



---

## Arzneimittelüberwachung in Deutschland

---

## Jahresbericht der Länder

---

2017





## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Deskriptiver Teil</b> .....	<b>3</b>
1.1 Aufbau der Überwachung.....	3
1.1.1 Strukturen.....	3
1.1.2 Karte der Arzneimittelüberwachung (GxP) der Landesbehörden in Deutschland .	3
1.1.3 Personal.....	3
1.1.4 QM-System.....	5
1.2 Überwachungsergebnisse.....	5
1.2.1 Schwerpunkte.....	5
1.2.2 Tendenzen.....	5
1.2.3 Änderungen gegenüber den letzten Berichtsjahren.....	6
<b>2 Statistischer Teil</b> .....	<b>8</b>
2.1 Zahl der Betriebe.....	8
2.1.1 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis.....	8
2.1.1.1 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel.	8
2.1.1.2 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel.....	8
2.1.1.3 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Human- und Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel.....	8
2.1.2 Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG).....	8
2.1.3 Zusammenfassung.....	9
2.2 Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land.....	9
2.2.1 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis.....	9
2.2.1.1 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel.....	9
2.2.1.2 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis für Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel.....	9
2.2.1.3 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Human- und Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel.....	10
2.2.2 Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG).....	10
2.2.3 Zusammenfassung.....	10
2.3 Inspektionen im Ausland.....	10
2.3.1 Im Auftrag des CxMP.....	10
2.3.2 Im Rahmen von Bescheinigungen gemäß § 72a AMG/§ 19 TierImpfStV.....	15
2.4 Zahl der entnommenen amtlichen Proben.....	15
2.5 Zertifikatserteilung.....	15
2.5.1 Exportzertifikate (WHO).....	15
2.5.2 MRA-Zertifikate.....	15
2.5.3 GMP-Zertifikate.....	12
2.6 Hinweis zu Inspektionen und Zertifikaten.....	18
2.7 Risikomanagement, Rückrufe.....	18
<b>Abkürzungen</b> .....	<b>13</b>



## 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 gemäß Art. 83 Grundgesetz. Dies trifft für das Arzneimittel- und das Tierseuchenrecht zu, für das die Gesetzgebungskompetenz beim Bund, mithin bei Bundestag und Bundesrat liegt. In den einzelnen Ländern ist die Zuständigkeit für die Arzneimittelüberwachung - bisweilen getrennt für Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und immunologische Tierarzneimittel - im Regelfall in den Gesundheits- bzw. Verbraucherschutzministerien angesiedelt. Die Länder verfügen über 34 GxP-Inspektorate<sup>1</sup> in insgesamt 28 Städten (zzgl. weiterer Dienstorte in acht Städten). Darüber hinaus gibt es vier weitere Organisationseinheiten, die keine Inspektorate, in denen aber GxP-Inspektorinnen und -Inspektoren tätig sind. Zudem gibt es insgesamt acht Arzneimitteluntersuchungsstellen. Als gemeinsame Koordinierungsstelle der Länder fungiert die ZLG.

#### 1.1.2 Karte der Arzneimittelüberwachung (GxP) der Landesbehörden in Deutschland

Abbildung 1 zeigt die Standorte der mit der Arzneimittelüberwachung befassten GxP-Inspektorate, Organisationseinheiten mit Beschäftigten mit GxP-Qualifikation, obersten Landesbehörden, Arzneimittelüberwachungsbehörden sowie der ZLG. Einzelheiten zu den Landesbehörden sind abrufbar unter:

<https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/laenderbehoerden.html>

#### 1.1.3 Personal

Die Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern ist gemäß den in den europäischen Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, CoCP) formulierten und in der AMGvV umgesetzten europäischen Standards von speziell qualifiziertem Überwachungspersonal der Landesbehörden - den GMP-/GDP-Inspektorinnen und GMP-/GDP-Inspektoren - durchzuführen.

In Deutschland waren insgesamt 205 Inspektorinnen und Inspektoren (GMP- und/oder GDP-Qualifikation)<sup>2,3</sup> mit der Überwachung der Herstellung und Einfuhr von und dem Großhandel mit Arzneimitteln befasst, die von weiterem Personal in der Verwaltung unterstützt werden.<sup>4</sup> Davon befanden sich 15 Inspektorinnen und Inspektoren<sup>2</sup> im Training.

