

---

**Arzneimittelüberwachung  
in Deutschland**

---

**Jahresbericht der Länder**

---

**2007**





## Inhalt

1	Deskriptiver Teil .....	3
1.1	Aufbau der Überwachung .....	3
1.1.1	Strukturen .....	3
1.1.2	Personal.....	4
1.1.3	QM-System.....	4
1.2	Überwachungsergebnisse .....	4
1.2.1	Schwerpunkte .....	4
1.2.2	Tendenzen.....	5
1.2.3	Änderungen gegenüber dem letzten Berichtsjahr .....	5
2	Statistischer Teil.....	6
2.1	Zahl der Betriebe .....	6
2.1.1	Betriebe mit Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis .....	6
2.1.2	Pharmazeutische Unternehmer (ohne Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG) ....	6
2.1.3	Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG).....	6
2.1.4	Prüflaboratorien .....	6
2.1.5	Wirkstoffhersteller .....	6
2.1.6	Gewebeeinrichtungen und Einfuhr von Gewebe/Gewebezubereitungen (gem. §§ 20b, c, 72b AMG).....	7
2.1.7	Zusammenfassung .....	7
2.2	Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land.....	7
2.2.1	Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis.....	7
2.2.2	Pharmazeutische Unternehmer (ohne Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG) ....	7
2.2.3	Großhändler (Betriebe mit Erlaubnis nach § 52a AMG).....	8
2.2.4	Prüflaboratorien .....	8
2.2.5	Wirkstoffhersteller .....	8
2.2.6	Zusammenfassung .....	8
2.3	Inspektionen im Ausland.....	9
2.3.1	Im Auftrag des CxMP.....	9
2.3.2	Im Rahmen von Bescheinigungen gemäß § 72a AMG .....	9
2.4	Zahl der entnommenen amtlichen Proben.....	9
2.5	Zertifikatserteilung.....	9
2.5.1	Exportzertifikate (WHO).....	9
2.5.2	MRA-Zertifikate.....	10
2.5.3	GMP-Zertifikate.....	10
2.6	Risikomanagement, Rückrufe.....	10
3	Abkürzungen .....	11

# 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 ([Art. 83 GG](#)). Dies trifft für das Arzneimittelrecht zu, für das die Gesetzgebungskompetenz beim Bund, mithin bei Bundestag und Bundesrat liegt. In jedem Land ressortiert die Zuständigkeit für die Arzneimittelüberwachung, bisweilen getrennt für Human- und Tierarzneimittel, in Gesundheits- bzw. Landwirtschaftsministerien. Die Länder verfügen über 27 GMP-Inspektorate, welche die Überwachung von Herstellern und Einführern durchführen, und über 9 Arzneimitteluntersuchungsstellen. Mit der ZLG ist zudem eine gemeinsame Koordinierungsbehörde vorhanden.

### Karte der Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP), Landesbehörden in Deutschland



### Erreichbarkeit der Arzneimittelbehörden der Länder:

- <http://www.zlg.de/cms.php?mapid=498>

### 1.1.2 Personal



Die Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern ist gemäß den in den Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch (Compilation of Community Procedures, [CoCP](#)) formulierten und in der [AMGVwV](#) umgesetzten [europäischen Standards](#) von speziell qualifiziertem Überwachungspersonal der Landesbehörden, so genannten GMP-Inspektoren, durchzuführen.

In Deutschland sind insgesamt 103 Inspektoren mit der Überwachung der Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln befasst.

### 1.1.3 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 AMGVwV und das Dokument *Quality Systems Framework for GMP Inspektorates* aus der CoCP.

Das gemeinsame, länder- und ressortübergreifende System umfasst derzeit neben Qualitätsleitlinien [50 Verfahrensanweisungen](#) und [8 Aides mémoire](#) zur Überwachung des GMP- und non-GMP-Bereiches von Human- und Veterinärarzneimitteln einschließlich Tierimpfstoffen, des GCP-Bereiches sowie des Großhandels mit Arzneimitteln.

Im Jahr 2007 wurden in 17 Inspektoraten länderübergreifende Audits zur Überprüfung der Übereinstimmung mit dem QM-System im Rahmen des von der Expertenfachgruppe 01 *Qualitätssicherung* organisierten internen Auditprogramms durchgeführt.

