständige Behörde unverzüglich** zu **benachrichtigen**.

Bei **Rückrufen von Arzneimitteln**, die in der Apotheke hergestellt worden sind, hat der Apothekenleiter die **zuständige Behörde** unter Angabe des Grundes unverzüglich zu **benachrichtigen**.

Über **Arzneimittelisiken**, die in der Apotheke festgestellt werden, sowie über die daraufhin veranlassten Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal **Aufzeichnungen zu machen**.

Bei krankenhausversorgenden Apotheken hat der **Apothekenleiter** unbeschadet des Absatzes 2 und der Sätze 1 bis 3 die ihm bekannt werdenden Arzneimittelisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der **Arzneimittelkommission des Krankenhauses** mitzuteilen.

NW-Definition im AMG



A:

Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, [...],
schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen
auf das Arzneimittel.

B:

Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, [...],
schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen
bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

Eigene Notizen

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to write their own notes. It occupies the majority of the page below the title.

Definition: **Schwerwiegende Nebenwirkungen**



Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, [bei Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen], die

- tödlich oder lebensbedrohend sind,
- eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen,
- zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.

Definition: **Schwerwiegendes Vorkommnis**



Ein »**Vorkommnis**« das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den **Tod** eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- a) die vorübergehende oder dauerhafte **schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands** eines Patienten, eines Anwenders oder anderer Personen,
- b) eine **schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit**#

Quelle: Medical Device Regulation (MDR)

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Vorkommnis (nicht schwerwiegend)



Fehlfunktion* oder **Verschlechterung** der **Eigenschaften** oder **Leistung** eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich **Anwendungsfehlern** **aufgrund ergometrischer Merkmale**, sowie eine **Unzulänglichkeit** der vom Hersteller bereitgestellten **Informationen** oder eine **unerwünschte Nebenwirkung**

*Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht hat.

Quelle: Medical Device Regulation (MDR)

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Definition: **Vorkommnis (nicht schwerwiegend)**



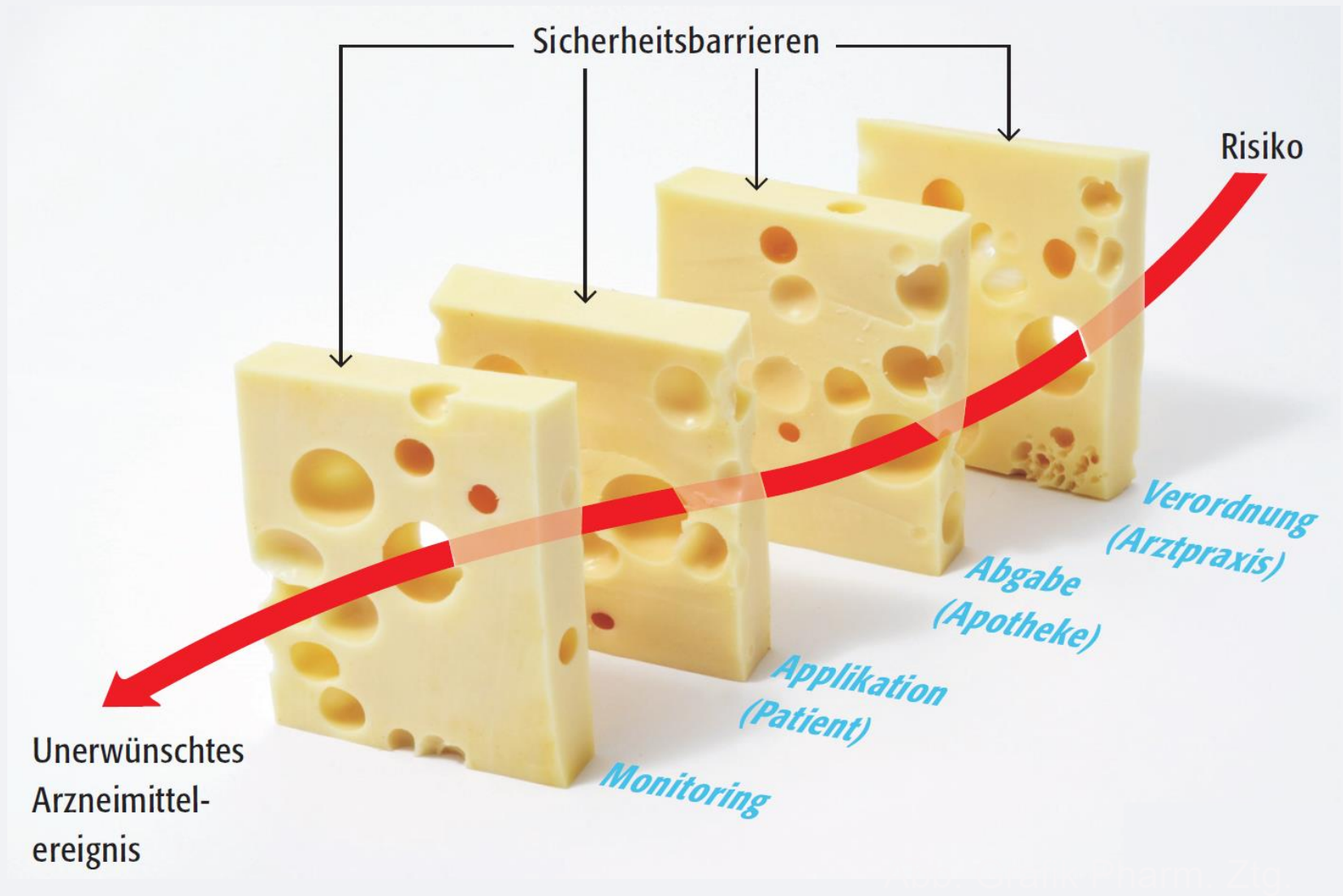
Fehlfunktion* oder **Verschlechterung** der **Eigenschaften** oder **Leistung** eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich **Anwendungsfehlern** aufgrund **ergometrischer Merkmale**, sowie eine **Unzulänglichkeit** der vom Hersteller bereitgestellten **Informationen** oder eine **unerwünschte Nebenwirkung**

*Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht hat.

Quelle: Medical Device Regulation (MDR)

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Medikationsfehler im Medikationsprozess



Definition: Medikationsfehler



Jeder **unbeabsichtigte** Fehler im **Medikationsprozess** durch Angehörige eines Gesundheitsberufs, Patienten oder Verbraucher bei der Verordnung, Zubereitung, Abgabe oder Verabreichung eines Arzneimittels, der zu einer **vermeidbaren Schädigung** des Patienten geführt hat oder führen könnte .

Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors.
www.ema.europa.eu → Human regulatory → Post-authorization → Pharmacovigilance → Good pharmacovigilance practices (10/2015)

Medikationsfehler: Hauptursachen

- Falsches Arzneimittel
- Falsche Dosierung
- Falsche Applikation
- Falscher Patient

Colchicin:

Medikationsfehler mit Todesfolge

MEDIKATIONSFEHLER MIT TODESFOLGE BEI DER ANWENDUNG COLCHICINHALTIGER FLÜSSIGER ARZNEIMITTEL

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert über die Einleitung eines Stufenplanverfahrens zum Arzneimittel Colchysat Bürger®. Meldungen zu Medikationsfehlern und Missbrauchsfallberichte mit Colchicin als Hauptwirkstoff haben das BfArM dazu veranlasst, vorhandene Informationen über Medikationsfehler und beabsichtigte Überdosierungen zu untersuchen und aktuell zu bewerten.¹ Ein gut dokumentierter Fall über einen Medikationsfehler mit Colchysat Bürger® in flüssiger Darreichungsform wurde von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berichtet²: Der Patient hatte während eines akuten Gichtanfalls ca. eine halbe Flasche (etwa 50 ml) der 100-ml-Packungsgröße zu sich genommen und damit eine starke Überdosis des Hauptwirkstoffes Colchicin bewirkt. Er verstarb circa 50 Stunden nach der Anwendung.

Colchysat Bürger® wird zur Behandlung akuter Gichtanfälle angewendet und ist in flüssiger Darreichungsform in Packungsgrößen (Tropfflaschen) von 30 und 100 ml erhältlich. Nach den Produktinformationen dürfen maximal 24 ml zur Behandlung eines akuten Gichtanfalles eingesetzt werden mit einer nachfolgenden Behandlungspause von drei Tagen. Nach einer Recherche in der UAW-Datenbank und Informationen des Giftinformationsdienstes in Erfurt gibt es Überschreitungen sowohl der empfohlenen Einzel- und Gesamtmaximaldosierung als auch der Anwendungsdauer, zum Teil auch mit tödlichen Verläufen. Durch die in Packungen von 100 ml enthaltene Wirkstoffmenge wird das Risiko solcher Überdosierungen aus Sicht des BfArM erhöht. Das BfArM strebt daher eine Begrenzung der Packungsgröße auf 30 ml an und sieht darin eine geeignete Maßnahme zur Minderung

des Risikos von Medikationsfehlern sowie der missbräuchlichen Anwendung durch Überdosierung.

Auch zum Fehlgebrauch der Tropfflasche liegen dem BfArM Berichte der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) vor. Vor dem Hintergrund der engen therapeutischen Breite des Wirkstoffes forderte das BfArM den Zulassungsinhaber auch auf, die in den Produktinformationen vorliegenden Hinweise zur Anwendung der Tropflösung zu überprüfen und die Art der Applikationshilfe als Senkrechttropfer zu beschreiben.³

1. www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Risiko-BewVerf/a-f/colchicin_Posterpraesentation.pdf?__blob=publicationFile&v=1
2. www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=185709
3. www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/colchicin.html

Bulletin Arzneimittelsicherheit 1 (März 2017) unter www.bfarm.de oder www.pei.de

Medikationsfehler in Apotheken (1)

Medikationsprozessschritt	Mögliche Medikationsfehler	Mögliche Ursachen
Lagerung	Lagerung bei falscher Temperatur	Lagerungshinweise nicht überprüft
Bestellung / Abgabe / Arzneimittelsubstitution	Falsches Arzneimittel (Stärke, Arzneiform)	Fehlinterpretation, Übermittlungsfehler, „Look-alike“, „Sound-alike“, handschriftliche Rezepte, missverständliche Abkürzungen / Einheiten

Quelle: AMK; Medikationsfehler in der Apotheke. Pharm. Ztg. Nr. 10 vom 10.03.2016

Medikationsfehler in Apotheken (2)

Medikationsprozessschritt	Mögliche Medikationsfehler	Mögliche Ursachen
Selbstmedikation	Ungeeignetes OTC-Arzneimittel (z.B. falsche Stärke, Kontraindikationen, Interaktionen)	Kommunikationsprobleme
Herstellung / Zubereitung	falsche Dosierungen / Konzentrationen, mikrobielle Kontamination, Falschdeklaration	falsche Wägung, unsteriles Arbeiten, häufige Unterbrechungen (Multitasking)
Beratung	fehler- oder lückenhafte Beratung, z.B. zu Anwendung von Inhalatoren, Dosierungen, Wechselwirkungen	Kommunikationsprobleme

