Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer   
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Meldung und Dokumentation von Qualitätsmängeln und Vorkommnissen bei Medizinprodukten**

Stand: 28.11.2023

**Empfehlungen:**

Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke

**Hinweise zur Benutzung der Arbeitshilfe**

Die vorliegende Arbeitshilfe ist für die Dokumentation von Qualitätsmängeln (nichtkonforme Produkte, Rückrufe, Rücknahmen), sowie bei Beschwerden und Reklamationen durch die Gesundheitsberufe, zum einen für das QMS der Apotheke, zum anderen für die Meldung an Hersteller, deren Bevollmächtigte bzw. Importeure, gedacht. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sind personenbezogene Daten der Patient\*innen nicht an den Hersteller, seinen Bevollmächtigten bzw. den Importeur weiterzugeben.

Die Arbeitshilfe ist an die apothekenindividuellen Gegebenheiten anzupassen.

Eine Meldung von (mutmaßlich) **schwerwiegenden** Vorkommnissen hat zusätzlich an das BfArM über: <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html> zu erfolgen.

Unabhängig von der Art des Vorkommnisses ist die Dokumentation 10 Jahre in der Apotheke aufzubewahren.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Medizinproduktemeldung** | **Lfd.Nr.:** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Apotheke | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name des/der Mitarbeitenden | | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name des Informanten/der Informantin[[1]](#footnote-1) | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datum | |  | |
| Gruppe des Informanten/der Informantin: | 🞎 Patient\*in 🞎 Anwender\*in  🞎 Person eines Gesund-  heitsberufes | Art der Information: | 🞎 Bericht  🞎 Beschwerde  🞎 Reklamation | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Bezeichnung des Medizinproduktes | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hersteller | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  UDI (falls vorhanden) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Bezugsdatum |  |

**Beschreibung der Beschwerde/Reklamation:**

**Maßnahmen der Apotheke**

|  |  |
| --- | --- |
| Quarantänelagerung | 🞎 Ja  🞎 Nicht möglich, weil: |
| Einstufung | 🞎 Vorkommnis (Meldung an Hersteller/Bevollmächtigten/Importeur)  🞎 Mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis (Meldung an Hersteller und  BfArM)  🞎 schwerwiegendes Vorkommnis (Meldung an Hersteller und BfArM) |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Meldung an Hersteller/Bevollmächtigten/Importeur am: |  | über | 🞎 E-Mail  🞎 Fax  🞎 Brief |
| Ggf. Meldung an BfArM am: |  | über | 🞎 Webseite  🞎 E-Mail |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum | Unterschrift Mitarbeiter\*in | Namenszeichen verantw. Apotheker\*in / zur Vertretung berechtigte Person |

1. **Diese Angabe ist**, bei Weiterleitung dieser Meldung an den Hersteller, dessen Bevollmächtigten bzw. den Importeur, **zu Löschen oder zu Schwärzen.** [↑](#footnote-ref-1)