Zusätzlich wurden auch landesinterne Audits durchgeführt. Die QM-Teams der Länder tagten regelmäßig.

## 1.2 Überwachungsergebnisse

### 1.2.1 Schwerpunkte

Wie bereits im Vorjahr ist in einigen Ländern die Zahl der Inspektionen von Herstellern in Drittstaaten angestiegen. Nach [§ 72a AMG](#) ist grundsätzlich eine Drittlandinspektion durch die Landesbehörde bei der Einfuhr von Arzneimitteln und bestimmten Wirkstoffen gefordert. Die Zahl der Drittlandinspektionen im Auftrag der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA (CxMP) hat sich mit 15 Inspektionen gegenüber dem Vorjahr verdoppelt. Ein Land meldete eine stark erhöhte Anzahl an Inspektionen von Blutbanken und Plasmapheresezentren in den USA. (Vgl. 3.3.1 und 3.3.2)

Darüber hinaus lassen sich im Berichtsjahr folgende Überwachungsschwerpunkte festhalten: Nachdem 2006 die Wirkstoffherstellung nun endgültig in das Arzneimittelrecht mit den Bereichen Erlaubnis-, Anzeige und Überwachungspflicht eingegliedert wurde, konnte eine deutliche Zunahme der Anträge für die Überwachung der GMP-gerechten Wirkstoffherstellung verzeichnet werden.

Ein weiteres Aufgabengebiet ist für die Arzneimittelüberwachung aufgrund des Inkrafttretens des [Gewebegesetzes](#) am 01.08.2007 hinzugekommen. Infolgedessen sind bereits 2007 eine Vielzahl von Voranfragen und Anträgen nach den §§ [20b](#), [c](#) und [72b](#) AMG in den einzelnen Inspektoraten eingegangen. Insbesondere aufgrund der teilweise noch fehlenden konkreten Vorgaben für Überwachung und Erlaubniserteilung war die Bearbeitung der Voranfragen und Anträge fachlich herausfordernd und beanspruchte einen großen Teil der Kapazitäten.

Die schon 2006 beobachtete Zunahme des Inspektionsaufwandes im Bereich der Überwachung der Gewinnung von Ausgangsstoffen menschlicher Herkunft (z.B. Stamm- oder Knorpelzellen) setzte sich 2007 fort. Dabei sind z. T. völlig neue fachliche Anforderungen zu erfüllen (Biotechnologie, Tissue Engineering, etc.).

Eine Vielzahl an termingebundenen Aktivitäten ergab sich im Bereich der Erlaubniserteilung für die Gewinnung und Verarbeitung von Blut- und Zellzubereitungen, insbesondere ausgelöst durch Anfragen von Kollegialbehörden aus anderen Bundesländern zu Entnahmestellen im Land.

Aufgrund der regen Exporttätigkeit deutscher Arzneimittelhersteller ist die Anzahl der auszustellenden WHO-Zertifikate 2007 weiterhin gestiegen.

### 1.2.2 Tendenzen



Für das kommende Berichtsjahr kann ein signifikanter Anstieg der erforderlichen Überwachungstätigkeit besonders im Bereich der Gewebereinrichtungen erwartet werden.

Ebenso wird angenommen, dass die bereits in den vorangegangenen Jahren hohe Zahl der Drittlandinspektionen gemäß § 72a AMG, insbesondere die Überwachung der GMP-Compliance von Wirkstoffherstellern weiterhin zunehmen wird.

Zudem ist davon auszugehen, dass im Bereich der Erlaubnis- und Überwachungspflicht bei der Gewinnung von Ausgangsstoffen menschlichen Ursprungs der Überwachungsumfang auch zukünftig ansteigen wird.

