Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer   
zur Qualitätssicherung

* **Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation**

Stand: 28.11.2023

**Leitlinie:**

Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft

Inhaltsverzeichnis

[1 Informationsmöglichkeiten 3](#_Toc155886746)

[1.2 Bewertung von Informationen 4](#_Toc155886747)

[2. Literaturempfehlungen/Internetadressen 4](#_Toc155886748)

[2.1 Wissenschaftliche Hilfsmittel nach § 5 ApBetrO 4](#_Toc155886749)

[2.2 Fachzeitschriften 5](#_Toc155886750)

[2.3 Weiterführende und empfehlenswerte Medien 6](#_Toc155886751)

[2.3.1 Arzneimittelinformation national 6](#_Toc155886752)

[2.3.2 Arzneimittelinformation international 6](#_Toc155886753)

[2.3.3 Informationen der Arzneimittelkommissionen 7](#_Toc155886754)

[2.3.4 Informationen der Hersteller 7](#_Toc155886755)

[2.3.5 Fachgesellschaften/Behörden/Organisationen 7](#_Toc155886756)

[2.3.6 Prüfung/Herstellung 8](#_Toc155886757)

[2.3.7 Nahrungsergänzungsmittel 8](#_Toc155886758)

[2.3.8 Arzneimittel-Faktendatenbanken 9](#_Toc155886759)

[2.3.9. Arzneimittel-Faktendatenbank international 9](#_Toc155886760)

[2.3.10 Arzneimittel-Literaturdatenbanken 10](#_Toc155886761)

[3 Regionale Informationsstellen der Apothekerschaft 10](#_Toc155886762)

[4 Bundesweite Informationsstellen der Apothekerschaft 10](#_Toc155886763)

[5 Bundesbehörden und -institute 12](#_Toc155886764)

[6 Weitere bundesweite Informationsstellen 13](#_Toc155886765)

# 1 Informationsmöglichkeiten

Folgende Kriterien können dabei helfen, Arzneimittelinformationen aus dem Internet zu bewerten (modifiziert nach Schumacher, Martin (2021): Sich über Gesundheit im Internet informieren. Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis).

1. Von wem stammt das Internet-Angebot (die Website) (finanzielle Interessen)?

* Angaben zur Person oder Institution hinter Gesundheitsinformationen helfen dabei, diese zu bewerten. Sie sind meist direkt sichtbar auf der Webseite zu finden oder im Impressum hinterlegt. Universitäten, Behörden, Fachverbände sowie wissenschaftliche Verlage bieten in der Regel verlässliche Informationen. Seiten, die von einzelnen Patienten stammen, können nur individuelle Erfahrungen, aber keine Informationen bieten, die allgemeingültig sind. Bei kommerziellen Anbietern ist zu beachten, dass mit dem Internetangebot in der Regel auch Marketing-Interessen verfolgt werden (Werbung).

1. Wozu gibt es das Angebot?

* Auf der Seite muss deutlich gemacht werden, ob es sich um Sach- oder Werbeinhalte handelt und was die Motivation der Anbieter ist, die Information im Internet anzubieten.

1. Wer hat die Informationen verfasst und welche Quellen wurden benutzt?

* Welche Qualifikationen besitzen die Autoren und welche Datenquellen wurden bei der Erstellung der Gesundheitsinformationen verwendet? Werden hier persönliche Erfahrungen oder wissenschaftliche Studien dargestellt?

1. Wie aktuell ist die Information?

* Gesundheitsinformationen müssen sich immer am aktuellen Erkenntnis- und Forschungsstand orientieren. Eine Kennzeichnung der Beiträge mit Datum der Erstellung und der letzten Aktualisierung weisen auf einen seriösen Anbieter hin.

1. Gibt es Möglichkeiten für Rückmeldungen durch den Leser?

* Ein Angebot zur Rückmeldung zeigt, dass sich die Anbieter der Webseite mit Anregungen, Problemen oder Kritik der Nutzer auseinandersetzen möchten und damit ihre Informationen stetig verbessern wollen. Hierfür sind eine E-Mail-Adresse sowie eine konkrete Ansprechperson genannt.

1. Wie wird die Qualität der Inhalte gesichert?

* Dies kann u.a. durch Angaben zur regelmäßigen Aktualisierung oder eine Bewertung der Inhalte durch unabhängige Experten dargestellt werden.

