



Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden- Württemberg

ARZNEIMITTEL- UND MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT

Zum Schutz der Patienten



Photomakers.org

Die pharmazeutische Industrie ist in Baden-Württemberg im bundesweiten Vergleich stark vertreten. Gemessen an der Anzahl der ansässigen Arzneimittelunternehmen liegt das Land nach Nordrhein-Westfalen und Bayern mit mehr als 300 Betrieben an dritter Stelle. Über 26.000 Menschen im Land sind in dieser Branche beschäftigt. Hinzu kommen mehr als 2.800 öffentliche und 68 Krankenhausapotheken, zahlreiche Pharmagroßhandlungen sowie der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, beispielsweise in Reformhäusern, im Lebensmitteleinzelhandel und in Drogeriemärkten. Arzneimittel stellen somit einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor in Baden-Württemberg dar.

In diesem Zusammenhang ist die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit von besonderer Bedeutung. Arzneimittel müssen, bevor sie auf den Markt kommen, ein Zulassungsverfahren durchlaufen, bei dem sie auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit überprüft werden. Auch nach der Zulassung unterliegen sie einer fortlaufenden Risikobewertung. Die Kontrolle des Arzneimittelverkehrs

einschließlich aller Vertriebsstufen vom Hersteller bis zur Apotheke ist Aufgabe der staatlichen Arzneimittelüberwachung. Rechtsgrundlage ist das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln.

Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln

Für die nationale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln sind folgende Bundesoberbehörden zuständig:

- das Paul-Ehrlich-Institut in Langen für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Testallergene und Testantigene,
- das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Dienststelle Berlin für Tierarzneimittel,
- das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn für alle übrigen Arzneimittel.

Die europaweite Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln erfolgt durch die EU-Kommission, bzw. die von ihr eingesetzten Sachverständigenausschüsse unter Koordinierung der Europäischen Arzneimittelagentur in London.

Informationen zum Rückruf von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Valsartan

Aufgrund einer Verunreinigung des Wirkstoffes Valsartan eines chinesischen Wirkstoffherstellers wurden die betroffenen Arzneimittel und Chargen von den pharmazeutischen Unternehmen aus dem Großhandel und den Apotheken zurückgerufen.

Eine Liste der betroffenen Arzneimittel und Chargen finden Sie auf den Webseiten der Arzneimittelkommission der Ärzte (AkdÄ) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA):

akdae.de: Information der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker zum Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel

abda.de: Liste der chargenbezogenen Rückrufe valsartanhaltiger Arzneimittel

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfiehlt, dass Patientinnen und Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, diese nicht ohne Rücksprache mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt absetzen sollen, da das gesundheitliche Risiko um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch die Verunreinigung.

Patientinnen und Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, sollten sich daher mit ihrer Ärztin beziehungsweise ihrem Arzt oder ihrer Apotheke in Verbindung setzen.

Weitere Informationen zu dem Rückruf finden Sie auf der BfArM-Website: bfarm.de: Überblick Valsartan

Kontrolle des Arzneimittelverkehrs

Die Überwachung des Arzneimittelverkehrs und die Kontrolle der Einhaltung der gesetzlichen Standards ist Angelegenheit der Länder. Zuständige Landesbehörden sind neben dem Sozialministerium, welches an der Gesetzgebung mitwirkt und die einheitliche Umsetzung und Durchführung in Baden-Württemberg sicherstellt, die folgenden nachgeordneten Behörden:

Leitstelle Arzneimittelüberwachung beim Regierungspräsidium Tübingen (landesweit zentrale Zuständigkeit):

- Überwachung der Arzneimittelhersteller und -importeure und Pharmazeutischen Unternehmer
- Überwachung der Hersteller von Wirkstoffen
- Vollzug des Transfusionsgesetzes.

