

<b>Verfahrensweisung 12110504</b>	<b>Beanstandungen und Arzneimittelrisiken bei Blut und Blutprodukten</b>	Seite 1 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	Arzneimittelrisiken; Blut; Blutprodukte; Rückverfolgung § 19 Transfusionsgesetz; Look Back; § 63i Arzneimittelgesetz	
<b>Querverweise</b>	071205; 121101; 121103	
<b>erstellt</b>	EFG 06	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
<b>fachlich geprüft</b>	Andreas Meißner	09.10.2014
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	10.10.2014
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	11.12.2014
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzende AG TAM	<entfällt>
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	<entfällt>
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>Verfahrensweisung 12110504</b>	<b>Beanstandungen und Arzneimittelrisiken bei Blut und Blutprodukten</b>	Seite 2 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Die VAW regelt die Vorgehensweise der zuständigen Behörden im Falle möglicher Arzneimittelrisiken durch Blut und Blutprodukte; insbesondere beschreibt sie die Abgrenzung der Aufgaben zwischen Länderbehörden und Bundesoberbehörde (BOB), um Versäumnisse durch nicht eindeutig definierte Verantwortlichkeiten zu vermeiden.

Diese VAW regelt die Vorgehensweise der zuständigen Behörden, sofern es sich um Rückverfolgungsverfahren im Sinne des § 19 TFG oder um Meldungen von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen von Blutprodukten nach § 16 i. V. m. § 25 TFG sowie um Meldungen von Verdachtsfällen schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 63i AMG handelt.

In allen anderen Fällen wird nach der VAW 121101 verfahren.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 63i des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der jeweils geltenden Fassung
- §§ 16, 19 und 25 des Transfusionsgesetzes (TFG) in der jeweils geltenden Fassung
- Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) gemäß § 19 Transfusionsgesetz (Voten des AK Blut, vgl. [http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/AK\\_Blut/Voten/voten\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/AK_Blut/Voten/voten_node.html))
- § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und Satz 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) in der jeweils geltenden Fassung

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

## 3 Verfahren

### 3.1 Von der Spenderin / vom Spender ausgehende Look-back-Verfahren

Von der Spenderin / vom Spender ausgehende Rückverfolgungsverfahren sind von den Spendeeinrichtungen der zuständigen Überwachungsbehörde des Landes unverzüglich anzuzeigen (§ 19 Abs. 1 TFG).

Im Falle des Verdachts einer Infektion einer Spenders / eines Spenders mit HIV, HBV oder HCV erfolgt die Meldung durch die Spendeeinrichtung in Form einer Initialmeldung und einer Abschlussmeldung (spätestens 6 Wochen nach der Initialmeldung).

Ein zwischen PEI und den Landesbehörden abgestimmter Meldebogen steht auf der Website des PEI unter <http://www.pei.de/hv-formulare> zur Verfügung.

Bei Verdachtsfällen mit anderen Erregern erfolgt eine formlose Anzeige (Initialmeldung, ggf. auch eine Abschlussmeldung).

#### Eingang der Initialmeldung:

Die Initialmeldung wird auf Vollständigkeit und Besonderheiten durchgesehen. Stichproben werden zusätzlich auf Plausibilität (z. B. Einhaltung der Fristen für die Anzeigepflichten, Bestätigung der Sperrung betroffener Arzneimittel und der Information der Abnehmer, korrekte Festlegung des Rückverfolgungszeitraums, korrekte Bilanzierung der betroffenen Arzneimittel aus Vorspenden) geprüft.

<b>Verfahrensanweisung 12110504</b>	<b>Beanstandungen und Arzneimittelrisiken bei Blut und Blutprodukten</b>	Seite 3 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Im Falle unvollständiger oder nicht plausibler Angaben wird die Spendeinrichtung zu ergänzenden Angaben aufgefordert.

Eingang der Abschlussmeldung:

Der rechtzeitige Eingang der Abschlussmeldung wird durch geeignete Maßnahmen (z. B. Verfügung der Wiedervorlage bei der Bearbeiterin / dem Bearbeiter) überwacht.

Die Abschlussmeldung wird auf Vollständigkeit und Besonderheiten durchgesehen. Stichproben werden zusätzlich auf Plausibilität (z. B. Bestätigung über die Information der Abnehmer, ggf. Fortführung des Rückverfolgungsverfahrens) geprüft.

Im Falle unvollständiger oder nicht plausibler Angaben wird die Spendeinrichtung zu ergänzenden Angaben aufgefordert.

Bei Bedarf nimmt die zuständige Landesbehörde mit dem PEI Kontakt auf.

Nach Abschluss der Überprüfungen wird der Vorgang zu den Akten genommen, damit ggf. im Rahmen einer Routineüberwachung die ordnungsgemäße Abwicklung in der Spendeinrichtung und beim pharmazeutischen Unternehmer überwacht werden kann (siehe 3.4).

