

# Die Kernkompetenzen der bundesweiten Arzneimittelinformationsstellen

Von Ralf Goebel, Lutz Boden, Sonja Frölich, Michael Hörnig, Astrid Kaunzinger, Antje Lein und Holger Reimann / Bei schwierigen fachlichen Fragen und Problemstellungen stehen seit vielen Jahren bewährte Institutionen den Apotheken, Kammern und Verbänden der Apothekerschaft zur Seite. Um das Expertenwissen und die erweiterten Recherchemöglichkeiten dieser Einrichtungen gezielt und effizient nutzen zu können, sollen nachfolgend die überregionalen Informationsstellen mit ihren Kernkompetenzen vorgestellt werden. Darüber hinaus geben die Spezialisten dieser Informationsstellen wertvolle Tipps und Hinweise zur Eigenrecherche von Arzneimittelinformationen.

## ABDATA Pharma-Daten-Service

ABDATA Pharma-Daten-Service ist ein Unternehmensbereich der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH. Die wesentlichen Aufgaben der ADBDATA sind die Entwicklung und Produktion von Informationen zu Arzneimitteln und anderen apothekenüblichen Waren für die Verwendung in fachkreisbezogenen Anwendersystemen – insbesondere der Apotheken. ADBDATA wertet systematisch alle verfügbaren packungsbezogenen und pharmazeutischen Informationen aus und erfasst sie kontinuierlich in Form von codierten und strukturierten Daten (Faktdatenbanken). Es werden keine therapeutischen oder wissenschaftlichen Bewertungen vorgenommen.

Eine Besonderheit von ADBDATA ist die Auskunftsstelle. Sie unterstützt das pharmazeutische Personal der Apotheken bei Fragen, die sich vor Ort nicht mit der Apothekensoftware (insbesondere mithilfe der ABDA-Datenbank oder dem Modul Aktuelle Info) lösen lassen. Im **Fokus der ADBDATA-Auskunftsstelle** stehen Informationen über Fertigarzneimittel, die in den ausländischen Märkten angeboten werden. Weitere Schwerpunkte bilden Angaben zur Entwicklung neuer Arzneistoffe (Klinische Prüfung Phase III), zu Zulassungen beziehungsweise Zulassungserweiterungen, zu Neueinführungen von Fertigarzneimitteln sowie zu Arzneimitteln, die vormals im Verkehr waren.

Die ADBDATA-Auskunftsstelle beantwortete im vergangenen Jahr telefonisch beziehungsweise per Fax durchschnittlich circa 120 Fragen pro Monat. Die Fragen der Apotheken verteilten sich wie in den Jahren zuvor zu circa 60 Prozent auf das Thema internationale Arzneimittel und zu 20 Prozent auf neue Arzneimittel. Neben der langjährigen Erfahrung und dem gesammelten Wissen dienen unter anderem

folgende Quellen der Recherche und Informationstätigkeit:

- ABDA-Datenbank
- Aktuelle Info (tagesaktuelle packungsbezogene und pharmazeutische Meldungen)
- Arzneibücher, nationale und internationale
- Internationale Arzneimittelverzeichnisse
- Rote Liste® 1974 bis heute und ältere Versionen bis 1935
- Fachinformationen der pharmazeutischen Unternehmen
- Fachzeitschriften, nationale und internationale
- Fachliteratur wie Hagers Enzyklopädie, Martindale®, AHFS®
- Amtliche Mitteilungen
- Internet

## Kontakt zur ADBDATA-Auskunftsstelle

Carl-Mannich-Straße 26  
65760 Eschborn  
Telefon: 06196 928-441  
Telefax: 06196 928-430  
E-Mail: info@abdata.aponet.de  
Internet: www.abdata.de

Für die **Eigenrecherche** in der Apotheke bieten ADBDATA-Referentinnen Schulungen zur Anwendung der ABDA-Datenbank und des Datenmoduls CAVE zum Risikocheck an. Weitere Informationen hierzu können unter Tel. 06196 928-460 beziehungsweise info@abdata.aponet.de erfragt werden.

## Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)



Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), eine Fachkommission der ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, nimmt für die

Apothekerschaft vor allem die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken wahr, die im Arzneimittelgesetz (AMG) in den §§ 62/63 definiert sind. Der Begriff »Arzneimittelrisiken« ist im Sinne des Stufenplans zu verstehen und umfasst alles, was die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen kann, also sowohl unerwünschte Wirkungen und Fehlgebrauch von Arzneimitteln als auch pharmazeutische Qualitätsmängel. Gemäß Stufenplan (Bundesanzeiger Nr. 31 vom 15. Februar 2005) sind als Arzneimittelrisiken definiert:

- Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bedingt sind
- Resistenzbildung bei Antiinfektiva
- Unzureichende Wirksamkeit von Impfstoffen
- Missbrauch, Fehlgebrauch
- Gewöhnung, Abhängigkeit
- Mängel der Qualität, auch technischer Art
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen
- Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformation
- Arzneimittelfälschungen
- Nicht ausreichende Wartezeit bei Arzneimitteln für Tiere
- Potenzielle Umweltrisiken aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels.

