Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 10. September 2013, Az. 34g-G8622.3-2005/86-28

(AllMBl. S. 369)

2121.2-G

Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums

für Umwelt und Gesundheit

vom 10. September 2013 Az.: 34g-G8622.3-2005/86-28

An die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken

nachrichtlich

an die übrigen Regierungen

das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

die Kreisverwaltungsbehörden

die Bayerische Landesapothekerkammer

die Bayerische Landesärztekammer

die Bayerische Landeskammer der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten

die Bayerische Landestierärztekammer

die Bayerische Landeszahnärztekammer

die Bayerische Krankenhausgesellschaft

1. Allgemeines

Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentliche Sicherheit entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen daher die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls länderübergreifend koordiniert werden.

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen gelten für Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz obliegen.

Den Krankenhäusern und Angehörigen der Heilberufe wird diese Bekanntmachung zur Kenntnis gegeben. Die Bekanntmachung soll diesen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen dienen. Andere Vorschriften, insbesondere zur Mitteilung von Arzneimittelrisiken nach den Berufsordnungen der Heilberufekammern sowie die Mitteilungspflichten nach dem Arzneimittelgesetz, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung, bleiben unberührt.

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.

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.

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 (AllMBl S. 362) in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

4.2

Die örtlich zuständige Behörde hat bei den pharmazeutischen Unternehmern 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.

5. Rapid Alert System der EU (RAS)

Über Maßnahmen nach Art. 1 Nr. 7.2 des Stufenplans informiert die örtlich zuständige Behörde mithilfe des RAS-Formblatts (Anlage 1) die zuständige Bundesoberbehörde.

6. Zentral zugelassene Arzneimittel

6.1

Bei Arzneimittelzwischenfällen, die im Zusammenhang mit von der EU-Kommission zentral zugelassenen Arzneimitteln stehen, unterrichtet die örtlich zuständige Behörde nach Nr. 2.2 unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde.

6.2

Die Koordination von Maßnahmen, die zentral zugelassene Arzneimittel betreffen, erfolgt durch die EMA. Deren Vorgaben für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde zugeleitet. Die örtlich zuständige Behörde trifft die erforderlichen Maßnahmen.

6.3

Ist es zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann die örtlich zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde insbesondere das Inverkehrbringen untersagen.

7. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Bekanntmachung tritt am 1. Oktober 2013 in Kraft. Mit Ablauf des 30. September 2013 tritt die Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen vom 30. November 2005 (AllMBl S. 586), geändert durch Bekanntmachung vom 24. November 2010 (AllMBl S. 408), außer Kraft.

Michael Höhenberger

Ministerialdirektor

Anlagen

Anlage 1: Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

Anlage 2: Klassifizierungshinweise