Ein Teil der Stellen war nicht mit Vollzeitkräften besetzt.

---

<sup>1</sup> GxP umfasst GMP, GDP und GCP

<sup>2</sup> lt. PIC/S-Übersicht Inspektorinnen/Inspektoren (Stand 04/2018)

<sup>3</sup> davon 45 Personen zusätzlich mit GCP-Qualifikation oder im Training dazu und drei Personen zusätzlich mit GfP-Qualifikation

<sup>4</sup> Zusätzlich sind in Deutschland 17 Personen mit ausschließlicher GCP-Qualifikation (ggf. kombiniert mit GfP-Qualifikation) tätig, eine davon im Training.



Abbildung 1: Karte der GxP-Inspektorate (ohne Darstellung weiterer Dienstorte), Oberster Landesbehörden, Arzneimitteluntersuchungsstellen (OMCL) und weiterer Organisationseinheiten in denen Personen mit GxP-Qualifikation tätig sind



### 1.1.4 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 AMG VwV und das Dokument „Quality Systems Framework for GMP Inspectorates“ aus der CoCP.

Das gemeinsame, länder- und ressortübergreifende System umfasste zum Ende des Berichtsjahres 17 Qualitätsleitlinien und zahlreiche Verfahrensanweisungen (inklusive Anlagen), Aide-Mémoires, Formulare und Voten zur Überwachung des GMP- und non-GMP-Bereiches von Human- und Veterinärarzneimitteln einschließlich immunologischer Tierarzneimittel, des GCP-Bereiches, der Arzneimitteluntersuchung sowie des Großhandels mit Arzneimitteln.

In 2017 wurden gemäß der VAW 11110205 „Durchführung von internen Audits“ unter Leitung von EFG 01<sup>5</sup>-Mitgliedern in sechs Inspektoraten länderübergreifende Audits zur Überprüfung der Übereinstimmung mit dem QM-System durchgeführt. Unter der Leitung von Mitgliedern der EFG 16<sup>5</sup> wurde ein weiteres Audit durchgeführt.

Die EFG 01 stellt fest, dass die erforderliche Unterstützung der Länder hinsichtlich der Durchführung dieser Teamaudits unabdingbar bleibt.

In der Mehrzahl der Länder wurden zudem Selbstinspektionen durchgeführt.

## 1.2 Überwachungsergebnisse

### 1.2.1 Schwerpunkte

Die Arzneimittelüberwachung wurde gemäß den geltenden gesetzlichen Vorgaben sowie den Vorgaben des Qualitätssicherungssystems durchgeführt. Neben der Einhaltung des Inspektionsplans wurden auch 2017 vorrangig Inspektionen EMA- und MRA-relevanter Betriebe aufgrund termingebundener Anfragen ausländischer Kollegialbehörden durchgeführt.

Weitere Arbeitsschwerpunkte der Überwachungsbehörden in 2017:

- Mehraufwand im Bereich der Probenahme durch Verbraucherbeschwerden und verstärkte Aktivitäten der Lebensmittelüberwachung
- Abwehr illegaler Arzneimittelverkehr (insbes. illegale Einfuhren durch Privatpersonen)
- Bearbeitung von Arzneimittelzwischenfällen und Mitteilungen über GMP-non-Compliance von Betrieben in Drittländern
- Ausbildung neuer GxP-Inspektorinnen und –Inspektoren
- Inspektion der Umsetzung zuletzt geänderter Kapitel des EU-GMP-Leitfadens sowie Annex 15

### 1.2.2 Tendenzen

Mit Inkrafttreten des Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. März 2017 war ein erhöhter Beratungsaufwand bezüglich des Imports von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu verzeichnen.

Teilweise aufwändigen Klärungsbedarf gab es auch für die erlaubnisfreie Herstellung nach § 13 Abs. 2b AMG.

---

<sup>5</sup> EFG 01: Qualitätssicherung - Arzneimittelüberwachung und –untersuchung

EFG 16: Immunologische Tierarzneimittel, Qualitätsmanagement in deren Überwachung



Wiederholt war in vereinzelt Inspektoraten der Personalaufwand für Inspektionen im Drittland höher als der für Inspektionen im Inland. Durch den anstehenden „Brexit“ traten Mehrbelastungen insbesondere bei Drittlandinspektionen und internationaler Gremienarbeit auf.

