



**Arzneimittelüberwachung
in Deutschland**



Jahresbericht der Länder



2006





Inhalt

1	Deskriptiver Teil	3
1.1	Aufbau der Überwachung	3
1.1.1	Strukturen	3
1.1.2	Personelle Situation.....	4
1.1.3	QM-System.....	4
1.2	Überwachungsergebnisse	4
1.2.1	Schwerpunkte	4
1.2.2	Tendenzen.....	5
2	Statistischer Teil.....	6
2.1	Zahl der Betriebe	6
2.1.1	Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis	6
2.1.2	Pharmazeutische Unternehmer (ohne Erlaubnis nach § 13 oder 72 AMG).....	6
2.1.3	Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG)	6
2.1.4	Prüflaboratorien	6
2.1.5	Überwachungspflichtige Wirkstoffhersteller.....	6
2.1.6	Zusammenfassung	7
2.2	Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land.....	7
2.2.1	Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis.....	7
2.2.2	Pharmazeutische Unternehmer (ohne Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG)	7
2.2.3	Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG)	7
2.2.4	Prüflaboratorien	7
2.2.5	Überwachungspflichtige Wirkstoffhersteller.....	7
2.2.6	Zusammenfassung	7
2.3	Inspektionen im Ausland.....	8
2.3.1	Im Auftrag des CxMP.....	8
2.3.2	Im Rahmen von Bescheinigungen gemäß § 72a AMG	8
2.4	Zahl der entnommenen amtlichen Proben.....	8
2.5	Zertifikatserteilung.....	8
2.5.1	Exportzertifikate (WHO).....	8
2.5.2	MRA-Zertifikate.....	9
2.5.3	GMP-Zertifikate.....	9
2.6	Risikomanagement, Rückrufe.....	9
3	Abkürzungen.....	10

1 Deskriptiver Teil

1.1 Aufbau der Überwachung

1.1.1 Strukturen



Nach dem Grundgesetz führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus und regeln dazu den Behördenaufbau und das Verwaltungsverfahren ([Art. 83 GG](#)). Dies trifft für das Arzneimittelrecht zu, für das die Gesetzgebungskompetenz beim Bund, mithin bei Bundestag und Bundesrat liegt. In jedem Land ressortiert die Zuständigkeit für die Arzneimittelüberwachung, bisweilen getrennt für Human- und Tierarzneimittel, in Gesundheits- bzw. Landwirtschaftsministerien. Die Länder verfügten im Berichtsjahr über 35 GMP-Inspektorate, die die Überwachung von Herstellern und Einführern durchführen, und neun Arzneimitteluntersuchungsstellen. Mit der ZLG ist zudem eine gemeinsame Koordinierungsbehörde vorhanden.

Karte der Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP), Landesbehörden in Deutschland, 2006



Erreichbarkeit der Arzneimittelbehörden der Länder:

- <http://www.zlg.de/cms.php?mapid=498>

1.1.2 Personelle Situation



Die Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern ist gemäß den in der [CoCP](#) formulierten und in der [AMGVwV](#) umgesetzten [europäischen Standards](#) von speziell **qualifiziertem Überwachungspersonal** der Landesbehörden, so genannten GMP-Inspektoren, durchzuführen. Diese müssen über umfassende Kenntnisse verfügen, etwa über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und der EG, über die Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts, über das Arzneimittelrecht, über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen sowie über das Heilmittelwerberecht. Erforderlich für Inspektionen sind schließlich Kenntnisse über die in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und -lagerung und im Vertrieb eingesetzten Techniken.

Im Sinne der genannten Qualifikation sind in Deutschland insgesamt 101 Personen mit der Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln befasst.

1.1.3 QM-System



Bei der Überwachung der Hersteller/Einführer von Arzneimitteln werden an die zuständigen Behörden einheitliche Anforderungen bezüglich eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) gestellt. Grundlagen hierfür sind die AMGVwV und das Dokument *Quality Systems Framework for GMP Inspektorates* aus der CoCP.

