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

Risikobasierte Klassifizierung bei der Erstellung von Rapid-Alert-Meldungen bzw. Rückrufen

* Es wird empfohlen, dass jede Rapid-Alert-Meldung abhängig von ihrer Dringlichkeit und Bedeutung klassifiziert wird. Dabei sollte das Ergebnis der Klassifizierung der Risikomeldung (hoch, moderat, gering) berücksichtigt werden.
* In diesem Zusammenhang bedeutet dies, einen Rückruf oder andere Maßnahmen durchzuführen, um Patientinnen/Patienten, Tiere und Anwendende von Arzneimitteln angemessen vor den Folgen zu schützen, die vom Mangel ausgehen.
* Folgende Klassifizierung für Rapid-Alert-Meldungen und ihre Verteilung sowie die Tiefe der Rückrufe sollten verwendet werden:

Ein Rapid Alert/Rückruf Klasse I ist einem potentiell lebensbedrohlichen Fall zuzuordnen.

Damit verbundene Rückrufe sind grundsätzlich Mängeln mit hohem Risiko (Klasse 1 gemäß 121101\_F06) zuzuordnen.

Falls erforderlich, sollten sich diese auf Patientinnen-/Patientenebene/Ebene der Anwendenden erstrecken und alle Akteure im Vertriebsnetzwerk des betroffenen Produktes abdecken, z. B. alle relevanten Großhändler, Einzelhändler (Apotheken, Tierärztinnen/Tierärzte), Kliniken etc. – der Umfang des Rückrufes ist jedoch abhängig vom Umfang des Vertriebes des mängelbehafteten Produktes.

Eine Klasse-I-Rapid-Alert-Meldung ist an alle Kontakte des Rapid-Alert-Netzwerkes zu schicken, unabhängig davon, ob die betroffene Charge in diesem Staat vertrieben wurde/wird. Für die Meldewege wird auf die VAW 121111 verwiesen.

Ein Rapid Alert/Rückruf Klasse II ist einem Fall zuzuordnen, welcher eine Erkrankung oder Fehlbehandlung verursachen könnte, jedoch keinen Klasse-I-Rückruf rechtfertigt.

Damit verbundene Rückrufe sind grundsätzlich Mängeln mit moderatem Risiko (Klasse 2 gemäß 121101\_F06) zuzuordnen.

Sie sollten sich auf Einzelhandelsebene/Apotheken erstrecken und alle in der Lieferkette befindlichen Akteure für das betroffene Produkt miteinschließen, z. B. alle relevanten Großhändler. Beachtet werden sollte, dass der Umfang des Rückrufes vom Umfang des Vertriebs des mängelbehafteten Produktes abhängt.

Eine Klasse-II-Rapid-Alert-Meldung sollte an alle Kontakte derjenigen Staaten versandt werden, in welche das mängelbehaftete Produkt vertrieben wurde. In den Fällen, in denen es schwierig zu erfassen ist, wohin eine Charge geliefert wurde, sollte die Meldung an alle Kontakte des Netzwerkes geschickt werden. Die Möglichkeit für Parallelvertrieb der betroffenen Charge(n) sollte in die Betrachtung miteinbezogen werden, wenn entschieden werden soll, ob die Meldung an alle Kontakte des Netzwerkes geschickt werden soll.

Rapid Alert/Rückruf Klasse III ist einem Fall zuzuordnen, der kein signifikantes Gesundheitsrisiko darstellt, aber bei dem ein Rückruf aus anderen Gründen veranlasst wird.

Damit verbundene Rückrufe sind grundsätzlich für Mängel mit geringem Risiko (Klasse 3 gemäß 121101\_F06) zuzuordnen.

Sofern geboten, könnte sich dieser nur auf Vertriebskette erstrecken.

Sie werden nicht über das RAS gemeldet.