

Informationswege und Maßnahmen bei Verdacht auf Arzneimittelrisiken und bei Arzneimittelzwischenfällen

Bekanntmachung des Thüringer Ministeriums für Soziales, Familie und Gesundheit vom 25.06.2005

1 Allgemeines

Der laufenden Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit muss im Interesse der Allgemeinheit durch geeignete Verwaltungsmaßnahmen Rechnung getragen werden.

Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und der Tiere sowie Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls auch landesübergreifend koordiniert werden.

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen wenden sich an Behörden, pharmazeutische Unternehmer, Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, Krankenhäuser, Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie andere Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen.

Die Bekanntmachung soll diesen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelrisiken und -zwischenfällen dienen.

Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilung von Arzneimittelrisiken gemäß den Berufsordnungen der Heilberufe sowie die Mitteilungspflichten gemäß Arzneimittelgesetz, bleiben unberührt.

2 Arzneimittelrisiken

2.1 Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:

- 2.1.1 Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bedingt sind
- 2.1.2 Resistenzbildungen bei Antinfektiva, unzureichende Wirksamkeit von Impfstoffen
- 2.1.3 Missbrauch, Fehlgebrauch
- 2.1.4 Gewöhnung, Abhängigkeit
- 2.1.5 Nicht ausreichende Wartezeit bei Arzneimitteln für Tiere
- 2.1.6 Mängel der Qualität
- 2.1.7 Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen
- 2.1.8 Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformation
- 2.1.9 Arzneimittelfälschungen
- 2.1.10 Potentielle Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels

2.2 Bei der Erfassung und Weiterleitung von Arzneimittelrisiken ist insbesondere die „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)“ vom 9. Februar 2005 (BAnz Nr. 31 vom 15. Februar 2005) zu beachten. Zuständige Behörde im Sinne der Ziffer 4.2 des Stufenplanes ist das

Thüringer Ministerium für Soziales,
Familie und Gesundheit
Werner-Seelenbinder-Straße 6
99096 Erfurt

3 Informationswege

3.1 Arzneimittelzwischenfälle, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit, bestimmter Personen oder von Tieren sein kann (z. B. durch Verwechslungen oder erhebliche Qualitätsminderungen), sind bei Bekanntwerden mit dem

Stichwort „Arzneimittelzwischenfall“ unverzüglich telefonisch oder durch Telefax mitzuteilen:

dem Thüringer Ministerium für Soziales,
Familie und Gesundheit
Werner-Seelenbinder-Straße 6
99096 Erfurt

während der Dienstzeit

Telefon: 0361 3798650/1 oder 0361 3798401
Telefax: 0361 3798840

außerhalb der Dienstzeit

Telefon: 0361 3798070 oder 0170 4504575

Telefonische Mitteilungen sollten von der meldenden Person/ Stelle umgehend schriftlich bestätigt werden.

3.2 Bei Verdacht auf Arzneimittelrisiken, die durch Mängel der Qualität, der Behältnisse, der äußeren Umhüllungen, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Verwechslungen verursacht werden und die keine unmittelbare Gefährdung im Sinne der Nr. 3.1 darstellen, sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeit an das

Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz
Weimarplatz 4
99423 Weimar
Telefon: 0361 37737372/14
Telefax: 0361 37737502

zu richten. Hierzu ist auch die Verpflichtung des Apothekenleiters zu rechnen, die zuständige Behörde bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln gemäß § 21 Nr. 3 der Apothekenbetriebsordnung unverzüglich zu benachrichtigen. Entsprechendes gilt auch für Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte und Tierärzte.

Sofern Arzneimittelrisiken oder Arzneimittelzwischenfälle anderen Behörden bekannt werden, unterrichten diese unverzüglich die oben genannten Behörden.

3.3 Die Mitteilungen nach den Nrn. 3.1 und 3.2 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Darreichungsform und Stärke,
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens,
- Packungsgröße,
- Chargenbezeichnung,
- Verfallsdatum,
- Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer,
- beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- ggf. Maßnahmen, die ergriffen wurden bzw. beabsichtigt sind,
- meldende Stelle.

4 Maßnahmen

4.1 Die einzuleitenden Maßnahmen werden im Stufenplan nach § 63 des Arzneimittelgesetzes beschrieben.

4.2 Die zuständige Bundesoberbehörde sammelt zentral Meldungen über Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken.

4.3 Die zuständige Landesbehörde unterrichtet unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde über bekannt gewordene Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken.

4.4 Bei Arzneimittelrisiken nach den Nummern 2.1.5 bis 2.1.10 bestimmt sich das Vorgehen der Landesbehörden nach deren Verfahrensanweisungen.

4.5 Für alle Risiken sind unverzüglich die notwendigen Maßnahmen der Gefahrenabwehr zu treffen.

Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (z. B. Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, Tierärzte, pharmazeutischer Großhandel) oder eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen umfassen.

Gegebenenfalls kann der Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel bzw. einzelner Chargen erforderlich werden. Im Bedarfsfall ist über das Lagezentrum auch die Vollzugshilfe der Polizei oder der Zentralen Leitstellen für den Rettungsdienst und den Brand- und Katastrophenschutz in Anspruch zu nehmen.

4.6 Für die Länder übergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen ist das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land federführend. Sind mehrere Länder federführend betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen einvernehmlich festgelegt werden.

Erforderlichenfalls kann auch eine gutachterliche Stellungnahme bei der zuständigen Bundesoberbehörde angefordert werden.

