Medikamentenrückruf

1. Zweck
Diese Arbeitsanweisung beschreibt das Vorgehen beim Rückruf eines Medikaments in der Schweiz. Sie stellt sicher, dass alle betroffenen Produkte schnell und sicher aus dem Verkehr gezogen werden und die Patientenversorgung weiterhin gewährleistet bleibt.

2. Anwendungsbereich

Praxisapotheke

3.Verantwortlichkeiten

* Die LMPA ist für die Umsetzung und Koordination des Rückrufprozesses verantwortlich.
* Das medizinische Fachpersonal ist verpflichtet, die Anweisungen zum Rückruf strikt zu befolgen.

## 4. Definition

MA Mitarbeiter/innen

IN Infrastrukturnutzer/in

## 5. Materialien und Ausrüstung

Medikamentenroboter, Medikamentenkühlschrank und dessen Inhalt.

## 6. Sicherheits- und Gesundheitshinweise

keine

## 7. Verfahrensbeschreibung

#### **7.1. Eingang der Rückrufmeldung**

* Die Rückrufmeldung kann von Swissmedic, dem pharmazeutischen Unternehmen oder dem Grosshändler erfolgen.
* Die Meldung wird durch die LMPA oder eine verantwortliche Person entgegengenommen und dokumentiert.

#### **7.2. Identifikation der betroffenen Chargen**

* Prüfung des eigenen Lagerbestandes auf betroffene Chargen gemäss Rückrufmeldung.
* Dokumentation der vorhandenen Bestände betroffener Produkte.
* Sicherstellung, dass betroffene Medikamente nicht weiter ausgegeben werden.

#### **7.3. Information an das Team und betroffene Patienten**

* Alle MA und IN werden über den Rückruf informiert.
* Falls betroffene Patienten bekannt sind (z. B. Dauermedikation), erfolgt eine gezielte Information.

#### **7.4. Rückgabe oder Entsorgung des Medikaments**

* Falls der Hersteller oder Grosshändler eine Rückgabe verlangt, erfolgt die Rücksendung gemäss den Anweisungen des Lieferanten.
* Falls das Medikament entsorgt werden muss, erfolgt dies gemäss den Vorschriften für die Entsorgung von Arzneimitteln (z. B. über eine spezialisierte Entsorgungsstelle).

#### **7.5. Dokumentation und Abschluss**

Der gesamte Prozess wird schriftlich dokumentiert, einschliesslich:

* Datum des Rückrufs
* Betroffene Chargen
* Anzahl der sichergestellten bzw. zurückgesendeten Einheiten
* Durchgeführte Massnahmen (z. B. Patienteninformation, Entsorgung)
* Die Dokumentation wird elektronisch archiviert und ist auf Anfrage von Behörden oder Lieferanten vorzuweisen.

## **8. Qualitätskontrolle**

* Alle Mitarbeitenden werden regelmässig über den Ablauf eines Medikamentenrückrufs informiert.
* Die LMPA stellt sicher, dass die Abläufe eingehalten und kontinuierlich verbessert werden.