

Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

AIIMBI. 2013 S. 369

2121.2-G

Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit

vom 10. September 2013 Az.: 34g-G8622.3-2005/86-28

An die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken

nachrichtlich

an die übrigen Regierungen

das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

die Kreisverwaltungsbehörden

die Bayerische Landesapothekerkammer

die Bayerische Landesärztekammer

die Bayerische Landeskammer der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten

die Bayerische Landestierärztekammer

die Bayerische Landeszahnärztekammer

die Bayerische Krankenhausgesellschaft

1. Allgemeines

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

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen gelten für Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz obliegen.

Den Krankenhäusern und Angehörigen der Heilberufe wird diese Bekanntmachung zur Kenntnis gegeben. Die Bekanntmachung soll diesen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen dienen. Andere Vorschriften, insbesondere zur Mitteilung von Arzneimittelrisiken nach den Berufsordnungen der Heilberufekammern sowie die Mitteilungspflichten nach dem Arzneimittelgesetz, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung, bleiben unberührt.

2. Arzneimittelzwischenfall; Arzneimittelrisiken

2.1 Ein Arzneimittelzwischenfall ist bei Vorliegen insbesondere folgender Arzneimittelrisiken gegeben:

- Mängel der Beschaffenheit (z.B. Identität, Gehalt, Reinheit, Zusammensetzung, sonstige chemische, physikalische und biologische Eigenschaften) eines Arzneimittels,
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
- Arzneimittelfälschungen,
- Verwechslungen und Untermischungen (z.B. Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Abweichungen, Veränderungen.

2.2 Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes in der jeweils geltenden Fassung ist zu beachten. Darüber hinaus sind die jeweils geltenden einschlägigen Verfahrensanweisungen der Qualitätssicherung in der Arzneimittelüberwachung zu beachten. Beauftragte Stellen im Sinn des Art. 1 Nr. 2.1 des Stufenplans sowie zuständige Behörden im Sinn des Stufenplans sind die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken.

Entsprechend § 1 Abs. 1 Satz 2 der Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung ist die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben und die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Mittelfranken, Oberfranken, Unterfranken und Oberpfalz örtlich zuständig.

3. Informationswege

3.1 Arzneimittelzwischenfälle, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann (Mängel der Klassen 1 und 2 im Sinn des Rapid Alert Systems der EU (RAS), vgl. Klassifizierungshinweise in der Anlage 2), sind bei Bekanntwerden der örtlich zuständigen Behörde nach Nr. 2.2 mit dem Stichwort „Arzneimittelzwischenfall“ unverzüglich telefonisch und zusätzlich per E-Mail oder Telefax mitzuteilen:

Regierung von Oberbayern

Maximilianstraße 39

80538 München

Telefon 089 2176-0

Telefax 089 2176-2914

E-Mail: poststelle@reg-ob.bayern.de

Regierung von Oberfranken

Ludwigstraße 20

95444 Bayreuth

Telefon 0921 604-0

Telefax 0921 604-1258

E-Mail: poststelle@reg-ofr.bayern.de

- 3.2** Bei Nichterreichbarkeit der örtlich zuständigen Behörde nach Nr. 2.2 ist die Mitteilung in unaufschiebbaren Fällen an das Lagezentrum Bayern zu richten:

Bayerisches Staatsministerium des Innern

– Lagezentrum Bayern –

Odeonsplatz 3

80539 München

Telefon 089 2192-2211

Telefax 089 2192-2587

E-Mail: stmi.lzby@polizei.bayern.de

Das Lagezentrum erhält von den örtlich zuständigen Behörden nach Nr. 2.2 eine Liste der verantwortlichen Personen mit deren Privatanschriften und Telefonnummern.

- 3.3** Bei Arzneimittelzwischenfällen, die keine unmittelbare Gefährdung im Sinn der Nr. 3.1 darstellen (Mängel der Klasse 3 im Sinn des RAS, vgl. Klassifizierungshinweise in der Anlage 2), sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeit an die örtlich zuständige Behörde nach Nr. 2.2 zu richten.

- 3.4** Die Mitteilungen nach den Nrn. 3.1 und 3.3 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Darreichungsform,
- INN und Dosierung (Stärke) der arzneilich wirksamen Bestandteile,
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und gegebenenfalls des Herstellers,
-

Stufenplanbeauftragter und gegebenenfalls sonstige wichtige Kontaktpersonen des Unternehmens (Namen, Telefon-Nrn., Fax-Nrn., E-Mail-Adressen),

- Packungsgröße,
- Chargenbezeichnung,
- Verfallsdatum,
- Zulassungs- beziehungsweise Registriernummer,
- beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- vorläufige Einstufung im Sinn des RAS, vgl. Klassifizierungshinweise in der Anlage 2,
- gegebenenfalls ergriffene beziehungsweise beabsichtigte Maßnahmen,
- meldende Stelle,
- bei schriftlichen Meldungen: Datum und Unterschrift des Meldenden.