### 1.2.3 Änderungen gegenüber dem letzten Berichtsjahr

Im Freistaat Bayern oblag der Vollzug der Arzneimittelüberwachung im Jahr 2007 bis zum 28. Februar den sieben Landesregierungen (Regierung von Oberbayern, Regierung von Oberfranken, Regierung von Mittelfranken, Regierung von Unterfranken, Regierung von Schwaben, Regierung von Niederbayern, Regierung der Oberpfalz). Zum 1. März 2007 wurde in Bayern eine zentralisierte Arzneimittelüberwachung („ZAB – Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern (GMP/GCP)“) bei der Regierung von Oberbayern mit der Zuständigkeit für ganz Bayern eingerichtet.

Neu aufgenommen wurden im statistischen Teil unter 3.1.6 die Zahl der 2007 gestellten Anträge nach §§ 20b, c und 72b AMG, um die seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes zusätzlichen Aufgaben der Überwachungsbehörden abzubilden.

Die Anzahl der Betriebe, die der Überwachung durch die Landesbehörden unterliegen (Bereiche: GMP, GDP, Gewebe), ist im Vergleich zu 2006 um 38 % angestiegen.

## 2 Statistischer Teil

### 2.1 Zahl der Betriebe



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

Sowohl die Herstellung wie auch die Einfuhr von Arzneimitteln aus Staaten, die nicht EU- bzw. EWR-Mitglieder sind, darf nur unter dem Vorbehalt einer behördlichen Erlaubnis erfolgen. Mit **2.325** Erlaubnissen ist Deutschland der Mitgliedstaat mit den mit Abstand meisten Erlaubnissen in der EU. 92,5 % der Herstellungserlaubnisse entfallen hiervon auf Humanarzneimittel, 7,5 % auf Tierarzneimittel. Dabei ist anzumerken, dass in Deutschland auch Produkte arzneimittelrechtlich erlaubnispflichtig sind, die in anderen Mitgliedstaaten keine Erlaubnis nach dem Arzneimittelrecht erhalten (Blutspendeeinrichtungen) oder gar keiner Erlaubnis bedürfen (Wirkstoffe).

#### 2.1.2 Pharmazeutische Unternehmer (ohne Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG)

Pharmazeutischer Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung bzw. wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt. Den pharmazeutischen Unternehmer treffen nach dem AMG zahlreiche Rechtspflichten, die von den Behörden der Länder überwacht werden, z.B. hinsichtlich der Kennzeichnung der Arzneimittel, der Packungsbeilage und Fachinformation, der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, des Informationsbeauftragten und der Pharmaberater sowie der Haftung und der Pflichtversicherungen für den Ersatz von Schäden. Bei den Ländern sind derzeit **518** Betriebe als pharmazeutische Unternehmer angezeigt.

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

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist in der Europäischen Gemeinschaft und seit der 12. AMG-Novelle (August 2004) auch in Deutschland erlaubnispflichtig. Um die Erlaubnis zu erhalten, muss der Großhändler über geeignete Räumlichkeiten und Anlagen für ordnungsgemäße Lagerung und Vertrieb verfügen sowie eine verantwortliche Person mit ausreichender Sachkenntnis benennen. Mit **3.749** Betrieben verfügt Deutschland über eine hohe Anzahl an Großhändlern.

#### 2.1.4 Prüflaboratorien

§ 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG lässt zu, dass der Hersteller bzw. Einführer Arzneimittel teilweise durch beauftragte Laboratorien auf ihre Qualität prüfen lassen kann und diese Tätigkeit nicht notwendig vollständig in den eigenen Betriebsräumen selbst durchführen muss. Das Gesetz fordert dazu aber, dass die beauftragten Prüflaboratorien in der Herstellungs- bzw. Einfuhrerlaubnis des Auftraggebers aufzuführen sind. Auch müssen diese über geeignete Räume und Einrichtungen verfügen sowie gewährleisten, die Prüfungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchführen zu können. Sie unterliegen der Überwachung durch die Landesbehörden. Derzeit operieren in Deutschland **339** Prüfbetriebe.

#### 2.1.5 Wirkstoffhersteller

Seit der 12. AMG-Novelle und mit Inkrafttreten der AMWHV 2006 unterliegen alle Betriebe, die Wirkstoffe herstellen, der behördlichen Überwachung. Die Herstellung von Wirkstoffen menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft und solcher, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft ist in Deutschland erlaubnispflichtig. In Deutschland sind **126** herstellende Betriebe ansässig.

