1. Allgemeines

Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentliche Sicherheit entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen daher die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls länderübergreifend koordiniert werden.

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen gelten für Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz obliegen.

Den Krankenhäusern und Angehörigen der Heilberufe wird diese Bekanntmachung zur Kenntnis gegeben. Die Bekanntmachung soll diesen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen dienen. Andere Vorschriften, insbesondere zur Mitteilung von Arzneimittelrisiken nach den Berufsordnungen der Heilberufekammern sowie die Mitteilungspflichten nach dem Arzneimittelgesetz, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung, bleiben unberührt.