4. Maßnahmen

Die Einstufung des Arzneimittelzwischenfalls erfolgt im Fall der Nr. 3.1 unverzüglich durch die örtlich zuständige Behörde nach Nr. 2.2.

4.1 Die örtlich zuständige Behörde veranlasst die einzuleitenden Maßnahmen. Bei Arzneimitteln, die von der EU-Kommission zentral zugelassen worden sind, sind die Hinweise unter Nr. 6 zu beachten.

Die Maßnahmen können insbesondere

- eine abgestufte, gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (z.B. Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Tierärzte, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel),
- den Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel beziehungsweise einzelner Chargen oder
- eine allgemeine Warnung der Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen

umfassen.

Im Bedarfsfall kann auch die Hilfe der Polizei sowie der Rettungsleitstellen in Anspruch genommen werden.

Sind Durchsagen über Rundfunk und Fernsehen erforderlich, ist die Bekanntmachung des Staatsministeriums des Innern vom 19. April 1991 (AllMBI S. 362) in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

4.2 Die örtlich zuständige Behörde hat bei den pharmazeutischen Unternehmen darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihr abgestimmt werden. Sie hat sich die Durchführung von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diese gegebenenfalls beim pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

5. Rapid Alert System der EU (RAS)

Über Maßnahmen nach Art. 1 Nr. 7.2 des Stufenplans informiert die örtlich zuständige Behörde mithilfe des RAS-Formblatts (Anlage 1) die zuständige Bundesoberbehörde.

6. Zentral zugelassene Arzneimittel

- 6.1** Bei Arzneimittelzwischenfällen, die im Zusammenhang mit von der EU-Kommission zentral zugelassenen Arzneimitteln stehen, unterrichtet die örtlich zuständige Behörde nach Nr. 2.2 unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde.
- 6.2** Die Koordination von Maßnahmen, die zentral zugelassene Arzneimittel betreffen, erfolgt durch die EMA. Deren Vorgaben für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde zugeleitet. Die örtlich zuständige Behörde trifft die erforderlichen Maßnahmen.
- 6.3** Ist es zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann die örtlich zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde insbesondere das Inverkehrbringen untersagen.

7. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Bekanntmachung tritt am 1. Oktober 2013 in Kraft. Mit Ablauf des 30. September 2013 tritt die Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen vom 30. November 2005 (AllMBI S. 586), geändert durch Bekanntmachung vom 24. November 2010 (AllMBI S. 408), außer Kraft.

Michael Höhenberger

Ministerialdirektor

Anlagen Anlage 1: Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

Anlage 2: Klassifizierungshinweise

DRINGEND – BITTE SOFORT AUSLIEFERN! IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY

Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall	
Meldende Stelle	
1. To / Empfänger:	
FAX/E-MAIL	
☐	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
0228 207-4636 poststelle@bfarm.de	
☐	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
030 18444-30409 poststelle@bvl.bund.de	
☐	Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe – (PEI)
06103 77-1263 pei@pei.de	
2. Product Recall Class of Defect: I II (circle one)	
3. Counterfeit / Fraud (specify)*	
4. Product:	5. Marketing Authorisation Number:*
For use in humans/animals (delete as required)	
6. Brand/Trade Name:	7. INN or Generic Name:
8. Dosage Form:	9. Strength:
10. Batch/Lot Number:	11. Expiry Date:
12. Pack size and Presentation:	13. Date Manufactured:*
14. Marketing Authorisation Holder:*	
15. Manufacturer†:	16. Recalling Firm (if different):
Contact Person:	Contact Person:
Telephone:	Telephone:
17. Recall Number Assigned (if available)	
18. Details of Defect/Reason for Recall:	
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):*	

20. Action taken by Issuing Authority:		
21. Proposed Action:		
22. From (Issuing Authority):		23. Contact Person: Telephone:
24. Signed:	25. Date:	26. Time:*

* Information not required, when notified from outside EU.

† The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you

Klasse I Der vorliegende Mangel ist potenziell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen:

- Verwechslungen
(Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Untermischungen
(Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Verunreinigungen chemischer oder mikrobieller Art, insbesondere mikrobielle Kontamination von injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten,
- Abweichungen/Veränderungen mit gesundheits- oder lebensgefährdenden Folgen (z. B. Gehaltsabweichungen, Minderung der Qualität),
- signifikante Abweichungen von der Zulassung oder der Herstellungserlaubnis.

Klasse II Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I:

- Verwechslungen
(Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Untermischungen
(Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Verunreinigungen chemischer oder mikrobieller Art,
- Abweichungen/Veränderungen,
- nicht unerhebliche Abweichungen von der Zulassung oder der Herstellungserlaubnis,
- signifikante Nichtbeachtung der GMP-Regeln.

Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar.

Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als Klasse I und II.