



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Regulatorische Möglichkeiten und Grenzen der Medikationsfehlerbekämpfung – Förderung der AMTS durch die Zulassungsbehörde

Dr. Claudia Kayser, BfArM

5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie vom
18.10. – 19.10.2018 in Berlin

Inhalt

1. Was geht – Was geht nicht – **Fallbeispiele**
 - Estradiol
 - Matrifen
 - Haldol
 - Digimerck
 - Lemocin versus Lenoxin (Sound-alike)
 - Carbamazepin versus Carbamazepin **retard (Look-alike)**
 - Vitamin E
2. Definitionen und Abgrenzungen
3. Einordnung von Berichten über Medikationsfehler
4. Quellen der Information und Vorgehensweise des BfArMs
5. Probleme bei der Identifizierung und Analyse, sowie Schlussfolgerungen

Fallbeschreibung 1 – Hormonsubstitution

Patientenbeschwerde

→ Kasuistik ohne UAW

- Patientin erhält Östrogenpräparat zur Hormonsubstitution
- Arzt verordnet nur den Wirkstoff und die Konzentration (Estradiol und **2 mg**)
- Patientin erhält von der Apothekerin:
Estradiol 2 mg fem Jenapharm Tabletten
- Wirkstoffgehalt entspricht aber nur 1,53 mg

Fallbeschreibung 1 – Hormonsubstitution

BfArM-Maßnahme:

vorher:

Estradiol 2 mg fem Jenapharm Tabletten

Eine Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat
entsprechend 1,53 mg Estradiol

nachher:

Estradiol fem Jenapharm 1,53 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat
entsprechend 1,53 mg Estradiol.

Fallbeschreibung 2 – MATRIFEN 25 µg/Stunde transd.Pflaster

Aus einem AMK-Fallbericht (YK/MU Nr. 195071)

→ **Kasuistik ohne UAW**

1. Bundesdruckerei AG 14 Nachdruck verboten

Kontenklasse bzw. Kontennummer		51	
BARMER GEK		01.07.32	
Versicherten-Nr.		Status	
[REDACTED]		5	
Datum		11.05.15	

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG	SpRl Bezahl	Begr Pflanzl	Apotheken-Nummer / IK
8	9		
Zuzahlung	Gesamt-Betrag		
Arzneimittel-/Einzelmittel-Nr.	Faktor		
1			
2			
3			

Pp. (Bitte Leeräume durchstreichen)

**MATRIFEN 25 MIKROGRAMM/STUNDE
TRANSDERM. PFL. (PFLASTER-TRANSDERMAL) 4**
St 1/2 Pflaster für 3 Tage, bei Schmerz rasch steigern
auf 1

Fallbeschreibung 2 – MATRIFEN

25 µg/Stunde transd.Pflaster

Ausschnitt aus dem Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsinformation:

...

Sie dürfen die Matrifenpflaster *weder teilen noch zerschneiden.*

...

Es wurde keine spezifische Nomenklatur (= PT) vergeben!

Medikationsfehler ?

→ Nach Follow up:

Fehlgebrauch (misuse) !

Der geschilderte Fall kann nach den EU-weit akzeptierten Kriterien nicht der Definition des Medikationsfehlers (= unbeabsichtigtes Handeln gegen die Produktinformationen) standhalten. Die Vorgangsbeschreibung lässt eher ein beabsichtigtes Handeln des Verordnenden erkennen → **Fehlgebrauch (misuse)**

Fallbeschreibung 3 – Haldol

Aus dem kompletten Fallbericht

(PT = Incorrect drug administration rate):

→ Spontanbericht aus der UAW-Datenbank:

...
This report concerns a 68 year old female. ... The patient's medical history included The patient's weight was 120 kilograms. On 21-DEC-2005, the patient developed hypotension and cold sweats after an accidental injection of 6 ml haloperidol on 17-DEC-05. The patient was then hospitalised from 22-DEC-05 until 03-JAN-06. On 22-DEC-05 the patient was observed to have hypertension and a urinary tract infection. An echocardiogram showed good left ventricular function with an ejection fraction of 65%. The patient received antibiotic treatment She was also treated for her hypertension (unspecified) and glucose was monitored due to her diabetes mellitus. On discharge the patient was treated with oral acetyl salicylic acid 100mg/day, oral glibenclamide 3.5mg/day for diabetes mellitus, oral nebivolol 5mg twice daily for arterial hypertension, oral lercanidipine 10mg/day for arterial hypertension and oral benazepril 10mg/day for arterial hypertension. The patient recovered from hypotension and cold sweating on 21-DEC-2005, from hypertension on 03-JAN-2006, and from urinary tract infection on an unknown date. Treatment with haloperidol decanoate was withdrawn. Causality per reporter regarding hypertension: probable ...

Fallbeschreibung 3 – Haldol

Aus einem zweiten kompletten Fallbericht

(PT = Medication error):

→ Spontanbericht aus der UAW-Datenbank:

