|  |  |
| --- | --- |
| 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 [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  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: TextDatum: 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)