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.