Das gemeinsame, länder- und ressortübergreifende System umfasst derzeit neben Qualitätsleitlinien [47 Verfahrensanweisungen](#) und [8 Aides mémoire](#) zur Überwachung des GMP- und non-GMP-Bereiches von Human- und Veterinärarzneimitteln einschließlich Tierimpfstoffen, des GCP-Bereiches sowie des Großhandels mit Arzneimitteln. Die Dokumente werden von den [Expertenfachgruppen](#) erstellt und von den jeweils zuständigen Länderreferentengremien AG AATB, AG TAM und AG TT beschlossen. Nach der Genehmigung durch die Obersten Landesbehörden werden die Qualitätsdokumente in den zuständigen Behörden in Kraft gesetzt.

Im Berichtsjahr hat die Expertenfachgruppe *Qualitätssicherung* (EFG 1) mit der Organisation länderübergreifender Audits begonnen. Bis 2008 sollen alle Inspektorate von einem Auditorenteam, das jeweils aus einem EFG 1-Mitglied und einem GMP-Inspektor besteht, auditiert werden. Das Programm dient sowohl der Überprüfung der Compliance mit dem QM-System und somit der Erfüllung der Vorgaben als auch der Vorbereitung auf das europäische JAP.

Zur Darlegung des deutschen Systems hat die EFG 1 eine Übersicht erstellt, in der die Anforderungen der CoCP und der AMGVwV mit den Regelungen in den Qualitätsdokumenten abgeglichen werden. Weiterhin hat die EFG 1 die Audit Checkliste des *PIC/S Re-Assessment Programmes* mit Musterantworten für die deutschen Inspektorate versehen. Beide Dokumente werden fortgeschrieben bzw. an sich ändernde Vorgaben angepasst werden.

1.2 Überwachungsergebnisse

1.2.1 Schwerpunkte

Für das Berichtsjahr lassen sich abseits der routinemäßig zu erledigenden
 Aufgaben im Wesentlichen drei Überwachungsschwerpunkte ausmachen: Erstens hat die Einführung der Erlaubnispflicht für den **Arzneimittelgroßhandel** mit der 12. AMG-Novelle zu einer Vielzahl von Erlaubnisverfahren einschließlich erforderlicher Abnahmeinspektion geführt. Zweitens steht die Überwachung von **Blutzubereitungen** auf Grund des besonderen Gefahrenpotentials dieser Arzneimittel nach wie vor in einem besonderen Fokus mit intensiver Überwachungstätigkeit. Hiervon sind insbesondere Eigenblut und Nabelschnurblut betroffen. Drittens hat die vollständige Integration der **Wirkstoffe** in das Arzneimittelrecht mit eigenen Erlaubnis-, Anzeige- und Überwachungspflichten einen neuen und zusätzlichen Überwachungsbereich etabliert. Darüber hinaus sind manche Länder durch die

Globalisierung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung stärker als zuvor mit Drittlandinspektionen befasst. Im Fokus standen auch die Themen Lieferantenqualifizierung sowie Fragen der rechtlichen Einstufung von Produkten als Arzneimittel und die Zusammenarbeit mit den Zollbehörden.

1.2.2 Tendenzen



Für das nächste Berichtsjahr erwarten die Länder tendenziell einen signifikanten Anstieg der erforderlichen Überwachungstätigkeit in verschiedenen Bereichen. Die Globalisierung wird bei der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung in Verbindung mit dem deutschen Sonderweg des [§ 72a AMG](#), wonach vor der Einfuhr von Arzneimitteln und bestimmten Wirkstoffen nach Deutschland grundsätzlich eine Inspektion des Herstellers durch die Landesbehörde im Drittstaat gefordert ist, zu einem weiteren Anstieg bei der Zahl der durchzuführenden Drittlandinspektionen führen.

Da mit Inkrafttreten der AMWHV alle Wirkstoffhersteller überwachungspflichtig wurden und zudem die Herstellung einiger Wirkstoffe erlaubnispflichtig ist, ist ein neuer zusätzlicher Überwachungsbereich entstanden, der auch in den kommenden Jahren entsprechende Kapazitäten bei den Inspektoraten binden wird.

