

## **MC-Fragebogen „Repetitorium AMK“**

**Kreuzen Sie jeweils die richtige Aussage an!**

**1) Welche Aussage zur Pharmakovigilanz trifft nicht zu?**

- a) Die AMK fungiert als Pharmakovigilanz-Zentrum der Apothekerschaft
- b) Aufgabe der Pharmakovigilanz ist es, die Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten
- c) Tragende Säule eines Pharmakovigilanz-Systems ist ein funktionierendes Spontanberichtswesen
- d) Durch Meldung von Arzneimittelrisiken an die AMK wirken Apothekerinnen und Apotheker aktiv im Pharmakovigilanzsystem mit

**2) Welche Information gilt als Pflichtangabe (Minimalkriterium) für eine gültige UAW-Meldung?**

- a) Informationen zum Verlauf der Laborwerte des/r betroffenen Patient:in
- b) Indikation des verdächtigten Arzneimittels
- c) Initialen, Geburtsdatum und Geschlecht des/r betroffenen Patient:in
- d) Gewicht und Größe des/r betroffenen Patient:in

**3) Welche UAWs sind nicht an die AMK zu melden?**

- a) Bereits bekannte UAW
- b) Unbekannte, bislang nicht in der Fach- und Gebrauchsinformation aufgeführte UAW
- c) Verzögert eintretende UAW
- d) UAW, die im Rahmen klinischer Prüfungen aufgetreten sind

**4) Welche Aussage zum Melden einer UAW an die AMK trifft zu?**

- a) Der Melder muss zwingend den kausalen Zusammenhang zwischen Arzneimittelanwendung und auftretender UAW beweisen
- b) Tritt eine UAW im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel auf, sind jeweils der UAW- und Qualitätsmangel-Berichtsbögen der AMK auszufüllen
- c) Eine UAW, die beim Arzneimittelgebrauch außerhalb der gültigen Zulassung auftritt, ist nicht meldepflichtig
- d) Die Verpflichtung zur Meldung von UAW an die AMK ist über die Berufsordnung der Landesapothekerkammern verankert

**5) Welche Aussage zum schwarzen Dreieck (▼) trifft nicht zu?**

- a) Das Arzneimittel steht unter zusätzlicher behördlicher Überwachung
- b) Verdachtsfälle von UAW bei der Anwendung des Arzneimittels sind in der Pharmakovigilanz von besonderem Interesse
- c) Das Arzneimittel ist nicht sicher
- d) Zum Arzneimittel stehen weniger Informationen, z.B. zur Langzeitanwendung, zur Verfügung

**6) Welche Aussage zu Medikationsfehlern trifft zu?**

- a) Medikationsfehler sind unvermeidbar
- b) Da kein eigenes Medikationsfehler-Formular angeboten wird, können diese auch nicht an die AMK gemeldet werden
- c) Durch Anpassung der europäischen Pharmakovigilanzrichtlinie gelten UAW, die durch Medikationsfehler bedingt sind, nicht mehr als meldepflichtig
- d) Unter einem Medikationsfehler versteht man ein (unbeabsichtigtes) Abweichen vom optimalen Medikationsprozess

**7) Welche Aussage zum „Underreporting“ trifft nicht zu?**

- a) Studiendaten zeigen, dass nur etwa 50 % der auftretenden UAW tatsächlich berichtet werden
- b) Als wichtiger Grund für das „Underreporting“ gilt die mangelnde Kenntnis darüber, wie und an wen berichtet werden soll
- c) Die SARS-CoV-2-Pandemie hat das bestehende Problem des „Underreporting“ im Spontanberichtswesen verschärft
- d) Durch niederschwellige, digitale Angebote, wie Online-Meldeformulare, wird versucht dem „Underreporting“ entgegenzuwirken

**8) Welche Aussage zum Melden von Qualitätsmängeln an die AMK trifft zu?**

- a) Wird ein herstellereitig verursachter Mangel vermutet, ist dieser nach § 21 Apothekenbetriebsordnung meldepflichtig gegenüber der Bundesoberbehörde
- b) Patienten sollten sinnvollerweise nach beobachteten medizinischen Folgen eines vermuteten Qualitätsmangels befragt werden
- c) Qualitätsmängel, die ausschließlich im Rahmen der Fertigarzneimittelprüfung in der Apotheke identifiziert wurden, sind nicht meldepflichtig
- d) Eine fehlerhafte Gebrauchsinformation gilt nicht als Qualitätsmangel

**9) Welche Aussage zu Beanstandungsmustern trifft nicht zu?**

- a) Grundsätzlich sollte ein fehlerhaftes Arzneimittel beim Patienten verbleiben
- b) Bei begründetem Verdacht auf einen Qualitätsmangel kann die AMK eine unabhängige Untersuchung des Beanstandungsmusters im ZL e.V. veranlassen
- c) Alternativ zum postalischen Versand des Musters, kann bei offensichtlichen Mängeln auch Bildmaterial an die AMK eingesendet werden.
- d) Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Eignung des Musters, bietet die AMK auf ihrer Website entsprechende Hinweise zu Einsendungen an

**10) Welche Aussage zu AMK-Nachrichten bzw. Risikoinformationen trifft nicht zu?**

- a) AMK-Nachrichten finden sich tagesaktuell auf der AMK-Website ([www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de))
- b) Apotheken können sich jederzeit direkt mittels RSS-Feed über neue AMK-Nachrichten informieren lassen
- c) Das AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem kommt bei besonders dringlichen Risiken zum Einsatz
- d) Das Logo des Rote-Hand-Briefs ist eine Initiative der pharmazeutischen Industrie, um auf neue Produkte aufmerksam zu machen

---

**Ort, Datum**

**Unterschrift**

---

von der Apothekerkammer auszufüllen:

Punkte: \_\_\_\_/10 (ab 7/10 bestanden)

bestanden       nicht bestanden

---

**Ort, Datum**

**Unterschrift Team Fortbildung**