Die Anzahl eingegangener Meldungen zu möglichen Arzneimittelrisiken hat zugenommen, dadurch ist auch die Arbeitsbelastung in den Inspektoraten gestiegen.

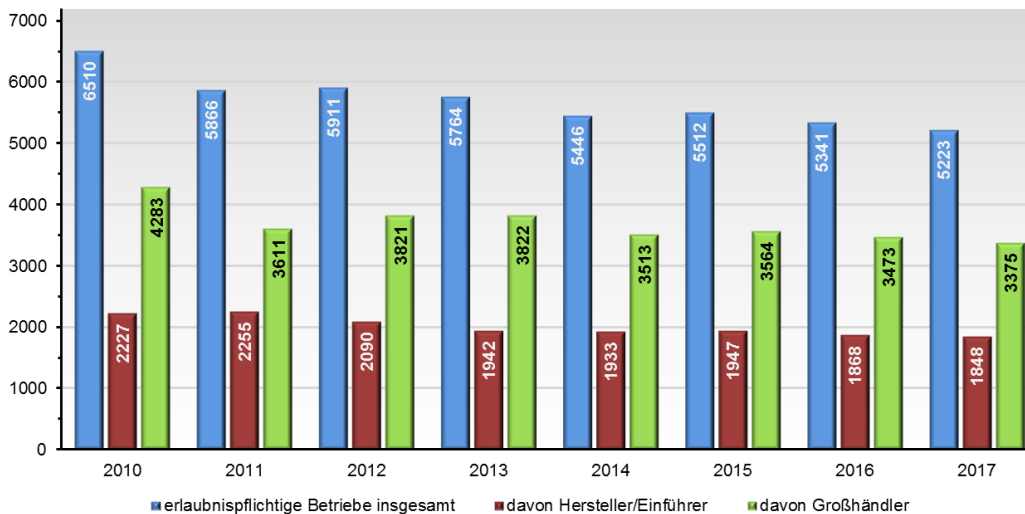
In einigen Inspektoraten bestanden unzureichende Personalressourcen, was eine Verschiebung von Inspektionen nach sich zog. Allerdings gelang es durch Neu- und Nachbesetzungen sowie den Einsatz externer Sachverständiger auch, zeitliche Verzögerungen in der Überwachung aufzuholen und Rückstände abzuarbeiten.

Die Länder berichteten erneut von einer steigenden Zahl an Arzneimitteln, für deren Untersuchung besondere apparative Ausrüstungen benötigt werden.

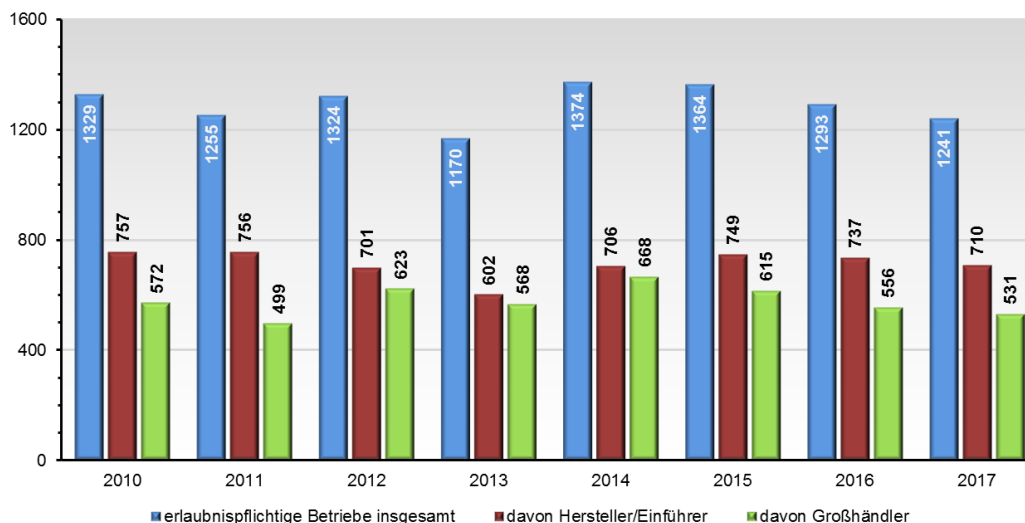
### 1.2.3 Änderungen gegenüber den letzten Berichtsjahren

Die Änderungen der in Abschnitt 2 abgefragten Zahlen seit 2010 sind nachfolgend dargestellt.