Medikationsfehler-Arten: „Sound-Alikes“ und „Look-Alikes“

Verwechselte Präparate-/Arzneistoff(namen) (Beispiele)

- *Omeprazol* und *Opipramol*
- Lisinopril und Lisino[®] (*Loratadin*)
- Vagimid[®] Vaginaltabletten und Vagimid[®] (perorale) Tabletten
- Novodigal[®] (*Beta-Acetyldigoxin*) und Novalgin[®] (*Metamizol*)
- Isoptin[®] (*Verapamil*) und Isoket[®] (*Isosorbiddinitrat*)

Quelle: www.adka-dokupik.de Sound-/Look-Alike-Medikationsfehlerberichte

Definition Arzneimittelmissbrauch



- ▶ **absichtliche**
- ▶ dauerhafte oder sporadische
- ▶ übermäßige Verwendung von Arzneimitteln
- ▶ mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge
- Verwendung bei Straftaten

Arzneimittelmissbrauch

- ▶ Wirksamkeit/Sicherheitsprofil neuer AM nicht hinreichend bekannt
- ▶ Missbrauchs- und Suchtpotenzial bei Zulassung nicht bekannt

Beispiele:

- Pregabalin (Lyrica®) - Abhängigkeitspotenzial
(31.01.2011 Drug Safety Mail der AkdÄ)
- Somatotropin-haltige FAM (Genotropin®, Norditropin®) - Missbrauch
(05.02.2008 AMK-Nachricht)
- Codein-haltige Tropfen – manipulierte Packungen (Missbrauch)
(15.08.2006 AMK-Nachricht)
- Ketamin: Neue Modesubstanz der Szene (Missbrauch)
(29.10.1999 Dtsch Ärztebl 1999; 96(43): A-2724)

ApBetrO § 17 (8) : Arzneimittelmissbrauch



Das pharmazeutische Personal hat einem **erkennbaren Arzneimittelmißbrauch** in geeigneter Weise entgegenzutreten.

Bei begründetem Verdacht auf Mißbrauch ist die **Abgabe zu verweigern**.

Definition: **Arzneimittelrisiken** nach Stufenplan (2)

Pharm.-techn. Risiken (Qualitätsmängel)

- Galenische Mängel
- Technische Mängel
- Mängel der Behältnisse/äußeren Umhüllung
- Mängel der Kennzeichnung
- Mängel der Fach- und Gebrauchsinformation
- Arzneimittelfälschungen

Definition: **Arzneimittelisiken** nach Stufenplan (3)

Medizinische Risiken

- ▶ Nebenwirkungen (NW)
(einschließlich
Medikationsfehler)
- ▶ Wechselwirkungen
- ▶ Arzneimittelmissbrauch
- ▶ Fehlgebrauch
- ▶ Arzneimittelabhängigkeit

Pharmazeut.-techn. Risiken

- ▶ Galenische / technische Mängel
- ▶ Mängel der Behältnisse
- ▶ Mängel der äußeren Umhüllung
- ▶ Mängel der Kennzeichnung
- ▶ Mängel der Fachinformation
- ▶ Mängel der Gebrauchsinformation

◆ **Arzneimittelfälschungen**

Definition: **Arzneimittelfälschung**

§ 4 (40) und (41) AMG



Ein **gefälschtes Arzneimittel** ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über

1. die **Identität**, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,
2. die **Herkunft**, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder
3. den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen **Vertriebsweg**.

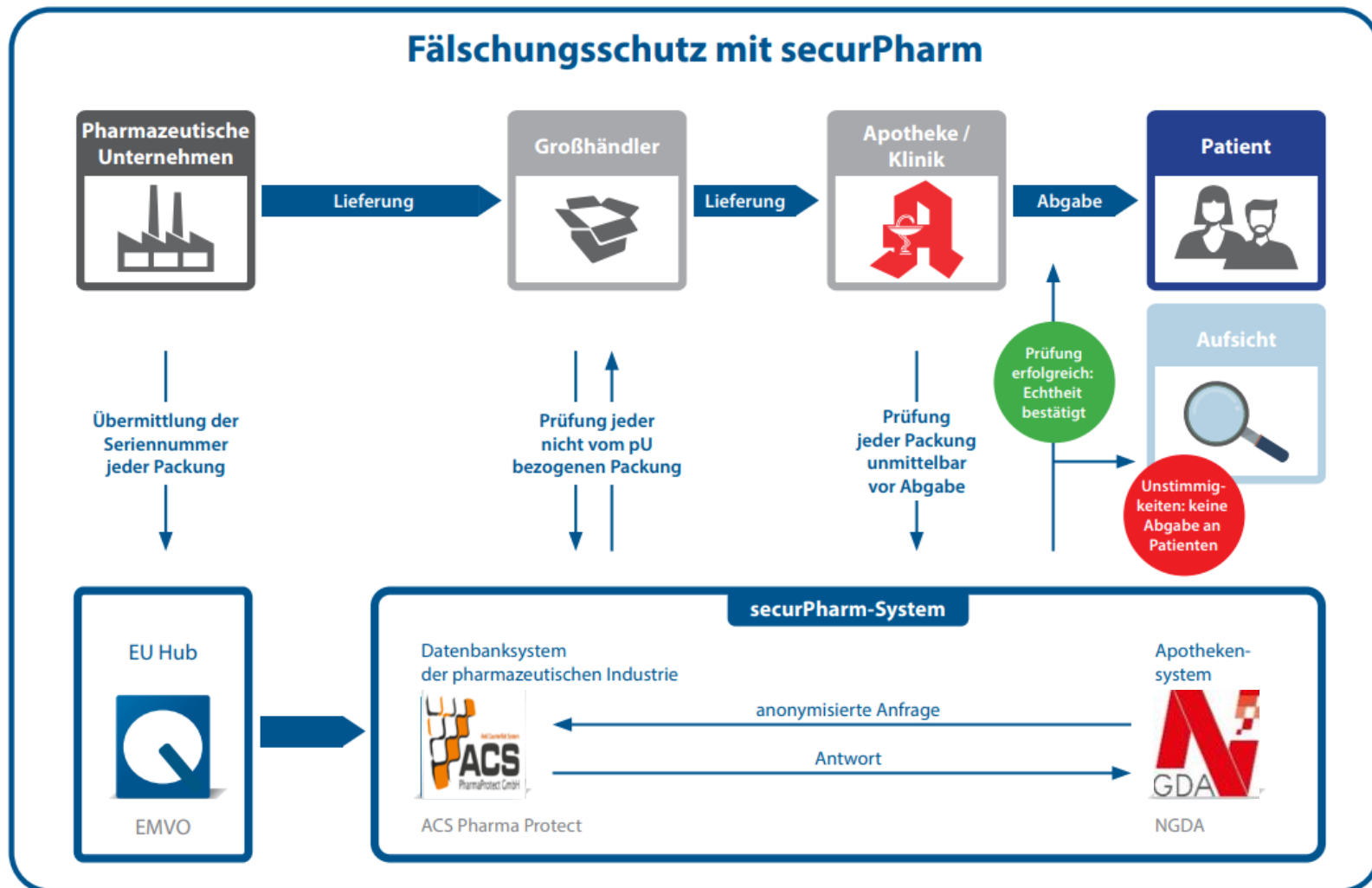


Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

GSAV, 16.08.2019

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gsav.html>

Das Verifikationssystem (END-to-End)



Neue Sicherheitsmerkmale auf FAM-Packungen

Sicherheitsmerkmale

Individuelles Erkennungsmerkmal
(„**Unique Identifier**“)

aus 4 Datenelementen:

- I. Produktcode (PPN, NTIN)
- II. Seriennummer (SN)
- III. Chargenbezeichnung
- IV. Verfalldatum

(I. – IV. im Data Matrix Code)
auf der FAM-Verpackung

PC: 111234567842

SN: 1234567890ABCDEF

Ch.-B.: 48E036C

verw. bis 08.2021



Erstöffnungsschutz der Verpackung
(Originalitätsverschluss)

(„**Anti-tampering Device**“)

Vorgaben für Pharm. Unternehmer:
DIN EN 16679 (EU-Standard)



Apothekenpraxis-Hinweis:

Pflichten bei Fälschung/Fälschungsverdacht

Fälschung/Fälschungsverdacht liegt vor, wenn:

- I. Manipulation des Erstöffnungsschutzes (Packungssiegels)
und/oder
- II. Status-Meldung der Online-Prüfung (Scannen)
 - „Rote Ampel“
 - „Packung nicht abgabefähig“
 - „Eine Packung mit dieser SN ist dem Securpharm-System nicht gemeldet.“



Was tun?

- **Keine AM-Abgabe!**
- Information (Apothekenleitung, Team)
- Maßnahmen einleiten und dokumentieren:
 - ✓ Quarantäne (Separieren und Kennzeichnen)
 - ✓ Information an zuständige Behörde



Verifizierungspflichtige Arzneimittel:

- ✓ Alle verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel
(Ausnahmen: Anhang I dVO („whitelisted“))
- ✓ OTC-AM im Anhang II dVO („blacklisted“):
Omeprazol-Hartkapseln 20 mg und 40 mg*
- ✓ Apotheken-übliche Handelspackungen
- ✓ Klinikpackungen
- ✓ Ärztemuster



Nicht verifizierungspflichtige Arzneimittel:

- Tierarzneimittel
- AM für Forschungs- und Entwicklungszwecke
- **Alle nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel**

(Ausnahmen: Anhang II der dVO („blacklisted“ ← Omeprazol 20 u. 40 mg* KAP)

- Rx-AM („whitelisted“ im Anhang I der dVO)

(z.B. Homöopathika, Allergenextrakte, Radionuklide, medizinische Gase,

AM für neuartige Therapie, aus Geweben oder Zellen u.a. ← aktuell 14 AM-Kategorien)

- Klinik**bausteine** von Klinikpackungen

2. Rechtliche Grundlagen

Meldewege und -verfahren



Rechtliche Verpflichtungen bezüglich der Meldung von Risiken (AM & MP)

- **Berufsordnung** der Landesapothekerkammer

- Apothekenbetriebsordnung (**ApBetrO**) § 21

- Medizinprodukte-Recht:

Medical Device Regulation (MDR)

MPEUAnpG

MPG → MPDG

MPSV → MPAMIV

- Infektionsschutzgesetz (**IfSG**)

- Arzneimittelgesetz (AMG) §§ 62, 63 und 53



Berufsordnung Sächsische Landesapothekerkammer

§ 2 (3) Aufgabe des Apothekers



Der Apotheker wirkt bei der Ermittlung, Erkennung, Erfassung, Weitergabe und Verhinderung von **Arzneimittelrisiken** und **Arzneimittelfälschungen** mit.

Er hat seine diesbezüglichen Feststellungen und Beobachtungen der **Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker** unverzüglich mitzuteilen;

Vorkommnisse bei Medizinprodukten sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) unverzüglich zu melden.

Die Meldepflicht gegenüber der **zuständigen Behörde** nach **§ 21 Apothekenbetriebsordnung** bleibt unberührt.

Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

(3) Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass **Qualitätsmängel** vorliegen, **die vom Hersteller verursacht** sind, ist die **zuständige Behörde unverzüglich** zu benachrichtigen.



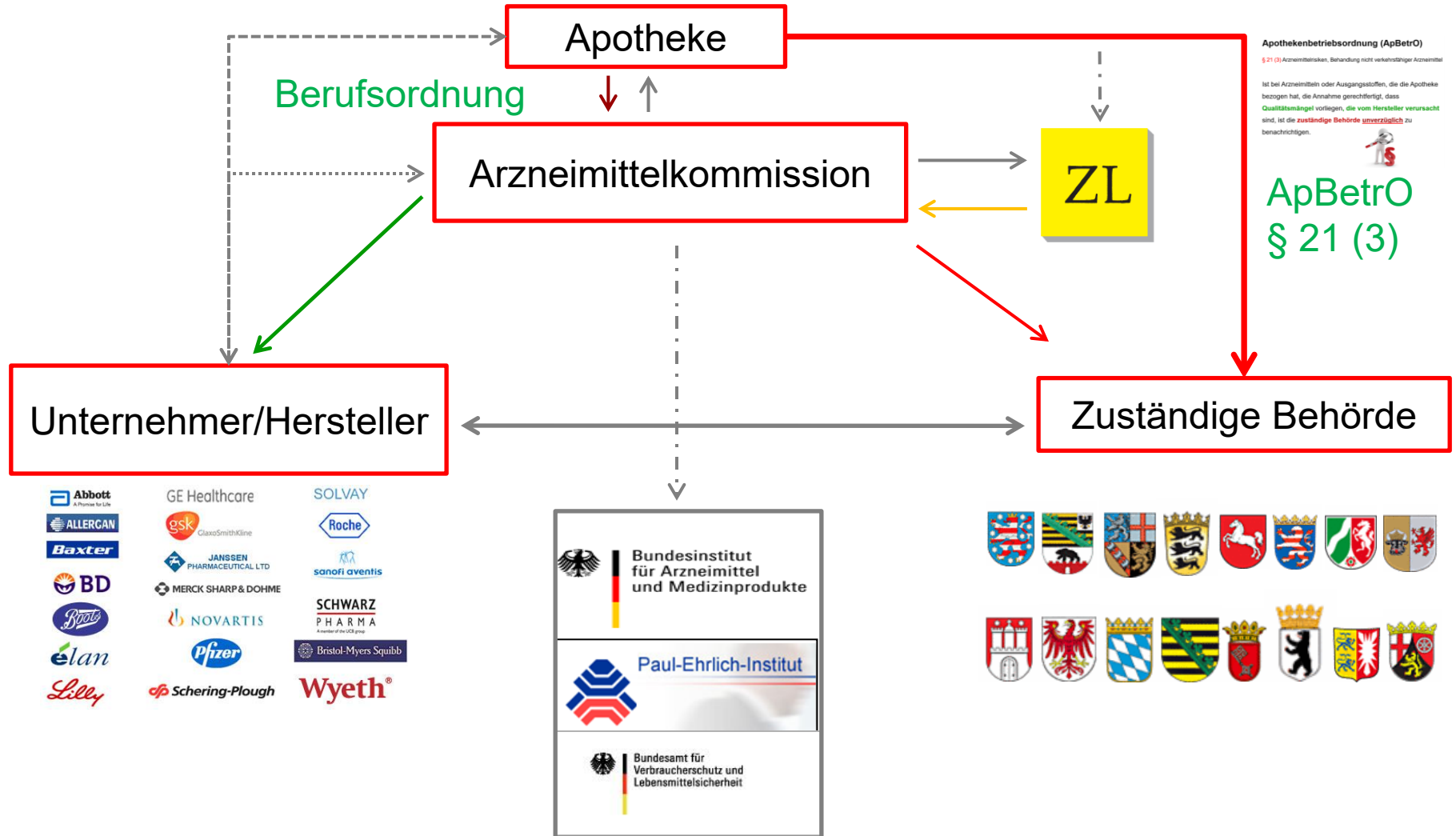
Verdachtsfall **Qualitätsmangel** (ApBetrO § 21)

mutmaßlicher Chargenfehler



vom pharm.
Hersteller
verursacht...

Verdachtsmeldung: Qualitätsmängel von Arzneimitteln



Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



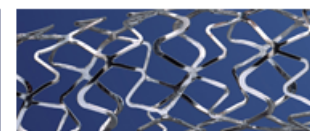
ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

Sie sind nicht
angemeldet.

Anmelden



ZLG

Arzneimittel

Deutschland

Qualitätssystem

Glossar

> Länderbehörden

Ländergremien

Internethandel und
-werbung

Jahresberichte

Europa

International

Service

Medizinprodukte

[Startseite](#) > [Arzneimittel](#) > [Deutschland](#) > [Länderbehörden](#) > [Sachsen](#)

Sachsen

★ Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz

● Landesdirektion Sachsen

[Zurück zu:](#) > [Länderbehörden](#)

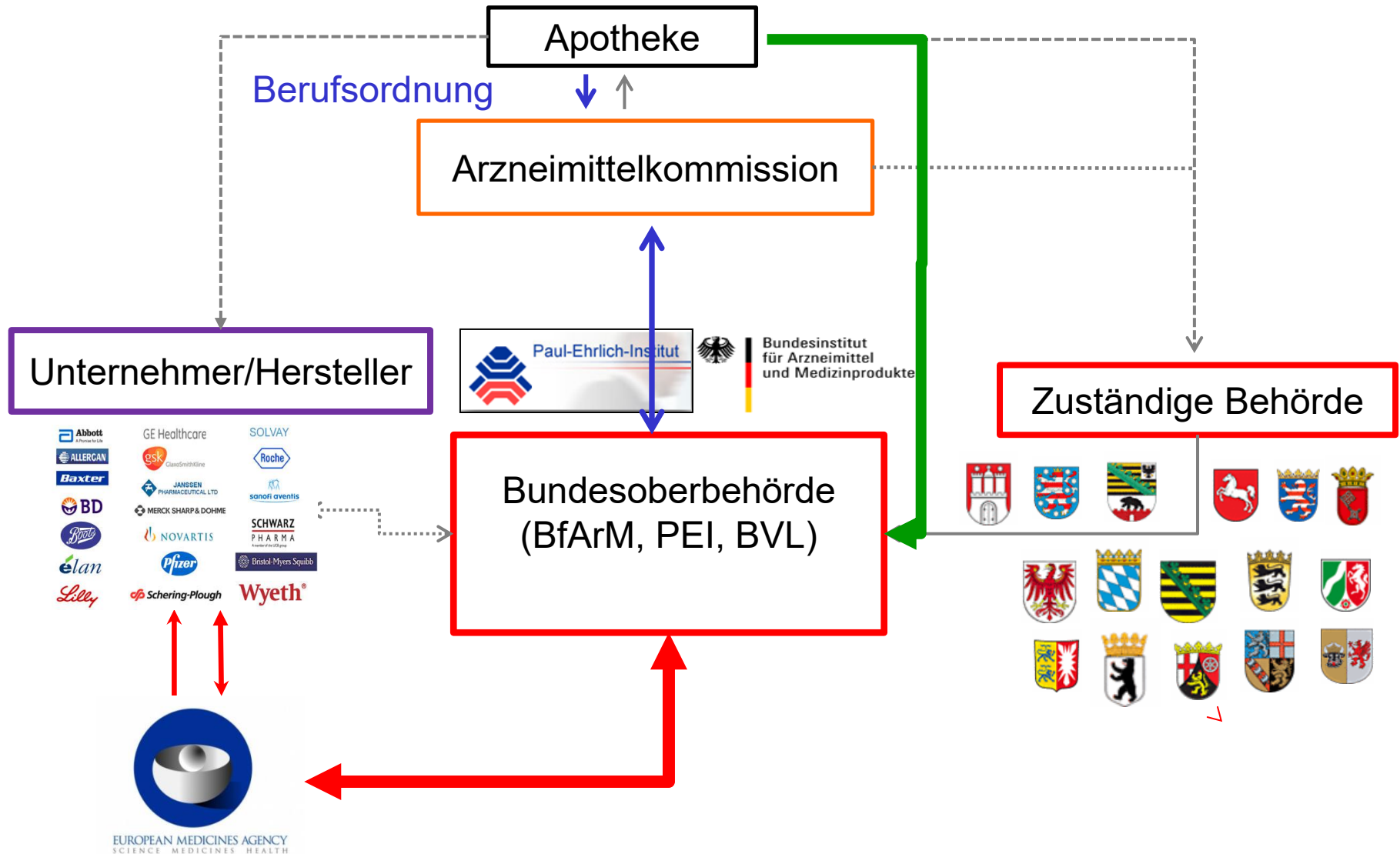
www.zlg.de

Überwachungsbehörden der Länder





Verdachtsmeldung: Nebenwirkung - Arzneimittel



Verdachtsfall einer Nebenwirkung

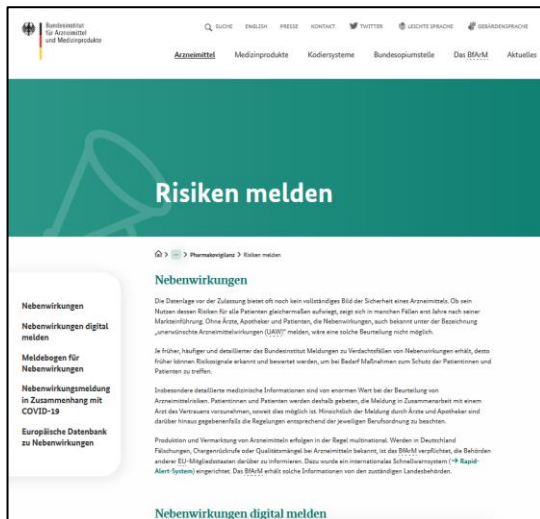
Ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung liegt vor, wenn

- (1) ein **Angehöriger eines Gesundheitsberufes** vermutet hat,
dass die
- (2) bei einem Patienten **beobachtete**
- (3) **schädliche und unbeabsichtigte** Begleiterscheinung
- (4) durch die Gabe des **Arzneimittels** verursacht wurde und sie
daher als Nebenwirkung des Arzneimittels einstuft.