Die Geschäftsstelle der AMK, die sich im Apothekerhaus in Eschborn befindet, gehört zum Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA. Der Geschäftsführende Vorstand der ABDA hat als Mitglieder für die Arzneimittelkommission 18 hoch qualifizierte Experten berufen, um die AMK zu beraten und in der Öffentlichkeit zu vertreten (siehe nebenstehenden Info-Kasten).

Die AMK agiert als unabhängiges Organ der Apothekerschaft und der Apotheken zur Sicherung und weiteren Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) inklusive der Arzneimittelqualität. Als Fachkommission nimmt sie zentrale Aufgaben des Patienten- und Verbraucher-

schutzes für Arzneimittel und Medizinprodukte wahr und fungiert als Ansprechpartner für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und die Bundesoberbehörden (BfArM, PEI).

Die **Kernkompetenz** der AMK liegt im Bereich der Pharmakovigilanz, insbesondere in der Erfassung und Weitergabe von Informationen über Arzneimittelrisiken. Die Arzneimittelkommission informiert in der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung in der Rubrik »AMK-Nachrichten« beziehungsweise »Wichtige Mitteilungen« über Rückrufe, Chargenüberprüfungen sowie Chargen-Rückrufe und weitere Arzneimittelrisiken. Dazu gehören Rote-Hand-Briefe, Stufenplanmitteilungen zu Änderungen von Produktinformationen oder Ruhen beziehungsweise Widerruf von Zulassungen sowie Informationen über fragwürdige Arznei- oder Nahrungsergänzungsmittel. Die Informationen stammen von Behörden wie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der European Medi-

The screenshot shows the website interface for the Pharmazeutische Zeitung online. At the top, there is a navigation bar with links for Nachrichten, Titel, Politik, Pharmazie, Medizin, Wirtschaft, Magazin, and Campus. The main header features the PZ logo and the title 'PHARMAZEUTISCHE ZEITUNG online' with the subtitle 'APOTHEKER-ZEITUNG'. Below the header, there are two main sections: 'PZ-ONLINE' with links for Ausgabe, Anzeigen, and Archiv; and 'AMK-NACHRICHTEN' which contains the main content. The AMK-Nachrichten section includes a sub-header 'ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker' and a detailed description of the commission's role. It lists various sources of information and provides links to related websites like BfArM, EMA, and AkdÄ. There are also bullet points for 'AMK-Meldungen der laufenden Woche', 'AMK-Meldungen der Vorwoche', and 'AMK-Archiv'. A footer note mentions reporting procedures and contact information.

nes Agency (EMA), von pharmazeutischen Herstellern, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) oder werden von der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker selbst verfasst.

Alle AMK-Nachrichten sind auch über die Homepage der AMK ([www.abda-amk.de](http://www.abda-amk.de)) → Mitgliederbereich: Benutzername: abda und Passwort: apotheke) abrufbar.

Diese Zugangsberechtigung ist auch im Impressum der Pharmazeutischen Zeitung (Druckausgabe) aufgeführt. Auch über die Homepage der Pharmazeutischen Zeitung ([www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de)) → Rubrik: AMK, Benutzername: apotheke und Passwort: pz-amk) und der Deutschen Apothekerzeitung (Anmeldung erforderlich) können aktuelle und zurückliegende AMK-Nachrichten recherchiert werden. Außerdem können sie aus dem Modul »Aktuelle Info« von ABDA Pharmadata-Service abgerufen werden. Der UAW-Berichtsbogen und der Berichtsbogen für Qualitätsmängel wurden in diesem Jahr neu gestaltet. Die Berichtsbögen können unter [www.abda-amk.de](http://www.abda-amk.de) sowohl online ausgefüllt als auch ausgedruckt und per Fax versandt werden.

Als Kompetenzzentrum der Apothekerschaft für den Bereich Pharmakovigilanz können an die Geschäftsstelle der AMK Anfragen im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken nach Stufenplan §§ 62/63 AMG, Anfragen zu Risiken von Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Diätetika sowie Fragen zur Bedenklichkeit von Rezepturarzneimitteln gerichtet werden. Die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker ist unter folgender Kontaktadresse zu erreichen:

Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)  
Apothekerhaus Eschborn  
Carl-Mannich-Straße 26  
65760 Eschborn  
Telefon: 06196 928-170  
Fax: 06196 928-176  
E-Mail: [amk@abda.aponet.de](mailto:amk@abda.aponet.de)  
Internet: [www.abda-amk.de](http://www.abda-amk.de)

Professor Dr. rer. nat. Martin Schulz, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Berlin  
Dr. rer. nat. Sonja Frölich, Leiterin der Geschäftsstelle der AMK, Eschborn