Mit der CoCP haben die EU-Mitgliedstaaten ein neues [einheitliches Format](#) für die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis vereinbart. Im Rahmen der nächsten Inspektionen und im Zusammenhang mit der Ausstellung von [GMP-Zertifikaten](#) gilt es, bereits erteilte Erlaubnisse an das neue Format anzupassen.

Mit dem vom Bundestag beschlossenen Gewebegesetz werden menschliche Gewebe und Zellen in Deutschland wesentlich umfangreicher als bisher dem Arzneimittelrecht unterstellt. Dies lässt aus Sicht der Länder für die Arzneimittelüberwachungsbehörden eine nicht unerhebliche fachliche und zeitliche Herausforderung erwarten. In einzelnen Ländern liegen derzeit vorab schon entsprechende Anträge auf Herstellungserlaubnis vor.

Der Trend zur Konzentrierung der GMP-Überwachung in den Ländern hält weiter an. Waren 1999 noch 39 Behörden bei den 16 Ländern für die Arzneimittelüberwachung zuständig, sind es nach Umstrukturierungen und Behördenkonzentration der vergangenen Jahre in den Ländern Baden-Württemberg, Bayern, Hessen und Sachsen heute nur noch 29 Inspektorate.

2 Statistischer Teil

2.1 Zahl der Betriebe



2.1.1 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis

Sowohl die Herstellung wie auch die Einfuhr von Arzneimitteln aus Staaten, die nicht EU- bzw. EWR-Mitglieder sind, darf nur unter dem Vorbehalt einer behördlichen Erlaubnis erfolgen. Mit über **2.100** Erlaubnissen ist Deutschland der Mitgliedstaat mit den mit Abstand meisten Erlaubnissen in der EU. 94,4 % der Herstellungserlaubnisse entfallen hiervon auf Humanarzneimittel, 5,6 % auf Tierarzneimittel. Dabei ist anzumerken, dass in Deutschland auch Produkte arzneimittelrechtlich erlaubnispflichtig sind, die in anderen Mitgliedstaaten nicht eine Erlaubnis nach dem Arzneimittelrecht erhalten (Blutspendeeinrichtungen) oder gar keiner Erlaubnis bedürfen (Wirkstoffe).

2.1.2 Pharmazeutische Unternehmer (ohne Erlaubnis nach § 13 oder 72 AMG)

Pharmazeutischer Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung bzw. wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt. Den pharmazeutischen Unternehmer treffen nach dem AMG zahlreiche Rechtspflichten, die von den Behörden der Länder überwacht werden, z.B. hinsichtlich der Kennzeichnung der Arzneimittel, der Packungsbeilage und Fachinformation, der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, des Informationsbeauftragten und der Pharmaberater sowie der Haftung und der Pflichtversicherungen für den Ersatz von Schäden. Bei den Ländern sind derzeit **665** Betriebe als pharmazeutische Unternehmer angezeigt.

2.1.3 Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG)

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist in der Europäischen Gemeinschaft und seit der 12. AMG-Novelle (August 2004) auch in Deutschland erlaubnispflichtig. Um die Erlaubnis zu erhalten, muss der Großhändler über geeignete Räumlichkeiten und Anlagen für ordnungsgemäße Lagerung und Vertrieb verfügen sowie eine verantwortliche Person mit ausreichender Sachkenntnis benennen. Mit knapp **4.000** Betrieben verfügt Deutschland über eine hohe Anzahl an Großhändlern.

2.1.4 Prüflaboratorien

§ 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG lässt zu, dass der Hersteller bzw. Einführer Arzneimittel teilweise durch beauftragte Laboratorien auf ihre Qualität prüfen lassen kann und diese Tätigkeit nicht notwendig vollständig in den eigenen Betriebsräumen selbst durchführen muss. Das Gesetz fordert dazu aber, dass die beauftragten Prüflaboratorien in der Herstellungs- bzw. Einfuhrerlaubnis des Auftraggebers aufzuführen sind. Auch müssen diese über geeignete Räume und Einrichtungen verfügen sowie gewährleisten, die Prüfungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchführen zu können, und unterliegen der Überwachung durch die Landesbehörden. Derzeit operieren in Deutschland **351** Prüfbetriebe.