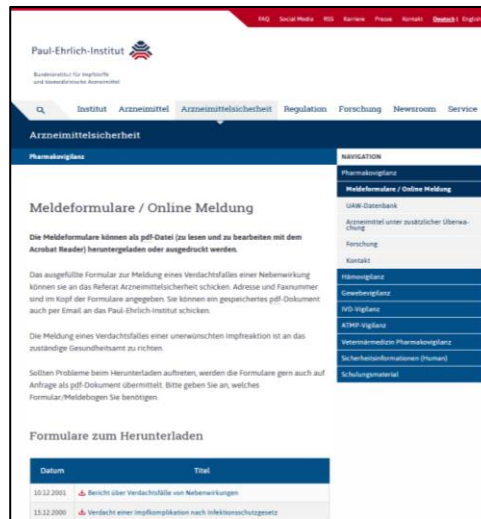
Angehörige der Heilberufe melden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (NW) an zuständige Bundesoberbehörde



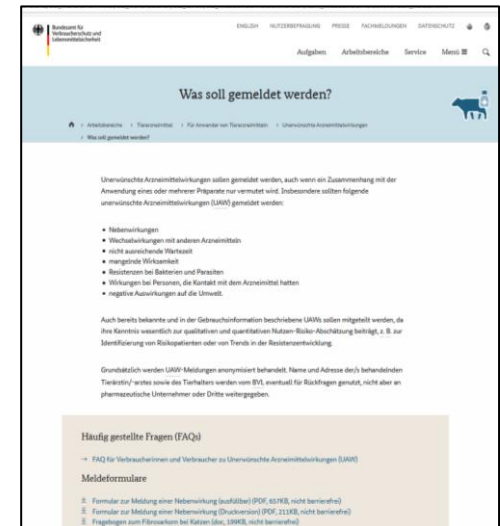
www.bfarm.de



www.pei.de



www.bvl.bund.de



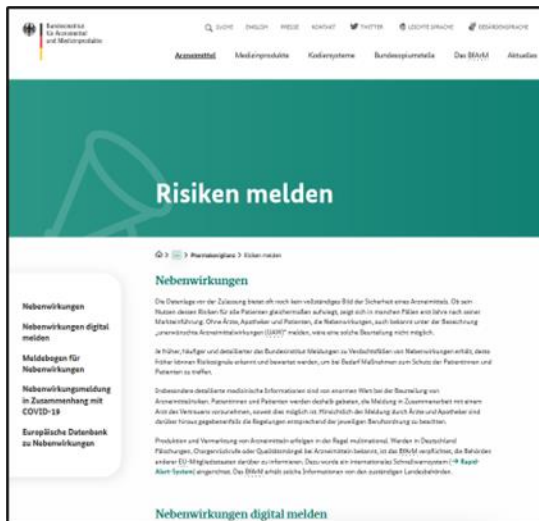
www.adrreports.eu



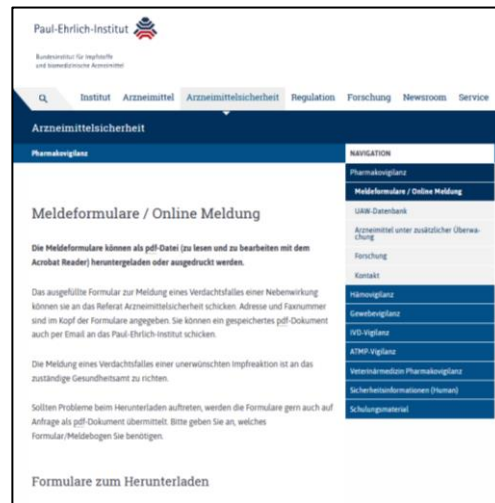
Patienten können Verdachtsfälle von NW an zuständige Bundesoberbehörde melden



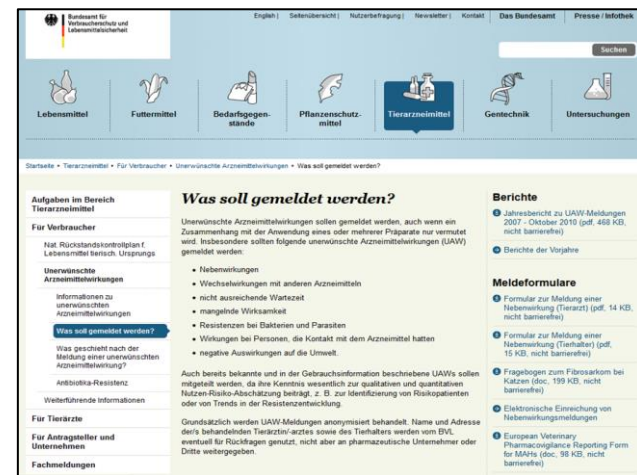
www.bfarm.de



www.pei.de



www.bvl.bund.de

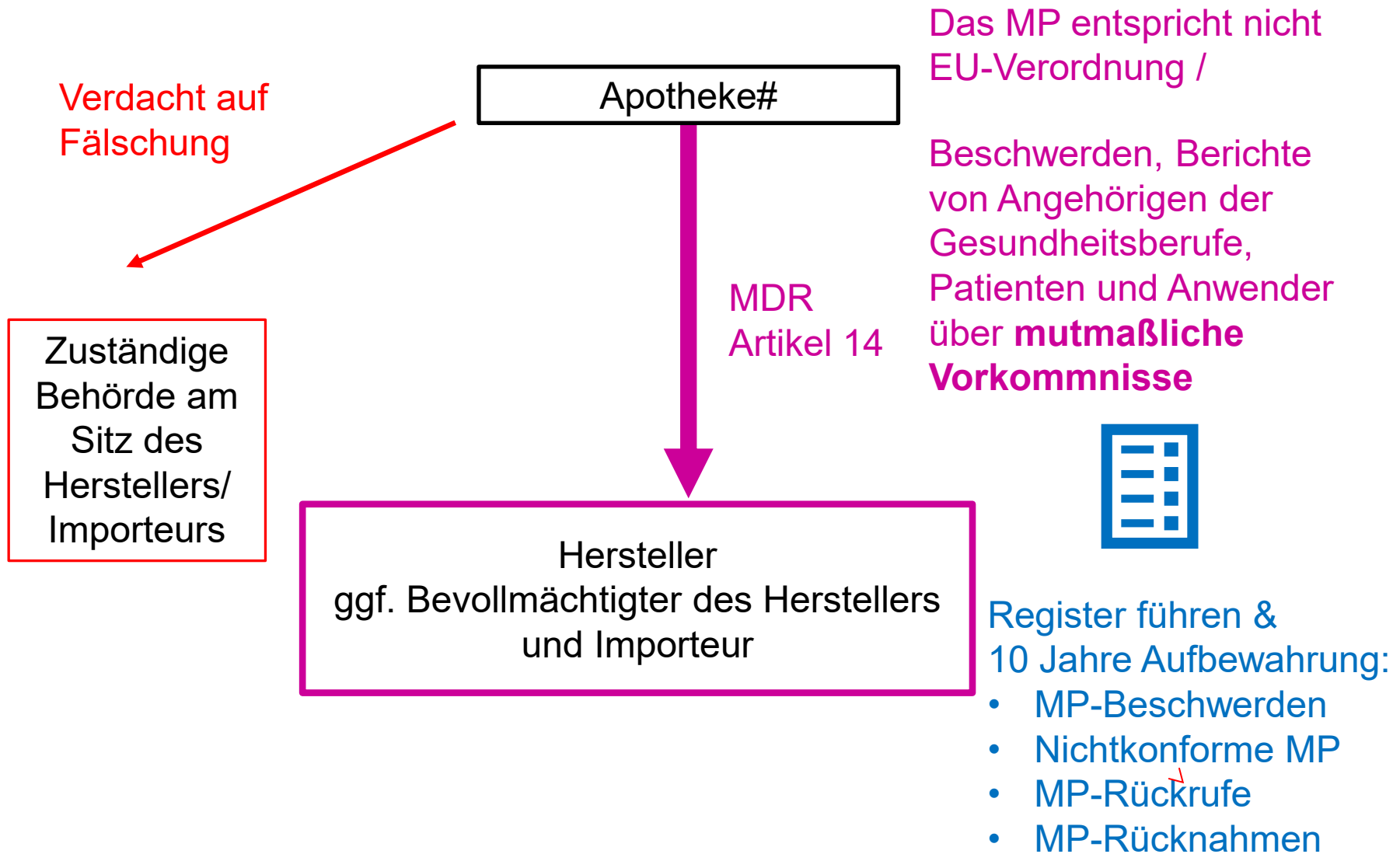


www.adrreports.eu



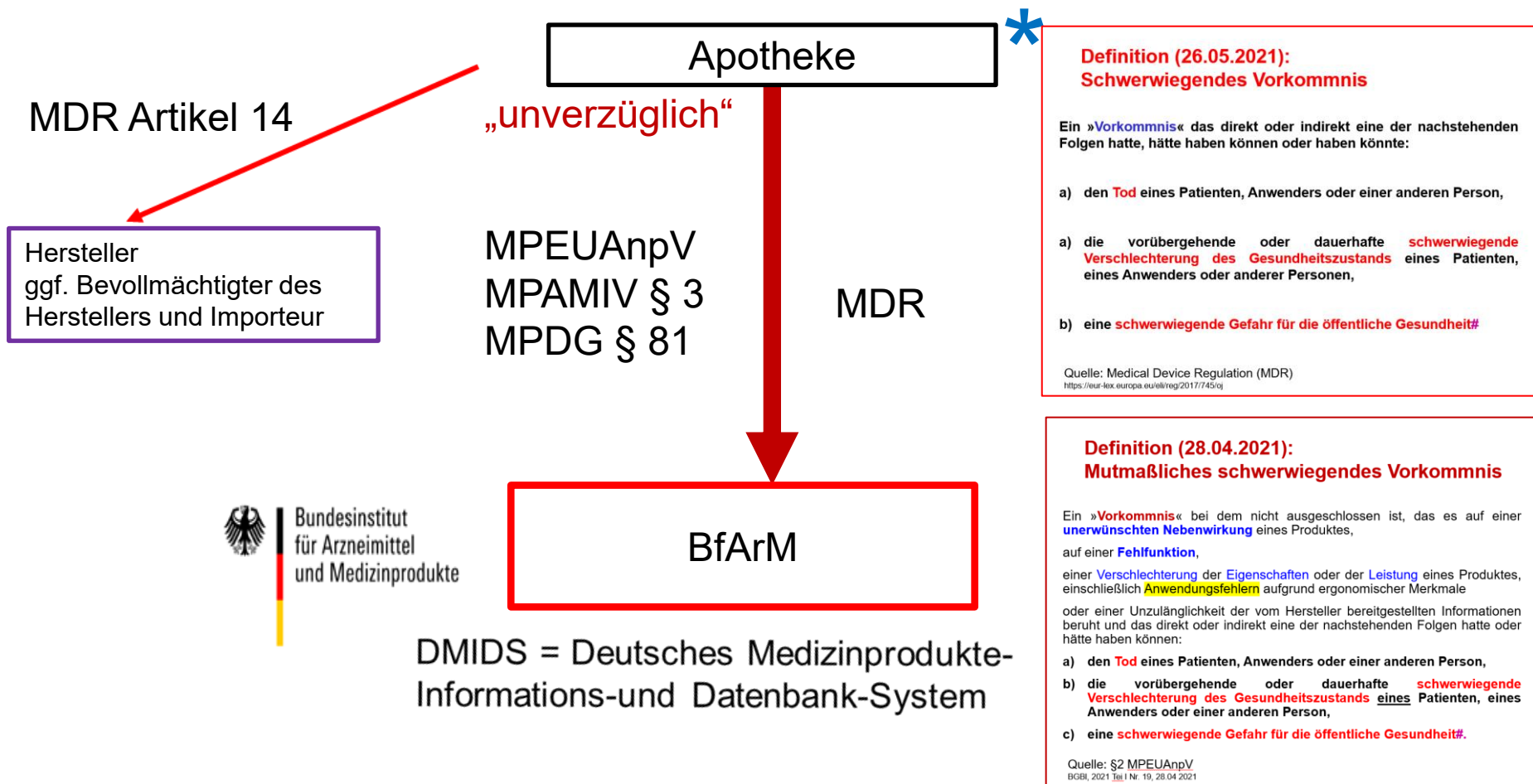
Verdachtsmeldung

Vorkommnis (nicht schwerwiegend)