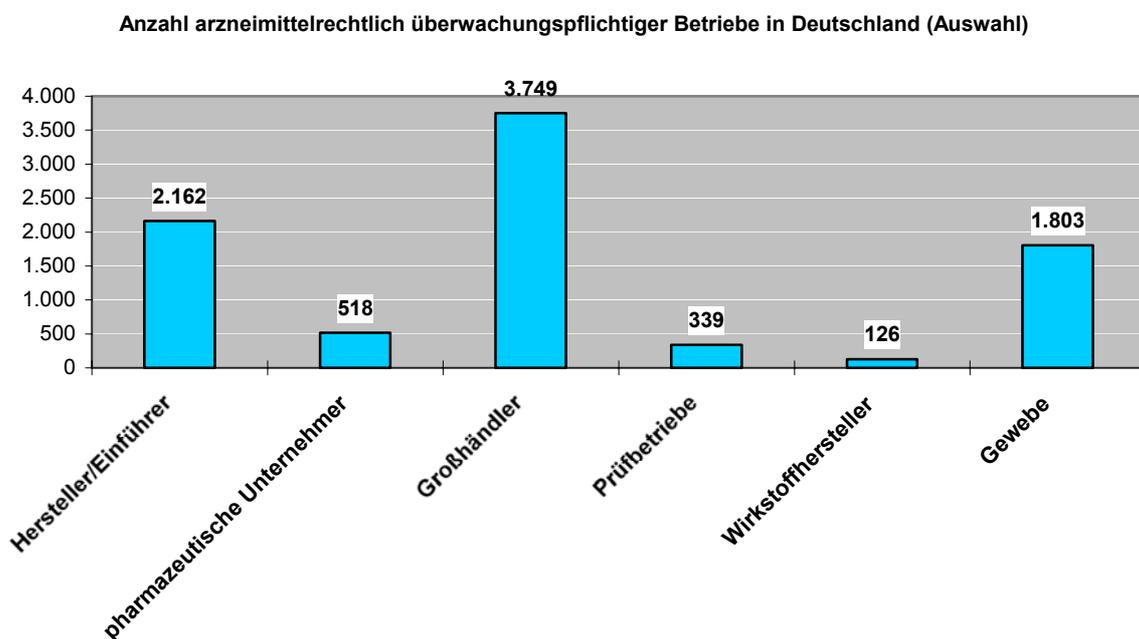
### 2.1.6 Gewebereinrichtungen und Einfuhr von Gewebe/Gewebezubereitungen (gem. §§ 20b, c, 72b AMG)

Nach Inkrafttreten des Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen ([Gewebegesetz](#)) vom 20.07.2007 wurden im Berichtsjahr bereits insgesamt **1.872** Anträge gem. §§ 20b, c, 72b AMG gestellt.

### 2.1.7 Zusammenfassung

Insgesamt ergibt sich damit ein Spektrum von **6.894** Betrieben ohne die bislang nur antragstellenden 1.872 Gewebetriebe, die der Überwachung durch die Landesbehörden unterliegen und die auf Grund der unterschiedlichen Größe und Wirtschaftskraft der Länder unterschiedlich verteilt sind.

Diese verteilen sich wie folgt auf die einzelnen Überwachungsgruppen:



## 2.2 Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land



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

### 2.2.1 Betriebe mit Herstellungserlaubnis und/oder Einfuhrerlaubnis

Für Betriebsstätten mit Herstellungserlaubnis fordert das AMG in Übereinstimmung mit der Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information eine Inspektionsfrequenz von in der Regel zwei Jahren. Im Berichtsjahr wurden durch die Landesbehörden **825** Inspektionen bei Herstellern und Einführern durchgeführt.

### 2.2.2 Pharmazeutische Unternehmer (ohne Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG)

Auch pharmazeutische Unternehmer, mithin Betriebe die z.B. als Zulassungsinhaber für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln rechtlich verantwortlich sind, werden besichtigt, wobei hier gesetzlich kein Inspektionsturnus vorgesehen ist. Die Inspektionen von pharmazeutischen Unternehmern erfolgen regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Be-



rücksichtigung möglicher Risiken. Dabei wird überprüft, ob sie ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen. Im Berichtsjahr fanden **114** solcher Inspektionen statt.

