

## ARZNEIMITTELKONTROLLEN IN APOTHEKEN

Stand: 1. August 2023

### Apotheken als Teil der legalen Lieferkette

- » Apotheken dürfen Arzneimittel nur bei pharmazeutischen Herstellern und pharmazeutischen Großhändlern mit einer entsprechenden Erlaubnis beziehen (§ 17 Apothekenbetriebsordnung).
- » Apotheken dürfen grundsätzlich von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen. § 17 Abs. 6c Apothekenbetriebsordnung definiert Ausnahmen von dieser Regelung. Die Apotheke muss die bezogenen Arzneimittel mit Chargennummer dokumentieren.
- » An Patienten dürfen apothekenpflichtige Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden (§ 43 Arzneimittelgesetz).
- » Apotheken werden nach § 64 Arzneimittelgesetz von den zuständigen Behörden überprüft.

### Fertigarzneimittelprüfungen in Apotheken

- » Die stichprobenweise Prüfung von Fertigarzneimitteln ist verpflichtend in § 12 der Apothekenbetriebsordnung vorgeschrieben.
- » An jedem Werktag wird in jeder öffentlichen Apotheke mindestens ein industriell hergestelltes Arzneimittel kontrolliert<sup>1</sup>. Pro Jahr überprüfen die rund 18.000 Präsenz-Apotheken damit rund 6 Millionen Stichproben auf mögliche Qualitätsmängel.
- » Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass vom Hersteller verursachte Qualitätsmängel vorliegen, wird nach § 21 Apothekenbetriebsordnung die zuständige Behörde unverzüglich benachrichtigt. Unabhängig davon sind Apothekerinnen und Apotheker nach Berufsordnung zur unverzüglichen Meldung von Arzneimittelrisiken an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) verpflichtet.
- » Bei Verdachtsmeldungen zu Arzneimittel-Manipulationen/-Fälschungen war in den letzten Jahren ein Rückgang zu beobachten. Anzahl der Verdachtsmeldungen zu Arzneimittel-Manipulationen/-Fälschungen<sup>2</sup>

2022: 11 Fälle

2021: 16 Fälle

2020: 10 Fälle

2019: 54 Fälle

- » Ein „Verdachtsfall“ bezieht sich in der Regel auf ein Muster einer Arzneimittelcharge. Angaben

---

<sup>1</sup> <https://www.abda.de/pressemitteilung/artikel/apotheker-pruefen-mehr-als-6-millionen-industriell-hergestellte-arzneimittel-pro-jahr/>

<sup>2</sup> <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/> zuletzt aufgerufen

zur Anzahl der möglicherweise betroffenen Packungen können nicht gemacht werden. Zum Vergleich: Im Jahr 2022 wurden rund 1,4 Milliarden Packungen in deutschen Apotheken abgegeben<sup>3</sup>.

### AMK-PHAGRO-Schnellinformation

- » Das AMK/PHAGRO-Schnellinformationssystem<sup>4</sup> wurde 1996 gemeinsam von der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. mit dem PHAGRO - Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. etabliert. Sein Ziel ist es, innerhalb kürzester Zeit dringende Meldungen über Risiken zu Arzneimitteln bundesweit an alle Apotheken zu übermitteln.
- » Das Schnellinformationssystem wird ausgelöst, wenn die Übermittlung von Informationen über akute Risiken von im Verkehr befindlichen Arzneimitteln an die Apotheken aufgrund behördlicher Anordnung, aufgrund dringenden Ersuchens des pharmazeutischen Unternehmers oder aus anderen dringenden gesundheitsbezogenen Gründen kurzfristig geboten ist. Hierzu zählen insbesondere gravierende Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, erhebliche Indikationseinschränkungen oder schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die ein akutes gesundheitliches Risiko für den Patienten darstellen.

Weitere Informationen zu Arzneimittelfälschungen unter

<https://www.abda.de/themen/anzahl-der-erregung-der-angewandten-qualitaetsanforderungen-zu-erzeugnissen-der-pharmazeutischen-industrie>

---

<sup>3</sup>[https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ZDF\\_23\\_90\\_91\\_92\\_Umsatzstruktur\\_und\\_abgegebene\\_Packungen.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ZDF_23_90_91_92_Umsatzstruktur_und_abgegebene_Packungen.pdf) zuletzt aufgerufen 01.08.2023

<sup>4</sup>[https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/Arzneimittelkommission/PDF/Sonstiges\\_Anhaenge\\_fuer\\_Homepageinhalte/Homepage\\_AMK-PHAGRO-Schnellinfo\\_24.04.2017.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Arzneimittelkommission/PDF/Sonstiges_Anhaenge_fuer_Homepageinhalte/Homepage_AMK-PHAGRO-Schnellinfo_24.04.2017.pdf) zuletzt aufgerufen 01.08.2023