Sofern die Meldungen nicht auf dem abgestimmten Meldebogen eingehen, wird sinngemäß verfahren.

### **3.2 Von der Empfängerin / vom Empfänger ausgehende Look-back-Verfahren**

Diese Rückverfolgungsverfahren sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung (§§ 19 Abs. 2 und 16 Abs. 2 TFG) und vom pharmazeutischen Unternehmer (§ 63i Abs. 2 AMG) direkt dem PEI zu melden.

Gehen solche Meldungen bei der zuständigen Landesbehörde ein, werden diese unverzüglich an das PEI weitergeleitet (§ 25 TFG), sofern nicht ersichtlich ist, dass das PEI bereits eine Ausfertigung erhalten hat.

Die Federführung für die Bearbeitung solcher Look-back-Verfahren liegt beim PEI.

Vom PEI eingehende Meldungen (§ 25 TFG) über von der Empfängerin / vom Empfänger ausgehende Rückverfolgungsverfahren werden daraufhin überprüft, ob das PEI mitteilt, dass Überwachungsmaßnahmen für erforderlich gehalten werden.

Als Maßnahmen kommen in Abhängigkeit vom Risiko des jeweiligen Falles anlassbezogene Inspektionen durch die Bundesoberbehörde (§ 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und Satz 3 AMGvV) oder Inspektionen im Rahmen der Regelüberwachung durch die Landesbehörde in Betracht.

Werden keine Maßnahmen für erforderlich gehalten, wird der Vorgang zu den Akten genommen, damit ggf. im Rahmen einer Routineüberwachung die ordnungsgemäße Abwicklung beim pharmazeutischen Unternehmer überwacht werden kann (siehe 3.4).

### **3.3 Andere Meldungen von Verdachtsfällen schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

Die Verdachtsfälle zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung unverzüglich dem pharmazeutischen Unternehmer und dem PEI zu melden (§ 16 Abs. 2 TFG).

<b>Verfahrensweisung 12110504</b>	<b>Beanstandungen und Arzneimittelrisiken bei Blut und Blutprodukten</b>	Seite 4 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Der pharmazeutische Unternehmer hat als Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blutzubereitungen jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion direkt dem PEI zu melden (§ 63i Abs. 2 AMG). Bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blutzubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen hat die jeweilige Blut- bzw. Plasmaspendeeinrichtung jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion unverzüglich der zuständigen Landesbehörde zu melden (§ 63i Abs. 3 AMG).

Gehen solche Meldungen bei der zuständigen Landesbehörde ein, werden diese unverzüglich an das PEI weitergeleitet (§ 25 TFG; § 63i Abs. 3 AMG), sofern nicht ersichtlich ist, dass das PEI bereits eine Ausfertigung erhalten hat.

Die Federführung für die Bearbeitung solcher Verdachtsfälle liegt beim PEI.

Vom PEI eingehende Meldungen (§ 25 TFG) über von der Empfängerin / vom Empfänger ausgehende Rückverfolgungsverfahren werden daraufhin überprüft, ob das PEI mitteilt, dass Überwachungsmaßnahmen für erforderlich gehalten werden.

Als Maßnahmen kommen in Abhängigkeit vom Risiko des jeweiligen Falles anlassbezogene Inspektionen durch die Bundesoberbehörde (§ 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und Satz 3 AMGvV) oder Inspektionen im Rahmen der Regelüberwachung durch die Landesbehörde in Betracht.

Werden keine Maßnahmen für erforderlich gehalten, wird der Vorgang zu den Akten genommen, damit ggf. im Rahmen einer Routineüberwachung die ordnungsgemäße Abwicklung beim pharmazeutischen Unternehmer bzw. bei der Blut- bzw. Plasmaspendeeinrichtung überwacht werden kann (siehe 3.4).

Ergeben sich Hinweise, dass die schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen auf Mängel in der Produktqualität zurück zu führen sind, wird zusätzlich nach der VAW 121101 durch die zuständige Landesbehörde vorgegangen.

### **3.4 Überwachung beim pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller und in der Spendeinrichtung**

Bei der Inspektion des Qualitätsmanagementsystems bei Spendeinrichtungen, Herstellern und pharmazeutischen Unternehmern überprüft die zuständige Landesbehörde in geeigneten Intervallen die in der inspizierten Einrichtung etablierten Verfahren zur Bearbeitung von Rückverfolgungsverfahren, Meldungen über schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und sonstiger Produktbeanstandungen sowie deren korrekte Durchführung an konkreten Beispielen.

## **4 Anlagen und Formulare**

Keine

## **5 Änderungsgrund**

Anpassung an die Änderung des Arzneimittelgesetzes durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012