Über die beabsichtigten oder bereits veranlassten Maßnahmen werden die zuständigen Obersten Landesbehörden und die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich informiert. Im Interesse eines einheitlichen Vollzuges orientieren sich die anderen Länder an diesen Maßnahmen.

4.7 Die Benachrichtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt durch das Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das Ministerium hiervon zu unterrichten.

4.8 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit in Thüringen festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind im

Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen (ILAT) im
Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben
Invalidenstraße 60, 10557 Berlin (Tiergarten)
Telefon: 030 39784-561/39784-30
Telefax: 030 39784-380

oder in Absprache mit dieser Behörde durchzuführen.

4.9 Die für die pharmazeutischen Unternehmen zuständige Behörde hat darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihr abzustimmen sind. Sie hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diesen ggf. beim pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

5 Schnellinformationssystem (Rapid Alert System, RAS)

5.1 Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Obersten Landesbehörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.

5.2 Über durchgeführte Maßnahmen nach Nr. 7.2 des Stufenplanes unterrichtet das Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz bzw. das Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit mit dem RAS-Formblatt (Anlage) die zuständige Bundesoberbehörde.

6 Die Bekanntmachung vom 29.12.1999 (ThürStAnz Nr. 4/2000 S. 210 ff.) wird damit ungültig.

Dr. Klaus Zeh
Minister für Soziales, Familie und Gesundheit

Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit
Erfurt, 25.06.2005
AZ: 45 210-028
ThürStAnz Nr. 30/2005 S. 1291 – 1296

DRINGEND - BITTE SOFORT AUSLIEFERN! IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall	
Meldende Stelle	
1. To / Empfänger:	
FAX	
<input type="checkbox"/>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
0228-207-3515	
<input type="checkbox"/>	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
01888/412-2303	
<input type="checkbox"/>	Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - (PEI)
06103/77-1234	
<input type="checkbox"/>	Oberste Landesgesundheitsbehörde
2. Product Recall Class of Defect: I II (circle one)	
3. Counterfeit / Fraud (specify)*	
4. Product:	
5. Marketing Authorisation Number: * For use in humans/animals (delete as required)	
6. Brand/Trade Name:	
7. INN or Generic Name:	
8. Dosage Form:	
9. Strength:	
10. Batch/Lot Number:	
11. Expiry Date:	
12. Pack size and Presentation:	
13. Date Manufactured: *	
14. Marketing Authorisation Holder: *	
15. Manufacturer†:	
16. Recalling Firm (if different):	
Contact Person:	Contact Person:
Telephone:	Telephone:
17. Recall Number Assigned (if available)	
18. Details of Defect/Reason for Recall:	
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): *	

20. Action taken by Issuing Authority:		
21. Proposed Action:		
22. From (Issuing Authority):		23. Contact Person: Telephone:
24. Signed:	25. Date:	26. Time: *

* Information not required, when notified from outside EU.

† The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you

Anlage 1:**Erläuterungen zum Ausfüllen des RAS-Formblattes**

Meldende Stelle: Briefkopf der absendenden Behörde

- 1: Adressat bitte ankreuzen bzw. ergänzen
- 2: I oder II einkreisen
- 3: Art der Fälschung/Täuschung spezifizieren
- 4: Angaben zum Produkt, falls unter 6 und 7 nicht näher bezeichnet
- 5: Zulassungsnummer; Angabe, ob zur Anwendung am Mensch oder am Tier (nicht zutreffendes streichen)
- 6: Markenname/Verkaufsbezeichnung
- 7: INN-Name
- 8: Darreichungsform
- 9: Stärke
- 10: Chargen-Bezeichnung
- 11: Verfalldatum
- 12: Packungsgröße
- 13: Herstellungsdatum
- 14: Zulassungsinhaber
- 15: Hersteller mit Ansprechpartner
- 16: für den Rückruf verantwortliche Firma
- 17: Rückruf-Nummer; diese wird von der Bundesoberbehörde vergeben und setzt sich zusammen aus einem Länder-Code (Mitgliedstaat, in dem der RA initiiert wurde), ggf. einem Regional- oder Behörden-Code, der Klassifikation, einer fortlaufenden Nummer sowie einer Korrespondenz-Nummer.
- 18: Beschreibung des Mangels; Begründung für den Rückruf
- 19: Vertriebswege, einschließlich des Exportes (bes. in MRA-Partnerstaaten, s. auch Anlage V)
- 20: Maßnahmen der ausstellenden Behörde
- 21: Vorgeschlagene Maßnahmen
- 22: Absender
- 23: Ansprechpartner mit Telefonnummer; E-Mail-Adresse bitte ggf. angeben
- 24: Unterschrift
- 25: Datum
- 26: Zeit

Follow-up and non-urgent Information for Quality Defects

Meldende Stelle		
1 To: (see list attached, if more than one)		
2 Recall Number Assigned:	2a National reference number (When applicable)	
4 Product:	5 Marketing Authorisation number:	
6 Brand/Trade name:	7 INN or Generic Name:	
8 Dosage form:	9 Strength:	
10 Batch number:		
14 Marketing Authorisation holder:		
15 Manufacturer ¹ :	16 Contact Person:	
17 Subject title <i>Add bulk message here</i>		
22 From (issuing Authority):	23 Contact person:	
24 Signed:	25 Date:	26 Time:

¹ The holder of an authorisation to under Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC, if different