Verdachtsmeldung

Mutmaßlich Schwerwiegendes Vorkommnis



* Zusätzlich zu den verpflichtenden Maßnahmen bei Vorkommnissen als Händler



Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer von **Medizinprodukten** melden an zuständige Bundesoberbehörde



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)

BfArM



Adressat	
☒ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Telefax: 0228/207 5300	

Melder-Information	
Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)	
• Melder	
• Strasse	
• PLZ	
• Ort	
• Kontaktperson	
• Telefon der Kontaktperson	
Fax der Kontaktperson	
• E-Mail der Kontaktperson	
Datum der Meldung 2016-09-24	

Meldung			
Hersteller			
• Herstellername	• Herstelleradresse	• Postleitzahl	• Ort
Produkt			
• Handelsname des Medizinprodukts		Art des Produkts	
Modell oder Katalognummer		Serien/Chargennummer(n)	
		Ort des Vorkommnisses	
Patient/in			
Patienteninitialen	Geburtsjahr	Geschlecht	



Infektionsschutzgesetz (IfSG)

§ 6 IfSG

Namentlich ist zu melden der **Verdacht** einer *über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden* gesundheitlichen Schädigung.

Quelle:

Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1a u. 2 des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 190) geändert worden ist unter <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/BJNR104510000.html>

Meldeverpflichtungen bei Verdachtsfällen von Impfkomplicationen



Wann?

Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.

Wer?

Apothekenleiter gemäß IfSG § 8 (1) Nr. 6 verpflichtet

Wohin?

Gesundheitsamt (für Wohnsitz des Patienten zuständig)

Wie schnell?

innerhalb von **24 Stunden**

Was?

- Patientenangaben
- Angaben Impfung/Impfstoff und Reaktion
 - Bezeichnung des Produktes
 - Name oder Firma des pharm. Unternehmers
 - Chargenbezeichnung
 - Zeitpunkt der Impfung
 - Beginn der Erkrankung
- Meldung von (Apotheken-Angaben)

Quelle:

Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 3 Absatz 1 des Gesetzes vom 4. März 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 60) geändert worden ist unter <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/BJNR104510000.html>

STIKO-Kriterien für übliche Impfreaktionen

- für die Dauer von **1–3 Tagen (gelegentlich länger)** anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle,
- für die Dauer von **1–3 Tagen Fieber < 39,5°C** (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten,
- im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer ‚Impfkrankheit‘ 1–3 Wochen nach der Verabreichung abgeschwächter Lebendimpfstoffe:
z.B. eine leichte Parotisschwellung, kurzzeitige Arthralgien oder ein flüchtiges Exanthem nach der Masern-, Mumps-, Röteln- oder Varizellen-Impfung oder milde gastrointestinale Beschwerden, z.B. nach der oralen Rotavirus- oder Typhusimpfung.

Impf-Reaktionen

temporäre
kurzzeitige
meist lokale
allgemeine
Reaktionen

Nicht meldepflichtig!

Impf-Komplikationen - Impf-Schäden

- 📋 Häufigkeit: sehr selten [$< 1/10.000$]
- 📋 Impf-Schaden: dauerhafte Schädigung
 - Anaphylaxie
 - Fieberkrämpfe
 - Neuritis
 - Guillain-Barré-Syndrom
 - Thrombozytopenie
 - Arthritis
 - Hypoton-hyporesponsive Episoden

Bundesinstitut für Impfstoffe
und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication) nach IfSG
(Die Meldepflichtung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bleibt unberührt)

Definition des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (§6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG):

Eine namentliche Meldepflicht an das Gesundheitsamt besteht nach §6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG dann, wenn nach einer Impfung auftretende Krankheitserscheinungen in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen könnten und über die nachfolgenden Impfreaktionen hinausgehen.

Nicht meldepflichtig sind das übliche Ausmaß nicht überschreitende, kurzzeitig vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind: z.B.

- für die Dauer von 1-3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle
- Fieber unter 39,5°C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionalen Lymphknoten
- oder im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer „Impfkrankheit“ (1-3 Wochen nach der Impfung), z.B. leichte Parotisschwellung oder ein Masern- bzw. Varizellen ähnliches Exanthem oder kurzzeitige Arthralgien nach der Verabreichung von auf der Basis abgeschwächter Lebendviren hergestellten Impfstoffen gegen Mumps, Masern, Röteln oder Varizellen.

Ausgenommen von der Meldepflicht sind auch Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt.

Meldedaten:

1. Patient: **Nachname:** **Vorname:**
(Etwas Nachnamen des Nachnamens und des Vornamens bitte in die Klätschen eintragen)

Geburtsdatum: Tag Monat Jahr m w Geschlecht

Adresse: Straße: PLZ: Ort:

2. Impfung

	1	2	3
Impfdatum			
Impfstoff			
Pharm.			
Unternehmer			
Chargenbez.			
Applikationsart- und Ort			

Impfannamnese*: Wurde/n die/ der o.g. Impfstoffe/ i.d. Vorgeschichte bereits angewendet:

ja ☐ wann: ☐ nein

3. Verdacht auf Impfkomplication:

Diagnosen* bzw. Verdachtsdiagnosen :	Beginn	Dauer
1.		
2.		
3.		

Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im
Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Postfach
63207 Langen

Telefon: 06103-77-0
Fax: 06103-77-1234

www.pei.de

An wen sollen Apotheken Nebenwirkungen von AM melden ?

- a) BfArM
- b) Landesapothekerkammer (z.B. SLAK)
- c) AMK
- d) Zuständige Landesbehörde (z.B. Landesdirektion Sachsen)
- e) Hersteller

An wen sollen Apotheken Qualitätsmängel von AM melden ?

- a) BfArM
- b) Landesapothekerkammer (z.B. SLAK)
- c) AMK
- d) Zuständige Landesbehörde (z.B. Landesdirektion Sachsen)
- e) Hersteller

An wen sollen Apotheken schwerwiegende Medizinprodukte-Vorkommnisse melden ?

- a) BfArM
- b) Landesapothekerkammer (z.B. SLAK)
- c) AMK
- d) Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- e) Hersteller

Irrtum

- ❖ **Aufgetretene (schwere) NW stehen bereits alle in FI und Gl.**
- ❖ **Alle (schwerwiegenden) NW sind bei Zulassung bekannt.**
- ❖ **Meldung nur, wenn ein Kausalzusammenhang gesichert.**
- ❖ **Ein gemeldeter Fall macht doch keinen Unterschied.**

4 Mindestkriterien für Meldung von Verdachtsfällen

1. Ein(e) **Patient**: Mindestens zwei der drei Angaben:

„Initialen“, „Geschlecht“, „Alter oder Geburtsdatum“

2. Ein definierter **Melder** (Arzt, Apotheker, pharm. Unternehmer, Patient)

3. Mindestens eine **UAW**

4. Mindestens ein **verdächtigtes Arzneimittel**

www.arzneimittelkommission.de

Berichtsbogen-Formulare

UAW-Berichtsbogen



UAW-Berichtsbogen
ONLINE-
FORMULAR



UAW-Berichtsbogen
PDF-FORMULAR

Berichtsbogen für Qualitätsmängel



Berichtsbogen für
Qualitätsmängel
ONLINE-
FORMULAR



Berichtsbogen für
Qualitätsmängel
PDF-FORMULAR

Bitte beachten Sie unsere aktuelle Adresse

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

Heidestraße 7, 10557 Berlin

Telefax: 030 40004-553

Telefon: 030 40004-552

E-Mail: [amk\(at\)arzneimittelkommission\(dot\)de](mailto:amk(at)arzneimittelkommission(dot)de)

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

(auch Verdachtsfälle)

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

AMK ARZNEIMITTEL
KOMMISSION
der Deutschen Apotheker

Speichern
per E-Mail
versenden
Drucken

AMK-Eingangsvermerk

Patient/in

Initialen _____ Geburtsdatum ____ . ____ . ____

Geschlecht ☐ w ☐ m Schwangerschaft ____ . Monat

Gewicht ____ kg Größe ____ cm

Arzneimittel / PZN	Ch.-B.	Applikation	Erstverwendung	Indikation	Dauer
1					
2					
3					
4					
5					

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten
(z.B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber-/Nierenfunktionsstörungen)

Relevante Untersuchungsergebnisse
(z.B. Laborwerte mit Datum)

Maßnahmen / Therapie

Apothekenschrift

Telefonnummer
Ansprechpartner/in

Beobachtete unerwünschte Wirkung

Aufgetreten am _____ Dauer _____

Folgen des unerwünschten Ereignisses (UAW)

☐ Tod
☐ lebensbedrohend
☐ ohne Schaden erhoht
☐ Krankenhausaufenthalt
☐ Krankheitszustand sich verschlechtert
☐ noch nicht bekannt
☐ bleibende Schäden oder Behinderung
☐ vorübergehend schwer beeinträchtigt
☐ Sonstiges: _____

Besserung nach Therapieabbruch
☐ ja ☐ nein ☐ keine Angabe

Verschlechterung nach erneuter Gabe
☐ ja ☐ nein ☐ keine Angabe

Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

Die Verpflichtung nach § 21 Nr. 3 ApBetrO bleibt unberührt.

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

AMK ARZNEIMITTEL
KOMMISSION
der Deutschen Apotheker

Speichern
per E-Mail
versenden
Drucken

AMK-Eingangsvermerk

Arzneimittel, Genaue Beschreibung

Darreichungsform

Pharmazeutischer Unternehmer

Verwendbar bis

Arzneimittel vom Patienten zurückgegeben
Auf Preisnachlass und Inhalt des Glases/Kannisters überprüft
☐ ja ☐ nein

Packungsgröße

PZN

Erzeuger von

Erzeugerdatum

Anbruchsdatum: ____ . ____ . ____

Bewertung der pharmazeutischen Qualität
z.B. Deklaration, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt,
Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Entmischung
(Einsendung von Originalverpackung oder, falls ausreichend,
von Fotos, Kopien etc., wird erbeten)

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

Pharmazeutischer Unternehmer
Sonstige, bitte nennen:

Wenn ja, welche?

