

HESSISCHES MINISTERIUM FÜR SOZIALES UND INTEGRATION**258****Informationswege und Maßnahmen bei Zwischenfällen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen**

Bezug: Erlass vom 15. April 2021 (StAnz. S. 591)
Erlass vom 20. Oktober 2021 (StAnz. S. 1379)
Erlass vom 10. Dezember 2021 (StAnz. S. 1707)

1. Allgemeines

Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls auch landesübergreifend koordiniert werden.

Bei Arzneimitteln im Sinne dieses Erlasses handelt es sich um Humanarzneimittel und hat ausschließlich Zwischen-

fälle mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen zum Gegenstand.

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen wenden sich an Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz obliegen. Den pharmazeutischen Unternehmen (Stufenplanbeauftragten), Krankenhäusern, Ärzten, Zahnärzten, Apothekern, Heilpraktikern sowie anderen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, dienen die Regelungen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen. Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilung von Arzneimittelrisiken nach den Berufsordnungen der Heilberufe sowie die Mitteilungspflicht nach Arzneimittelgesetz bleiben unberührt.

2. Arzneimittelrisiken

2.1 Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:

- Nebenwirkungen,
- Wechselwirkung mit anderen Mitteln,
- Gegenanzeigen,
- Resistenzbildung,
- Missbrauch,
- Fehlgebrauch,
- Gewöhnung,
- Abhängigkeit,
- Mängel der Qualität eines Arzneimittels,
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
- Fälschungen.

2.2 Bei der Erfassung und Weiterleitung von Arzneimittelrisiken ist insbesondere die Bekanntmachung der Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 9. Februar 2005 (BAnz. S. 2383) zu beachten.

2.3 Dieser Erlass regelt ausschließlich die Informationswege und Maßnahmen bezüglich folgender Arzneimittelrisiken (gemäß Ziffer 5.2 des Stufenplans):

- Mängel der Qualität eines Arzneimittels,
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
- Fälschungen.

2.4 Zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde im Sinne Ziffer 4.3 des Stufenplans ist für Humanarzneimittel das Hessische Ministerium für Soziales und Integration (HMSI). Zuständige Behörde im Sinne Ziffer 4.3 des Stufenplans ist für Humanarzneimittel das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege.

3. Informationswege

3.1 Arzneimittelzwischenfälle, die durch Mängel der Qualität, der Behältnisse, der äußeren Umhüllung, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Verwechslungen oder Fälschungen verursacht sind (Ziffer 2.3), deren Folgen eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann (zum Beispiel durch Verwechslung oder erhebliche Qualitätsminderung) oder bei denen besonderes öffentliches Interesse besteht, sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort „Arzneimittelzwischenfall“ unverzüglich telefonisch, per Telefax oder per E-Mail mitzuteilen:

3.1.1 der zuständigen Überwachungsbehörde

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Abteilung V Pharmazie,
Sitz: Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt,
Zentrale Postanschrift: Postfach 2913, 65019 Wiesbaden,
Telefon: 0611/3259-1000 (Zentrale),
(Service-Telefon Pharmazie): 0611/3259-1028,
Telefax: 0611/32759-1999,
E-Mail: QD-pharmazie@hlfgp.hessen.de.

Außerhalb der Dienstzeit sind Polizeidienststellen bzw. -präsidien anzusprechen, insbesondere das Polizeipräsidium Südhessen,
Telefon: 06151/969-40320.

Von dort wird der Bereitschaftsdienst des Regierungspräsidiums Darmstadt benachrichtigt, der die Meldung an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege weiterleitet. Das Landesamt nimmt die Unterrichtung weiterer Stellen nach dem behördlichen Meldeplan vor.
oder

3.1.2 während der Dienstzeit

dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration (HMSI), Sonnenberger Straße 2/2A, 65193 Wiesbaden,
Telefon: 0611/3219-0, Durchwahl: 3219-3851, 3219-3077,
Telefax: 0611/32719-3851,
E-Mail: michael.binger@hsm.hessen.de.

außerhalb der Dienstzeit

dem Lagezentrum der Hessischen Landesregierung im Hessischen Ministerium des Innern und für Sport (HMdIS), Friedrich-Ebert-Allee 12, 65185 Wiesbaden,
Telefon: 0611/353-2150,

Telefax: 0611/32712-1766,

E-Mail: lz-hessen@hmdis.hessen.de

Das Lagezentrum schaltet die dort benannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration zur weiteren Klärung und Veranlassung ein.

Telefonische Mitteilungen sollten von der meldenden Person/Stelle umgehend schriftlich bestätigt werden.

3.2 Bei den Arzneimittelzwischenfällen, die durch Mängel der Qualität, der Behältnisse, der äußeren Umhüllung, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Verwechslungen oder Fälschungen verursacht sind und die keine unmittelbare Gefährdung im Sinne der Nummer 3.1 darstellen, sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeit an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (siehe Nummer 3.1.1) zu richten. Hierzu ist auch die Verpflichtung des Apothekenleiters zu rechnen, das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (siehe Nummer 3.1.1) bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln nach § 21 Nr. 3 der Apothekenbetriebsordnung unverzüglich zu benachrichtigen.

Entsprechende Empfehlungen gelten auch für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte.

3.3 Sofern Arzneimittelzwischenfälle nach den Nummern 3.1 oder 3.2 anderen Behörden bekannt werden, unterrichten diese unverzüglich eine der unter den Nummern 3.1.1 und 3.1.2 genannten Behörden.

Auf den Erlass des Hessischen Ministeriums des Innern und für Sport zur Berichtspflicht der Dienststellen vom 21. Oktober 2022 (StAnz. S. 1276) in der jeweils gültigen Fassung weise ich in diesem Zusammenhang hin.

3.4 Die Mitteilungen nach den Nummern 3.1 und 3.2 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Darreichungsform und Stärke,
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
- Packungsgröße,
- Chargenbezeichnung,
- Verfalldatum,
- Zulassungs- bzw. Registriernummer,
- beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- gegebenenfalls Maßnahmen, die ergriffen wurden bzw. beabsichtigt sind,
- meldende Stelle.

4. Maßnahmen

4.1 Die einzuleitenden Maßnahmen werden unter Beachtung der Nummer 6 von dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege, im Falle der Nummer 3.1 im Einvernehmen mit dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration veranlasst.

Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel) oder eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen umfassen.

Gegebenenfalls kann der Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel bzw. einzelner Chargen erforderlich werden. Im Bedarfsfall kann über das Lagezentrum (siehe Nummer 3.1.2) auch die Vollzugshilfe der Polizei sowie der Leitstellen für den Rettungsdienst, den Brandschutz und den Katastrophenschutz in Anspruch genommen werden.

4.2 Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen ist das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land federführend.

Sind mehrere Länder federführend betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen einvernehmlich über die Zentrale Koordinierungsstelle der Länder festgelegt werden.

Erforderlichenfalls kann auch eine gutachterliche Stellungnahme bei der zuständigen Bundesoberbehörde angefordert werden. Über die beabsichtigten oder bereits veranlassenen Maßnahmen werden die übrigen Obersten Landesgesundheitsbehörden und die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich informiert. Im Interesse eines

- einheitlichen Vollzuges orientieren sich die anderen Länder an diesen Maßnahmen.
- 4.3 Die Benachrichtigungen des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich durch das Hessische Ministerium für Soziales und Integration. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das Ministerium hiervon zu unterrichten.
- 4.4 Besteht bei Arzneimittelzwischenfällen nach Nummer 3.1 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, ist zur weiteren Veranlassung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Gegebenenfalls unverzüglich erforderliche Maßnahmen nach § 69 AMG bleiben hiervon unberührt.
- 4.5 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit in Hessen festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind durch das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (InphA GmbH), Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen, Telefon: 0421/4361-0, Durchwahl 4361-111, 4361-231 bzw. an Wochenenden und Feiertagen 0421/4361-199, Telefax: 0421/4361-189, oder in Absprache mit dieser Einrichtung durchzuführen.
- 4.6 Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege hat bei pharmazeutischen Unternehmen darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihm abzustimmen sind. Es hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen.
Die angeordneten bzw. eigenverantwortlich erfolgten Maßnahmen sind von dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege auf unverzügliche und vollständige Umsetzung hin zu überprüfen. Dies gilt auch in Fällen, bei denen Maßnahmen federführend von einem anderen Bundesland veranlasst werden, wenn insoweit ein besonderes Interesse an der termingemäßen und vollständigen Umsetzung in Hessen gegeben ist.
5. **Rapid Alert System (RAS)**
- 5.1 Auf Qualitätsmängel und Fälschungen, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Obersten Landesgesundheitsbehörden im Rahmen des RAS der Europäischen Union informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.
- 5.2 Über Maßnahmen informiert das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege mit dem entsprechenden RAN-Formblatt gemäß Qualitätssicherungs-Handbuch der hessischen Arzneimittelüberwachung das Hessische Ministerium für Soziales und Integration. Dieses unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde zur weiteren Veranlassung. In unaufschiebbaren Fällen kann das RAN-Formblatt auch unmittelbar der Bundesoberbehörde zugeleitet werden.
6. **Zentral zugelassene Arzneimittel**
- 6.1 Auf Arzneimittelzwischenfälle im Sinne der Nummern 3.1 und 3.2, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der Kommission zentral zugelassen wurden, findet Abschnitt 3 (Informationswege) Anwendung mit der Maßgabe einer unverzüglichen Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese unterrichtet die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA).
- 6.2 Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorschläge für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den Obersten Landesgesundheitsbehörden zugeleitet.
In unaufschiebbaren Fällen können die Vorschläge auch unmittelbar dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege zugehen unter nachrichtlicher Information des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration.
- 6.3 Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann das Inverkehrbringen von der Überwachungsbehörde im Einvernehmen mit dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration und im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde untersagt werden. Nummer 4.2 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über die Maßnahme. In besonders dringenden Fällen kann die Einschaltung der Obersten Landesgesundheitsbehörden und der zuständigen Bundesoberbehörde auch nachträglich erfolgen.

Dieser Erlass ersetzt die im Bezug genannten Erlasse.

Wiesbaden, den 14. März 2023

**Hessisches Ministerium für
Soziales und Integration**
V3 – 1816200
– Gült.-Verz. 3543 –

StAnz. 13/2023 S. 482