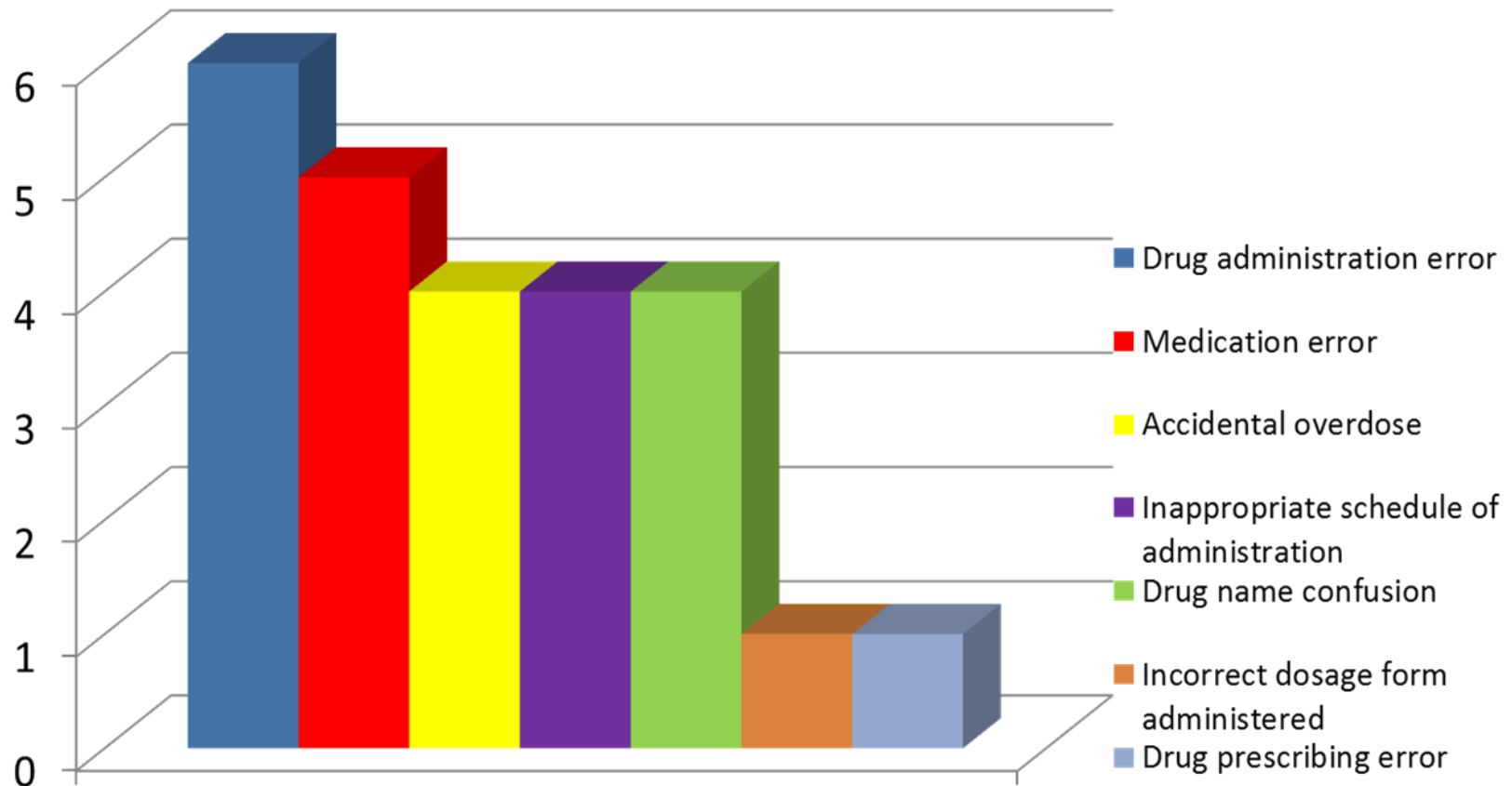
... This spontaneous report from a physician concerns a male patient of unknown age from Germany: A. The patient's medical history and concurrent conditions included: The patient was in a pre-final state and was treated with 1.2 ml HALDOL* haloperidol (injectable solution, subcutaneous) twice daily initiated on an unknown date for vomiting. Concomitant medications were not reported. On an unknown date, a nurse **accidentally applied 1.2 ml HALDOL DECANOAT* (subcutaneous), instead of the injectable solution (medication error). Treatment with haloperidol decanoate was withdrawn. On an unknown date after the medication error, the patient died.** The physician assessed the causality regarding death as not related. This report was serious (death, medically significant). ...

Fragen:

- 1.) Warum bekam der Patient unabsichtlich 1,2 ml Haloperidol Decanoat?
- 2.) Warum ist dieser PT gewählt worden?

Fallbeschreibung 3 – Haldol

Auswertung von **510 Haldol-Berichten** aus der Eudravigilance-Datenbank, davon **27** mit Bezug zum Fehler → **PT-Verteilung**



Fallbeschreibung 3 – Haldol

Auswertung/Problembeschreibung:

Haldol-Janssen **Decanoat** 3 ml (=150 mg Haloperidol in 3ml)

→1x in 4 Wochen

Haldol-Janssen **Decanoat** (=50 mg Haloperidol in 1ml)

→1x in 4 Wochen

Haldol-Janssen-Injektionslösung 5 mg/ml

→ 1 – 3x täglich

Hier ist zu beachten, dass das Haldol-Janssen Decanoat eine Depotform darstellt, die aber aus der Bezeichnung des Arzneimittels heraus nicht **erkennbar** wird. Dabei sind Fallberichte aufgefallen, die beschreiben, dass Haldol-Janssen-Injektionslösung 5 mg/ml mit der Depotform Haldol-Janssen Decanoat mit 50 mg/ml verwechselt wurde. Dadurch kam es zur täglichen Anwendung der Depotzubereitung anstatt zur Anwendung nur alle vier Wochen, mit der Folge erheblicher Überdosierungen bis hin zu möglichen Todesfällen.

Fallbeschreibung 3 – Haldol

Haldol-Janssen Decanoat Depot 1 ml,

Injektionslösung 50mg/ml

und

Haldol-Janssen Decanoat Depot 3 ml,

Injektionslösung 50 mg/ml

Problemlösung:

Der Zulassungsinhaber hat auf Initiative des BfArM eine Bezeichnungsänderung der beiden Depot-Präparate umgesetzt.