1. Ist Werbung von redaktionellen Inhalten getrennt dargestellt?

* Beim Lesen muss deutlich werden, ob es sich um redaktionelle Inhalte oder gezielte Produktinformationen (Werbung) handelt.

1. Wer fördert oder finanziert die Gesundheitsinformationen?

* Sind Finanzierung und Förderung der Webseite transparent dargestellt, zeigt das ein Bemühen um Neutralität und Offenheit.

1. Mit wem ist der Anbieter vernetzt bzw. mit wem bestehen Kooperationen?

* Hier wird offen dargelegt, wie der Anbieter mit anderen Organisationen oder Unternehmen verknüpft ist. Dadurch sind Abhängigkeiten schnell erkennbar.

1. Welche Daten werden bei Ihrem Besuch auf der Webseite erhoben und wie wird damit umgegangen?

* Hier wird angegeben, ob und in welchem Umfang individuelle Angaben der Benutzer verwendet werden, ob Daten an Dritte weitergegeben werden und wie mit gespeicherten personenbezogenen Daten umgegangen wird. Dies sollte in der gesetzlich vorgeschriebenen Datenschutzerklärung transparent dargestellt werden.

Trotz dieser orientierenden Anhaltspunkte kann es in manchen Fällen schwierig sein, die Zuverlässigkeit einer Web-basierten Information zu beurteilen, besonders, wenn sie von einer Institution stammt, die dem Nutzer nicht bekannt ist. Daher sollte die Information stets anhand weiterer Quellen verifiziert werden.

**1.2 Bewertung von Informationen**

|  |  |
| --- | --- |
| Aktionsforum Gesundheitsinformations-  system (afgis) e. V. | [www.afgis.de](http://www.afgis.de) |
| Pharmaziebibliothek des EbM Netzwerks (Evidenzbasierte Medizin) | <https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/pharmaziebibliothek> |

# Literaturempfehlungen/Internetadressen

Die folgenden Empfehlungen zu Informationsquellen stellen eine beispielhafte Auswahl für Informationsmöglichkeiten zu bestimmten Themenbereichen dar und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Angaben dienen der Hilfestellung zum Einstieg in die Arzneimittelinformation. Aufgrund evtl. Änderungen der Internetadressen sind die folgenden Angaben ohne Gewähr. Teilweise handelt es sich um kostenpflichtige Informationsquellen.

# 2.1 Wissenschaftliche Hilfsmittel nach § 5 ApBetrO

Nach § 5 ApBetrO müssen in der Apotheke auch wissenschaftliche Hilfsmittel zur Information und Beratung vorhanden sein. Nachfolgend beispielhaft eine alphabetische Aufzählung relevanter Quellen für diese Tätigkeit:

* ABDA-Artikelstamm
* ABDADatenbank² (einschließlich AMTS-Modul, Rote-Hand-Briefe, Schulungsmaterial und Pharmazeutische Stoffliste) und Aktuelle Info
* Arzneibücher (DAB, Ph. Eur.)
* Bracher et al.: Arzneibuch-Kommentar, aktueller Stand
* Gelbe Liste (Verzeichnis verschreibungspflichtiger Arzneistoffe und Arzneispezialitäten)
* Graue Liste (Homöopathika)
* Hunnius: Pharmazeutisches Wörterbuch
* Lila Liste (Tierarzneimittel)
* Pschyrembel: Medizinisches Wörterbuch
* Rote Liste (Arzneimittelverzeichnis Deutschland)
* Produktinformationen (Gebrauchsinformationen für Fachkreise – Fachinformationen, Europäische Öffentliche Beurteilungsberichte – EPAR)
* Blaschek, Wolfgang; Wichtl, et.al. (2016): Wichtl – Teedrogen und Phytopharmaka.
* DAC/NRF, Pharmazeutisches Laboratorium (2021): Tabellen für die Rezeptur. Plausibilitätsprüfung in der Apotheke.
* Daniels, Rolf; Ziegler, Andreas S. (Hg.) (2022): Apothekenrezeptur und -defektur. Herstellung von Arzneimitteln und Körperpflegemitteln.
* Friese, Klaus; Mörike, et.al. (2021): Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit. Ein Leitfaden für Ärzte und Apotheker.
* Griese-Mammen, Nina; Müller, Uta; Said, André.; Schulz, Martin (Hg.) (2021): Arzneistoffe richtig austauschen. Empfehlungen für die Praxis.
* Haffner, Felix; et. al. (2022): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen.
* Jaffan-Kolb, Linda; Erdmann, Harald (2021): Pädiatrische Dosistabellen. Dosierung kinderärztlich verordneter Arzneimittel.
* Neubeck, Monika (2023): Evidenzbasierte Selbstmedikation.
* Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie: Embryotox - Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit. [embryotox.de](https://www.embryotox.de/)
* Lehrbücher, Standardwerke zur pharmazeutischen Chemie, Technologie, Biologie, Pharmakologie

