

# ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER

## Korrektes Vorgehen bei Qualitätsmängeln von Betäubungsmitteln

Mit Erlangung der Erlaubnis zum Erwerb und zur Abgabe der in Anlage III zu § 1 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) genannten Stoffe und Zubereitungen durch die Arzneimittelkommission Deutscher Apotheker (AMK) ist es nun möglich, Arzneimittel, die dem BtMG unterliegen, bei Qualitätsmängeln mittels des online zur Verfügung stehenden Berichtsbogens (siehe <http://www.abda.de/amk.html>) direkt an die AMK zu melden und einzusenden. Je nach Art der Beanstandung wird im Folgenden durch die AMK eine Untersuchung im ZL veranlasst.

In Absprache mit der Bundesopiumstelle bittet die AMK bei der Beanstandung von Betäubungsmitteln folgendermaßen vorzugehen:

Handelt es sich um ein **Betäubungsmittel, das von Patienten, Angehörigen oder einer Einrichtung zurück in die Apotheke gebracht wurde**, so ist ein formloses Übergabe-Protokoll anzufertigen. Erfasst werden sollten Name des Patienten bzw. der Person, die das Betäubungsmittel zurückbringt, sowie Bezeichnung, Packungsgröße und Anzahl oder Menge des Betäubungsmittels mit zwei Unterschriften und Datum. Ein Eintrag in der Nachweiskartei nach §§ 13 und 14 BtMVV entfällt.

Das Betäubungsmittel ist per Einschreiben mit Rückschein an die AMK zu senden. Hierzu sollte ein Beleg mit folgenden Angaben beigefügt werden:

- Anschrift und BtM-Nummer der Apotheke, sowie ein Ansprechpartner
- Bezeichnung des Betäubungsmittels
- Pharmazentralnummer, Anzahl und Maßeinheit (g/Stück)

Wird ein **Betäubungsmittel aus dem Warenlager beanstandet, das noch nicht an einen Patienten abgegeben** worden ist, ist für die Einsendung des Arzneimittels mit Qualitätsmangel an die AMK, eine Erlaubnis nach § 3 BtMG bei der Bundesopiumstelle einzuholen (Email: [btm@bfarm.de](mailto:btm@bfarm.de)). Eine zweite Möglichkeit besteht darin, das zu beanstandende Betäubungsmittel an den Lieferanten (Hersteller oder Großhandel) zurückzusenden. In beiden Fällen hat die Abgabe mittels Betäubungsmittel-Abgabebelegverfahren gemäß §1 Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) zu erfolgen.

Die nötigen BtM-Abgabebelege können von Apotheken unter folgender Adresse bezogen werden:

Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft GmbH, Vertriebsabteilung  
Amsterdamer Straße 192, 50735 Köln  
Tel.: 0221/97668-112, [vertrieb@bundesanzeiger.de](mailto:vertrieb@bundesanzeiger.de)

Einzelne Formularesätze können auch über die Pharmagroßhändler bezogen werden.



# ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER

## **Was sollte beim Ausfüllen der BtM-Abgabebelege beachtet werden?**

Die BtM-Abgabebelege sind vollständig mit einem schwarzen oder blauen Stift auszufüllen. Das Abgabedatum wird 6-stellig vermerkt (TTMMJJ). Die BtM-Nr. des Abgebenden und die BtM-Nr. des Erwerbers sind 7-stellig einzutragen. Vorangestellte Nullen dürfen in beiden Fällen nicht vergessen werden.

Die Pharmazentralnummer (PZN) wird 8-stellig aufgeführt. Handelt es sich um Anbrüche eines Arzneimittels, weichen die zu verwendenden PZN-Nummern von denen vollständiger Original-Packungen eines Fertigarzneimittels ab. (Listen mit den auf dem Abgabebeleg anzugebenden PZN-Nummern für Betäubungsmittel-Anbrüche sowie weitere Informationen finden Sie unter: <http://www2.bfarm.de/PZN/PZN.txt>)

Die Menge des Betäubungsmittels wird ohne vorangestellte Nullen in das entsprechende Feld eingetragen und darf maximal 5-stellig sein. Kommazahlen lassen sich oft durch Änderung der Maßeinheit vermeiden. Die Packungseinheit ist ohne vorangestellte Nullen einzutragen und muss zur PZN des Arzneimittels passen. Im Feld „Maßeinheit“ dürfen nur die Einheiten mg, g, kg oder Stück benutzt werden.

Weitere Informationen und Erläuterungen sind auf der Homepage der Bundesopiumstelle zu finden: [http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_node.html)

Stand: 18.09.2014

gemeinnützig anerkannter Verein  
Carl-Mannich-Straße 20, 65760 Eschborn  
Telefon (06196) 937-50  
Email: [info@zentrallabor.com](mailto:info@zentrallabor.com)  
[www.zentrallabor.com](http://www.zentrallabor.com)