Anzahl erlaubnispflichtiger Betriebe in Deutschland ab 2010

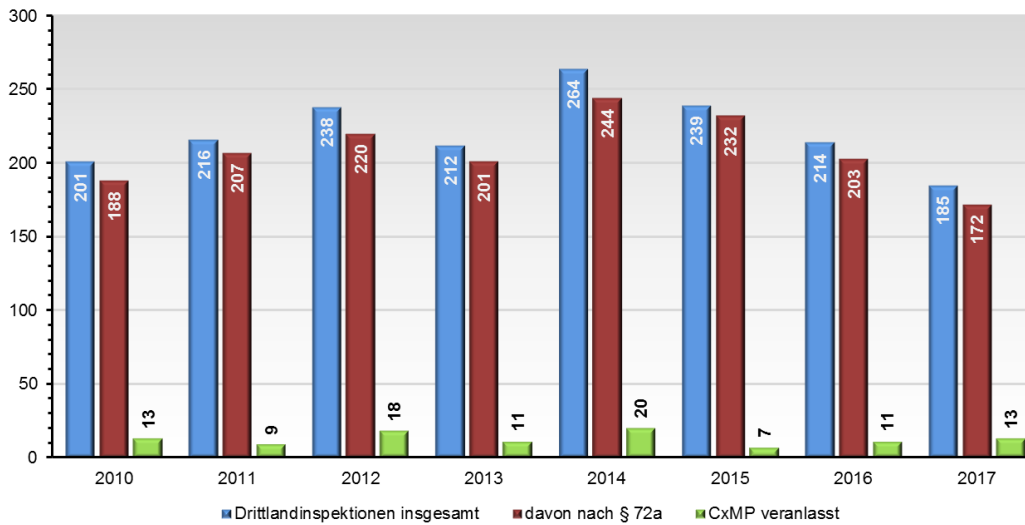


Anzahl Inspektionen erlaubnispflichtiger Betriebe in Deutschland ab 2010

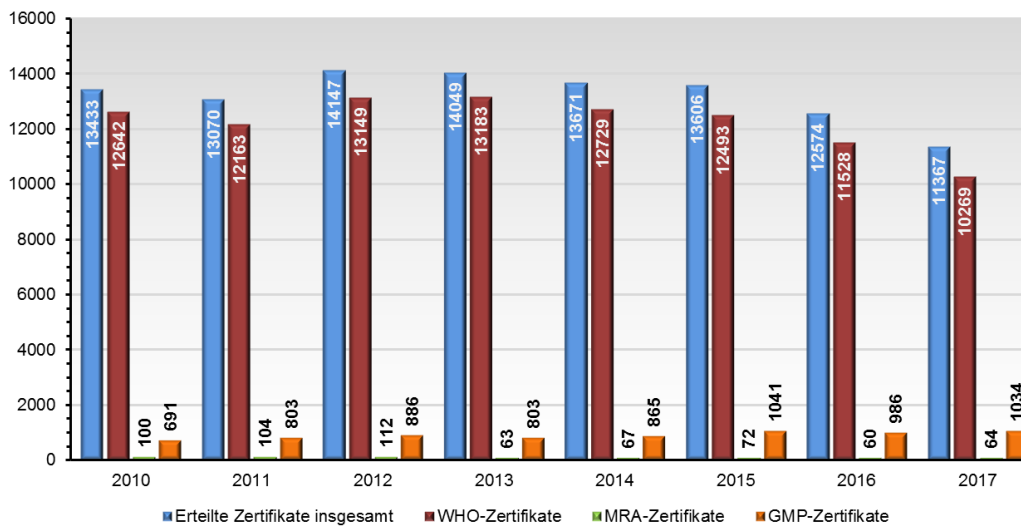




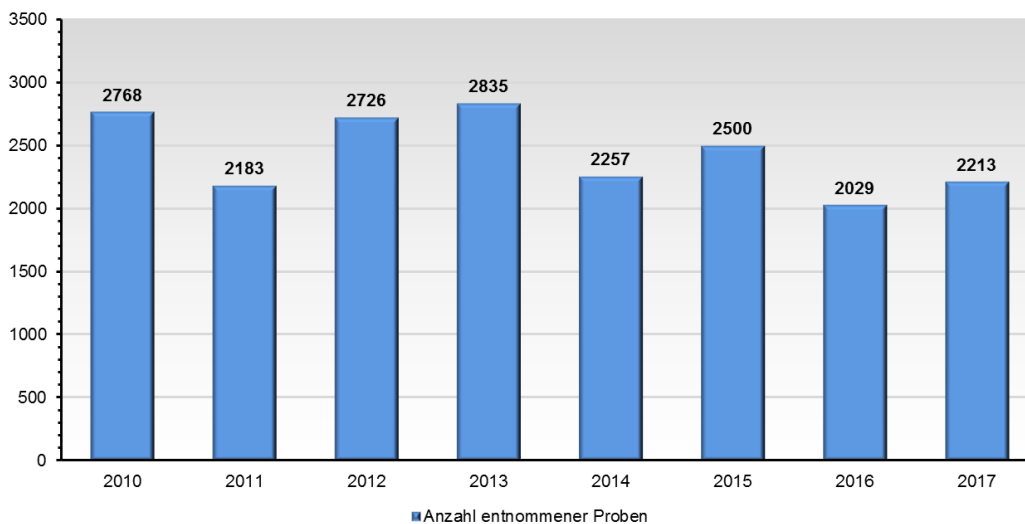
Drittlandinspektionen ab 2010

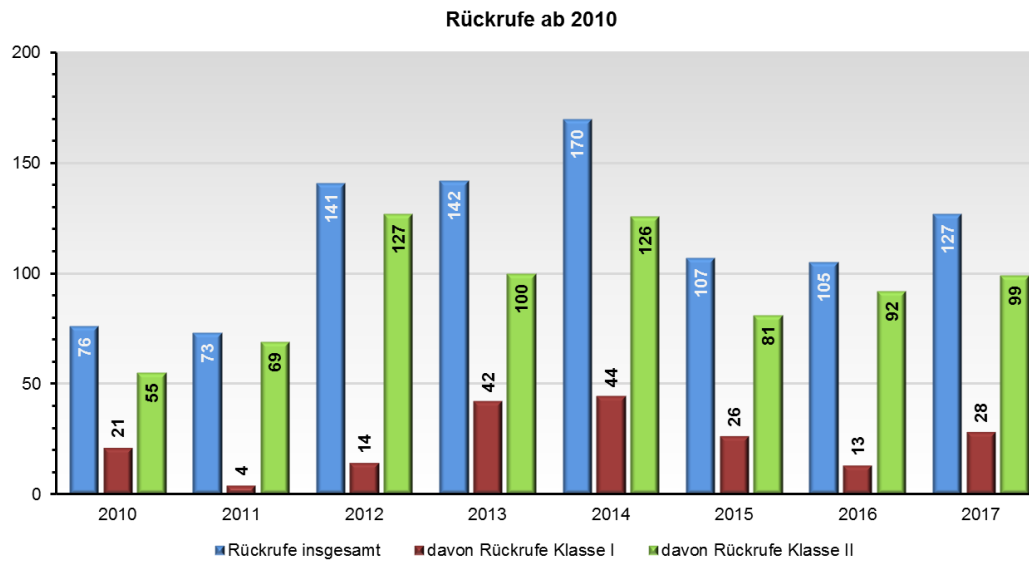


Erteilte Zertifikate ab 2010



Anzahl entnommener Proben ab 2010





## 2 Statistischer Teil

### 2.1 Zahl der Betriebe

#### 2.1.1 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis

Sowohl die Herstellung als auch die Einfuhr von Arzneimitteln aus Staaten, die nicht EU- bzw. EWR-Mitglieder sind, dürfen nur unter dem Vorbehalt einer behördlichen Erlaubnis erfolgen.

##### 2.1.1.1 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel

In 2017 gab es **1.598** dieser Erlaubnisse nach § 13 und/oder § 72 AMG **ausschließlich** für Humanarzneimittel.

##### 2.1.1.2 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel

In 2017 gab es **98** dieser Erlaubnisse nach § 13 und/oder § 72 AMG bzw. § 12 TierGesG und/oder § 38 TierImpfStV **ausschließlich** für Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel.

##### 2.1.1.3 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Human- und Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel

In 2017 gab es **152** dieser Erlaubnisse nach § 13 und/oder § 72 AMG bzw. § 12 TierGesG und/oder § 38 TierImpfStV für Humanarzneimittel **und** Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel.

