



Verfahrensanweisung 12110702	Vorgehensweise bei Risikoverdachtsfällen, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln	Seite 1 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörde Inspektorat ZLG	
Schlüsselwörter	Immunologische Tierarzneimittel; Risikoverdacht; Rapid Alert System (RAS) der EU; Zuständigkeit; Maßnahmen	
Querverweise	121103	
erstellt	EFG16	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17) - Procedures Related to Rapid Alerts	
fachlich geprüft	Dr. Sylvia Müller	26.03.2015
formell geprüft	Dr. Maren Steinhoff	26.03.2015
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	entfällt
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	entfällt
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	13.04.2015
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 12110702	Vorgehensweise bei Risikoverdachtsfällen, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln	Seite 2 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt - soweit die Zuständigkeit der Länder betroffen ist - die systematische Erfassung und Bearbeitung von Risikoverdachtsfällen, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln, die unter GMP-Bedingungen hergestellt werden müssen und die daraus resultierende Koordinierung von Maßnahmen durch die für den pharmazeutischen Unternehmer zuständigen Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) / Tierimpfstoff-Verordnung (TierImpfStV) oder Aufgaben im Rahmen der Gefahrenabwehr übertragen wurden.

Risikoverdachtsfälle, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln können Gefahren für die Allgemeinheit, für den Menschen, für das Tier und für die Umwelt bedeuten und sind entsprechend den Vorgaben des Rapid Alert Systems (RAS) der Europäischen Union in Risikoklassen I bis III zu klassifizieren und unter den zuständigen Behörden zu kommunizieren.

Diese Verfahrensanweisung lässt einschlägige Rechtsvorschriften unberührt und dient zu deren Ergänzung und Präzisierung. Dies gilt insbesondere für:


- die gemäß TierImpfStV festgelegten Verpflichtungen der Bundesoberbehörde (PEI) bezüglich der Erfassung, Bewertung und Koordinierung von Risiken bei immunologischen Tierarzneimitteln (insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen, Verfälschungen),
- die aus dem Tiergesundheitsgesetz und der TierImpfStV folgenden Verpflichtungen,
- aus Berufsordnungen, Kammerordnungen und vergleichbaren Regelungen entstehende Verpflichtungen der Tierärzte und pharmazeutischen Unternehmer,
- einschlägige sonstige gemeinschaftsrechtliche, bundes- oder landesspezifische Regelungen.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente (in der jeweils geltenden Fassung):

- Gesetzes zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung, TierImpfStV)
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch / Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP):
- Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects
- Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-

öffentlich

Verfahrensanweisung 12110702	Vorgehensweise bei Risikoverdachtsfällen, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln	Seite 3 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Agentur

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

3 Verfahren

3.1 Eingangserfassung und Bewertung von Meldungen

Als Risikoverdachtsfälle, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln kommen Nebenwirkungen, Kontaminationen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen, Fehlgebrauch und Missbrauch, Mängel der Behälter, der äußeren Umhüllung, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, Fälschungen oder Risiken für die Umwelt durch die Anwendung in Betracht.

Meldungen über Risikoverdachtsfälle, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen durch andere Behörden, Fachkreise, Personen oder Institutionen werden unverzüglich der GMP-Inspektorin bzw. dem GMP-Inspektor der zuständigen Behörde vorgelegt.

Die Meldungen sollten Mindestangaben zum immunologischen Tierarzneimitteln enthalten, entsprechend des Formulars 121107_F03.

Die GMP-Inspektorin bzw. der GMP-Inspektor dokumentiert unverzüglich alle Eingänge gemäß Formular 121107_F01 und bewertet diese durch Zuordnung zu einer Risikoklasse I, II, oder III unter Zuhilfenahme der Klassifizierungshinweise gemäß Anlage I dieser VAW.

Die Klassifizierung ist bei der Einstufung als Risiko Klasse I oder II sowie insbesondere in allen Zweifelsfällen durch einen zweiten Sachverständigen zu verifizieren. Diese Verifizierung ist zu dokumentieren (vgl. Formular 121101_F01).