Apothekenschrift
Anschrift

Telefonnummer
Ansprechpartner/in
Apothekennummer
Datum

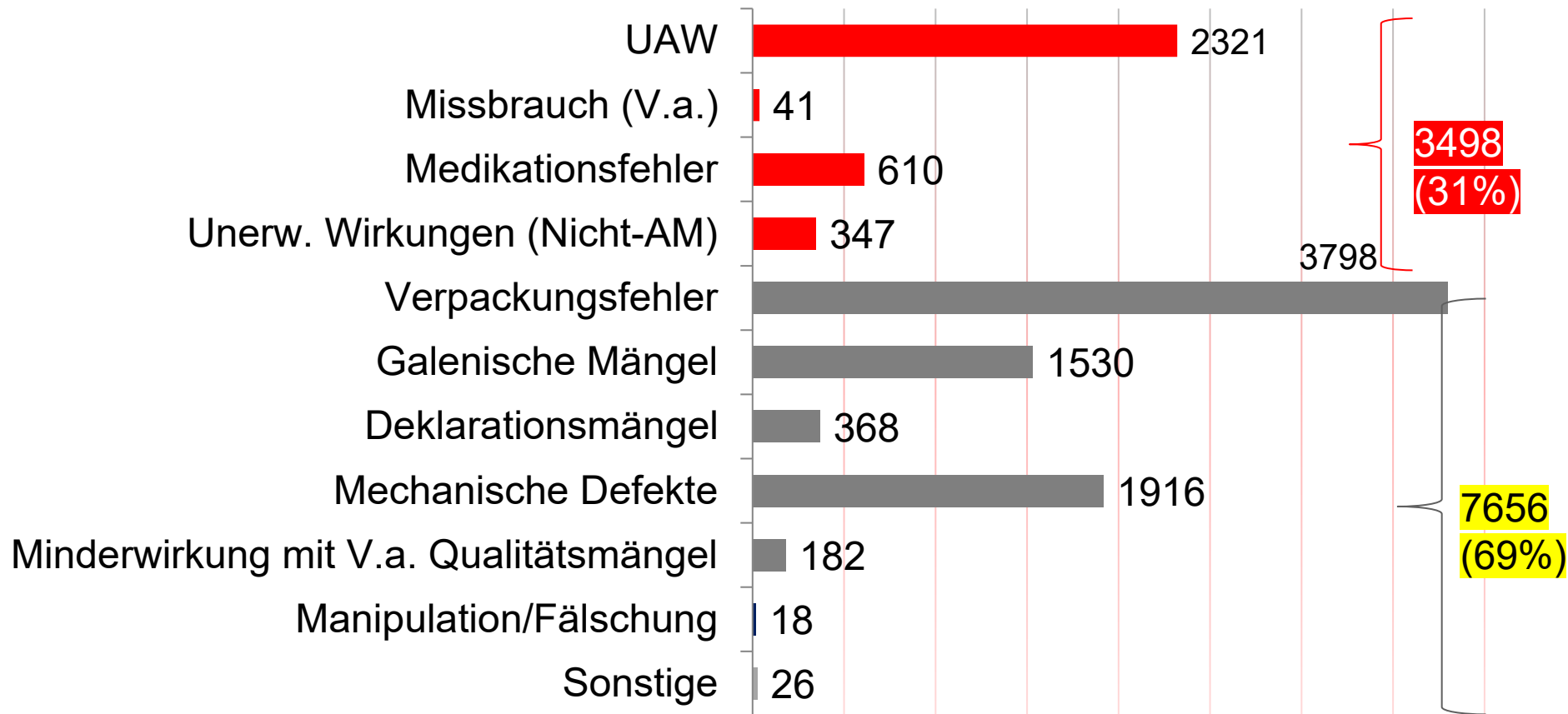
Bitte melden Sie per

ONLINE-Formular an

www.arzneimittelkommission.de

Welche Beanstandungen wurden 2025 an AMK gemeldet?

11.154 Spontanmeldungen aus 4.978 Apotheken



Bitte melden!



- Alle **schwerwiegenden** NW von AM (→ AMG)
- Alle „**schwerwiegenden** Vorkommnisse“ von MP (→MDR, MPAIMV) direkt an BfArM
- NW **neu eingeführter** Arzneimittel (ca. 5 Jahre nach Markteinführung)
- NW von AM „additional monitoring“ (▼ in Produktinformation)
- **unerwartete** NW (nicht in FI)
- NW bei **Kindern**
- NW bei „Off-Label-use“

- Arzneimittelfälschungen (→ AMG)
- Arzneimittelabhängigkeit
- Arzneimittelmissbrauch
- Verzögert auftretende NW
- Beobachtung, dass schädliche Wirkung/en zunehmend häufig auftritt
- Medikationsfehler (→ AMTS)



4. Arzneimittelrisiken

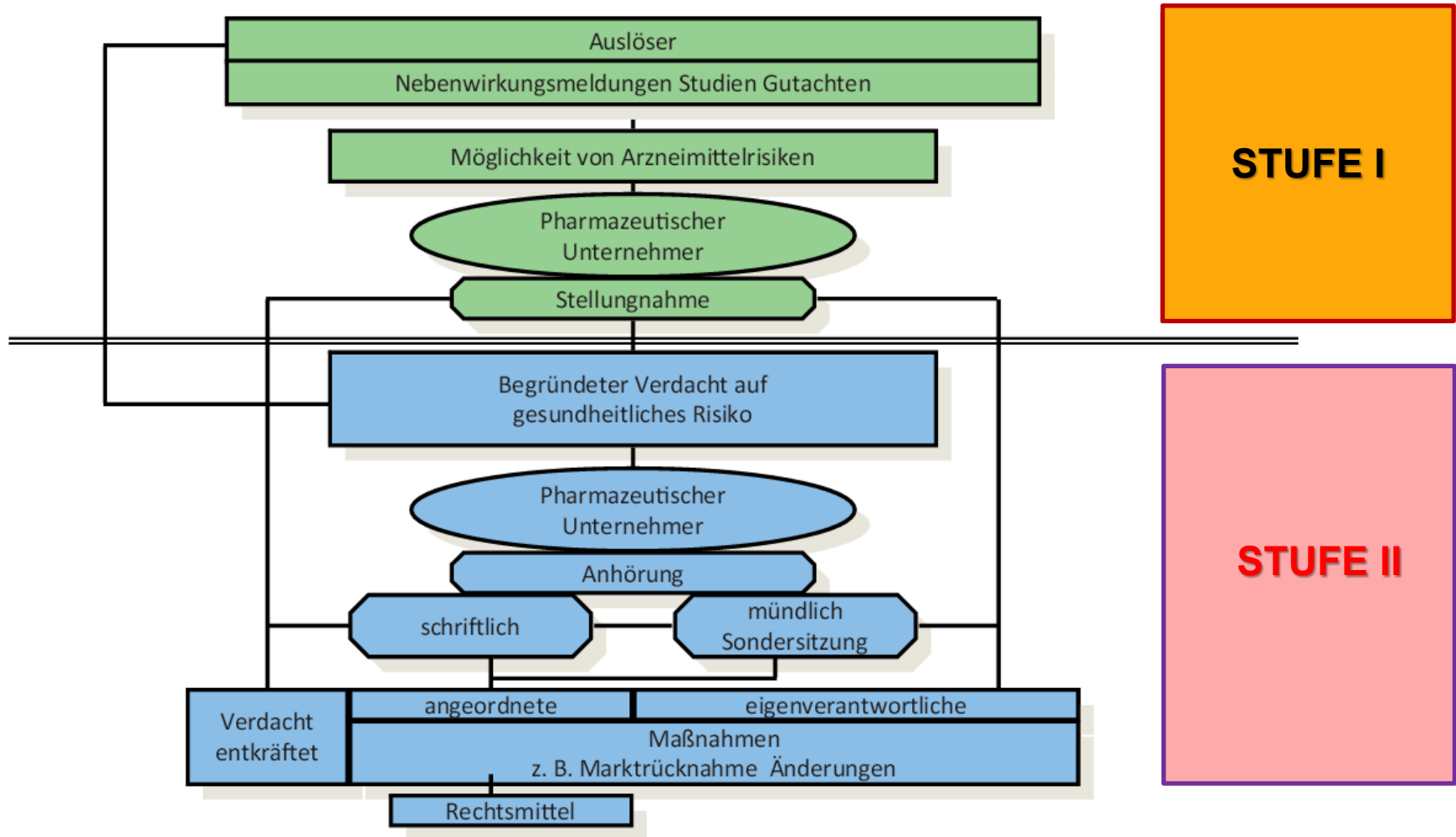
4.1. Bewertung

4.1.1. Stufenplanverfahren





Stufenplanverfahren





Stufenplan



- Nationale gesetzliche Grundlage:
 - AMG §§ 62, 63
 - **allgemeine Verwaltungsvorschrift**
- Vorgehen nach Gefahrenstufen I und II
- Terminologie Arzneimittelrisiken
- Zusammenarbeit der beteiligten Behörden, Stellen und pharmazeutischen Unternehmer
- Maßnahmenkatalog zur Risikoabwehr- bzw. –minimierung
- Informationsmittel und -wege Fachkreise und Öffentlichkeit



juris

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)

[Zurück zur Teilliste Bundesministerium für Gesundheit](#)

Allgemeine Verwaltungsvorschrift
zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung
von Arzneimittelrisiken (Stufenplan)
nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Vom 9. Februar 2005

Stufenplanbeteiligte



[Weiterführende Informationen](#)
[Links Institutionen](#)
[Kontakt für Pharmaunternehmen](#)
[Kontakt für Fachkreise und Patienten](#)

Weiterführende Informationen

Abkürzungen
Anaphylaktischer-Schock
Antidotarium
Arzneimitteltherapie in besonderen Situationen
Biopharmazeutika
Impfungen und Infektionsschutz
Das Grüne Rezept
Grundsätze für die ROTE LISTE®
Hinweise zu Hauptgruppeneinteilung und Präparatetexten
Homöopathie/Monographien
Notfalldépôts für Arzneimittel
Signaturverzeichnis - Präambel
[Stufenplanbeteiligte](#)
Vergiftungsfälle – Informationszentren Deutschland
Vergiftungsfälle – Informationszentren Europa
Verschreiben von Betäubungsmitteln
Zuzahlungen und Kennzeichnung von Packungsgrößen

Stufenplanbeteiligte

Stufenplanbeteiligte

(Stand: 14.11.2022)

Die bei der Erfassung von Arzneimittelrisiken beteiligten Behörden und Stellen (Routineausschuss nach § 63 AMG) werden nachfolgend aufgeführt. Berichtsbögen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind über die Internet-Seiten vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – (s. u.) – zu beziehen. Die pharmazeutische Industrie bittet alle Fachkreise, Arzneimittelrisiken sorgfältig zu erfassen und diese immer auch an die betroffene(n) Firma(n) weiterzuleiten.

Bundesoberbehörden

10117 Berlin
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit (BVL)
Mauerstraße 39-42
Tel.: +49 3018 445 7400
Fax: +49 3018 444 30409
E-Mail: uaw@bvl.bund.de
Internet: www.bvl.bund.de

53175 Bonn
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
Tel.: +49 99 307 0
+49 99 307 3232
Fax: +49 99 307 4636
E-Mail: 75@bfarm.de
Internet: www.bfarm.de

63225 Langen
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
– Bundesamt für Impfstoffe und biomedizinische
Arzneimittel –
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de,
pharmakovigilanz2@pei.de
Internet: www.pei.de
(Zuständig für Allergene, Blutprodukte, Gen-
transfer-Arzneimittel, Gewebepreparationen,
Impfstoffe, monoklonale Antikörper, Sera, Zell-
therapeutika)

Oberste Landesgesundheits- und -veterinärbehörden

Baden-Württemberg
70173 Stuttgart
Ministerium für Soziales, Gesundheit und
Integration Baden-Württemberg
Postfach 10 34 43, 70029 Stuttgart
Else-Josephs-Str. 6
Tel.: Zentrale: +49 711 123 0
Durchwahl: +49 711 123 3827
Fax: +49 711 123 3997
E-Mail: poststelle@sm.bwl.de
Internet: www.sozialministerium-bw.de

Brandenburg
14467 Potsdam
Ministerium für Soziales, Gesundheit,
Integration und Verbraucherschutz des Landes
Brandenburg
Referat 17 (Apotheken, Arzneimittel- und
Medizinprodukteaufsicht)
Henning-von-Tresckow-Str. 2-13
Tel.: Zentrale: +49 331 866 0
Durchwahl: +49 331 866 5164
Fax: +49 331 866 5108
E-Mail: pharmazie@msgiv.brandenburg.de

Bremen
28195 Bremen
Freie Hansestadt Bremen
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und
Verbraucherschutz
Referat 44: Pharmazie, Umwelthygiene und
Toxikologie
Contrescarpe 72
Tel.: Zentrale: +49 421 361 0
Durchwahl: +49 421 361 52024
Fax: +49 421 496 52024
E-Mail: pharmazie@gesundheits.bremen.de

Adressen unter:

www.rote-liste.de

© 2023 Rote Liste® Service GmbH

→ Weiterführende Informationen

Stufenplanverfahren – Beispiel



Stufenplanverfahren/Europäisches Risikobewertungsverfahren aufgrund unerwarteter Verunreinigungen: Heparin

Heparine 1989/1998/1995 Eigenverantwortliche Zusatzhinweise in Produktinformationen	Stufe I: UFH-,NMH-Wirksamkeit Stufe II: allergische Reaktionen einschl. Thrombozytopenie, erhöhte Blutungsneigung, neurologische Ausfälle
Heparin-haltige AM (FH und UFH) 2008 Anordnung: Testung auf Verunreinigung mit neuen Analyseverfahren (NMR) zusammenfass. Berichte der PU Implementierung neuer Kontrollen, Zulassungs- bedingungen, Eur. AB-Monografie	USA und EU: →unerwartete schwerste allergische Reaktionen Ursache: aus China stammendes kontaminiertes übersulfatiertes Heparin (Rohstoff)

Informationsrecherche: BfArM Risikobewertungsverfahren

www.bfarm.de

→ Startseite → Arzneimittel → Pharmakovigilanz → Risikoinformationen → Risikobewertungsverfahren

+

Pharmakovigilanz > Risikobewertungsverfahren

Risikobewertungsverfahren

Informationen zu einzelnen Risikobewertungsverfahren einschließlich der nationalen Stufenplanverfahren. Die Auflistung erfolgt in chronologischer Reihenfolge nach dem Datum der letzten Aktualisierung.

1 2 3 ... 14 >

Datum	Titel
11.05.2022	Arzneimittelzulassungen unter Verwendung von Studien der Firma Semler Research Center (SRC) Private Ltd. in Indien: Ruhen der Zulassungen Wirkstoffe: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Celecoxib Eprosartan Pregabalin Sa
29.04.2022	Gadoliniumhaltige Kontrastmittel: Gadoliniumablagerungen im Gehirn und anderen Geweben Wirkstoff: Gadolinium
26.04.2022	Rubraca® (Rucaparib-Camsylat): Überprüfung des Krebsarzneimittels aufgrund vorläufiger Studienergebnisse Wirkstoff: Rucaparib-Camsylat
26.04.2022	Fosfomycin: Empfehlungen zur Anwendungseinschränkung Wirkstoff: Fosfomycin
07.03.2022	Nitrosaminverunreinigungen - Informationen für Zulassungsinhaber: Aktuelle Informationen zur Einreichung zum Schritt 2 Wirkstoff: Verschiedene
12.02.2022	Dihydroergotamin und Dihydroergotoxin: Ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis Wirkstoffe: Dihydroergotamin Dihydroergotoxin



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

4. Arzneimittelrisiken

4.1. Bewertung

4.1.2. EU-Verfahren



Arten von EU-Verfahren im Bereich der Pharmakovigilanz (Auswahl)



- Artikel 31-Verfahren

(Standardverfahren nach RL 2001/83/EG)

- Artikel 107i-Verfahren

(Dringlichkeitsverfahren nach RL 2001/83/EG)

- Artikel 20-Verfahren

(Verfahren nach VO (EG) Nr. 726/2004 bei Herstellung oder Sicherheitsfragen)

www.ema.europa.eu → Human regulatory → Referral procedures

4. Arzneimittelrisiken

4.2. Risiko-minimierende Maßnahmen



Risiko-minimierende Maßnahmen (Pharmakovigilanz)



- 1 Text-Anpassung/Aktualisierung der Fach-/Gebrauchsinformation
(Risikoinformation an Fachkreise ← Rote-Hand-Brief bzw. Dear-Doctor-Letter)
- 2 Restriktive/re Vertriebswege (spez. Ärzte, medizin. Einrichtungen)
- 3 Risikopräventionsprogramme: Schwangerschaftsverhütung bei teratogenen AM
- 4 Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht, BtMVV, T-Rezept-Pflicht
- 5 Behördlich beauftragte und genehmigte Schulungsmaterialien („Blaue Hand-Materialien“)
- 6 Zusätzliche Überwachung („additional monitoring“) des AM („Schwarzes Dreieck“, PASS)
- 7 Ruhen (befristet, ggf. Verlängerung), Rücknahme, Widerruf der AM-Zulassung



AMG § 30: Rücknahme, Widerruf, Ruhen der Arzneimittel-Zulassung



Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 5a, 6 oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn

1. sich herausstellt, dass dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,
2. in den Fällen des § 28 Abs. 3 die therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet ist.

Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(1a) Die Zulassung ist ferner ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, soweit dies erforderlich ist, um einer Entscheidung oder einem Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG zu entsprechen. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 1 nicht statt. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung

1. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach den §§ 22, 23 oder 24 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind oder wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 6a oder 6b bei der Erteilung vorgelegen hat,
2. widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 6a oder 6b nachträglich eingetreten ist oder wenn eine der nach § 28 angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist; dabei sind Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen,
3. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn die für das Arzneimittel vorgeschriebenen Prüfungen der Qualität nicht oder nicht ausreichend durchgeführt worden sind,
4. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt worden ist.

In diesen Fällen kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(2a) In den Fällen der Absätze 1 und 1a ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch der in Absatz 1 genannte betreffende Versagungsgrund entfällt oder der in Absatz 1a genannten Entscheidung entsprochen wird. In den Fällen des Absatzes 2 kann die Zulassung durch Auflage geändert werden, wenn dies ausreichend ist, um den Belangen der Arzneimittelsicherheit zu entsprechen.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 bis 2a muss der Inhaber der Zulassung gehört werden, es sei denn, dass Gefahr im Verzuge ist. Das gilt auch, wenn eine Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über die Änderung der Zulassung, Auflagen zur Zulassung, den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung auf einer Einigung der Koordinierungsgruppe nach Artikel 107g, 107k oder Artikel 107q der Richtlinie 2001/83/EG beruht. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet in den Fällen des Satzes 2 nicht statt. In den Fällen des § 25 Abs. 2 Nr. 5 ist die Entscheidung sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Zulassung für ein Arzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Zulassung, so darf es

1. nicht in den Verkehr gebracht und
2. nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

Die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

4. Arzneimittelrisiken

4.3. Risiko-Kommunikation





AMK/PHAGRO-Schnellinformation

Wann notwendig?

- Akutes Gefährdungspotential
- Öffentliches Interesse
- Dringlichkeit der Benachrichtigung der Apotheken



Wer verantwortlich?

AMK (Abstimmung mit PHAGRO, pharm. Hersteller, Behörde/n)

Wie?

PHAGRO-FAX-Verteiler: AMK → Pharma-GH → Apotheken

AMK-PHAGRO-Schnellinformation

Absender



Fax, E-Mail

Diese Information geht zeitgleich an die Niederlassungen des pharmazeutischen Großhandels zur Weiterleitung an die öffentlichen Apotheken und an die Landesapothekerkammern. Die Krankenhausapotheken werden durch die AMK-Geschäftsstelle informiert.

Dringende Arzneimittel-Meldung

AMK-PHAGRO-Schnellinformation an alle Apotheken
Bitte sofort weiterleiten!

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) informiert:

Die Firma **InfectoPharm** Arzneimittel und **Consilium** GmbH teilt mit, dass bei einzelnen Flaschen mehrerer Chargen des Arzneimittels **InfectoCef 250 Saft 100 ml (PZN 1356271)** und **2 x 100 ml (PZN 0498307)** die Markierungsrinne am Glaskörper der Flaschen zum Auffüllen des Trockensaftes mit Wasser fehlt. Der Saft kann somit nicht ordnungsgemäß hergestellt werden. Folgende Chargen des Arzneimittels sind betroffen:

Charge: B091101.1 (1 x 100 ml) und B091102.1 (1 x 100 ml) und
Charge: B091102.1 (2 x 100 ml)

Durch die fehlende Markierungsrinne können Fehldosierungen auftreten, wodurch die Sicherheit und Wirksamkeit der Antibiotikatherapie gefährdet ist. Die Flaschen ohne Markierungsrinne dürfen nicht abgegeben werden.

Die Firma bittet, nur die betroffene Ware mittels APG-Formular über den pharmazeutischen Großhandel zurück zu senden. Das APG-Formular wird in der nächsten Ausgabe der Pharmazeutischen Zeitung veröffentlicht. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Firma **InfectoPharm** Arzneimittel und **Consilium** GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64846 Heppenheim
Tel. 06252 - 95 8997
www.infectopharm.com
Eschborn, 03.06.2013

Weitere Informationen zu dieser Mitteilung und zu eventuellen Rückgabemodalitäten entnehmen Sie bitte der nächsten Pharmazeutischen Zeitung und Deutschen Apotheker Zeitung. Bitte geben Sie die hier erwähnten Arzneimittel nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor ein APG-Formular veröffentlicht wurde.
Falls Teile dieser Mitteilung unleserlich sind, wenden Sie sich bitte an Ihre Apothekerkammer oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker.

Empfänger

- ▶ Pharmazeutischer Großhandel → Apotheken
- ▶ Bundesoberbehörden (BfArM, PEI, BVL)
- ▶ Krankenhaus-Apotheken
- ▶ Landesapothekerkammern
- ▶ ABDA (Stabsstelle ÖA)
- ▶ Pharmazeutische Verlage
- ▶ ABDATA
- ▶ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- ▶ Bundeswehr
- ▶ AMK-Mitglieder

AMK-PHAGRO-Schnellinformation am 08.05.2019

Candesartan-comp. PUREN 32 mg/25 mg 98 Tabl.

