|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | Arzneimittelrisiko; Bewertung | |
| zugrunde liegendes QS-Dokument | VAW 121101 „Vorgehensweise bei möglichen Qualitätsmängeln“ | |
| **Querverweise** | VAW 121101, Kap. 3.8 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Alexander Kammerlocher (EFG 01) | 18.01.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 06.02.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.02.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

Optionale Überprüfung der Bearbeitung von Risikomeldungen (Risk Review)

Die Inspektorate können auf freiwilliger Basis die Bearbeitung zurückliegender Risikomeldungen überprüfen.

Dabei wird geschaut, ob die Schlüsselrisiken, die vom betroffenen Produkt ausgehen, korrekt identifiziert wurden und die Festlegung der Risikoklasse sowie die Einstufung der RA-Klasse angemessen war.

Folgende Punkte sind zu berücksichtigen:

* Die Überprüfung sollte insbesondere an Beispielen der Risikoklasse 1/RA Klasse I erfolgen.
* Bei der Überprüfung sollten folgende Aspekte einbezogen werden:
  + Waren die Entscheidungen, die im Umgang mit diesen Fällen getroffen wurden, unter Berücksichtigung aller verfügbaren Informationen zum damaligen Zeitpunkt angemessen?
  + Waren die risikominimierenden Maßnahmen, die ggf. zum damaligen Zeitpunkt getroffen wurden, risikogerecht?
  + Liegen neue Erkenntnisse, Erfahrungen oder andere Informationen seit der ursprünglichen Risikobewertung vor, die das Risikolevel im Vergleich zu den ursprünglichen Festlegungen verändert haben könnten?
* Der Zeitplan für die Überprüfungen sollte fallbezogen festgelegt werden unter Berücksichtigung des Risikolevels, das für einen Fall abgeschätzt wurde. Es wird vorgeschlagen, dass Fälle mit hohem Risiko (Klasse 1) grundsätzlich einem Review innerhalb eines Zeitraumes von 3-6 Monaten nach Eintreffen unterzogen werden.