Im Falle des Vorliegens von Risiken der Klassen I oder II erfolgt die weitere Bearbeitung unter Verwendung des Formulars 121107_F01. Bei Risiken der Klasse III und sonstigen Beanstandungen kann die Dokumentation alternativ hierzu auch formlos erfolgen (z. B. handschriftliche Erläuterungen auf dem zu archivierenden Vorgang).

Erforderlichenfalls wird der pharmazeutische Unternehmer um Übersendung zusätzlicher Informationen gebeten. Hilfestellungen hierzu bietet das Formular 121107_F02.

3.2 Meldung und Koordinierung von Maßnahmen


Risikoklassen I oder II

Die zuständige Überwachungsbehörde informiert unverzüglich im Falle der Risikoklassen I oder II die oberste Landesbehörde telefonisch und schriftlich unter Verwendung des Formularelements 121107_F04 (Fax bzw. E-Mail; Betreff jeweils „RAS Tierimpfstoffe“).

Die oberste Landesbehörde informiert unverzüglich die obersten Landesbehörden anderer Länder und die zuständige Bundesoberbehörde, sowie nachrichtlich die zuständige Überwachungsbehörde und die ZLG.

Im Falle zentral oder dezentral zugelassener immunologischer Tierarzneimittel, deren Mängel in die Risikoklassen I oder II eingestuft wurden, informiert die zuständige Überwachungsbehörde unverzüglich die oberste Landesbehörde und die zuständige Bundesoberbehörde (PEI) telefonisch und schriftlich unter Verwendung des Formularelements 121107_F04 (Fax bzw. E-Mail; Betreff jeweils „RAS Tierimpfstoffe“).

öffentlich

Verfahrensanweisung 12110702	Vorgehensweise bei Risikoverdachtsfällen, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln	Seite 4 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Für Folgemeldungen und sonstige Informationen über Qualitätsmängel wird das Formular 121107_F05 verwendet.

Fernmündliche Weisungen der zuständigen obersten Landesbehörde sind von dieser schriftlich zu bestätigen. Aus der Dokumentation muss der chronologische Verfahrensablauf hervorgehen, ggf. sind zusätzlich zu den Schreiben auch Gesprächs- und Verlaufsvermerke zu fertigen.

Bei Zuordnungen in Risikoklasse III und sonstigen Beanstandungen

Die zuständige Überwachungsbehörde informiert ggf. die oberste Landesbehörde.

Koordinierung von Maßnahmen

Die Bildung eines Krisenteams erfolgt in Abhängigkeit von der Bedeutung und Entwicklung des Einzelfalls und unter namentlicher Benennung beteiligter Personen. Das Krisenteam setzt sich aus jeweils mind. einer Vertretung der obersten Landesbehörde und der zuständigen Überwachungsbehörde zusammen.

Im Fall von RAS I und II- Klassifizierung ist in der Regel eine unverzügliche Inspektion zur Verifizierung der Angaben durchzuführen. Eine amtliche Probennahme ist abzuklären. Zusätzlich ist die VAW 121103 „Bewertung von Fehlern und Mängeln“ zu beachten. Entsprechende ordnungsbehördliche Maßnahmen sind zu berücksichtigen.

Soweit die Risikoverdachtsfälle, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen eines immunologischen Tierarzneimittels eine länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen notwendig machen, übernimmt die Federführung das Land, das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständig ist.

Über bereits durchgeführte Maßnahmen oder beabsichtigte Maßnahmen werden die obersten Landesbehörden der anderen Länder benachrichtigt, die sich an den Maßnahmen des federführenden Landes im Sinne eines einheitlichen Vollzugs orientieren sollten.

Im Fall von zentral oder dezentral zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die Europäische Arzneimittelagentur (EMA).


Die EMA koordiniert alle erforderlichen Maßnahmen bei zentral zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln. Die Maßnahmen der EMA werden über die Bundesoberbehörden den obersten Landesbehörden zugeleitet, die den Vollzug durch die zuständigen Überwachungsbehörden realisieren.