#### Mitglieder

Professor Dr. rer. nat. Susanne Alban, Universität Kiel  
Dr. rer. nat. Stefan Derix, Apothekerkammer Nordrhein, Düsseldorf  
Professor Dr. rer. nat. Theodor Dingermann, Goethe-Universität, Frankfurt am Main  
Apotheker Herbert Heuberger, MSD Deutschland, Haar  
Professor Dr. rer. nat. Burkhard Hinz, Universität Rostock  
Dr. rer. nat. Torsten Hoppe-Tichy, Apotheke Universitätsklinikum Heidelberg  
Professor Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde, Universität Bonn  
Dr. rer. nat. Andreas Kiefer, Geschäftsführender Vorstand der ABDA, Koblenz  
Dr. rer. nat. Wolfgang Kircher, Sankt-Barbara-Apotheke, Peißenberg  
Dr. rer. nat. Reiner Kreuz, Kreuz Apotheke, Baesweiler  
Professor Dr. rer. nat. Heyo K. Kroemer, Universität Greifswald  
Oberfeldapotheker Dr. rer. nat. Matthias Langer, Bundesministerium für Verteidigung, Bonn  
Professor Dr. med. Ulrich Laufs, Universitätskliniken des Saarlandes  
Professor Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Berlin  
Dr. rer. nat. Eric Martin, Hubertus-Apotheke, Marktheidenfeld  
Professor Dr. med. Dr. rer. nat. Dieter Schrenk, Universität Kaiserslautern  
Professor Dr. rer. nat. Manfred Schubert-Zsilavec, Goethe-Universität, Frankfurt am Main, und Leiter des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker (ZL), Eschborn  
Dr. rer. nat. Dietmar Trenk, Herzzentrum Bad Krozingen, Bad Krozingen

#### Ständige Gäste der AMK

Wissenschaftlicher Leiter (oder Stellvertreter) des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker (ZL), Eschborn  
Leiter von ABDA, Eschborn  
Vertreter des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts (DAPI), Eschborn.

[www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de)

Bereich: Service

Rubrik: AMK

Benutzername: apotheke

Passwort: pz-amk

## Deutscher Arzneimittel-Codex und Neues Rezeptur-Formularium

Der Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC®) einschließlich des Neuen Rezeptur-Formulariums (NRF®) ist für die Apotheke ein unverzichtbares Werkzeug für die Prüfung von Ausgangsstoffen und für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Im eigenen Laboratorium werden Prüfmographien für Stoffe erarbeitet, die im Europäischen Arzneibuch und im Deutschen Arzneibuch nicht enthalten

sind. Seit 2006 führt der DAC in einem dritten Band alternative Identifizierungsverfahren. Das Neue Rezeptur-Formularium ist das Standardwerk für die qualitätsgesicherte Arzneimittelherstellung. Durch die jährliche Neuaufnahme von Rezepturen hält die Formelsammlung die Verbindung zu aktuellen Behandlungskonzepten und besetzt Nischen in der Arzneimitteltherapie, wie etwa in der Pädiatrie.

Zur wissenschaftlichen Beratung stehen von der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände berufene Expertenkommissionen den Redaktionsteams von DAC und NRF zur Seite. Neben der Loseblattsammlung steht seit 2008 auch eine elektronische Version (CD-ROM) zur Verfügung.

Als spezielle Dienstleistung bieten DAC und NRF den Service von Informationsstellen zu den Themen Prüfung und Rezeptur an.

Die **Kernkompetenz** der DAC-Informationsstelle liegt in folgenden Bereichen:

- Informationen zu nationalen und internationalen Arzneibüchern
- Qualität von Arzneidrogen, Hilfsstoffen und Wirkstoffen
- Entsorgung von Ausgangsstoffen beziehungsweise Reagenzien
- Alternative Identifizierungsverfahren von Ausgangsstoffen
- Informationen zu Referenz- und Vergleichssubstanzen
- Informationen zu Verwendbarkeitsfristen und Lagerungsbedingungen

Anfragen zur Galenik und Herstellung von Rezepturarzneimitteln gehören nicht zum Aufgabengebiet des DAC, sondern werden vom NRF bearbeitet. Hingegen stehen die Mitarbeiter der DAC-Informationsstelle den Apotheken zu speziellen QMS-Fragen (Qualitätsprüfung, Labor und Rezeptur) gern zur Verfügung.

Dem DAC stehen folgende **Informationsquellen** zur Verfügung:

- DAC-eigene Dokumentation für Ausgangsstoffe
- Handbibliothek im DAC/NRF-Laboratorium
- Informationen der pharmazeutischen Unternehmen
- Aktuelle und ältere Arzneibücher, nationale und internationale
- Arzneibuch-Kommentare

Die Informationsstelle des DAC beantwortet jährlich circa 400 Anfragen mit steigender Tendenz.

### Hinweise zur Eigenrecherche

Auf der Homepage von DAC und NRF ([www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de)) sind für die eigene Recherche Änderungen und Neues rund um den Deutschen Arzneimittel-Codex sowie das Newsletter-Archiv (2009/2010) mit aktuellen Informationen zu den Hauptthemen des DAC (Newsletter-Abonnement, kostenfrei) zugänglich.

