

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.