Fallbeschreibung 4 – Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung

Poblembeschreibung/pot. Medikationsfehler:

- Die Bezeichnung von Digimerck-Ampullen trotz unterschiedlicher Füllmengen ist identisch:
Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung
- Daher kann es zu Verwechslungen kommen mit der Gefahr der Überdosierung.
- Zu hohe Wirkspiegel können zu Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Seh- und Sprechstörungen, Farbsehen oder Halluzinationen führen.

Fallbeschreibung 4 – Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung

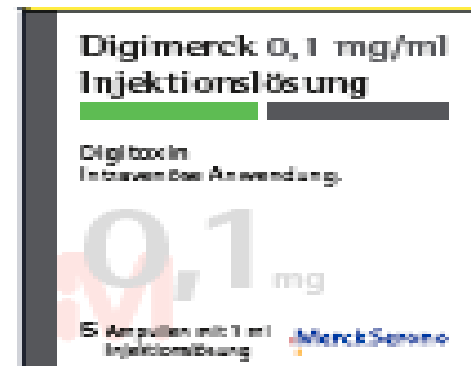
Vorschlag zur Maßnahme:

Aus Sicht des BfArM ist eine **farbliche Heraushebung** der Füllmenge (=Volumen-angabe) mit Angabe der Gesamtmenge an Wirkstoff unmittelbar in der Nähe zur Bezeichnung eine praktikable Lösung, um dem Fehlverständnis über den Wirkstoff-gehalt entgegen zu wirken.

Fallbeschreibung 4 – Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung

Problemlösung:

Die Faltschachtel und das Etikett der Füllmenge 2,5 ml, entsprechend 0,25 mg Digitoxin werden durch **rote Farbe** hervorgehoben und direkt unter der Bezeichnung plaziert:



Fallbeschreibung 5 – Lemocin *versus* Lenoxin

Problembeschreibung:

Namensähnlichkeiten (Sound-alikes) können zu Verwechslungen führen, die aufgrund der unterschiedlichen Wirkprinzipien der Wirkstoffe zu gesundheitlichen Schäden des betroffenen Patienten führen können.

- „**Lemocin**“ (Wirkstoffe: Tyrothricin, Cetrimoniumbromid und Lidocain) → gegen Halsschmerzen

versus

- „**Lenoxin**“ (Wirkstoff: Digoxin) → bei Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen

Fallbeschreibung 5 – Lemocin *versus* Lenoxin

Problemlösung:

„**Lemocin**“ wurde nach Schreiben des BfArM umbenannt in „**Lemocin gegen Halsschmerzen**“.

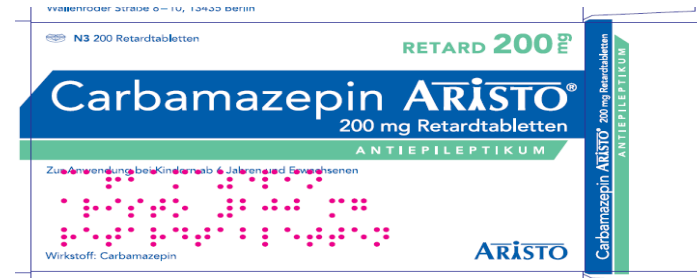
Damit wurde das gemeldete Verwechslungsrisiko zu „Lenoxin“ erheblich reduziert:

Lemocin → **Lemocin gegen Halsschmerzen**



Fallbeschreibung 6 – Carbamazepin ARISTO 200 mg Tabletten *versus* Carbamazepin ARISTO 200 mg **Retard**tabletten

Vorher:



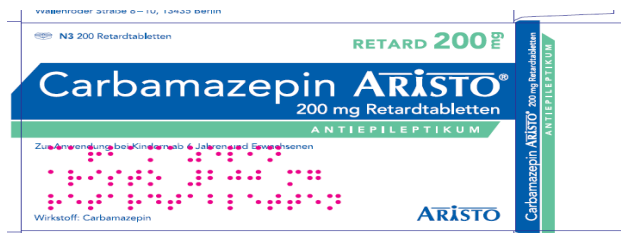
→ Verwechslung der beiden Verpackungen durch pharmazeutisches Personal – da die Verpackungen nahezu identisch aussahen (Look a-like)!

→ Mögliche Konsequenzen einer Verwechslung:

Evtl. Unter- oder Überdosierung mit ggf. der Gefahr des Auftretens von vermehrten Nebenwirkungen ...

Fallbeschreibung 6 – Carbamazepin ARISTO 200 mg Tabletten *versus* Carbamazepin ARISTO 200 mg **Retard**tabletten

Vorher:



Nachher:



Problemlösung:

Nach Intervention von der AMK und dem BfArM wurde das Packungsdesign geändert. Damit wurde das gemeldete Verwechslungsrisiko erheblich reduziert.

Fallbeschreibung 7 – Gestaltungsfreiheit der Mitvertreiber

Problembeschreibung:

- Die Einführung des Mitvertriebs kann die Compliance der Patienten gefährden.
- Patienten können die Identität der Arzneimittel nicht erkennen, da die Aufmachung der Packmittel sehr unterschiedlich sein kann.
- Im schlimmsten Fall wird das Arzneimittel nicht angewendet.