# 2.2 Fachzeitschriften

2.2.1 Pharmazeutische Fachzeitschriften

|  |  |
| --- | --- |
| Pharmazeutische Zeitung (PZ) | [www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de) |
| Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) | <https://www.deutscher-apotheker-verlag.de/> |
| Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten (MMP) | [www.medmopharm.de](http://www.medmopharm.de) |
| Krankenhauspharmazie | [www.krankenhauspharmazie.de](http://www.krankenhauspharmazie.de) |
| PZ Prisma – Zeitschrift für Fort- und Weiterbildung | <https://avoxa.de/produkte/fachmedien/pz-prisma/> |
| Zeitschrift für Infektiologie | [www.infektio.de](http://www.zct-berlin.de) |
| Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Informationen aus BfArM und PEI | [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/_node.html) |
| Der Arzneimittelbrief | <https://www.der-arzneimittelbrief.de/de/index.aspx> |
| Arznei-Telegramm | [https://www.arznei-telegramm.de/](https://www.arznei-telegramm.de/01index.php3) |
| Arzneimitteltherapie | <http://www.arzneimitteltherapie.de/> |
| Pharmakritik | <https://www.infomed.ch/pk_index.php> |
| Pharmakon (Organ der DPhG) | https://www.dphg.de/aktivitaeten/publikationen/pharmakon-archiv |
| Arzneimittelbrief | [www.der-arzneimittelbrief.de/de/index.aspx](http://www.der-arzneimittelbrief.de/de/index.aspx) |

2.2.2 Fachzeitschriften Ärzte

|  |  |
| --- | --- |
| Deutsches Ärzteblatt | <https://www.aerzteblatt.de/> |
| Ärzte-Zeitung | [www.aerztezeitung.de](http://www.aerztezeitung.de) |
| Arzneiverordnung in der Praxis | <https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/avp> |

2.2.3. Internationale Fachzeitschriften

|  |  |
| --- | --- |
| Annals of Pharmacotherapy | <http://journals.sagepub.com/home/aop> |
| Pharmacotherapy | <https://www.accp.com/journal/pharmacotherapy.aspx> |

# 

# 2.3 Weiterführende und empfehlenswerte Medien

Für eine optimale und wissenschaftlich anspruchsvolle Arzneimittelinformation in der Apotheke ist die Nutzung der im Folgenden aufgelisteten Medien empfehlenswert.

# **2.3.1 Arzneimittelinformation national**

|  |  |
| --- | --- |
| BMG - Bundesministerium für Gesundheit | [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de) |
| BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) |
| RKI – Robert-Koch-Institut | [www.rki.de](http://www.rki.de) |
| PEI – Paul-Ehrlich-Institut | [www.pei.de](http://www.pei.de) |
| PEG – Paul-Ehrlich-Gesellschaft | [www.p-e-g.org](http://www.p-e-g.org) |
| BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung | [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de) |
| BVL – Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Tierarzneimittel) | [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) |
| IQWIG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen | [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) |
| G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss | [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) |
| Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) | <http://kbv.de/html/> |
| PharmNet-Bund – Portal für Arzneimittelinformation des Bundes und der Länder | [www.pharmnet-bund.de/static/de/index.html](http://www.pharmnet-bund.de/static/de/index.html) |
| Palliativpharmazie – Arzneimittelinformation LMU Klinikum | <https://www.lmu-klinikum.de/palliativmedizin/palliativpharmazie/arzneimittelinformation/> |
| PubPharm – Fachinformationsdienst Pharmazie der TU Braunschweig | <https://www.pubpharm.de/> |

# **2.3.2 Arzneimittelinformation international**

|  |  |
| --- | --- |
| WHO – World Health Organization | [www.who.int/en](http://www.who.int/en) |
| EMA –European Medicines Agency | [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) |
| EFSA - Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit | [www.efsa.europa.eu/de](http://www.efsa.europa.eu/de) |
| FDA – Food and Drug Administration (USA) | [www.fda.gov](http://www.fda.gov) |
| NIH – National Institutes of Health (USA) | [www.nih.gov](http://www.nih.gov) |
| Swissmedic – Schweizerisches Heilmittel-  institut | [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) |

# **2.3.3 Informationen der Arzneimittelkommissionen**

|  |  |
| --- | --- |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) | [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) |
| Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | [www.akdae.de](http://www.akdae.de) |
| Arzneimittelkommission der Zahnärzte | [www.kzbv.de](http://www.kzbv.de) |

# **2.3.4 Informationen der Hersteller**

|  |
| --- |
| **DocCheck-Identifizierungsservice für Apotheker und Ärzte**  [**www.doccheck.de**](http://www.doccheck.de) |
| (Zugang zu Daten auf Internetseiten vieler pharmazeutischer Unternehmen, medizinischer Verlage oder anderer Informationssysteme für Fachkreise) |

|  |  |
| --- | --- |
| Rote Liste – Arzneimittelverzeichnis für Deutschland | [www.rote-liste.de](http://www.rote-liste.de) |
| Gelbe Liste Pharmaindex - News, Infos und Datenbanken für Ärzte, Apotheker und Fachpersonal aus Medizin und Pharmazie | [www.gelbe-liste.de](http://www.gelbe-liste.de) |
| Fachinfo-Service - Fachinformationsverzeichnis Deutschland | [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de) |
| ZAK® – Für Kinder zugelassene Arzneimittel | [www.zak-kinderarzneimittel.de](http://www.zak-kinderarzneimittel.de) |

# 2.3.5 Fachgesellschaften/Behörden/Organisationen

*Organisationen*

|  |  |
| --- | --- |
| ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände | [www.abda.de](http://www.abda.de) |
| ADKA – Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker | [www.adka.de](http://www.adka.de) |
| DAPI - Deutsches Arzneiprüfinstitut | [www.dapi.de](http://www.dapi.de) |
| Aktionsbündnis Patientensicherheit | [www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de) |

*Fachgesellschaft*en

|  |  |
| --- | --- |
| AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (Leitlinien) | [www.awmf.org](http://www.awmf.org) |
| DEGAM - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (Leitlinien) | [www.degam.de](http://www.degam.de) |
| DGE - Deutsche Gesellschaft für Ernährung | [www.dge.de](http://www.dge.de) |
| DMKG - Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft | [www.dmkg.de](http://www.dmkg.de) |
| DMSG - Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft | [www.dmsg.de](http://www.dmsg.de) |
| DKG – Deutsche Krebsgesellschaft | [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) |
| Deutsche Krebshilfe | [www.krebshilfe.de](http://www.krebshilfe.de) |
| DKFZ - Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg, Krebsinformationsdienst | [www.krebsinformation.de](http://www.krebsinformation.de) |
| DDG - Deutsche Diabetes Gesellschaft | [www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de) |
| **Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®** **Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention** | [www.hochdruckliga.de](http://www.hochdruckliga.de) |
| DPhG - Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. | [www.dphg.de](http://www.dphg.de) |
| EbM - Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin  e. V. | [www.ebm-netzwerk.de](http://www.ebm-netzwerk.de) |
| Gesellschaft für Dermopharmazie | [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) |
| PEG – Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Infektionstherapie | [www.p-e-g.org](http://www.p-e-g.org) |

# 2.3.6 Prüfung/Herstellung

|  |  |
| --- | --- |
| Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-  Formularium (DAC/NRF) | [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de) |
| Gesellschaft für Dermopharmazie | [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) |
| GESTIS-Stoffdatenbank (Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung) | [https://www.dguv.de/ifa/gestis/ gestis-stoffdatenbank/index.jsp](https://www.dguv.de/ifa/gestis/%20gestis-stoffdatenbank/index.jsp) |
| Pharmatrix-Arzneimittelinformation | [www.pharmatrix.de](http://www.pharmatrix.de) |
| Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL) | [www.zentrallabor.com](http://www.zentrallabor.com) |

# 2.3.7 Nahrungsergänzungsmittel

|  |  |
| --- | --- |
| Verbraucherzentrale | [www.klartext-nahrungsergaenzung.de](http://www.klartext-nahrungsergaenzung.de) |
| Medizin Transparent (Österreich) | [www.medizin-transparent.at](http://www.medizin-transparent.at) |
| National Institutes of Health – Office of Dietary Supplements (USA) | <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/> |

# 2.3.8 Arzneimittel-Faktendatenbanken

|  |  |
| --- | --- |
| ABDADatenbank² Inhalte | [www.abdata.de](http://www.wuv-gmbh.de/abdata-pharma-daten-service) |
| Blaue Hand Materialien | [www. bfarm.de/schulungsmaterial](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/_fnode.html)  [www.pei.de/schulungsmaterial](http://www.pei.de/schulungsmaterial) |
| Embryotox - Pharmakovigilanz - und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin   * Unabhängige Informationen zur Verträglichkeit von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit | [www.embryotox.de](http://www.embryotox.de) |
| IQWiG – Gesundheitsinformation   * Patientenorientierte Aufbereitung von Gesundheitsthemen | [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de) |
| Kinderformularium   * Datenbank für evidenzbasierte Dosierungen und Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen | [www.kinderformularium.de](http://www.kinderformularium.de) |
| Orphanet   * Portal für seltene Krankheiten und   Orphan Drugs | [www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php) |
| Orale Tumortherapie AMBORA   * Arzneimittelmerkblätter * Merkmale zu häufigen UAWs * Einnahmepläne | https://www.ccc.uk-erlangen.de/beratung/orale-tumortherapie-ambora/fachkreise/ |

# 2.3.9. Arzneimittel-Faktendatenbank international

|  |  |
| --- | --- |
| CredibleMeds ®   * QTc-Verlängerung | [www.crediblemeds.org](http://www.crediblemeds.org) |
| EMA   * Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen | <https://www.adrreports.eu/de/> |
| LiverTox   * Arzneimittelinduzierte Lebertoxizität | [www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547852/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547852/) |
| WHO   * Internationale Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen | <https://www.vigiaccess.org/> |

# 2.3.10 Arzneimittel-Literaturdatenbanken

|  |  |
| --- | --- |
| PubPharm   * Fachinformationsdienst Pharmazie (TU Braunschweig) | [www.pubpharm.de](http://www.pubpharm.de) |
| PubMed   * Englischsprachige Datenbank zu biomedizinischen Artikeln | [www.pubmed.de/data/nlm.link.html](http://www.pubmed.de/data/nlm.link.html)  [www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/) |
| The Cochrane Library   * Systematische Übersichtsarbeiten zu wissenschaftlichen Artikeln * Cochrane kompakt ist kostenfrei | <https://www.cochrane.org/de/evidence> |

# 

# 3 Regionale Informationsstellen der Apothekerschaft

Anfragen, die mit den in der Apotheke vorhandenen Medien nicht ausreichend beantwortet werden können und die auch nicht zum Aufgabenbereich der bundesweiten Arzneimittelinformationsstellen in Kapitel 4 gehören, sollten an eine regionale Arzneimittelinformationsstelle weitergeleitet werden.

In jedem Bundesland gibt es mindestens eine regionale Informationsstelle. Jedes Kammermitglied hat die Möglichkeit, die Arzneimittelinformationsstelle(n) in ihrem/seinem Kammerbereich zu nutzen. Die Kontaktadresse und das -formular sind über die Homepage der zuständigen Apothekerkammer bzw. des zuständigen Apothekerverbands erhältlich.

# 4 Bundesweite Informationsstellen der Apothekerschaft

* Auskunftsstelle von ABDATA Pharma-Daten-Service

ABDATA Pharma-Daten-Service

Carl-Mannich-Str. 26

65760 Eschborn

Tel.: 06196-928 422

Fax: 06196-928 439

E-Mail: Kontaktformular auf Webseite

Internet: [www.abdata.de](http://www.wuv-gmbh.de/abdata-pharma-daten-service)

*Spezialgebiete – Kernkompetenzen:*

* ABDADatenbank² Inhalte
* Internationale Fertigarzneimittel
* Neue Arzneimittel (Klinische Phase III)
* Neuzulassung/Zulassungserweiterung/Markteinführung von Fertigarzneimitteln
* Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Heidestrasse 7

10557 Berlin

Tel.: 030-4000 4 552

Fax: 030-4000 4 553

E-Mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@abda.aponet.de)

Internet: [www.arzneimittelkommission.de](http://www.abda-amk.de)

Berichtsbogen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) und Berichtsbogen über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln als Online-Formular und als PDF unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)

*Spezialgebiete – Kernkompetenzen:*

* Anfragen im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken
* Bedenklichkeit von Rezepturarzneimitteln (Ausgangsstoffe)
* Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)

DAC/NRF

Carl-Mannich-Str. 20

65760 Eschborn

DAC/NRF-Informationsstelle

*Kernkompetenzen:*

* Informationen zu nationalen und internationalen Arzneibüchern
* Qualität von Arzneidrogen, Wirk- und Hilfsstoffen
* Hilfestellung bei nicht-monografierten Substanzen
* Entsorgung von Ausgangsstoffen und Reagenzien
* Alternative Identifizierungsverfahren von Arzneibuchsubstanzen
* Informationen zu Referenz- und Vergleichssubstanzen
* Rezepturformeln
* Herstellungsverfahren
* Kompatibilität
* Konservierung
* Stabilität
* Sterilisation
* Packmittelauswahl
* Verwendbarkeitsfristen
* QMS für Apothekenlaboratorium und Rezeptur

Internet: [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de)

Anfragen über Online-Anfrageformular. Keine direkte Beratung über Telefon, Telefax, E-Mail oder Briefpost möglich.

* Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V.

Carl-Mannich-Str. 20

65760 Eschborn

Telefon: 06196-937 50

E-Mail: [online-service@zentrallabor.com](mailto:info@zentrallabor.com)

Ringversuche:

E-Mail: [ringversuche@zentrallabor.com](mailto:ringversuche@zentrallabor.com)

Internet: [www.zentrallabor.com/](http://www.zentrallabor.com/) (Kontakt-Formular)

Spezialgebiete – Kernkompetenzen:

* Fragen zur Identität, Qualität und Prüfung von pharmazeutischen Ausgangsstoffen und Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Phytopharmaka
* Hilfestellung bei analytischen Problemen im Apothekenlabor
* Prüfung auf Arzneimittelfälschungen und von Arzneimitteln zweifelhafter Herkunft (Internet, Ausland), z. B. Screening auf nichtdeklarierte Inhaltsstoffe
* Auskunft zu speziellen Monographien und Prüfvorschriften, z. B. aus alten oder ausländischen Arzneibüchern, wie USP, BP, JP
* Auskunft zu Ergebnissen vergleichenden Reihenuntersuchungen
* Fragen zu Blutuntersuchungen in der Apotheke sowie deren interne und externe Qualitätskontrolle
* Information und Beratung zur Qualitätssicherung in der Rezepturherstellung
* Hilfestellung bezüglich der Qualitätskontrolle von Defekturarzneimitteln
* Hilfestellung bei Fragen zum Hygienemanagement und dessen Qualitätssicherung
* Auskunft zur mikrobiologischen Qualität von in der Apotheke eingesetztem Wasser

# 5 Bundesbehörden und -institute

* Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
  Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen  
Tel.: 06103-77 0  
[www.pei.de](http://www.pei.de)

E-Mail: Kontaktformular auf der Homepage

* Robert Koch Institut (RKI)  
  Nordufer 20   
  13353 Berlin  
  Tel.: 030-18754 0

Fax: 030-18754 2328  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

E-Mail: Kontaktformular auf der Homepage

* Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
  Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
  53175 Bonn  
  Tel.: 0228-99 307 0 (Zentrale)   
  Fax: 0228-99 307 5207  
  [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

E-Mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Kontaktformular auf der Homepage

* Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Dienstsitz Braunschweig

Postfach 1564

38005 Braunschweig

Tel.: 03018-444 99999

Fax: 03018-444 99998

[www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)

E-Mail: [poststelle@bvl.bund.de](mailto:poststelle@bvl.bund.de)

Kontaktformular auf der Homepage

* Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Max-Dohrn-Str. 8-10

10589 Berlin

[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)

E-Mail: bfr@bfr.bund.de

Kontaktformular auf der Homepage

# 6 Weitere bundesweite Informationsstellen

* Regionale Überwachungsbehörde des jeweiligen Kammerbereiches (siehe Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (<http://www.zlg.de>) oder aktuelle ROTE LISTE, Stufenplanbeauftragte)
* Informationszentren für Vergiftungsfälle (siehe u. a. aktuelle ROTE LISTE)
* Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie ([www.embryotox.de](http://www.embryotox.de))
* Deutsches Krebsforschungszentrum, Krebsinformationsdienst  
  (www.krebsinformationsdienst.de)