|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  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  nein  Meldung 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  nein  Wenn 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 | | |