### 2.2.3 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. Es wurden **631** Inspektionen durchgeführt.

### 2.2.4 Prüflaboratorien

Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel prüfen, dürfen dies nur im Rahmen der Erlaubnis des Arzneimittelherstellers tun. Sie unterliegen damit der GMP-Überwachung. Im Berichtsjahr fanden **79** GMP-Inspektionen bei Prüfeinrichtungen statt.

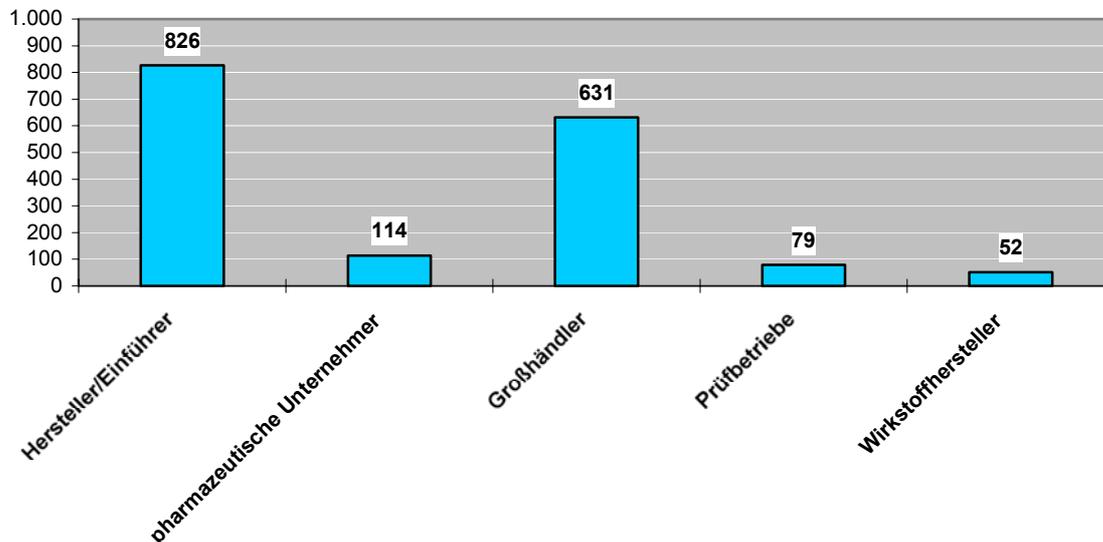
### 2.2.5 Wirkstoffhersteller

Seit dem Inkrafttreten der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) am 10. November 2006 unterliegen nunmehr alle Betriebe, die Wirkstoffe für die Arzneimittelherstellung produzieren, der Überwachung durch die Arzneimittelüberwachungsbehörden. Im Berichtsjahr wurden **52** GMP-Inspektionen bei Wirkstoffherstellern durchgeführt.

### 2.2.6 Zusammenfassung

Insgesamt haben die Länder im Berichtsjahr bei den genannten Betriebsarten somit **1.702** Inspektionen durchgeführt, von denen die meisten auf Hersteller, Einführer und Großhändler entfallen.

Anzahl der durchgeführten Inspektionen im eigenen Land



## 2.3 Inspektionen im Ausland



Die Inspektionstätigkeit der Landesbehörden beschränkt sich nicht allein auf das Inland. In Fällen der Einfuhr von Arzneimitteln oder bestimmten Wirkstoffen 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 der Inhaber der Einfuhrerlaubnis seinen Sitz in einem deutschen Land hat. Im Berichtsjahr haben die Länder insgesamt **170** Inspektionen in Drittstaaten durchgeführt. Über 80 % dieser Inspektionen entfallen dabei auf die Länder BW, BY, HH, HE und NW. Jede 10. GMP-Inspektion fand im Drittland statt.