2.1.5 Überwachungspflichtige Wirkstoffhersteller

Mit der 12. AMG-Novelle und mit Inkrafttreten der AMWHV unterliegen alle Betriebe, die Wirkstoffe herstellen der behördlichen Überwachung. Die Herstellung von Wirkstoffen menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft und solcher, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft ist in Deutschland erlaubnispflichtig. In Deutschland sind insgesamt **142** herstellende Betriebe ansässig.

2.1.6 Zusammenfassung

Insgesamt ergibt sich damit ein Spektrum von über **6.700** Betrieben, die der Überwachung durch die Landesbehörden unterliegen und die auf Grund der unterschiedlichen Größe und Wirtschaftskraft der Länder unterschiedlich verteilt sind.

2.2 Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land



Zu den Kernaufgaben pharmazeutischer Überwachungsbehörden gehört die Inspektion, mithin die Überprüfung vor Ort in einer Betriebsstätte, ob die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen und technischen Anforderungen eingehalten werden.

2.2.1 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis

Für Betriebsstätten mit Herstellungserlaubnis fordert das AMG in Übereinstimmung mit der CoCP eine Inspektionsfrequenz von in der Regel zwei Jahren. Im Berichtsjahr wurden durch die Landesbehörden über **800** Inspektionen bei Herstellern und Einführern durchgeführt.

2.2.2 Pharmazeutische Unternehmer (ohne Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG)

Auch pharmazeutische Unternehmer, mithin Betriebe die z.B. als Zulassungsinhaber für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln rechtlich verantwortlich sind, werden besichtigt, wobei hier gesetzlich kein Inspektionsturnus vorgesehen ist. Die Inspektionen von pharmazeutischen Unternehmern erfolgen regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken. Dabei wird überprüft, ob sie ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen. Im Berichtsjahr fanden **92** solcher Inspektionen statt.

2.2.3 Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG)

Anders als Arzneimittelhersteller und -einführer werden Großhändler nicht routinemäßig alle zwei Jahre sondern risikobasiert sowie im Rahmen der Erteilung der Großhandelserlaubnis (Abnahmeinspektion) besichtigt. Auf Grund der in Umsetzung des EG-Rechts im Jahre 2004 neu in Deutschland eingeführten Erlaubnispflicht fanden im Berichtsjahr **726** Inspektionen statt, von denen die meisten Abnahmeinspektionen im Rahmen der Erlaubniserteilung waren.

2.2.4 Prüflaboratorien

Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel prüfen, dürfen dies nur im Rahmen der Erlaubnis des Arzneimittelherstellers tun. Sie unterliegen damit der GMP-Überwachung. Im Berichtsjahr fanden **96** GMP-Inspektionen bei Prüfeinrichtungen statt.

2.2.5 Überwachungspflichtige Wirkstoffhersteller

Seit dem Inkrafttreten der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) am 10. November 2006 unterliegen nunmehr alle Betriebe, die Wirkstoffe für die Arzneimittelherstellung produzieren, der Überwachung durch die Arzneimittelüberwachungsbehörden. Im Jahre 2006 wurden **44** GMP-Inspektionen bei Wirkstoffherstellern durchgeführt.

2.2.6 Zusammenfassung

Insgesamt haben die Länder im Berichtsjahr bei den genannten Betriebsarten somit **1.700** Inspektionen durchgeführt, von denen die meisten auf Hersteller, Einführer und Großhändler entfallen.

2.3 Inspektionen im Ausland



Die Inspektionstätigkeit der Landesbehörden beschränkt sich nicht allein auf das Inland. In Fällen der Einfuhr von Arzneimitteln oder bestimmten Wirkstoffen von außerhalb der EU verlangt das AMG die Überprüfung auch in Drittstaaten. Zudem führen die Länder GMP-Inspektionen im Zusammenhang mit dem zentralen Zulassungsverfahren durch, wenn der Inhaber der Einfuhrerlaubnis seinen Sitz in einem deutschen Land hat. Im Berichtsjahr haben die Länder insgesamt **129** Inspektionen in Drittstaaten durchgeführt. Über 80 % dieser Inspektionen entfallen dabei auf die Länder BW, BY, HH, HE und NW. Jede achte GMP-Inspektion findet bereits im Drittland statt.

