

Formular 121101_F08_02	Klassifizierung von Rapid-Alert-Meldungen bzw. Rückrufen	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	Arzneimittelrisiko; Rückrufe	
zugrunde liegendes QS-Dokument	VAW 121101 „Vorgehensweise bei möglichen Qualitätsmängeln“	
Querverweise	VAW 121101, Kap. 3.5	
fachlich geprüft	Susanne Krüger (EFG 01)	11.12.2024
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	20.01.2025
CoUP-Vorgabe	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Pflichtformular	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
im QS-System gültig ab		12.02.2025
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 mangelbehafteten 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 Vertriebes des mangelbehafteten Produktes abhängt.

Eine Klasse-II-Rapid-Alert-Meldung sollte an alle Kontakte derjenigen Staaten versandt werden, in welche das mangelbehaftete 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.