3.3 Abstimmungsmaßnahmen durch die obersten Landesbehörden

Folgende Maßnahmen der zuständigen obersten Landesbehörde kommen in Betracht (vgl. 121107_F01):

- Abstimmung mit anderen Ländern/ZLG/dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und/oder dem Bundesministerium der Verteidigung
- Information/Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde, sofern der Zulassungsstatus betroffen sein könnte oder eine staatliche Chargenfreigabe vorgesehen ist.
- Information der zuständigen Bundesoberbehörde, wenn durch die EU-Kommission zentral zugelassene immunologische Tierarzneimittel oder immunologische Tierarzneimittel im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung (MRA) betroffen sind.
- Information der zuständigen Bundesoberbehörde bei Klasse I oder II, wenn in MRA-Partnerstaaten geliefert wird.

öffentlich

Verfahrensanweisung 12110702	Vorgehensweise bei Risikoverdachtsfällen, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln	Seite 5 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Information über Fachpresse bzw. andere Medien

Das nähere Vorgehen ist in den Bekanntmachungen bzw. den Regelungen der Länder zu Informationswegen und Maßnahmen bei Zwischenfällen mit immunologischen Tierarzneimitteln beschrieben. Die erforderlichen Angaben und Telefonnummern (z. B. auch der Lagezentren der Innenministerien für die Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeit in unaufschiebbaren Fällen) sind darin enthalten. Ein Behördenverzeichnis befindet sich auf der ZLG-Website.

3.4 Jährliche Statistik von Risikoverdachtsfällen, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen gemäß Formular 121107_F06

Die Leitung des Inspektorats überprüft regelmäßig die erfassten Risikoverdachtsfälle, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen unter Verwendung des Formulars 121107_F06.

4 Anlagen und Formulare


Anlage I: „Einteilung in Risikoklassen nach RAS der EU / Classification of Rapid Alerts“

Formulare:

- | | |
|------------|---|
| 121107_F01 | „Checkliste zur Erfassung, Bewertung (RAS-Klasse) und Bearbeitung gemeldeter Risikoverdachtsfälle, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologische Tierarzneimitteln zu deren Rückruf und zum Abschluss der Bearbeitung“ (Pflichtformular) |
| 121107_F02 | „Datenerhebungsbogen Pharmazeutischer Unternehmer“
(Pflichtformular) |
| 121107_F03 | „Mindestangaben bei Meldungen von Risikoverdachtsfällen, Verbraucher beschwerden und Beanstandungen bei immunologische Tierarzneimitteln“ (optional) |
| 121107_F04 | „RAS- Formular für Risikoklasse I oder II“ (Pflichtformular) |
| 121107_F05 | „Follow-up-Meldungen, Non-urgent Informationen (NUI)“
(Pflichtformular) |
| 121107_F06 | „Erfassung und Statistik von Risikoverdachtsfällen, Beschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln“
(Pflichtformular) |

5 Änderungsgrund

Änderungen in der COCP und turnusgemäße Revision
Zusammenfassung und Neuordnung von Formularen

Verfahrensanweisung 12110702	Vorgehensweise bei Risikoverdachtsfällen, Verbraucherbeschwerden und Beanstandungen bei immunologischen Tierarzneimitteln	Seite 6 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage I: „Einteilung in Risikoklassen nach RAS der EU / Classification of Rapid Alerts“

Klasse I Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen.

Dazu zählen beispielsweise:

- Falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein)
- Richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen
- Mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten
- Chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen
- Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß
- (> 1 Blister/Verpackung betroffen)
- Falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen

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

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Kennzeichnung z. B. falscher oder fehlender Text
- Falsche oder fehlende Produktinformation
- Mikrobielle Kontamination von nicht-injizierbaren, nicht-ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen
- Chemische/physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuzkontamination, Fremdkörper)
- Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung
- Abweichung von den Spezifikationen (z. B. analytische Abweichung / Haltbarkeit / Füllgewicht/-menge)
- Unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z. B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten)

Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als Klasse I und II.

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Verpackung, z. B.:
- falsche oder fehlerhafte Chargenbezeichnung oder
- falsches oder fehlendes Verfalldatum
- Fehlerhafter Verschluss
- Kontamination, z. B. mikrobielle Verunreinigung, Verschmutzung oder Abrieb, einzelne fremde Bestandteile