|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Arzneimittelrisiko; Prüfliste Bearbeitung; Maßnahmen |
| zugrunde liegendes QS-Dokument | VAW 121101 „Vorgehensweise bei möglichen Qualitätsmängeln“ |
| **Querverweise** | VAW 121101, Kap. 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Alexander Kammerlocher (EFG 01) | 18.01.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 06.02.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.02.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Checkliste: Erfassung und Bearbeitung von Arzneimittelrisiken; Prüfliste zum Abschluss der Bearbeitung**

|  |
| --- |
| **Allgemeine Angaben** |
|  | Bezeichnung des Arzneimittels[ ]  Humanarzneimittel[ ]  Tierarzneimittel | Text  |
|  | Darreichungsform | Text  |
|  | Ch.-B. / Verfalldatum | Text  |
|  | Pharmazeutischer Unternehmer [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM] | Text |
|  | Hersteller | Text  |
|  | Meldende Stelle | Text  |
|  | Erstmeldung am | Text  |
|  | Laufende Nummer (optional) | Text  |
|  | Bearbeitende/r GMP-Inspektor/in oder wissenschaftliche/r Mitarbeiter/in  | Text  |
|  | Beteiligte/r GMP-Inspektor/in oder wissenschaftliche/r Mitarbeiter/in | Text  |
|  | Datenerhebungsbogen (121101\_F03) abgesandt und Stellungnahme angefordert am | Text  |
|  | Stufenplanbeauftragte/r und ggf. sonstige wichtige Kontaktpersonen des Unternehmens (Namen, Telefonnr., Faxnr., E-Mail) | Text  |
|  | Verdacht auf chargenbezogene Qualitätsmängel (z. B. galenische Mängel) | [ ]  ja [ ]  wahrscheinlich [ ]  nein |
|  | Unterliegt das Arzneimittel der Pflicht zur **staatlichen Chargenfreigabe**? | [ ]  ja [ ]  neinMeldung an PEI am: Text |
|  | Beurteilung der vorliegenden Informationen (ggf. Verweis) | Text |
|  | Anforderung weiterer Informationen am / von wem | Text |
| **Abschätzung des Risikos** |
|  | Eingang Datenerhebungsbogen (121101\_F03)/Stellungnahme/sonstige Informationen | Text |
|  | Beurteilung der Informationen und Stellungnahme des pU [AM] bzw. Zulassungsinhabers [TAM] | Text |
|  | Weitere Maßnahmen zur Absicherung der Risikoabschätzung | Text |
|  | Klassifizierung der Meldung nach 121101\_F03 | [ ]  hoch (Kl. 1)[ ]  moderat (Kl. 2)[ ]  gering (Kl. 3)[ ]  ungerechtfertigt (Kl. 0) |
|  | Es ist ein Rückruf notwendig | [ ]  ja [ ]  nein |
|  | Mitteilung über das RA-Netzwerk erforderlich | [ ]  ja [ ]  neinWenn ja, RA-Klasse:[ ]  RA I [ ]  RA II |
|  | Information der obersten Landesbehörde (mündlich/schriftliche Bestätigung, Datum) | Text |
|  | Meldung an | [ ]  BfArM [ ]  PEI [ ]  BVL |
|  | am | Text  |
|  | durch | Text |
|  | ggf. Bemerkung | Text |
| **Klärung der notwendigen Maßnahmen** |
|  | Beurteilung der vom Unternehmen eigenverantwortlich bisher eingeleiteten Maßnahmen | Text |
|  | Mitteilung, ob der pU [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM] oder Hersteller in einen MRA-Partnerstaat liefert | Text |
|  | Information anderer beteiligter Behörden (mündlich/schriftliche Bestätigung) | Text |
|  | Abstimmung der Klassifizierung mit Bundesoberbehörde | [ ] PEI - für Arzneimittel, die der Pflicht zur staatlichen Chargenfreigabe unterliegen (obligat)Ergebnis: Text[ ] BfArM, BVL,PEI - in Zweifelsfragen (fakultativ)Ergebnis: Text |
|  | Bildung eines Krisenteams | [ ]  ja [ ]  nein |
|  | Mitglieder intern | Text |
|  | Weitere interne Beteiligte (z. B. Jurist/in, Pressestelle, Abteilungsleitung, Behördenleitung) | Text |
|  | Mitglieder des Krisenteams in der obersten Landesbehörde | Text |
|  | Externe Beteiligte am Krisenteam (Dienststelle, Name, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse, und Mobiltelefonnummer) | Text |
|  | Unterstützung durch externe Stellen (Polizei, Katastrophenschutz, Rettungsdienstleitstelle, sonstige) | Text |
|  | Beabsichtigte oder bereits ergriffene Maßnahmen des Unternehmens | Text |
|  | Beabsichtigte Maßnahmen der Behörde | Text |
|  | Anlassbezogene Inspektion/Kontrolle erforderlich? | [ ]  ja [ ]  nein |
|  | Probennahme erforderlich? | [ ]  ja [ ]  nein |
|  | Rückruf erforderlich? | [ ]  ja [ ]  nein |
|  | Überprüfung der vom pU eingeleiteten Maßnahmen erforderlich? | [ ]  ja [ ]  nein |
|  | Maßnahmen mit der obersten Landesbehörde abgestimmt am (sofern die landesspezifischen Regelungen dies erfordern) | Text |
| **Durchführung der Maßnahmen** |
|  | Maßnahmen durchgeführt am | Text |
|  | Verbleib der beanstandeten Packungen | Text |
|  | Von der Behörde veranlasste Maßnahmen | Text |
| **Nachbereitung** |
|  | Anlassbezogene Inspektion durchgeführt am (soweit erforderlich; Verweis auf Auditbericht) | Text |
|  | Abschluss der Rückrufaktion | Text |
|  | Überprüfung der Bilanzierung der zurückerhaltenen Packungen | Text |
|  | Ergebnisse der Nachprüfungen (z. B. Chargenprotokolle, Rückstellmuster, firmeninterne Audits) | Text |
|  | Maßnahmen zur Vermeidung ähnlicher Fehler | Text |
|  | Maßnahmen zur Vermeidung von Gesundheitsgefährdungen bei Patientinnen/Patienten und Verbraucherinnen/Verbrauchern (Tierarzneimittelbereich) | Text |
|  | Ggf. Ergebnis der Überwachung der Rückrufmaßnahme übermittelt an BOB | [ ]  [ ]  BfArM [ ]  PEI [ ]  BVL |
|  | Abschlussbericht erstellt am | Text |
|  | Abschlussbericht an oberste Landesbehörde gesendet am | Text |
|  |
| Ort, Datum |  | Unterschrift |
|  |
| Verfügung: | Text |