### 2.3.1 Im Auftrag des CxMP

Bestimmte neue innovative Arzneimittel werden in der Europäischen Union seit 1995 nicht mehr national, sondern durch ein zentrales Verfahren bei der EMEA durch die Europäische Kommission zugelassen. Hierbei muss für alle an der Herstellung und Prüfung beteiligten Betriebe nachgewiesen sein, dass Wirkstoffe und Arzneimittel nach den europäischen GMP-Regeln produziert werden. Zur Überprüfung können die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA (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 mit ihren für die GMP-Überwachung zuständigen Behörden im Berichtsjahr **15** solcher Inspektionen durchgeführt, was eine Verdopplung der Inspektionen gegenüber dem Vorjahr bedeutet.

### 2.3.2 Im Rahmen von Bescheinigungen gemäß § 72a AMG

Will ein Einführer Arzneimittel von außerhalb der EU nach Deutschland importieren, bedarf er 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. Insgesamt wurden im Berichtsjahr **155** Bescheinigungen ausgestellt.

## 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). Im Berichtsjahr wurden **2.658** amtliche Proben entnommen. Hinsichtlich der Untersuchungsergebnisse wird auf die nicht-öffentlichen Berichte der deutschen OMCLs und den zusammengefassten deutschen Beitrag zum Gesamtbericht des EDQM im europäischen *OMCL network* verwiesen.

## 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.

### 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 den hohen Fallzahlen spiegelt sich die rege Exporttätigkeit

der deutschen pharmazeutischen Industrie wider. Im Berichtsjahr wurden durch die Landesbehörden **13.965** WHO-Zertifikate ausgestellt.

### 2.5.2 MRA-Zertifikate

Die [MRAs](#) (Mutual Recognition Agreement) der EG mit den Staaten Australien, Japan, Kanada, Neuseeland und der Schweiz haben dazu geführt, dass GMP-Inspektionen gegenseitig anerkannt werden. Damit wird der Handel mit Arzneimitteln wesentlich erleichtert, indem die Notwendigkeit entfallen ist, jeweils auf dem Gebiet der anderen Partei eigene GMP-Inspektionen durchzuführen. Die deutschen Hersteller brauchen somit nicht mehr durch die Behörden der Drittstaaten inspiziert zu werden. Auf der Grundlage der MRAs wurden im Berichtsjahr durch die Landesbehörden insgesamt **125** GMP-Zertifikate auf Anfrage der Partnerbehörden sowie auf Antrag von Einführern und Ausführern ausgestellt.

### 2.5.3 GMP-Zertifikate

In Umsetzung europäischen Rechts bestimmt das AMG nun, 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; diese Regelung ist im Berichtsjahr in Kraft getreten. Die Inspektorate haben in diesem Zeitraum insgesamt **454** GMP-Zertifikate ausgestellt.

## 2.6 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 [europaeinheitlich](#) 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, Kreuzkontamination, 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).

Im Berichtsjahr gab es in Deutschland **11** Rückrufe der Klasse I und **70** Rückrufe der Klasse II, nach Ländern aufgeschlüsselt:



### 3 Abkürzungen

<b>AMG</b>	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz
<b>AMWHV</b>	Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft
<b>BB</b>	Brandenburg
<b>BE</b>	Berlin
<b>BW</b>	Baden-Württemberg
<b>BY</b>	Freistaat Bayern
<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 EMEA
<b>CVMP</b>	Committee for Veterinary Medicinal Products, Ausschuss für Tierarzneimittel bei der EMEA
<b>CxMP</b>	CHMP oder CVMP
<b>EG</b>	Europäische Gemeinschaft
<b>EMA</b>	European Medicines Agency, Europäische Arzneimittelagentur
<b>EU</b>	Europäische Union
<b>EWR</b>	Europäischer Wirtschaftsraum
<b>GDP</b>	Good Distribution Practice, Gute Vertriebspraxis
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis
<b>HB</b>	Hansestadt Bremen
<b>HE</b>	Hessen
<b>HH</b>	Freie und Hansestadt Hamburg
<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>RP</b>	Rheinland-Pfalz
<b>RAS</b>	Rapid Alert System, Schnellwarnsystem
<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>WHO</b>	World Health Organisation, Weltgesundheitsorganisation
<b>ZLG</b>	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten