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.