|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Arzneimittelrisiko; Maßnahmen  |
| zugrunde liegendes QS-Dokument | VAW 121101 „Vorgehensweise bei möglichen Qualitätsmängeln“ |
| **Querverweise** | VAW 121101, Kap. 3.4 |
|  |  |
| **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 Entscheidungsfindung über mögliche Maßnahmen**

**Vor der Festlegung zu ergreifender Maßnahmen** sollten die Auswirkungen derselben bedacht werden. Dazu ist es hilfreich, Überlegungen zu folgenden Aspekten anzustellen:

**Art des Risikos und des Arzneimittels:**

* Welche Klassifizierung wurde dem QD zugewiesen? (Hinweis auf Schwere des Risikos)
* Ist es wahrscheinlich, dass sich der QD während der verbleibenden Haltbarkeitsdauer der Charge verstärkt und so u. U. auch das Risiko auf die Gesundheit von Mensch und Tier erhöht? (Hinweise auf stabilitätsbezogene Qualitätsmängel können diesbezüglich relevant sein)
* Wenn eine klinische Studie involviert ist: Ist das Risiko, das von dem Problem ausgeht, ausreichend, um einen Abbruch der Studie zu rechtfertigen?
* Über welche Wege wird das Produkt verkauft (Lieferketten)?
* Wie lange ist die Restlaufzeit der betroffenen Charge?

**Umfang der behördlichen Maßnahmen:**

* Bis zu welcher Stufe der Vertriebskette sollte beispielsweise ein Rückruf angeordnet werden? (bis zur Patientin/zum Patienten/Anwendenden, nur an Apotheken/Krankenhäuser, nur an Tierärztinnen/Tierärzte, nur an Großhändler usw.)
* Wann wurde die fehlerhafte(n) Charge(n) erstmals ausgeliefert? Wie viele Packungen sind noch auf dem Markt? Wie lange wird es voraussichtlich dauern, bis alle verbleibenden Einheiten aufgebraucht sind?
* Welche Erkenntnisse würde eine amtliche Probenuntersuchung bringen?
* Sollte ein OMCL beteiligt werden vor Maßnahmen, die die Marktverfügbar der betreffenden Produkte betreffen?
* Sollte der Hersteller aufgefordert werden, die Freigabe neuer Chargen des Produkts einzustellen, bis sichergestellt ist, dass die Ursache für den QD behoben wurde?
* Sollte der Hersteller oder der Großhändler aufgefordert werden, unter seiner Kontrolle befindliche Packungen zu überprüfen, und darf er fehlerfreie Ware weiterhin vermarkten?
* Sollte die fragliche Ware beim Hersteller/Händler sichergestellt/beschlagnahmt werden?
* Sollten Großhandel, Öffentlichkeit, Fachpresse etc. informiert werden?

**Mögliche Lieferengpässe:**

* Ist das Risiko so schwerwiegend, dass eine Rückrufaktion gerechtfertigt ist, auch wenn dadurch die Versorgung der Patientinnen/Patienten gefährdet ist?
* Stehen alternative Arzneimittel zur Verfügung, falls es durch die Maßnahmen zu Lieferengpässen kommt? Können die Patientinnen/Patienten auf alternative Produkte umgestellt werden? (Bei der Prüfung dieser Frage sollte klinisches Fachwissen eingeholt werden.)
* Wären die Risiken für Patientinnen/Patienten oder Tiere höher, wenn das Produkt nicht verfügbar wäre im Vergleich zu fehlerhaften Produkten, die nicht zurückgerufen werden?

**Kommunikation mit Einrichtungen des Gesundheitswesens und/oder Patienten:**

* Wie leicht erkennbar ist der QD? (Es ist zu bedenken, dass Patientinnen/Patienten das Arzneimittel häufig auch dann noch anwenden, wenn der QD offensichtlich ist.)
* Könnten die Risiken für Patientinnen/Patienten oder Tiere durch „Rote Hand Briefe“ adäquat gehandhabt werden?