

# Berichtsbogen

zur Meldung  
von Arzneimittelrisiken  
nach Stufenplan



Nicht ausfüllen; nur für interne Zwecke

am: .....  
Einsendung: .....  
.....  
Weitergeleitet an: .....  
am: .....

## Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

Postfach 5722

65732 Eschborn

Carl-Mannich-Straße 26

65760 Eschborn

Apothekenanschrift:

Bearbeitet von:

### Bezeichnung des Arzneimittels/Medizinprodukts:<sup>1</sup>

.....

PZN: .....

Darreichungsform:<sup>2</sup> .....

Bezogen von:<sup>6</sup> .....

Packungsgröße:<sup>3</sup> .....

Bezugsdatum:<sup>7</sup> .....

Hersteller/Importeur:<sup>4</sup> .....

Verwendbar bis:<sup>8</sup> .....

Chargen-Bez.:<sup>5</sup> .....

Anbruch:<sup>9</sup> .....

auf Faltschachtel und innerem Behältnis  
stimmen überein ja  nein

(bzw. vom Patienten zurückgegeben)  
ja  nein

### I. Beanstandungen der pharmazeutischen Qualität:<sup>10</sup>

(Deklaration, Verpackungsfehler, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Entmischung, Verwechslung, andere Mängel) .....

.....  
.....  
.....

### Sind in der Apotheke weitergehende Untersuchungen erfolgt?<sup>11</sup>

.....  
.....

Es wird gebeten, bei Beanstandungen der pharm. Qualität das Arzneimittel oder den Ausgangsstoff im Original-Behältnis mit einzusenden. (Die Verpflichtung des Apothekers nach § 21 Abs. 3 ApBetrO bleibt unberührt.)<sup>12</sup>

### II. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen:<sup>13</sup> .....

.....  
.....

Anwendung von.....bis ..... Dosierung (tgl).....

Erfolgte die Anwendung auf ärztliche Verordnung? ja  nein

Weitere Anwendung nach Auftreten der Nebenwirkung? ja  nein

Bestehen Nebenwirkungen nach Absetzen weiter? ja  nein

Welche anderen Arzneimittel werden (wurden) angewendet?  
.....  
.....

### Verdacht auf Missbrauch oder Vielverbrauch <sup>14</sup>

.....  
.....

### Angaben zur Person des Patienten <sup>15</sup>

Pat.-Initialen ..... Alter: ..... Jahre

männl.  weibl.

# Hinweise zum Berichtsbogen

1. Name des beanstandeten Arzneimittels (bzw. des Ausgangsstoffes, der Droge, des Fertigarzneimittels, des Medizinproduktes) und Pharmazentralnummer.
2. Galenische Zubereitung oder Applikationsart.
3. Packungsgröße (bzw. Menge oder Gewicht des Gebindes)
4. Angabe des pharmazeutischen Unternehmers, bzw. Importeurs.
5. Die Angabe der Chargen-Bezeichnung ist für die Weiterverfolgung von galenischen Beanstandungen unerlässlich.
6. Angabe der Bezugsquelle, z. B. Name der pharmazeutischen Großhandlung.
7. Beim Bezugsdatum genügt, wenn verfügbar, der Monat und das Jahr (z. B. 7/97).
8. Verwendbarkeitsdatum, wenn vorhanden, bitte angeben.
9. Zur Beurteilung ist es häufig wichtig zu wissen, ob die Packung schon geöffnet wurde oder schon im Haushalt eines Patienten war.
10. Der Beanstandungsgrund sollte möglichst detailliert angegeben werden. Die wichtigsten Mängel, die bei der organoleptischen Überprüfung von Arzneimitteln auffallen, sind als Begriffe genannt.
11. Falls in der Apotheke weitergehende Untersuchungen (z. B. nach DAB oder DAC) durchgeführt wurden, wird um Mitteilung der Ergebnisse gebeten.
12. Nach § 21 Abs. 3 ApBetrO besteht die Verpflichtung, Qualitätsmängel, die vom Hersteller verursacht sind, unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Bei Unklarheiten über den Verursacher bleibt es der Apotheke jedoch unbenommen, einen entsprechenden Verdacht zunächst über die Arzneimittelkommission abklären zu lassen. Dazu ist es meistens notwendig, das beanstandete Arzneimittel in seiner Originalverpackung für eine Beurteilung zur Verfügung zu haben. Eine solche Einsendung erübrigt sich, wenn typische unerwünschte Wirkungen gemeldet werden, da diese üblicherweise durch eine Laboruntersuchung nicht aufklärbar sind (s. Punkt 13 und 14).
13. § 62 AMG verpflichtet die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe bei der Erfassung von Arzneimittelrisiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen usw. mit der zuständigen Bundesoberbehörde als zentraler Erfassungsstelle zusammenzuarbeiten. Bei Verdacht auf diese Arzneimittelrisiken wird darum gebeten, möglichst genaue Angaben über die Beschwerden des Patienten zu machen. Wenn möglich, sollten die Anwendungsdauer, die Dosierung, die Begleitmedikation und weitere Beobachtungen dokumentiert werden. Eine Einsendung des betreffenden Arzneimittels ist nur in den (seltenen) Fällen notwendig, wo die Ursache für die unerwünschte Wirkung in der pharmazeutischen Qualität des Präparates vermutet wird.
14. Bei Verdacht auf Arzneimittel-Missbrauch oder -Vielverbrauch wird um Schilderung der näheren Umstände (Menge, Dauer, Anzahl der Fälle usw.) gebeten.
15. Bei der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind einige Angaben zur Person unverzichtbar. Die Initialen des Patienten, Alter und Geschlecht dienen dazu, Doppelmeldungen zu erkennen und zu eliminieren.

**Die erste Seite des Formularsatzes sollte an die Arzneimittelkommission geschickt werden.  
Das zweite Blatt verbleibt zur Dokumentation in der Apotheke.  
Berichtsbogen können bei der Geschäftsstelle der AMK angefordert werden und stehen außerdem im Internet zum Download bereit.**

**Telefon: 0 61 96/928-170  
Fax: 0 61 96/928-176**

**E-Mail: [amk@abda.aponet.de](mailto:amk@abda.aponet.de)  
Internet: [www.abda-amk.de](http://www.abda-amk.de)**