Candesartan-comp. PUREN 32 mg/12,5 mg 98 Tabl.

Sofortiger Auslieferungsstopp! Patienteninformation (soweit möglich)

Diese Information geht zeitgleich an die Niederlassungen des pharmazeutischen Großhandels zur Weiterleitung an die öffentlichen Apotheken und an die Landesapothekenkammern. Die Krankenhausapotheken werden durch die AMK-Geschäftsstelle informiert. Zur Verifizierung dieser Meldung siehe www.arzneimittelkommission.de



Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg, 98 Tabletten

Candesartan-comp PUREN 32 mg/12,5 mg, 98 Tabletten

PZN: 11354037 und 11354008

**Ch.-B.: JDSB18002-A, JDSB18003-A, JDSB18004-A, JDSB18005-A,
JDSB18006-A, JDSB18007-A, JDSB18008-A, JDSB18009-A, JDSB18010-A,
JDSB18011-A, JDSB18011-C, JDSB18012-A, JDSB18013-A, JDSB18015-A**

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) informiert:

Der pharmazeutische Unternehmer Puren Pharma GmbH & Co. KG führt erneut einen sofortigen Chargenrückruf der oben genannten Arzneimittel durch:

Es wurde ein Kennzeichnungsfehler festgestellt. Der Fehler betrifft die Angabe der Stärke auf der Faltschachtel: 32 mg/12,5 mg anstelle von 32 mg/25 mg. Die enthaltenen Tabletten stimmen mit den Angaben auf den Blistern überein. Am 25. April 2019 wurde bereits eine AMK-PHAGRO-Schnellinformation zu einer anderen Charge der genannten Arzneimittel veröffentlicht.

Die AMK bittet um Überprüfung der Warenbestände. Betroffene Arzneimittel sind von Apotheken und Großhandel unverzüglich vom Verkauf zu sperren.

Der pharmazeutische Unternehmer bittet Apotheken, Kunden zu informieren, die bekanntermaßen eines der Präparate mit den genannten Chargen erhalten haben. Die erstmalige Auslieferung betroffener Ware erfolgte am 16. Juli 2018.

Bitte beachten Sie die Angaben in der Fußzeile dieser Information.

Für Rückfragen steht die Firma telefonisch unter **0800 2282847** bereit.

Berlin, den 08. Mai 2019

Verifizierungscode: 03_2019_PUCA

Weitere Informationen zu dieser Mitteilung und zu Rückgabemodalitäten entnehmen Sie bitte der www.kmk-homepage.de sowie der nächsten Pharmazeutischen Zeitung und Deutschen Apotheker Zeitung. Bitte geben Sie die hier erwähnten Arzneimittel nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor ein APG-Formular veröffentlicht wurde. Falls Teile dieser Meldung unleserlich sind, kontaktieren Sie bitte die Apothekerkammer oder die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker.

A



B



C



D





Liste der Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung

www.bfarm.de

 > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risikoinformationen
> Arzneimittel unter zusätzlicher Überwach...

Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung

Kennzeichnung "Schwarzes Dreieck"

Weitere Informationen



Factsheet: Was bedeutet das schwarze Dreieck?
PDF, 900KB, barrierefrei / barrierearm



Liste der Arzneimittel mit schwarzem Dreieck

FAQ

Was bedeutet das schwarze Dreieck?



Europäische Liste der unter zusätzlicher Überwachung stehenden Arzneimittel



Warum werden Arzneimittel nach ihrer Zulassung überwacht?



Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen



Einführung des neuen europäischen Systems





Rote-Hand-Briefe (RHB) und Informationsbriefe

Absender: pharmazeutische Unternehmer – in Abstimmung mit Behörde

Adressat : Angehörige der medizinischen Fachkreise

Informationen: neu erkannte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu ihrer Minderung

Informationsbrief

Frankfurt, August 2013

Wichtige Arzneimittelinformation für Ärzte über einen Zusammenhang von Clopidogrel und erworbener Hämophilie (z.B. Plavix®, Iscover®, Clopidogrel Zentiva®, DuoPlavin®, DuoCover® und Generika)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Zusammenfassung:

Es wurden wenige Fälle von erworbener Hämophilie im Zusammenhang mit einer Clopidogrel-Behandlung bei Patienten ohne Störungen der Hämostase in der Vorgeschichte berichtet.



Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe

Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe

Hier finden Sie von pharmazeutischen Unternehmen versandte Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe, mit denen Angehörige der Heilberufe über neu identifizierte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zur Risikominimierung informiert werden. Die hier veröffentlichten Dokumente beziehen sich nur auf Arzneimittel, die in den Zuständigkeitsbereich des BfArM fallen.

Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe sind auch als **RSS-Feed abonnierbar**.

Rote-Hand-Briefe und weitere Sicherheitsinformationen zu Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) finden Sie unter:
[Rote-Hand-Briefe des PEI](#)

→ **Zusatzinformationen für die Erstellung von Rote-Hand-Briefen und Informationsbriefen**

Nach Klick auf die Schaltfläche „Alle Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe durchsuchen“ kann in der Website-Suche die Gesamtmenge aller Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe durchsucht werden.

[Alle Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe durchsuchen](#)

1 2 3 ... 48

Quelle:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Rote-Hand-Briefe/_node.html

Risiko-Kommunikation vom Zulassungsinhaber an die medizinischen und pharmazeutischen Fachkreise

Nationale Umsetzung des DHPC (Dear Healthcare Professional Letter) oder auch DDL (Dear Doctor Letter)

In Abstimmung mit zuständiger Aufsichtsbehörde; (BfArM, PEI) - kann auch von dieser Bundesoberbehörde angeordnet werden.

In besonders eilbedürftigen Fällen kann es erforderlich sein, diese Mitteilungen auch mündlich, per Telefax oder durch öffentliche Aufrufe, z. B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen, zu verbreiten.





Vermeidung von Medikationsfehlern

Behördlich beauftragte Schulungsmaterialien („educational materials“)

- Zulassungsbehörde (EMA, BfArM, PEI) beauftragen und genehmigen Schulungsmaterialien („**educational materials**“)
- Erstellt von: Zulassungsinhaber (Pharm. Unternehmer)
- Adressat/en: Patienten, Ärzte, Apotheker, Pflegeberufe
- Formate: Leitfäden, Checklisten, Broschüren, FAQ
Patienteninformationskarten u.a.m.
- Erkennbar an:



„Blaue-Hand“
Nationales Symbol seit 2016
Geschützte Bildmarke (BPI)

Behördlich beauftragte/genehmigte Schulungsmaterialien

www.bfarm.de → Arzneimittel → Pharmakovigilanz → Risikoinformationen → Schulungsmaterial (Educational Material)

 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

SUCHE ENGLISH PRESSE KONTAKT TWITTER LEICHTE SPRACHE GEBÄRDENSPRACHE

Arzneimittel Medizinprodukte Kodiersysteme Bundesopiumstelle Das BfArM Aktuelles

Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risikoinformationen > Schulungsmaterial

Schulungsmaterial

Das BfArM veröffentlicht an dieser Stelle genehmigtes Schulungsmaterial zu Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln in seinem Zuständigkeitsbereich, wie es mit dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in § 34 (1f) vorgesehen ist. Für den Versand von Schulungsmaterial sind die pharmazeutischen Unternehmen verantwortlich.

[Liste der Wirkstoffe und Arzneimittel, für die die Erstellung von Schulungsmaterialien beauftragt worden ist](#)

[Weitere Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial](#)

[RSS-Feed: Schulungsmaterialien \(Educational Material\)](#)

1 2 3 ... 8 

Ergebnisse pro Seite: 10 25 50 Sortierung: Wirkstoff ▾

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Wirkstoff (* harmonisiert)	Arzneimittelname (* harmonisiert)	Informationen für Fachkreise	Informationen für Patienten
Abacavir	Ziagen		 Patientenkarte PDF, 128KB, barrierefrei / barrierearm
Abrocitinib	Cibinqo	 Leitfaden PDF, 189KB, Datei ist nicht barrierefrei	 Patientenkarte PDF, 172KB, barrierefrei / barrierearm
Acitretin *	Acicutan	 Checkliste Arzt	 Patientenkarte 



BAK-Leitfaden für die Ausbildung im Dritten Ausbildungsabschnitt → Arbeitsbögen

Arbeitsbogen 15:

„Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“

10 Seiten (Stand: 31.07.2025)



[Arbeitsbogen 15 "Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten"](#)

PDF, 1 MB

e115-124/203

www.abda.de

→ Für Apotheker

→ Berufsausübung

→ Ausbildung und Approbation

→ Leitfaden für Ausbildung im Dritten Ausbildungsabschnitt

→ Arbeitsbögen

ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

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 zur 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
- ☐ „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: _____



Copyright © Bundesapothekerkammer
Stand: 28.02.2020

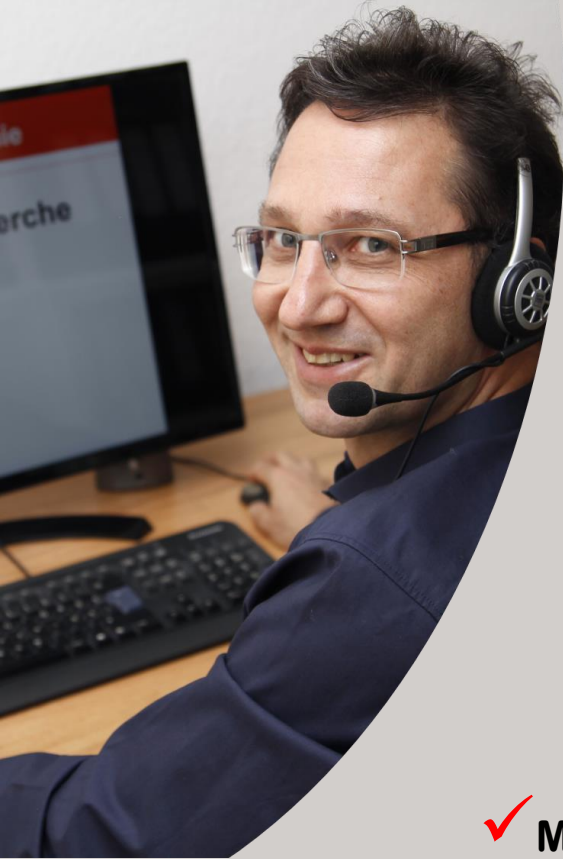
Seite 1 von 10

Viel Erfolg für Ihre berufliche Zukunft!

Bleiben Sie gesund!



www.pharmasat-akademie.de | Dr. Ralf Goebel



Vorträge

Seminare

Weiterbildungen

Fortbildungen

Tutorials



- ✓ **Medikationsmanagement: Training & Tutorials**
- ✓ **Pharmakovigilanz & AMTS: Ausbildung & Qualifikation**
- ✓ **Arzneimittelinformation**
- ✓ **Digitale Transformation: Apps, DiGA, KI-Tools**

PharmaSat-Akademie | Dr. Ralf Goebel

Mobil: 0176 – 62296925

E-Mail: r.goebel@pharmasat-akademie.de