

## **Meldung von Unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und Qualitätsmängeln – Wem was melden und warum?**

Apotheker sind im Rahmen der Erfüllung des Arzneimittelversorgungsauftrags verpflichtet, bei der Erfassung von Arzneimittelrisiken mitzuwirken. Unterschieden wird hierbei die Meldung eines vom Hersteller verursachten Qualitätsmangels (gem. § 21 Apothekenbetriebsordnung) und die Meldung über unerwünschte Arzneimittelrisiken (gem. § 8 Berufsordnung der Landesapothekerkammer Hessen).

### **Was und warum?**

#### Qualitätsmängel:

Hiervon umfasst sind u.a. galenische/technische Mängel sowie Mängel der Beschaffenheit, Behältnisse, Umverpackung, Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformationen aber auch Arzneimittelfälschungen.

Die Meldungen dienen der Überprüfung der zuständigen Behörde, ob es sich um einen Einzelfall handelt oder ein weitreichenderes Problem. Je nach Einschätzung der Behörde werden entsprechende Maßnahmen wie z. B. Chargenrückrufe ergriffen.

#### Unerwünschte Arzneimittelrisiken (UAW):

Von Interesse sind insbesondere Angaben zur unerwünschten Wirkung, Angaben zum Patienten (Geschlecht, Alter), das in Verdacht stehende Arzneimittel, Dosierung, sonstigen Medikation und zum Zeitraum des Eintretens der unerwünschten Wirkung nach der Arzneimittelanwendung.

Die Meldungen tragen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei und können die Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln beeinflussen. So können z. B. Angaben zu Nebenwirkungen und deren Häufigkeit in der Fachinformation präzisiert werden. Getreu dem Motto „jede Nebenwirkung zählt“ gilt dies nicht nur für vermeintlich neu auftretende Ereignisse, sondern auch für altbekannte Nebenwirkungen.

### **Wem?**

Qualitätsmängel sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort „Arzneimittelzwischenfall“ unverzüglich telefonisch, per Telefax oder per E-Mail der zuständigen Aufsichtsbehörde mitzuteilen. In Hessen ist dies das Regierungspräsidium Darmstadt:

Regierungspräsidium Darmstadt  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Telefon: 06151/12-0 (Zentrale)  
Durchwahl (Service-Telefon Pharmazie): 12-5111 oder 12-5112  
Telefax: 06151/12-5789  
E-Mail: [pharmazie@rpda.hessen.de](mailto:pharmazie@rpda.hessen.de)

Die Mitteilungen sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Darreichungsform und Stärke,
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
- Packungsgröße,
- Chargenbezeichnung,

- Verfalldatum,
- Zulassungs- beziehungsweise Registriernummer,
- beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- gegebenenfalls Maßnahmen, die ergriffen wurden beziehungsweise beabsichtigt sind (z. B. Quarantäne),
- meldende Stelle.

Für die Beurteilung von Mängeln zentral zugelassener Arzneimittel ist die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency - EMA), für biomedizinische Arzneimittel (z. B. Impfstoffe, Blutprodukte) das [Paul-Ehrlich-Institut](#) (PEI) zuständig.

UAW-Meldungen erfolgen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), der Meldebogen ist elektronisch verfügbar.

### **Wie soll ich das im stressigen Apothekenalltag umsetzen?**

Empfehlenswert ist, ausgedruckte Bögen am Beratungsplatz oder generell am HV bereitzulegen oder aber an einem separaten Arbeitsplatz, z. B. im Beratungsraum, am PC die entsprechenden Seiten oder Bögen geöffnet zur Verwendung bereitzuhalten.

<https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/berichtsbogen-formulare/>

Tipp: Auch für die Meldung von Qualitätsmängeln den standardisierten Bogen der AMK verwenden und diesen – nicht vergessen! – an das RP faxen oder mailen.

### **Ausführliche Information rund um Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen zum Nachlesen im Staatsanzeiger für das Land Hessen:**

<https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/VVHE-VVHE000018136>

### **Der Vollständigkeit halber – was ist mit Mängeln und Vorkommnissen bei Medizinprodukten?**

Seit dem 1. Januar 2017 sind die Meldungen mittels offizieller Formulare ausschließlich an das [BfArM](#) zu richten. Seiner Meldepflicht kann der Apotheker somit nur noch durch direkte und unverzügliche Meldung des Vorkommnisses an das BfArM nachkommen.

Der Begriff „Vorkommnis“ umfasst seitdem neben z. B. Funktionsstörungen, fehlerhafter Gebrauchsanweisung oder Ausfällen, die eine Beeinträchtigung oder Schädigung des Patienten nach sich ziehen, auch einen Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

Die AMK empfiehlt den Apotheken bei Zweifeln, ob ein Mangel eines Medizinproduktes im Sinne der Legaldefinition ein Vorkommnis darstellt, vorsichtshalber eine Spontanmeldung an das BfArM vorzunehmen, um der Meldepflicht nachzukommen.