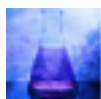
2.3.1 Im Auftrag des CxMP

Bestimmte neue innovative Arzneimittel werden in der Europäischen Union seit 1995 nicht mehr national, sondern durch ein zentrales Verfahren bei der EMEA durch die Europäische Kommission zugelassen. Hierbei muss für alle an der Herstellung und Prüfung beteiligten Betriebe nachgewiesen sein, dass Wirkstoffe und Arzneimittel nach den europäischen GMP-Regeln produziert werden. Zur Überprüfung können die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA (CxMP) daher die Mitgliedstaaten mit der Durchführung entsprechender Inspektionen beauftragen. Häufig liegen die Betriebe außerhalb der EU. In diesem Falle ist derjenige EU-Mitgliedstaat für die Inspektion zuständig, in den die genehmigte Einfuhr der Produkte erfolgen soll. Die Länder haben mit ihren für die GMP-Überwachung zuständigen Behörden im Berichtsjahr neun solcher Inspektionen durchgeführt.

2.3.2 Im Rahmen von Bescheinigungen gemäß § 72a AMG

Will ein Einführer Arzneimittel von außerhalb der EU nach Deutschland importieren, bedarf er – eine über das EG-Recht hinausgehende Besonderheit des deutschen Rechts – neben der Einfuhrerlaubnis auch einer behördlichen Bescheinigung, mit der bestätigt wird, dass die Herstellung in der Betriebsstätte im Drittstaat GMP-konform erfolgt. Zu diesem Zweck stellen die Landesbehörden nach einer Drittlandinspektion neben dem GMP-Zertifikat für den Hersteller auch eine Bescheinigung nach § 72a AMG für den Einführer aus.

2.4 Zahl der entnommenen amtlichen Proben



Integraler Bestandteil der Arzneimittelüberwachung ist die Entnahme von Arzneimittelproben im Markt und die Untersuchung in staatlichen Arzneimitteluntersuchungsstellen (OMCLs). Im Berichtsjahr wurden **2.747** amtliche Proben entnommen. Hinsichtlich der Untersuchungsergebnisse wird auf die nicht-öffentlichen Berichte der deutschen OMCLs und den zusammengefassten deutschen Beitrag zum Gesamtbericht des EDQM im europäischen *OMCL network* verwiesen.

2.5 Zertifikatserteilung



Zur behördlichen Tätigkeit der Inspektorate gehört neben der Erlaubniserteilung und der Durchführung von Inspektionen auch die Ausstellung verschiedener Zertifikate. Von Amts wegen werden GMP-Zertifikate, auf Antrag MRA-Zertifikate und WHO-Zertifikate ausgestellt. Allen gemein ist, dass darin die GMP-konforme Herstellung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in einer bestimmten Betriebsstätte bescheinigt wird.

2.5.1 Exportzertifikate (WHO)

Die Landesbehörden stellen auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers ein [Zertifikat nach dem Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce](#) der WHO aus. In den hohen Fallzahlen spiegelt sich die rege Exporttätigkeit

der deutschen pharmazeutischen Industrie wider. Im Berichtsjahr wurden durch die Landesbehörden **11.869** WHO-Zertifikate ausgestellt.

2.5.2 MRA-Zertifikate

Die [MRAs](#) der EG mit den Staaten Australien, Japan, Kanada, Neuseeland und der Schweiz haben dazu geführt, dass GMP-Inspektionen gegenseitig anerkannt werden. Damit wird der Handel mit Arzneimittel wesentlich erleichtert, indem die Notwendigkeit entfallen ist, jeweils auf dem Gebiet der anderen Partei eigene GMP-Inspektionen durchzuführen. Die deutschen Hersteller brauchen somit nicht mehr durch die Behörden der Drittstaaten inspiziert zu werden. Auf der Grundlage der MRAs wurden im Berichtsjahr durch die Landesbehörden insgesamt **132** GMP-Zertifikate auf Anfrage der Partnerbehörden sowie auf Antrag von Einführern und Ausführern ausgestellt.