Regierungspräsidien Stuttgart, Karlsruhe, Freiburg und Tübingen (dezentrale Zuständigkeit):

- Durchführung des Apothekengesetzes
- Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, in Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken, Krankenhäusern und Tierkliniken
- Überwachung des pharmazeutischen Groß- und Einzelhandels
- die Überwachung der klinischen Prüfung
- Überwachung der Gewinnung und Verarbeitung von Gewebe
- Vollzug des Heilmittelwerbegesetzes

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe – Arzneimittelprüfstelle:

Amtliche Arzneimitteluntersuchung der von den Regierungspräsidien im Rahmen der Überwachung gezogenen Plan- und Verdachtsproben.

Medizintechnik und Medizingeräte

Aktive Medizinprodukte sind Geräte, deren Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.

Das Aufgabengebiet aktive Medizinprodukte umfasst neben der Sicherstellung der Eignung auch die Leistung und die Sicherheit von Medizinprodukten; gleichzeitig ist der erforderliche Schutz der Patienten, Anwender oder Dritter zu gewährleisten.

Hierzu wurde das Medizinproduktegesetz (MPG) mit folgenden Verordnungen erlassen:

- Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung - MPV)
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (-MPVertrV-)
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)
- Bundeskostenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Kostenverordnung - BKostV-MPG)
- Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung - DIMDIV)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

Zuständige Behörden vor Ort für aktive Medizinprodukte sind die Regierungspräsidien.

Weitere Informationen finden Sie auch beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) oder beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Informationen über Risiken durch Medizinprodukte

Über Medizinprodukte, von denen eine Gefahr für die Gesundheit von Patientinnen und Patienten und Anwendern ausgeht, kann sich die Bevölkerung auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informieren. Dort werden Mitteilungen veröffentlicht, die der verantwortliche Hersteller nach § 5 MPG an seine Kunden versendet.

Kundeninformationen enthalten beispielsweise Informationen von Herstellern über eigenverantwortlich durchgeführte Rückrufe von Medizinprodukte: [BfArM - Aktuelle Kundeninformationen](#)

Die Bevölkerung kann sich zudem über Risiken durch Medizinprodukte und die zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens der Risiken **vom BfArM empfohlenen Maßnahmen** informieren: [BfArM - Risikoinformationen Medizinprodukte](#)

Am 29. Januar 2019 hat das BfArM eine Risikoempfehlung zu Narkosezwischenfällen mit Todesfällen herausgegeben: [Gemeinsame Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin \(DGAI\) zu Narkosezwischenfällen durch Fehlkonnektion von Beatmungsschläuchen](#)

Weitere Information zu diesem Thema: [Elektronischer Sonderdruck A&I: Funktionsprüfung des Narkosegerätes zur Gewährleistung der Patientensicherheit – Empfehlung der Kommission für Normung und technische Sicherheit der DGAI \(PDF\)](#)

In Bezug auf bestimmte **In-vitro-Diagnostika** finden sich diese Mitteilungen auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI): [PEI - Maßnahmen von Herstellern](#)

Die neuen europäischen Medizinprodukteverordnungen sehen darüber hinaus vor, dass sich Patientinnen und Patienten bzw. die Anwender von Medizinprodukten künftig in der **neuen europäischen Medizinprodukte-Datenbank Eudamed** direkt produktbezogen über die Sicherheit und klinische Leistung von Medizinprodukten informieren können.

Downloads

Merkblatt zum Bezug von Arzneimitteln über das Internet und aus dem Ausland (PDF)

Information zu Behandlungsliegen (PDF)

Information zur Sicherheit von Pflegebetten (PDF)

Information zur Umstellung der Medizintechnik auf neue Gaskennfarben (PDF)

Weiterführende Links

Paul-Ehrlich-Institut: Sicherheitsinformationen zu Arzneimitteln

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Landesprüfungsamt für Medizin und Pharmazie beim Regierungspräsidium Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG)

Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Bundesverband Medizintechnologie

Link dieser Seite:

<https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/anzneimittel-und-medizinproduktesicherheit>