Die **Kernkompetenz** der NRF-Rezeptur-Informationsstelle liegt im Bereich der Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Von der Rezeptur-Informationsstelle können spezielle Fragestellungen zu folgenden Themengebieten bearbeitet werden:

- Galenische Probleme und Rezepturformeln
- Herstellungsverfahren
- Kompatibilität/Inkompatibilität
- Konservierung
- Stabilität
- Sterilisation
- Packmittelauswahl

Rechtliche Bewertungen (Taxation, Verschreibungspflicht, Erstattungsfähigkeit, Grundstoffüberwachungsgesetz, Chemikalienverbotsverordnung, Arbeitsschutzrecht) und pharmakologisch-toxikologische Stellungnahmen werden vom NRF nicht abgegeben. Hierzu können den Apotheken als Ansprechpartner die regionalen Arzneimittelinformationsstellen in den Landesapothekerkammern beziehungsweise die Landesapothekerverbände Hilfeleistung anbieten.

Die Experten des NRF können neben langjährigen persönlichen Erfahrungen in Rezepturfragen auf folgende **Informationsquellen** zurückgreifen:

- NRF-eigene Dokumentationen nach Wirkstoffen und Themen (Galenik, Dermatologie, Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (HNO), Ophthalmologie, Pädiatrie, Zahnmedizin)
- Handbibliothek im DAC/NRF-Laboratorium

- Fachzeitschriften-Auswahl (zum Beispiel Der Hautarzt, HNO-Nachrichten, International Journal of Pharmaceutical Compounding)
- Informationen der pharmazeutischen Unternehmen
- Formularien und Arzneibücher, nationale und internationale
- AMINO-Datenbank

Bei durchschnittlich 35 Anfragen pro Tag wurden im Jahr 2009 circa 9000 Anfragen von der NRF-Rezeptur-Informationsstelle bearbeitet.

### Hinweis zur Eigenrecherche

Viele Rezepturprobleme lassen sich durch die richtige Auswahl und Nutzung von Nachschlagewerken direkt in der Apotheke lösen. Folgende Informationsquellen stehen Apotheken dafür zur Verfügung:

- Neues Rezeptur-Formularium mit aktuell 241 Rezepturmonographien und den Allgemeinen Hinweisen zu Darreichungsformen, Übersichten zur Haltbarkeitsbeurteilung, Kennzeichnung und umstrittenen Rezepturen
- Tabellen für die Rezeptur als Beilage zum NRF mit Charakteristika dermatologischer Wirkstoffe und offizieller Dermatika-Grundlagen, Übersichten zu Gelbildnern, Emulgatoren und Konservierungsmitteln
- NRF-Rezepturhinweise im Internet unter [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de) (Rubrik NRF → Rezepturhinweise → Rezepturhinweise-Datenbank) mit mehr als 500 Dokumenten zu verschiedenen Rezepturthemen, insbesondere zu Wirkstoffen und dazu bekannten Darreichungsformen, zu Inkompatibilitäten und Stabilitätsbeurteilungen

Die NRF-Rezepturhinweise richten sich explizit an die Apotheke. Sie stellen jedoch keine NRF-Vorschriften dar, sondern sollen das NRF ergänzen und sind als herstellungstechnische Hilfen anzusehen. Unbedenklichkeit, pharmakologische Sinnhaftigkeit und Dosierungen werden allenfalls dann erwähnt, wenn sie für die Galenik wesentlich sind oder die Herstellung wegen bestehender Bedenken überflüssig machen.



- NRF-Newsletter-Archiv unter [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de) (NRF → Aktuelles) mit Informationen über die Inhalte des NRF, neue und geänderte Rezepturhinweise und weitere rezepturrelevante Themen (Newsletter-Abonnement, kostenfrei)
- Wirkstoffdossiers der Fachgruppe Magistralrezepturen der Gesellschaft für Dermatopharmazie unter [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) → Leitlinien
- Arzneibuch, DAC gemäß ApBetrO § 5 sowie sonstige Fachliteratur

Darüber hinaus empfiehlt das NRF folgende Literatur zum Thema Rezeptur:

- ▶ Tabellen für die Pharmazeutische Praxis, Gebler (2007)
- ▶ Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen in der Apotheke, Albert (2005)
- ▶ Dermatologische Rezepturen, Garbe, Reimann (2005)
- ▶ Dermatologische Externatherapie, Gloor, Thoma, Fluhr (2000)
- ▶ Fit für die Rezeptur – Ein Trainingsbuch für das Apothekenteam; Breitzkreutz, Eifler-Bollen, Kiefer (2008)

Sollten sich Rezepturprobleme weder mit den NRF-Vorschriften noch mit den Rezepturhinweisen oder der genannten Literatur beantworten lassen, berät die Rezeptur-Informationsstelle des NRF Apotheken im Einzelfall. Die NRF-Informationsstelle setzt voraus, dass allgemeine Grundlagen zu Herstellungstechniken zunächst im Apothekenteam besprochen werden und eine erste Abschätzung möglicher Inkompatibilitäten und Instabilitäten stattgefunden hat.

Um gezielt und zeitnah weiterhelfen zu können, benötigt die NRF-Rezeptur-Informationsstelle die Unterstützung der Apotheken. Folgende Angaben sind wichtig:

- vollständige und gut lesbare Adressdaten und Ansprechpartner
- Anwendungsgebiet der Rezeptur und soweit bekannt die Indikation(en)
- Patientengruppe (Säugling, Kind, Erwachsener)
- klare Fragestellung mit Begründung des Rezepturproblems (Inkompatibilitäten, mikrobielle Anfälligkeit et cetera)

- vollständige Rezepturformel (soweit bekannt)
- bei Herstellungsproblemen detaillierte Angabe des Herstellungsablaufes und gegebenenfalls verwendeter automatischer Rührsysteme mit Parametern
- Ergebnisse eigener Recherchen

**Informationsservice von DAC und NRF**  
Anfragen können schriftlich per Fax beziehungsweise Online-Formular an die DAC/NRF-Informationsstellen gerichtet werden:

Deutscher Arzneimittel-Codex®/  
Neues Rezeptur-Formularium®  
Zentrales Prüflaboratorium  
Carl-Mannich-Straße 20  
65760 Eschborn  
Fax: 06196 928-330  
(Fax-Formular unter [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de) → DAC → Kontakt)  
E-Mail: [dac@govi.de](mailto:dac@govi.de)  
Internet: [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de)

Pharmazeutisches Laboratorium –  
Rezeptur-Informationsstelle  
Carl-Mannich-Straße 20  
65760 Eschborn  
Fax: 06196 928-330  
(Fax-Formular in Band 1 des NRF oder [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de) → NRF → Kontakt)  
E-Mail: [nrf@govi.de](mailto:nrf@govi.de)  
Internet: [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de)

Die Informationsstellen des DAC/NRF stehen den Apotheken von Montag bis Donnerstag von 9.00 bis 16.00 Uhr und Freitag von 9.00 bis 12.00 Uhr zur Verfügung. Eine direkte telefonische Beratung ist aus organisatorischen und Kapazitätsgründen nicht möglich.

DAC und NRF stellen sich im Internet unter [www.dac-nrf.de](http://www.dac-nrf.de) gemeinsam vor. Neben Servicefunktionen zur Eigenrecherche finden sich hier Informationen zu den Aufgabengebieten der beiden Abteilungen und zur Entwicklung des Nachschlagewerkes.



**Fortbilden mit der PZ.**  
Zu jeder Zeit und an jedem Ort.



**A**  
**PZ AKADEMIE**  
ONLINE  
[www.pz-akademie.de](http://www.pz-akademie.de)

Institution	Spezialgebiete – Kernkompetenzen	Adresse/Kontakt
Auskunftsstelle von ABDATA Pharma-Daten-Service	Internationale Fertigarzneimittel, Innovationen (Klinische Phase III), Neuzulassung / Zulassungserweiterung / Markteinführung von Fertigarzneimitteln	Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn  Telefon: 06196 928-441 Fax: 06196 928-430 E-Mail: info@abdata.aponet.de Internet: www.abdata.de
Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) der ABDA	Anfragen im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken, Anfragen zu Risiken von Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Diätetika, Bedenklichkeit von Rezepturzneimitteln	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände Geschäftsbereich Arzneimittel Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn  Telefon: 06196 928-170 Fax: 06196 928-176 E-Mail: amk@abda.aponet.de Internet: www.abda-amk.de  Berichtsbogen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) und Berichtsbogen über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln unter <a href="http://www.abda-amk.de">www.abda-amk.de</a>
Neues Rezeptur-Formularium (NRF) Rezeptur-Informationsstelle	Fragen zu galenischen Problemen und Rezepturformeln Herstellungsverfahren Kompatibilität Konservierung Stabilität Sterilisation Packmittelauswahl	Pharmazeutisches Laboratorium Rezeptur-Informationsstelle Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn  Fax: 06196 928-330 E-Mail: nrf@govi.de Internet: <a href="http://www.dac-nrf.de">www.dac-nrf.de</a> → NRF (Kontakt-Formular: NRF Band 1 oder <a href="http://www.dac-nrf.de">www.dac-nrf.de</a> → NRF → Kontakt )  Montag bis Donnerstag: 9:00 bis 16:00 Uhr Freitag 9:00 bis 12:00 Uhr  Keine direkte telefonische Beratung möglich.

Institution	Spezialgebiete – Kernkompetenzen	Adresse/Kontakt
Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)	Fragen zur Identität, Qualität und Prüfung von pharmazeutischen Ausgangsstoffen, Hilfsstoffen und Phytopharmaka Hilfestellung bei analytischen Problemen/ Analyseanfragen Screening auf unbekannte Substanzen Analyse von Arzneimitteln zweifelhafter Herkunft (Internet/Urlaub) Prüfung auf Arzneimittelfälschungen Auskunft zu Prüfvorschriften, die nicht in der Apotheke vorhanden sein müssen (zum Beispiel USP, BP, JP) Auskünfte zu Nahrungsergänzungsmitteln Auskunft zu Ergebnissen vergleichender Reihenuntersuchungen Fragen zu Blutuntersuchungen in der Apotheke und der internen und externen Qualitätskontrolle von Blutmessgeräten Informationen zur Qualitätssicherung in der Rezepturherstellung	Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn  Fax: 06196 937-810  Allgemeine Fragen: Telefon: 06196 937-50 E-Mail: info@zentrallabor.com  Arzneimittelfragen: Telefon: 06196 937-888 E-Mail: hotline@zentrallabor.com  Ringversuche Telefon: 06196 937-850 E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com  Internet: www.zentrallabor.com (Kontakt-Formular)
Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC) Zentrales Prüflaboratorium DAC-Informationsstelle	Informationen zu nationalen und internationalen Arzneibüchern Qualität von Arzneidroge, Hilfsstoffen und Wirkstoffen Hilfestellung bei nicht-monographierten Substanzen Entsorgung von Ausgangsstoffen beziehungsweise Reagenzien Alternative Identifizierungsverfahren von Arzneibuchsubstanzen Informationen zu Referenz- und Vergleichssubstanzen Informationen zu GMP und Qualität (QMS) für Apothekenlaboratorium und Rezeptur Informationen zu Verwendbarkeitsfristen und Lagerungsbedingungen	Deutscher Arzneimittel-Codex Zentrales Prüflaboratorium Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn  Fax: 06196 928-330 E-Mail: dac@govi.de Internet: www.dac-nrf.de → DAC (Kontakt-Formular)  Montag bis Donnerstag: 9:00 bis 16:00 Uhr Freitag: 9:00 bis 12:00 Uhr  Keine direkte telefonische Beratung möglich.
Zentrum für Arzneimittel-information und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) der ABDA	Anfragen von Organisationen zu pharmakologisch-medizinischen Themen, Anwendung, Wirkung, Kombination von Arzneimitteln, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Toxikologie von Arzneimitteln, Arzneimittelinteraktionen, Therapie von Erkrankungen, Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände Geschäftsbereich Arzneimittel Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) Jägerstraße 49/50 10117 Berlin  Telefon: 030 40004-242 Fax: 030 40004-243 E-Mail: zapp@abda.aponet.de Internet: www.abda.de  Arzneimittelinformation für ABDA, Apothekerkammern, Apothekerverbände, regionale u. bundesweite AMINFO-Stellen → Anfragen von Apotheken bitte an die zuständige regionale Arzneimittelinformationsstelle richten (Kontakt-Adresse(n))/Formulare → Homepage der betreffenden Apothekerkammer

► Diese Übersicht finden Sie auch als Download unter: [www.abda.de](http://www.abda.de) → Mitgliederbereich / praktische Hilfen / Anfragen zur Arzneimittelinformation / Downloads.

► Benutzername: abda / Passwort: apotheke

## Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) der ABDA

Das Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) ist eine Abteilung des Geschäftsbereichs Arzneimittel der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände in Berlin. Zu wissenschaftlichen arzneimittelbezogenen Fragestellungen berät das ZAPP andere Geschäftsbereiche und Gremien der ABDA sowie die Landesapothekerkammern und Landesapothekerverbände. Das ZAPP unterstützt Studien und Modellprojekte zur Pharmazeutischen Betreuung, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen mit Vorträgen und Seminaren und informiert regelmäßig in der Fachpresse über aktuelle Themen. Das ZAPP ist ein Ansprechpartner zu Arzneimittelfragen für nationale und internationale Institutionen, Fachgesellschaften und Verbände. Das ZAPP nimmt gemeinsam mit der Geschäftsstelle der AMK die Interessensvertretung der ABDA für die Apothekerschaft zu aktuellen Arzneimittel-spezifischen Themen wie beispielweise im Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS → [www.ap-amts.de/](http://www.ap-amts.de/)) wahr.

Vom ZAPP werden für die Mitgliedsorganisationen der ABDA und für die regionalen Informationsstellen der Apothekerkammern Informationen und Hilfen zur Patientenberatung und Arzneimittelinformation erarbeitet. Die Kernkompetenz des ZAPP liegt bei pharmakologisch-medizinischen Themen wie zum Beispiel:

- Arzneimittelwechselwirkungen
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Arzneimittelanwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit
- Toxikologie von Arzneimitteln.

Direkte Anfragen von Apotheken werden seit dem 1. Januar 2010 ausschließlich von den regionalen Arzneimittelinformationsstellen beantwortet. Die Mitarbeiter des ZAPP stehen den regionalen und bundesweit tätigen Arzneimittelinformationsstellen (ABDATA, DAC/NRF, ZL, AMK) als Kooperationspartner mit ihren gesammelten Erfahrungen in der Arzneimittelinformation und folgenden **Informationsquellen** zur Verfügung:

- Zeitschriften, nationale und internationale
- Fachbücher (Schwerpunkt Pharmakologie/Toxikologie)
- Kongressberichte und Vorträge
- Rundschreiben der ABDA, Kammern, Verbände
- Informationen der pharmazeutischen Unternehmen
- Internet
- Newsletter, Pressemeldungen
- ABDA-Datenbank und weitere Faktendatenbanken (zum Beispiel DRUGDEX™, atd-Datenbank, Stockley's drug interaction, HagerROM Enzyklopädie)
- Literaturdatenbanken (MEDLINE™, EMBASE™).

Für die **Eigenrecherche** weist das ZAPP auf die Leitlinien und Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung hin. Die BAK-Leitlinien »Arzneimittelinformation in der Apotheke« und »Anfragebearbeitung in Arzneimittelinformationszentren« sowie die dazugehörigen Kommentare enthalten nach Anfragethemen systematisierte Informationsquellen sowie Fragebögen und Hinweise für die In-

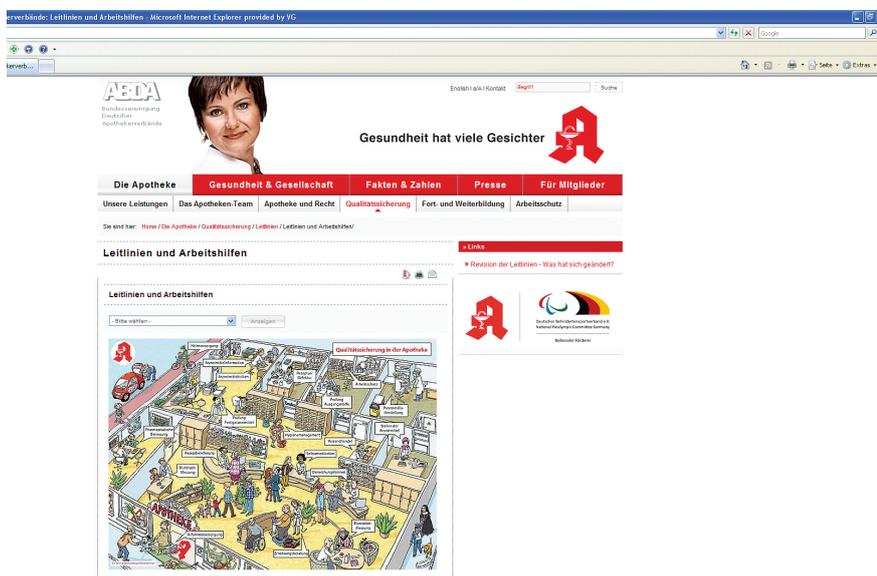
### PZ-Originalia ...

In der Rubrik Originalia werden wissenschaftliche Untersuchungen und Studien veröffentlicht. Eingereichte Beiträge sollten in der Regel den Umfang von zwei Druckseiten nicht überschreiten und per E-Mail geschickt werden.

Die PZ behält sich vor, eingereichte Manuskripte abzulehnen. Die veröffentlichten Beiträge geben nicht grundsätzlich die Meinung der Redaktion wieder.  
[redaktion@govi.de](mailto:redaktion@govi.de)

formationsbeschaffung beziehungsweise Anfragenbearbeitung (ABDA-Homepage: [www.abda.de](http://www.abda.de) → Mitgliederbereich → Apotheke, Qualitätssicherung, Leitlinien/Arbeitshilfen).

Der Verbund der Arzneimittelinformationsstellen Nord-Ost (AMINO), dem zahlreiche regionale Arzneimittelinformationsstellen der Apothekerkammern, Krankenhaus-Apotheken und weitere Kooperationspartner wie zum Beispiel die virtuelle Fachbibliothek Pharmazie der Universität Braunschweig ([www.vifapharm.de](http://www.vifapharm.de)) angehören, erfasst häufig gestellte arzneimittelbezogene und apothekenrelevante Fragen an die Informationsstellen, Informationsquellen und Links. Die AMINO-Datenbank steht den Mitgliedern und Kooperationspartnern des AMINO-Verbundes sowie eingeschränkt auch Apotheken zur Eigenrecherche zur Verfügung. Bei Fragen zur AMINO-Organisation, Nutzer-Verwaltung und den Nutzungsbedingungen der AMINO-Datenbank bitte an die Apothekerkammer Sachsen-Anhalt wenden ([kammer@ak-sa.de](mailto:kammer@ak-sa.de)).



[www.abda.de](http://www.abda.de)

Für Mitglieder:

Rubrik: Qualitätssicherung →  
Leitlinien/Arbeitshilfen

Benutzername: abda

Passwort: apotheke

Über das Netzwerk »Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke« versendet das ZAPP regelmäßig per E-Mail Informationen zu aktuellen Themen, Publikationen, Links, Veranstaltungen und Hilfsmittel vor allem für die Patientenberatung. Der kostenfreie Service steht allen Apotheken und Mitgliedsorganisationen der Apothekerschaft nach Anmeldung über die ABDA-Homepage zur Verfügung ([www.abda.de](http://www.abda.de) → Die Apotheke/Qualitätssicherung/Pharmazeutische Betreuung/Netzwerk Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke/).

### Zentrallaboratorium (ZL)

Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker ist als gemeinnütziger Verein ein modernes Labor der deutschen Apothekerschaft. Als solches übernimmt es die unabhängige Prüfung und Sicherstellung der Qualität von Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren. Zurückgreifend auf fast 40 Jahre Erfahrung ist das

Team des ZL ein kompetenter **Ansprechpartner** in allen Fragen zur **Analytik**.

Das Zentrallaboratorium ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 als Prüflabor von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditiert. Der Geltungsbereich umfasst chemische, physikalisch-chemische und pharmazeutisch-technologische Prüfungen sowie die Erhebung pharmakokinetischer Daten von Medizinprodukten. Alle Arbeiten finden unter GMP-Bedingungen statt. Ebenso besitzt das ZL eine Herstellungserlaubnis

Zu ausgewählten medizinisch-pharmakologischen Themen und Fragenkomplexen in der Apotheke werden vom ZAPP regelmäßig Publikationen in der nationalen Fachpresse erstellt sowie Vorträge und Seminare angeboten. Weitere Informationen hierzu können unter folgender Kontakt-Adresse erfragt werden:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände  
Geschäftsbereich Arzneimittel  
Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP)  
Jägerstraße 49/50  
10117 Berlin

Telefon: 030 40004-242  
Fax: 030 40004-243  
E-Mail: [zapp@abda.aponet.de](mailto:zapp@abda.aponet.de)  
Internet: [www.abda.de](http://www.abda.de)

nach AMG § 13 und wird regelmäßig vom Regierungspräsidium Darmstadt inspiziert.

Als Kompetenzzentrum für die Themengebiete Analytik sowie Qualitätskontrolle und -sicherheit führt das ZL Ringversuche zu Blutuntersuchungen und zur Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezeptur Arzneimitteln durch.

Über die Hotline können Auskünfte zu folgenden Themen erfragt werden:

- Fragen zur Identität, Qualität und Prüfung von pharmazeutischen Ausgangsstoffen, Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln (einschließlich Phytopharmaka)
- Hilfestellung bei analytischen Problemen/Analysefragen
  - Screening auf unbekannte Substanzen
- Analyse von Arzneimitteln zweifelhafter Herkunft (Internet/Urlaub)
  - Prüfung auf Arzneimittelfälschungen
- Auskunft zu Prüfvorschriften, die nicht in Apotheken vorhanden sein müssen
- Auskunft zu Nahrungsergänzungsmitteln und apothekenüblichen Waren aus analytischer Sicht



ZL – Kompetenzzentrum für Analytik

- Auskunft zu Ergebnissen vergleichender Reihenuntersuchungen
- Fragen zu physiologisch-chemischen Untersuchungen in der Apotheke sowie der internen und externen Qualitätskontrolle von Blutuntersuchungen
- Informationen zur Qualitätssicherung in der Rezepturerstellung

Dem Zentrallaboratorium stehen für analytische Fragestellungen nationale und internationale Arzneibücher und Kommentare (zum Beispiel U.S. Pharmacopeia (USP), British Pharmacopoeia (BP), Japanese Pharmacopoeia (JP)), ausgewählte Fachbücher und Fachzeitschriften sowie Internet-basierte Informationen für Fachkreise zur Verfügung.

Für die Eigenrecherche sind auf der ZL-Website ([www.zentrallabor.com](http://www.zentrallabor.com) → download) Informationen, Publikationen, Prüf-



Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) in Eschborn

Fotos: ZL

berichte zu den vom ZL durchgeführten Untersuchungen verfügbar. Nicht selten werden Fragen im Namen von Verbrauchern an das ZL gestellt, die jedoch richtigerweise an die zuständigen staatlichen Lebensmittelüberwachungsämter oder Umweltlaboratorien gerichtet werden müssten.

Das ZL kann über folgende Adresse kontaktiert werden:

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V.  
Carl-Mannich-Straße 20  
65760 Eschborn  
Fax: 06196 937-810

#### Allgemeine Fragen

Hotline: 06196 937-50  
E-Mail: info@zentrallabor.com

#### Arzneimittelfragen

Hotline: 06196 937-888  
E-Mail: hotline@zentrallabor.com

#### Ringversuche

Hotline: 06196 937-850  
E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com  
Homepage: www.zentrallabor.com

Die vorgestellten Einrichtungen stehen den anfragenden Apotheken, den regionalen Arzneimittelinformationsstellen sowie den Apothekerkammern und -verbänden mit ihren zusätzlichen Dienstleistungen und speziellen Informationsangeboten zur Verfügung. Eine Übersicht der bundesweiten Informationsstellen mit den jeweiligen Kontaktadressen finden Sie auf den Seiten 66 bis 67. Alle bundesweit tätigen Arzneimittelinformationsstellen bitten darum, mit den begrenzten personellen und zeitlichen Ressourcen sorgsam umzugehen. Dies bedeutet konkret, die standardisierten Fragebögen der Arzneimittelinformationsstellen zu nutzen, keine Doppelanfragen an

die Informationsstellen zu richten und die Möglichkeiten der Eigenrecherche vollumfänglich auszuschöpfen. Die Experten der bundesweit tätigen Arzneimittelinformationen geben Ihr Fachwissen regelmäßig in Publikationen der Fachpresse, auf den Homepages ihrer Institutionen, bei Schulungen und in Vortragsveranstaltungen weiter. Bitte nutzen Sie diese Möglichkeiten für Ihre eigene Informations- und Beratungstätigkeit. /

#### Für die Verfasser

Dr. Ralf Goebel, ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Geschäftsbereich Arzneimittel, Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP), Jaegerstraße 49/50, 10117 Berlin,  
E-Mail: zapp@abda.aponet.de

## SENDEHINWEIS



Die Meldungen der Arzneimittelkommission.  
Bereits dienstags online.  
Mit APG-Formularen zum Download.  
→ [www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de)