2.5.3 GMP-Zertifikate

Im Umsetzung europäischen Rechts bestimmt das AMG nun, dass einem Hersteller oder Einführer binnen 90 Tagen nach einer Inspektion ein [GMP-Zertifikat](#) auszustellen ist, wenn die Betriebsstätte in Übereinstimmung mit den europäischen GMP-Anforderungen herstellt und prüft; diese Regelung ist im Berichtsjahr in Kraft getreten. Die Inspektorate haben in diesem Zeitraum insgesamt **267** GMP-Zertifikate ausgestellt.

2.6 Risikomanagement, Rückrufe



Mit Arzneimittelrisiken systematisch umzugehen und Maßnahmen zu ihrer Minimierung zu treffen, gehört zu den gesundheitsschutzbezogenen Kernaufgaben der Arzneimittelüberwachung. Die Vorgehensweise bei Verdachtsfällen von Qualitätsmängeln von Arzneimitteln einschließlich der gegenseitigen Unterrichtungspflichten der Behörden ist [europaeinheitlich](#) festgelegt. Dies schließt die [Rückrufe](#) von bereits in den Verkehr gebrachten Produkten im Binnenmarkt und die Verwendung [einheitlicher Meldeformulare](#) für Mängel der Klassen I und II ein.

Ein **Klasse-I-Mangel** ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen. Dazu zählen beispielsweise: falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein); richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen; mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten; chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen; Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß; falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen.

Ein **Klasse-II-Mangel** kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I. Dazu zählen beispielsweise: fehlerhafte Kennzeichnung z.B. falscher oder fehlender Text; falsche oder fehlende Produktinformation; mikrobielle Kontamination von nicht-injizierbaren, nicht-ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen; chemische / physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuz-Kontamination, Fremdkörper); Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung; Abweichung von den Spezifikationen (z.B. analytische Abweichung / Haltbarkeit / Füllgewicht/-menge); unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z.B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten).

Im Berichtsjahr gab es in Deutschland **22** Rückrufe der Klasse I und **41** Rückrufe der Klasse II.



3 Abkürzungen

AdG-GEON	General European OMCL Network Advisory Group, Allgemeine Beratungsgruppe für das europäische OMCL Netzwerk
AG AATB	Arbeitsgruppe für Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der AOLG
AG TAM	Arbeitsgruppe für Tierarzneimittel der LAGV
AG TT	Arbeitsgruppe Tierseuchen, Tiergesundheit der LAGV
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
AMK	Agrarministerkonferenz
AOLG	Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden
AMWHV	Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft
BB	Brandenburg
BE	Berlin
BW	Baden-Württemberg
BY	Freistaat Bayern
CoCP	Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information
CHMP	Committee for Human Medicinal Products, Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMEA
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products, Ausschuss für Tierarzneimittel bei der EMEA
CxMP	CHMP oder CVMP
EFG	Expertenfachgruppe
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency, Europäische Arzneimittelagentur
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
GMK	Gesundheitsministerkonferenz
GMP	Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis
HB	Hansestadt Bremen
HE	Hessen
HH	Freie und Hansestadt Hamburg
LAGV	Länderarbeitsgemeinschaft gesundheitlicher Verbraucherschutz
MJA	Mutual Joint Audits, Gegenseitige gemeinsame Audits
MRA	Mutual Recognition Agreement, Abkommen über die gegenseitige Anerkennung



	nung
MV	Mecklenburg-Vorpommern
NI	Niedersachsen
NW	Nordrhein-Westfalen
RP	Rheinland-Pfalz
RAS	Rapid Alert System, Schnellwarnsystem
SH	Schleswig-Holstein
SL	Saarland
SN	Freistaat Sachsen
ST	Sachsen-Anhalt
TH	Freistaat Thüringen
WHO	World Health Organisation, Weltgesundheitsorganisation
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten