

1. Zweck

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkung, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Heilmitteln auf Patientinnen und Patienten in Frage stellen.

2. Abkürzungen

UAW: unerwünschte Arzneimittelwirkung

HMG: Heilmittelgesetz

3. Geltungsbereich

Praxisapotheke

4. Verantwortlichkeit

Ärztliche Leitung

5. Durchführung

5.1. Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) und Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

Medizinische Fachpersonen, die Arzneimittel abgeben oder verschreiben, sind verpflichtet, alle vermuteten Arzneimittelrisiken und Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln zu melden. Folgende Kriterien sind zu beachten:

Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung

Vermutete Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung

Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkung, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und Intoxikationen

Arzneimittel welche Qualitätsmängel aufweisen, die eine Gefährdung der Gesundheit von Patienten und Patientinnen darstellen können

5.2 Meldung von UAW: Schwerwiegende UAW sind innerhalb von 15 Tagen nach Kenntnis zu melden, nicht schwerwiegende innert 60 Tagen. Die Meldezeit ist von der Klassifikation (Risikoeinteilung) abhängig (siehe unten).

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			

Das Meldeverfahren ist wie folgt:

elektronisch, über das Swissmedic Onlineportal

alternativ kann das Formular von Swissmedic «Meldung einer vermuteten Unerwünschten Arzneimittelwirkung» verwendet werden, welches an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu versenden ist. Die Adressen sind im Formular aufgeführt.

Die Praxis erhält nach Versand der Meldung eine Eingangsbestätigung (elektronisch) oder eine kurze schriftliche Evaluation (schriftlich).

Die Meldungen an Swissmedic werden von der verantwortlichen Person protokolliert und visiert.

5.3 Meldung von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln

Die Qualität eines Arzneimittels ist mangelhaft, wenn es Merkmalswerte aufweist, welche den von Swissmedic zugelassenen Spezifikationen nicht entsprechen oder neue Erkenntnisse zur Qualität des Arzneimittels vorliegen.

Qualitätsmängel, welche den festgelegten Gebrauch, die Wirksamkeit und die Sicherheit des Arzneimittels in Frage stellen oder als Ursache für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen vermutet wird, sind gemäss HMG an Swissmedic zu melden.

Ausgenommen von der Meldepflicht sind einzelne geringfügige Mängel (z.B. einzelne Sekundär-Packungen leicht beschädigt)

Die Meldezeit ist von der Klassifikation (Risikoeinteilung) abhängig

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			

Klasse des Mangels	Definition	Meldezeit
Klasse I	Potenziell lebensbedrohlich oder ernsthafte Gesundheitsgefährdung	24 Stunden
Klasse II	Kann Erkrankungen auslösen oder zu Fehlbehandlung führen	3 Tage
Klasse III	Keine ernsthafte Gesundheitsbedrohung zu erwarten	15 Tage

Die Meldung erfolgt über das Formular (Form_Swissmedic_Meldung_Qualitätsmängel)

Die Mängel der Klasse I sind telefonisch vorzumelden

Die Meldungen an Swissmedic werden von der beauftragten (*verantwortlichen)

Person protokolliert (Form002_Qualitätsmängel) und visiert.

6. Mitgeltende Dokumente/ Unterlagen

Form Meldung UAW Swissmedic

Form Meldung Qualitätsmängel Swissmedic

7. Quelle

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/meldung-von-qualitaetsmaengeln.html>

https://www.allgemeinpraxis.ch/phocadownload/qualiprax/apotheke/MU102_00_001d_MB_Meldung_Qualitaetsmaengel.pdf

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			