|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | Arzneimittelrisiko; Informationen des pU; Risikobewertung | |
| zugrunde liegendes QS-Dokument | VAW 121101 „Vorgehensweise bei möglichen Qualitätsmängeln“ | |
| **Querverweise** | VAW 121101, Kap. 3.2 und 3.3 | |
|  | |  |
| **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** |  |  |

**Datenerhebungsbogen**

(vom pharmazeutischen Unternehmer [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM] auszufüllen)[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | pharmazeutischer Unternehmer [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM] | Text | | |
|  | Bezeichnung des Arzneimittels, Darreichungsform | Text | | |
|  | Zulassungsnummer | Text | | |
|  | Kurzbeschreibung des Problems | Text | | |
|  | Ch.-B./Herstellungs-/Verfalldatum | Text | | |
|  | Ch.-B. des Bulks | Text | | |
|  | Freigabe am | Datum: Text | | |
|  | Erstes Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am | Datum: Text | | |
|  | Letzten Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am | Datum: Text | | |
|  | Chargengröße | Text | | |
|  | Derzeitiger Lagerbestand in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers [AM] bzw. Zulassungsinhabers [TAM] | Anzahl der Packungen: Text | | |
|  | Lagerbestand gesperrt am | Datum: Text | | |
|  | Stammt die betroffene Charge aus einer Vorcharge, aus der noch andere Chargen hergestellt wurden? Wenn ja, welche? | Text | | |
|  | Sind weitere Chargen oder Produkte (Bulk, Fertigarzneimittel) betroffen? Wenn ja, welche? | Text | | |
|  | Zuvor im gleichen Bereich hergestelltes Produkt | Text | Ch.-B.: Text | |
|  | Später im gleichen Bereich hergestelltes Produkt | Text | Ch.-B.: Text | |
|  | Kann es einen Kausalzusammenhang zwischen Ereignis und Herstellung geben? | Text | | |
|  | Auslieferung der betroffenen Chargen nur innerhalb Deutschlands? | ja  nein | | |
|  | Auslieferung der betroffenen Chargen auch ins Ausland? | Falls ja, in welche Länder?  Text | | |
|  | Ausgestellte WHO-Zertifikate | Text | | |
|  | Liefert die Firma auch in einen MRA-Partnerstaat? | nein  ja → Info an zuständige BOB | | |
|  | Ch.-B. der betroffenen Chargen im Ausland (sofern abweichend von der deutschen) | Text | | |
|  | Name und Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/Telefonnr.) des/der Mitvertreiber(s)/Parallelvertreiber(s) | Text | | |
|  | Information der zuständigen Behörde(n) für den/die Mitvertreiber erfolgt | ja  nein | | |
|  | Zuständige Behörde(n) für den/die Mitvertreiber | Text | | |
|  | Lohnherstellung: Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/ Telefonnr.) des/r Lohnhersteller(s) | Text | | |
|  | Information der zuständigen Behörde(n) für den/die Lohnhersteller erfolgt | ja  nein | | |
|  | Zuständige Behörde(n) für den/die Lohnhersteller | Text | | |
|  | Welche internen Maßnahmen wurden eingeleitet? | Text | | |
|  | Rückruf eingeleitet am | Datum: Text | | |
|  | Deaktivierung der Rückrufcharge in der securPharm-Datenbank/im EU-Hub erfolgt am | Datum: Text | | |
|  | Wurde die zuständige Bundesbehörde (BfArM, PEI, BVL) bereits durch den pU über den Rückruf informiert? | ja  nein | | wenn ja, Datum: Text |
|  | Empfänger in Deutschland | öffentliche Apotheken  Krankenhausapotheken  Großhandlungen  tierärztliche Hausapotheken  tierärztliche Hochschulen  Veterinärbehörden  Krankenhäuser und Arztpraxen (Direktbezug nach § 47 AMG)  Ärzte (nur klinische Prüfmuster und Muster nach § 47 AMG)  Sonstige (ggf. erläutern): Text | | |
|  | Mitteilung über den Rückruf im Inland erfolgt über | Verkaufsbüros, Mitarbeiter/innen (direkt an alle Empfänger, dabei ist sichergestellt, dass alle Empfänger/innen erreicht werden)  Pharmazeutische Zeitung  Apothekerzeitung  Deutsches Ärzteblatt  Deutsches Tierärzteblatt  Sonstige (z. B. Rote-Hand-Brief)  Arzneimittelkommission der Apotheker  Arzneimittelkommission der Ärzte  Arzneimittelkommission der Tierärzte  Arzneimittelkommission der Heilpraktiker  Schnellinformation der Apothekerkammer  Öffentliche Medien (Presse/Fernsehen/Radio) | | |
|  | Mitteilung über den Rückruf erfolgt im Ausland über und am | Adressat: Text  Datum: Text | | |
|  | Wann ist mit einem Abschlussbericht zu rechnen? | Text | | |
|  | Datum | Text | | |
|  | Name/Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/Telefonnr.)/Funktion | Text | | |
|  | Unterschrift |  | | |

Nach Abschluss der Bearbeitung des Falles bitte in der Stellungnahme folgende Punkte berücksichtigen:

* Datum des Abschlussberichtes
* Abschluss der Rückrufaktion
* Anzahl der zurückerhaltenen Packungen
* Ergebnisse der Nachprüfungen und Bewertungen (Chargenprotokolle, Rückstellmuster, in einem externen Betrieb/durch Externe, sonstige Untersuchungen)
* Maßnahmen, die zur Vermeidung ähnlicher Vorkommnisse eingeleitet wurden

1. [AM] – Humanarzneimittel; [TAM] - Tierarzneimittel [↑](#footnote-ref-1)