|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Arzneimittelrisiko; Übersicht Risikomeldungen |
| zugrunde liegendes QS-Dokument | VAW 121101 „Vorgehensweise bei möglichen Qualitätsmängeln“ |
| **Querverweise** | VAW 121101, Kap. 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 und 3.8 |
|  |  |
| **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** |  |  |

Meldungen zu möglichen Qualitätsmängeln von Arzneimitteln

| Falldaten und vorläufige Bewertung[[1]](#footnote-1)  | Abschluss des Verfahrens |
| --- | --- |
| Lfd.Nr. | Datum derMeldung | Bearbeitende(r)GMP-Inspektor(in) | pU [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM]/Hersteller | Produkt/Charge | Berichteter Mangel/Ereignis | vorläufige Bewertung1 (ggf. auch Klassifizierung: Risiko und RA) | finale Klassifizierung(Risiko und RA) | Verfahrensausgang(z. B. Rückruf/Abgabe an andere Behörde usw.) | AMK-Veröffentlichung (Datum) | DatumAbschluss |
| 001 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. i. d. R. dann der Fall, wenn noch nicht alle Informationen vorliegen [↑](#footnote-ref-1)