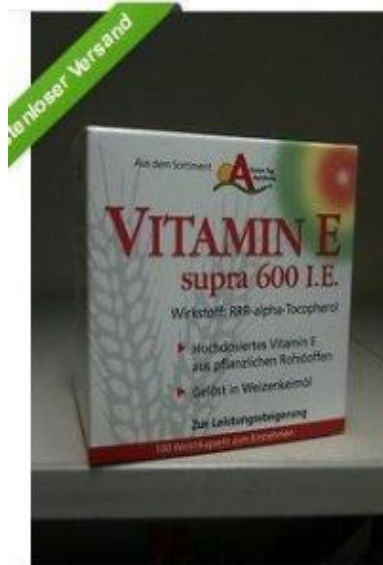
Fallbeschreibung 7 – Gestaltungsfreiheit der Mitvertreiber

Verschiedene Aufmachungen eines identischen Arzneimittels:

Mitvertreiber 1



Mitvertreiber 2



Mitvertreiber 3



Andere Problemfelder

- Fehldosierungen durch Umstellung der Dosierhilfe (z.B. Tropfvorrichtungen) und Austausch von Präparaten bei ansonsten gleicher Stärke (mg/ml)
 - Originalpräparat: 1 mg/Tropfen, Generikum 2 mg/Tropfen bei gleicher Konzentration (40 mg/ml Lösung)
 - Vorsicht: **doppelte Dosis bei gleicher Tropfenzahl!**
- Schlecht ablesbare Dosierhilfen/Messbecher
- Unterschiedliche Dosier- bzw. Applikationshilfen bei unterschiedlichen Packungsgrößen

WHO-Definition Pharmakovigilanz

- Pharmacovigilance
 - Science and activities relating to the **detection, assessment, understanding and prevention** of adverse effects or any other medicine-related problem*
 - In line with this general definition, underlying objectives of pharmacovigilance in accordance with the applicable EU
 - legislation for are:
 - **preventing harm from adverse reactions in humans** arising from the use of authorised medicinal products **within or outside the terms of marketing authorisation or from occupational exposure**; and
 - **promoting the safe and effective use of medicinal products**, in particular through providing **timely information** about the **safety** of medicinal products to patients, healthcare professionals and the public.
 - Pharmacovigilance is therefore an activity contributing to the protection of patients' and public health.

*World Health Organization (WHO). The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products, Geneva: WHO; 2002

GVP Modul VI: Definition einer Nebenwirkung

- Nebenwirkung: Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist
- Einbeziehung von Nebenwirkungen bei Anwendung außerhalb der Zulassungsbedingungen („Use outside the terms of the marketing authorisation“)
- D.h. auch bei
 - **Missbrauch (abuse)**,
 - **Fehlgebrauch (misuse)**,
 - **Überdosierung (overdose)**,
 - **Medikationsfehlern (medication error)**,
 - **Beruflicher Exposition (occupational exposure)**

→ AMOMO

EMA – Leitlinien zu Medikationsfehlern: Good Practice Guide (GPG) on Medication Errors

- **Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors (*GPG I*)**
- Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors (*GPG II*), including
→ addendum on risk minimisation strategy for high-strength/fixed combination insulins (*GPG II Addendum*).

→ published 25 Nov 2015

EMA – Leitlinien zu Medikationsfehlern (MFn): Good Practice Guide (GPG) on Medication Errors

Inhalte:

- Ziele und legale Basis
- Definitionen und Klassifizierungen
- Wie berichten?
- Wie kodieren?
- Abbildung von MF im E2B (R3)-Format
- MF mit UAW
- MF ohne UAW
- Anonymisierung von Berichten
- Zusammenarbeit zwischen den Interessensgruppen
- Anlagen

EMA – Leitlinien zu Medikationsfehlern (MFn): Good Practice Guide (GPG) on Medication Errors

A medication error is an unintended failure in the drug treatment process that leads to, or has the potential to lead to, harm to the patient.

- The error is unintended. The concepts of intentional overdose, off-label use, misuse and abuse as defined in GVP Module VI.A.2.1.2 are outside scope and should be clearly distinguished from medication errors.
- ‘Drug treatment process’ includes prescribing, storing, dispensing, preparation for administration and administration of a medicine in clinical practice.

EMA – Leitlinien zu Medikationsfehlern (MFn): Good Practice Guide (GPG) on Medication Errors

- **Potential error**

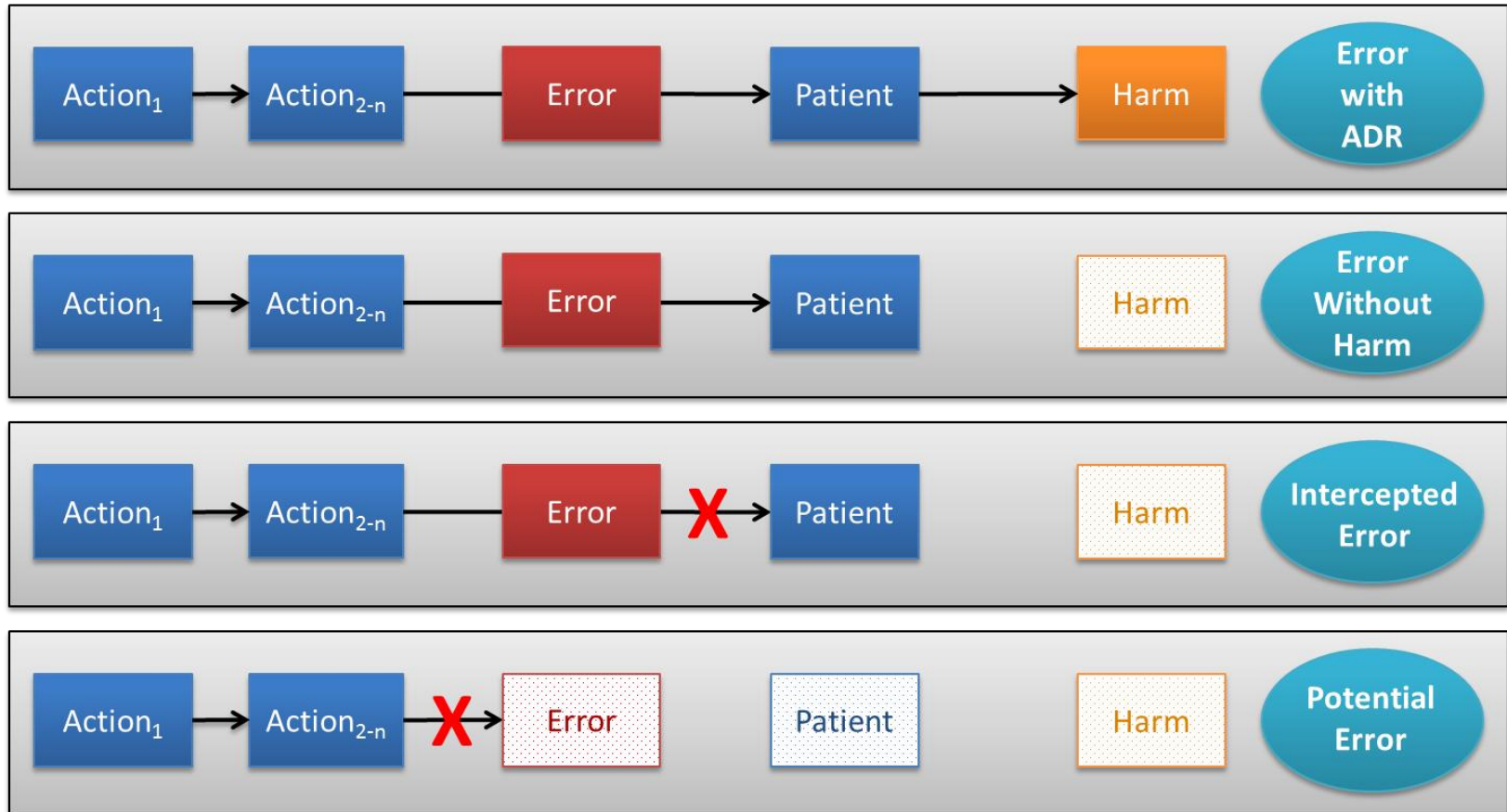
“A potential error is the recognition of circumstances that could lead to a medication error, and may or may not involve a patient” (GVP Module VII.B.5.9).”

- **Intercepted error**

“An intercepted error indicates that an intervention caused a break in the chain of events in the treatment process before reaching the patient which would have resulted in a potential ADR” (Good Practice Guide).

The intervention has prevented actual harm being caused to the patient, e.g. a wrongly prepared medicine was actually not administered to the patient because the error was noticed by the nurse.”

EMA – Leitlinien zu Medikationsfehlern (MFn): Good Practice Guide (GPG) on Medication Errors



EMA – Leitlinien zu Medikationsfehlern (MFn): Good Practice Guide (GPG) on Medication Errors

			Patient Safety	Pharmacovigilance	
Medication Error Type	Error Occurred	Harm (ADR)	Recording	Recording	Report Type
Error with ADR	✓	✓	Incident with harm	Medication error with adverse reaction(s)	ICSR reportable to NCA and/or EV ³ ; PSUR summary ¹ ; RMP;
Error Without Harm	✓	✗	Incident	Medication error without adverse reaction(s)	PSUR summary ¹ ; RMP;
Intercepted Error	✓	N/A	Prevented incident ('near miss')	Intercepted medication error	PSUR summary ¹ ; RMP;
Potential Error	✗	N/A	N/A ²	MTS:PTC guidance: PT 'Circumstance or information capable of leading to medication error'	PSUR summary ¹ ; RMP;

Erläuterung und Typen von Medikationsfehlern

Für die Einordnung einer Arzneimittelanwendung als **Medikationsfehler** müssen daher zwei Bedingungen erfüllt sein:

- a) ein unbeabsichtigtes Verhalten eines am Medikationsprozess Beteiligten, welches zu einer unerwünschten Wirkung führt oder führen könnte
- und
- b) eine Anwendung außerhalb der Zulassungsbedingungen.

Medikationsfehler können weiter in die verschiedenen Kategorien eingestuft werden:

- potenzieller Fehler
- Beinahe-Fehler (= schadensgeneigte Situation)
- Fehler ohne schädliche Folgen
- Fehler mit schädlichen Folgen (z.B. Nebenwirkung)

Definitions of Abuse, Misuse, Off-label Use and Medication Error

Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Definitions (Rev 3) / Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors

- **Abuse of a medicinal product**

Persistent or sporadic, intentional excessive use of medicinal products which is accompanied by harmful physical or psychological effects.

- **Misuse of a medicinal product**

Situations where the medicinal product is intentionally and inappropriately used not in accordance with the authorised product information.

- **Off-label use**

Situations where a medicinal product is intentionally used for a medical purpose not in accordance with the authorised product information.

- **Medication error**

A medication error is an unintended failure in the drug treatment process that leads to, or has the potential to lead to, harm to the patient. A failure in the drug treatment process does not refer to lack of efficacy of the drug, **rather to human or process mediated failures.**

Definitionen zur Abgrenzung

Der **Off-label Use** grenzt sich vom **Medikationsfehler** deutlich ab, da er ein absichtliches d.h. bewusstes Handeln voraussetzt .

Gleiches gilt auch für den **Missbrauch** (**Abuse** = z.B. Opiat-Abhängigkeit) und den beabsichtigten **Fehlgebrauch** (**Misuse** = z.B. Lutschen von Fentanyl-Pflastern). Oft kann ein Missbrauch aber auch gleichzeitig ein Fehlgebrauch sein. Beispielsweise ist die missbräuchliche Anwendung (= **Abuse**) des Codeinsaftes - i.v. anstatt oral - auch eine Fehlanwendung (**Misuse**).

Meldewege von Medikationsfehlern

- durch Mitteilungen von med. Fachpersonal, Patienten, Angehörigen, Mitarbeitern des BfArM
- durch Meldungen von Fachkreisen bzw. Patienten
- durch Kooperation mit den Arzneimittelkommissionen
- **UAW-Berichte zu Medikationsfehlern**

Auswertung und Analyse

1. Einordnung des Fehlers (mit und ohne Schaden, Beinahe-Fehler)
2. Ermittlung der Relevanz
3. Ursachenforschung (z.B. individueller oder systematischer Fehler wie z.B. Kennzeichnungsdefizite)

Anlass für regulatorisches Handeln gegeben

Kontaktaufnahme mit dem pharmazeutischen Unternehmer (pU/Zulassungsinhaber):

- Problemdarstellung
- ggf. Hinweis auf regulatorische Möglichkeiten
- Frist zur Stellungnahme

Antwort des Zulassungsinhabers

- das Problem wird durch den pU anerkannt und durch eine Änderungs-anzeige behoben
- das Problem wird vom pU nicht anerkannt

→ **Abgabe des Falles an das Rechtsreferat**

- Keine regulatorischen Möglichkeiten
- Auflagen
- Anordnung des Ruhens der Zulassung
- Widerruf der Zulassung

Berichte zu Medikationsfehlern im BfArM

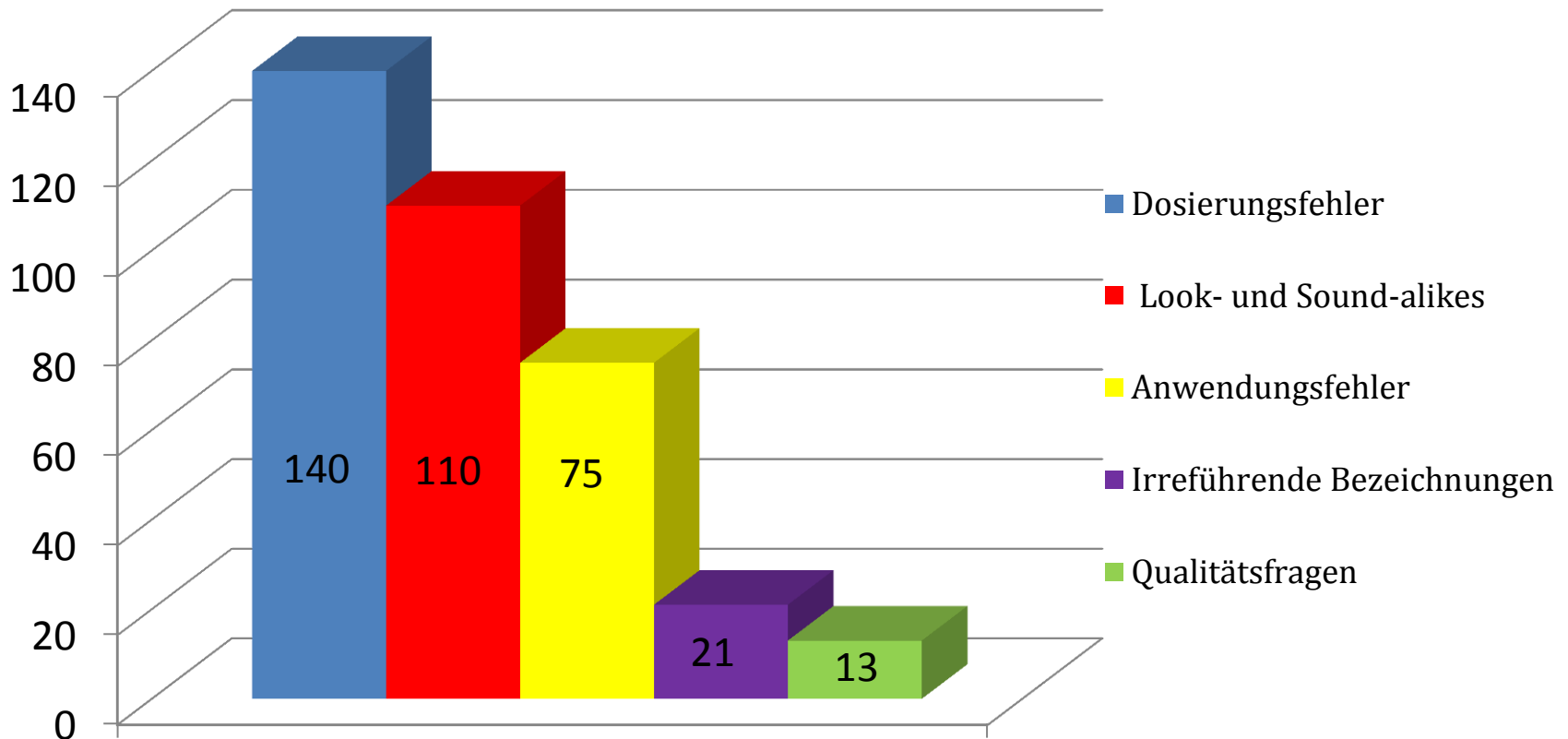
• Quellen:

- Spontanberichte zu UAW, in denen auch Medikationsfehler beschrieben sind (HLGT-Term: Medication error: 664 in 2015 und **693** in 2016 und **625** bis 22.11.2017)
- Kasuistiken ohne und mit UAW, insbesondere von den Arzneimittelkommissionen (172 in 2015 und 257 in 2016 und **359** in 2017)

• Spektren:

- Dosierungsfehler
- Stärkeangaben
- Handhabungsfehler
- Look-alikes/Sound-alikes
- Bezeichnungsprobleme

Spektrum der an die AMTS gemeldeten **359** **Fallberichte** zu Medikationsfehlern in 2017



UAW-Verdachtsfälle (ICSRs) im Zusammenhang mit Medikationsfehlern aus der **Eudravigilance-Datenbank** im 2. Halbjahr (HJ) 2017 nach ausgewählten Preferred Terms

1162 Fallberichte MedDRA Reaction Terms for the Active Ingredients (PEI plus BfArM, serious und non-serious)

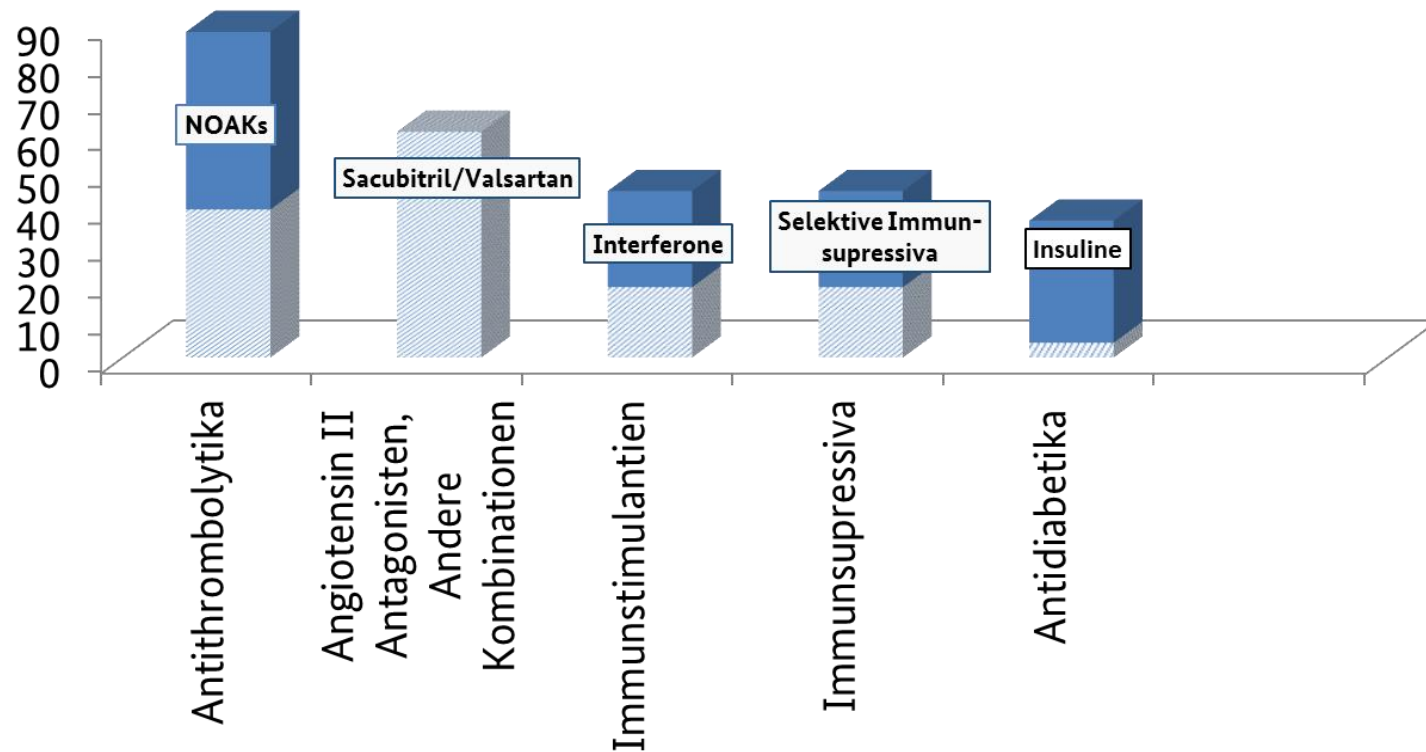
Auswahl von Begriffen (PT) bezogen auf Medikationsfehler:



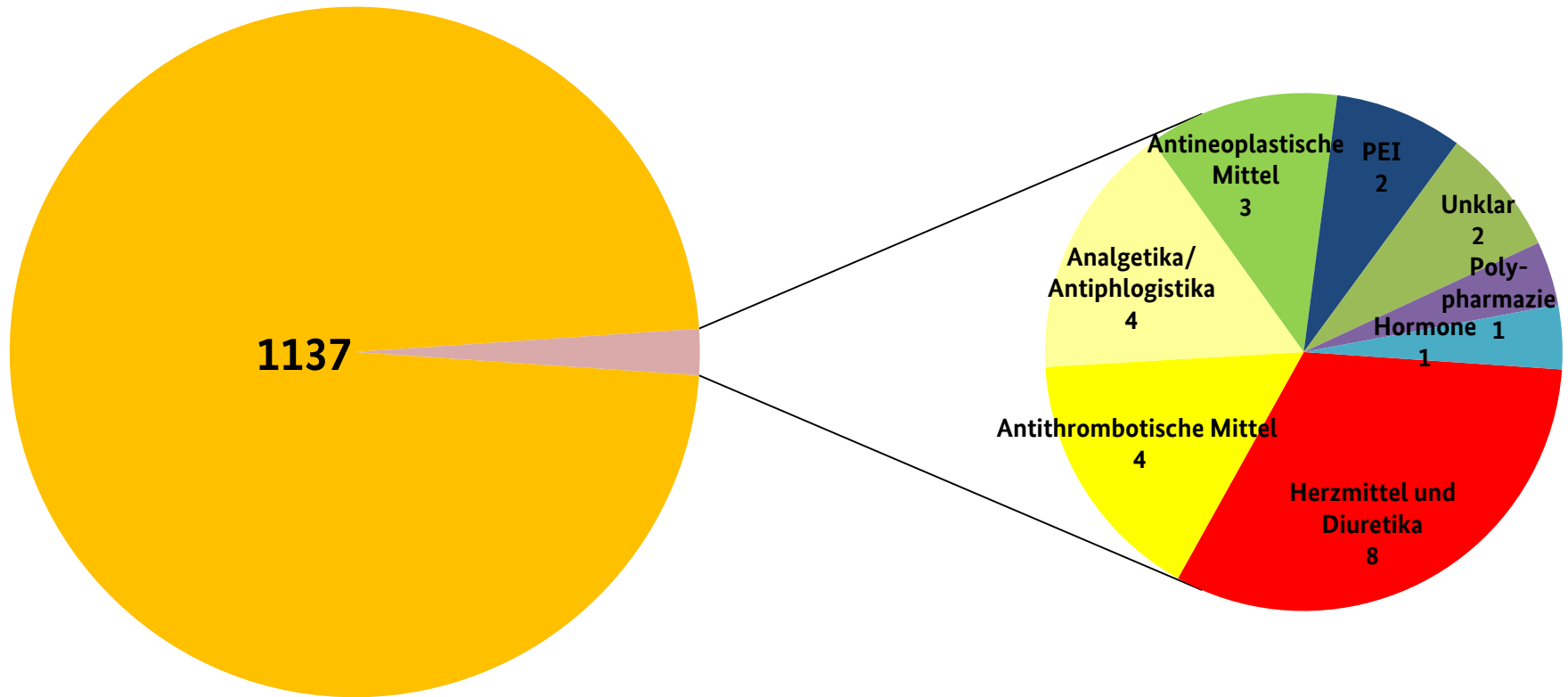
Inappropriate schedule of drug administration, Wrong technique in product usage process, Incorrect dose administered, Incorrect route of drug administration, Drug administered to patient of inappropriate age, Drug administration error, Contraindicated product administered, Medication error, Drug prescribing error, Incorrect drug administration duration, Product storage error, Accidental overdose, Drug administered at inappropriate site, Accidental underdose, Drug dispensing error, Extra dose administered, Product preparation error, Wrong drug administered, Labelled drug-drug interaction medication error, Product use complaint, Circumstance or information capable of leading to medication error, Contraindicated drug prescribed, Documented hypersensitivity to administered product, Incorrect product formulation administered, Paravenous drug administration, Inappropriate prescribing, Incorrect dosage administered, Labelled drug-disease interaction medication error, Multiple use of single-use product, Intercepted drug dispensing error, Product name confusion, Drug dose titration not performed, Intercepted drug prescribing error, Labelled drug-food interaction medication error, Lack of injection site rotation, Medication monitoring error, Product label confusion, Product packaging confusion, Incorrect drug administration rate, Intercepted drug administration error, Intercepted medication error, Intercepted product storage error, Product appearance confusion, Wrong patient received medication

...

Anteile spezifischer Wirkstoffe/Subgruppen innerhalb dieser Wirkstoffgruppen nach Häufigkeit in 2017



Medikationsfehlermeldungen, bei denen tödliche Verläufe beschrieben sind (Kausalität nicht sicher belegt, N=25 von 1162 in 2017)



Probleme der Identifizierung und Analyse

- Anders als bei den UAW-Verdachtsfällen im Zusammenhang mit Medikationsfehlern werden bei den Beinahe-Fehlermeldungen die Ursachen beschrieben; UAW-Berichte im Zusammenhang mit Medikationsfehlern müssten mehr als bisher die Ursachen beschreiben.
- Viele gemeldete Medikationsfehler sind laut Definitionen in den GVP-Modulen keine, sondern versehentliche Expositionen (so genannte akzidentelle Überdosierung, Missbrauchs- und/oder Fehlgebrauchsfälle, Off-Label Use und/oder häufig einfach nur Qualitätsprobleme (=Quality issues).
- Für die Auswertung fehlt häufig die vollständige Arzneimittelbezeichnungen oder eine eindeutige Kennzeichnung zur klaren Identifizierung.
- Die MedDRA-Codierung erfolgt uneinheitlich, bei vielen Fällen werden mehr als zwei Begriffe gewählt. Die Dopplung von Terms (z.B. Überdosierung) führt nicht zur Vereinfachung und/oder Vereinheitlichung, sondern zu unnötigen Mehrfachnennungen.
 - Es sollten zwei PTs für die MF-Beschreibung verwendet werden:
 - für die ursächlichen Zusammenhänge und
 - für die daraus folgenden Konsequenzen, wie z.B. Dosierungsfehler.

Schlussfolgerungen

- (1) Kategorisierung der Fälle entsprechend der EU-Guidance in
 - absichtliche Überdosierung, z.B. bei Off-Label Use
 - Fehlgebrauch,
 - Missbrauch,
 - **Medikationsfehler** (einschl. unabsichtliche Überdosierung) sowie
 - bei beruflicher bzw. versehentlicher Exposition auftreten.

- (2) Spezifizierung der PT nach Dosierungs- und Anwendungsproblemen unterhalb der Medikationsfehlerebenen

- (3) Darstellung der ursächlichen Zusammenhänge auch z.T. durch die Schaffung **neuer PTs** (z.B. Confusing strength data)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz / Arzneimitteltherapiesicherheit
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartnerin:
Dr. Claudia Kayser
ag-amts@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-3294
Fax +49 (0)228 99 307-4636

