

## Erläuterungen zum Qualitätsmangel-Berichtsbogen

Die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) verpflichtet ApothekerInnen laut § 21 (3) dazu, bei gerechtfertigter Annahme eines vom pharmazeutischen Unternehmer verursachten Qualitätsmangels, unverzüglich die örtlich zuständige Behörde zu benachrichtigen. Wir bitten darum, dies zu beachten.

1. Geben Sie bitte genau den Namen des beanstandeten Arzneimittels (bzw. Ausgangsstoffes, Droge) sowie die Pharmazentralnummer an.
2. Die Chargenbezeichnung ist bei der Meldung von Qualitätsmängeln unerlässlich. Sie erlaubt die Prüfung eines chargenbezogenen Qualitätsmangels.
3. Die Beanstandung der pharmazeutischen Qualität sollte bitte so detailliert wie möglich beschrieben werden.
4. Falls in der Apotheke weitergehende Untersuchungen (z. B. nach Fach- und Gebrauchsinformation, Ph. Eur., DAB, DAC, u. a.) durchgeführt wurden, wird um Mitteilung der Ergebnisse gebeten.
5. Für die weitere Bearbeitung in der AMK-Geschäftsstelle ist es hilfreich zu wissen, welche Institution(en) parallel informiert wurde(n).
6. Bitte prüfen Sie, ob der Qualitätsmangel medizinische Folgen (z. B. unerwünschte Wirkungen) für den/die Anwender/in hatte und wenn ja, welche im Einzelnen aufgetreten sind. In diesem Fall empfiehlt die AMK dringend, das UAW-Berichtsformular zu verwenden, anstatt den Berichtsbogen für Qualitätsmängel. Dort können alle notwendigen Informationen, auch den Qualitätsmangel betreffend, dokumentiert werden.
7. Zweckdienliche (Foto-)Dokumentationen können Sie hier hochladen. Ggf. sollte das beanstandete Arzneimittel (in seiner Originalverpackung) für eine Beurteilung und weitere Untersuchung eingeschickt werden; beachten Sie bitte diesbezüglich die *Hinweise zu Einsendungen an die AMK im Zusammenhang mit Qualitätsmangel-Meldungen* und kontaktieren Sie gern vorab die AMK-Geschäftsstelle.
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.

Nutzen Sie vorzugsweise das Webformular für Qualitätsmängel.  
Alternativ steht ein PDF-Dokument zum Download bereit.