### 2.1.2 Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG)

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist in der Europäischen Gemeinschaft und seit der



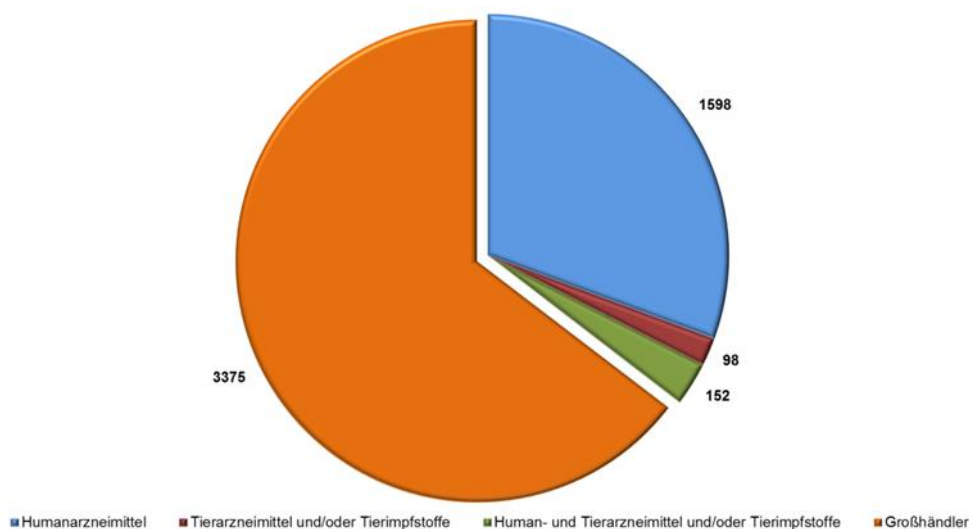


12. AMG-Novelle (August 2004) in Deutschland erlaubnispflichtig. Um die Erlaubnis zu erhalten, muss der Großhändler u. a. über geeignete Räumlichkeiten und Anlagen für ordnungsgemäße Lagerung und Vertrieb verfügen sowie eine verantwortliche Person mit ausreichender Sachkenntnis benennen. **3.375** Betriebe verfügten in Deutschland 2017 über eine entsprechende Erlaubnis.

### 2.1.3 Zusammenfassung

Insgesamt ergibt sich damit für Hersteller, Einführer und Großhändler eine Anzahl von insgesamt **5.223** Betrieben, die 2017 der Überwachung durch die Landesbehörden unterlagen. Diese verteilen sich wie folgt auf die genannten Überwachungsgruppen:

Anzahl der arzneimittelrechtlich überwachungspflichtigen Hersteller/Einführer und Großhändler in Deutschland (2017)



## 2.2 Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land

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

### 2.2.1 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis

#### 2.2.1.1 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel

Für Betriebsstätten mit Herstellungserlaubnis fordert die CoCP eine Inspektionsfrequenz von in der Regel zwei Jahren. In 2017 wurden durch die Landesbehörden **604** Inspektionen bei Erlaubnisinhabern nach §§ 13 und/oder 72 AMG durchgeführt.

#### 2.2.1.2 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis für Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel

In 2017 wurden durch die Landesbehörden **40** Inspektionen bei Erlaubnisinhabern nach §§ 13 und/oder 72 AMG bzw. § 12 TierGesG und/oder § 38 TierImpfStV durchgeführt.



### 2.2.1.3 Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis für Human- und Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel

In 2017 wurden durch die Landesbehörden **66** Inspektionen bei Erlaubnisinhabern für Human- und Tierarzneimittel und/oder immunologische Tierarzneimittel (nach §§ 13 und/oder 72 AMG bzw. § 12 TierGesG und/oder § 38 TierImpfStV) durchgeführt.

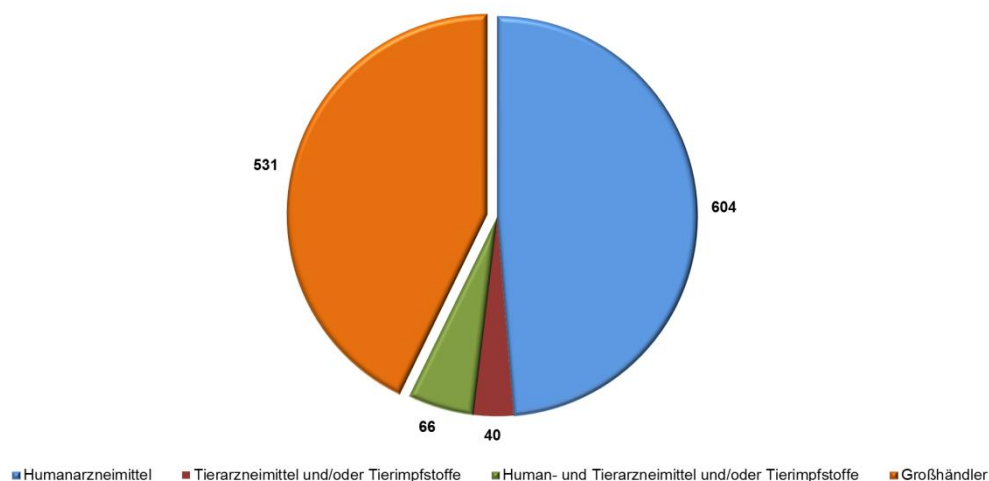
### 2.2.2 Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG)

Anders als Arzneimittelhersteller und -einführer werden Großhändler nicht routinemäßig alle zwei Jahre, sondern risikobasiert sowie im Rahmen der Erteilung der Großhandelserlaubnis (Abnahmeinspektion) besichtigt. In 2017 fanden **531** Inspektionen statt.

### 2.2.3 Zusammenfassung

Insgesamt haben die Länder in 2017 somit **1.241** Inspektionen durchgeführt. Diese verteilen sich wie folgt auf die genannten Überwachungsgruppen:

Anzahl der Inspektionen arzneimittelrechtlich überwachungspflichtiger Hersteller/Einführer und Großhändler in Deutschland (2017)



## 2.3 Inspektionen im Ausland

Die Inspektionstätigkeit der Landesbehörden beschränkt sich aber nicht allein auf das Inland. In Fällen der Einfuhr von Arzneimitteln oder bestimmten Wirkstoffen (menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder bei gentechnischer Wirkstoffherstellung) 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 die Inhaberin bzw. der Inhaber der Einfuhrerlaubnis ihren bzw. seinen Sitz in einem Bundesland hat. In 2017 haben die Länder insgesamt **187** Inspektionen in Drittstaaten durchgeführt, zwei davon im Zusammenhang mit CEPs.

### 2.3.1 Im Auftrag des CxMP

Definierte innovative Arzneimittel werden in der Europäischen Union seit 1995 nicht mehr national, sondern durch ein zentrales Verfahren bei der EMA durch die Europäische Kommission zugelassen. Hierbei muss für alle an der Herstellung und Prüfung beteiligten Betrie-



be nachgewiesen sein, dass Wirkstoffe und Arzneimittel nach den europäischen GMP-Regeln produziert werden. Zur Überprüfung können die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA (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 2017 mit ihren für die GMP-Überwachung zuständigen Behörden **13** solcher Inspektionen durchgeführt. Dabei entfallen **11** Inspektionen auf Arzneimittel, die restlichen **zwei** auf Wirkstoffe. Insgesamt sind rund 7 % der Drittlandinspektionen CxMP-veranstaltet durchgeführt worden.

### 2.3.2 Im Rahmen von Bescheinigungen gemäß § 72a AMG/§ 19 TierImpfStV

Will ein Einführer Arzneimittel oder die in § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG genannten Wirkstoffe (siehe unter 2.3) von außerhalb der EU nach Deutschland importieren, bedarf er - sofern kein MRA-Abkommen besteht - 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. In 2017 wurden **172** Inspektionen nach § 72a zur Ausstellung der entsprechenden Bescheinigung durchgeführt. Dabei entfielen **148** Inspektionen auf Arzneimittel, die restlichen **24** auf Wirkstoffe.

## 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). In 2017 wurden **2.213** amtliche Proben entnommen.

## 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. In 2017 wurden insgesamt **11.367** der genannten Zertifikate ausgestellt.

### 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 2017 wurden durch die Landesbehörden **10.269** Exportzertifikate (WHO) nach § 73a AMG und/oder Art. 93 der RL 2001/82/EG ausgestellt.

### 2.5.2 MRA-Zertifikate

In den MRAs der EU mit den Staaten Australien, Japan, Kanada, Neuseeland und der Schweiz ist vereinbart, dass GMP-Inspektionen gegenseitig anerkannt werden. Damit wird der Handel mit Arzneimitteln wesentlich erleichtert, da die Notwendigkeit eigener GMP-Inspektionen auf dem Gebiet der anderen Partei entfällt. Auf der Grundlage der MRAs wur-



den 2017 durch die Landesbehörden insgesamt **64** GMP-Zertifikate auf Anfrage der Partnerbehörden oder von Einführern und Ausführern ausgestellt.

### 2.5.3 GMP-Zertifikate

In Umsetzung europäischen Rechts bestimmen § 64 Abs. 3 AMG und § 18 TierImpfStV, 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. Die Inspektorate stellten in 2017 insgesamt **1034** dieser GMP-Zertifikate aus.

## 2.6 Hinweis zu Inspektionen und Zertifikaten

Die Anzahl der durchgeführten Inspektionen (Kapitel 2.2 und 2.3) korreliert nicht zwingend mit der Anzahl der ausgestellten Zertifikate (Kapitel 2.5). Eine abweichende Anzahl von Zertifikaten im Vergleich zu durchgeführten Inspektionen kann nicht als Hinweis auf die Anzahl möglicher Einstufungen von Betriebsstätten als „non-compliant“ bewertet werden.

## 2.7 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 europäeinheitlich 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).

Von den insgesamt **127** Rückrufen in Deutschland in 2017 entfielen **28** Rückrufe auf solche der Klasse I und **99** auf Rückrufe der Klasse II.



## Abkürzungen

<b>AMG</b>	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz
<b>AMGVwV</b>	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
<b>Art.</b>	Artikel
<b>BB</b>	Brandenburg
<b>BE</b>	Berlin
<b>BW</b>	Baden-Württemberg
<b>BY</b>	Freistaat Bayern
<b>CEP</b>	Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia
<b>CoCP</b>	Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information
<b>CHMP</b>	Committee for Human Medicinal Products; Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA
<b>CVMP</b>	Committee for Veterinary Medicinal Products; Ausschuss für Tierarzneimittel bei der EMA
<b>CxMP</b>	CHMP oder CVMP
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare
<b>EFG</b>	Expertenfachgruppe
<b>EMA</b>	European Medicines Agency; Europäische Arzneimittelagentur
<b>EU</b>	Europäische Union
<b>EWR</b>	Europäischer Wirtschaftsraum
<b>GCP</b>	Good Clinical Practice; Gute klinische Praxis
<b>GDP</b>	Good Distribution Practice; Gute Vertriebspraxis
<b>GfP</b>	Gute fachliche Praxis
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice; Gute Herstellungspraxis
<b>HB</b>	Freie Hansestadt Bremen
<b>HE</b>	Hessen
<b>HH</b>	Freie und Hansestadt Hamburg
<b>MIA</b>	Manufacturing and Import Authorization; Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis
<b>MRA</b>	Mutual Recognition Agreement; Abkommen über die gegenseitige Anerkennung
<b>MV</b>	Mecklenburg-Vorpommern
<b>NI</b>	Niedersachsen
<b>NW</b>	Nordrhein-Westfalen
<b>OMCL</b>	Official medicinal control laboratory; Arzneimitteluntersuchungsstelle
<b>QM</b>	Qualitätsmanagement
<b>QMS</b>	Qualitätsmanagementsystem



<b>RP</b>	Rheinland-Pfalz
<b>RAS</b>	Rapid Alert System; Schnellwarnsystem
<b>RL</b>	Richtlinie
<b>SH</b>	Schleswig-Holstein
<b>SL</b>	Saarland
<b>SN</b>	Freistaat Sachsen
<b>ST</b>	Sachsen-Anhalt
<b>TH</b>	Freistaat Thüringen
<b>TierGesG</b>	Tiergesundheitsgesetz (Gesetz zur Vorbeugung und Bekämpfung von Tierseuchen)
<b>TierImpfStV/ TierimpfstoffVO</b>	Tierimpfstoff-Verordnung (Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz)
<b>VAW</b>	Verfahrensanweisung
<b>WHO</b>	World Health Organisation; Weltgesundheitsorganisation
<b>ZLG</b>	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten