Zur Meldung eines Qualitätsmangels bei einem Arzneimittel durch Zulassungsinhaber

gemäß § 75q Arzneimittelgesetz

|  |  |
| --- | --- |
| Kontakt: | Institut Überwachung  Tel.: +43 (0)50555 - 36411, - 36418, - 36466 |

### Herkunft der Meldung

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Name der meldenden Person |  |
| * 1. Organisation |  |
| * 1. Adresse |  |
| * 1. Telefon |  |
| * 1. Fax |  |
| * 1. E-Mail Adresse |  |
| * 1. Datum und Zeitpunkt der Meldung |  |

1. **Angaben zum Produkt / Ausmass des Problems**

## Anmerkung: Für jedes Präparat ist ein gesondertes Formular auszufüllen

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Name des betroffenen Präparates |  |
| * 1. Zulassungsnummer |  |
| * 1. Name und Adresse Zulassungsinhaber:in oder Importeur[[1]](#footnote-1) |  |
| * 1. Galenische Form |  |
| * 1. Wirkstoff(e) (INN) |  |
| * 1. Name und Adresse Hersteller (End- und Fertigprodukt) |  |
| * 1. Hersteller (End- und Fertigprodukt) mit Sitz im Ausland | Wer ist die zuständige Überwachungsbehörde des im Ausland ansässigen Herstellers?    Wann wurde diese über den Mangel informiert?    Welche Bewertung des Mangels seitens der zuständigen Überwachungsbehörde liegt vor? |
| * 1. Betroffene Chargen (Chargennummer / Herstellungsdatum / Stärke / Verfalldatum / Batchgrösse / Anzahl Packungen) | Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen |
| * 1. Bulkware | Stammen die betroffenen Chargen aus Punkt 2.7 aus einer Bulkcharge, aus der noch andere End- und/oder Fertigprodukte hergestellt wurde?  Ja,  Nein  Wenn ja, welche und für welches Bestimmungsland? |
| * 1. Auslieferung der betroffenen Chargen (Inland und/oder Ausland / belieferte Kunden / Zeitraum der Inverkehrbringung / Lagerstand) | Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen |
| * 1. Auswirkungen auf die Einschränkung des Vertriebs (Inland und/oder Ausland) | Vertriebseinschränkungen möglich?  Ja  Nein  Wenn ja, welche Länder sind betroffen? |
| * 1. Vermarktungsdaten (Wie hoch ist der Marktanteil der betroffenen Arzneispezialität in Österreich?) | Unter 40 % Marktanteil:  40% und mehr Marktanteil: |
| * 1. Weitere betroffene Präparate (Name / Zulassungsnummer)[[2]](#footnote-2) |  |

1. **Art des Mangels**

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Von wem wurde der Mangel erkannt: | Patient:in  Anwender:in   Spital  Apotheke  Hersteller |
| * 1. Detaillierte Beschreibung des Qualitätsmangels / Problems |  |
| * 1. Steht der Mangel im Zusammenhang mit einer unerwünschten Wirkung?   Falls ja, bitte beschreiben und firmeninterne Kennnummer des PV Falles anführen | Ja  Nein |
| * 1. Besteht ein Anhaltspunkt oder Verdacht für eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (unerwünschte Wirkung oder Unwirksamkeit)? |  |
| * 1. Wurde bereits eine Risikobewertung durchgeführt? | Ja (Bitte im Anhang anführen)  Nein  Wenn nein, wann wird diese zur Verfügung gestellt? |
| * 1. Wurde bereits ein Untersuchungsbericht inklusive Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen erstellt? | Ja (Bitte im Anhang anführen)  Nein  Wenn nein, wann wird dieser zur Verfügung gestellt? |
| * 1. Übermittlung des mangelhaften Exemplars oder eines Fotos für die Aufarbeitung und zur Veranschaulichung des vorgefundenen Mangels.   Zurverfügungstellung mittels:  Foto  Defektmuster per Post an **BASG   Institut Begutachtung & Analytik / Abteilung CPAA  Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien**  Zurverfügungstellung ist nicht möglich:  Begründung: |  |

1. **Getroffene oder geplante Massnahmen**

|  |  |
| --- | --- |
| Benötigte Information | **Erhaltene Information** |
| * 1. Name und Adresse von bereits benachrichtigten Behörden |  |
| * 1. Bisher getroffene Massnahmen |  |
| * 1. Ist ein Chargenrückruf oder ein Rückzug des Produktes vorgesehen?   Falls ja, bitte Entwürfe beilegen. | Ja  Nein |
| Was geschieht mit den vom Rückruf betroffenen Packungen? |  |
| * 1. Bei Rückruf: Klassifizierung des Mangels (I, II oder III)[[3]](#footnote-3) mit Begründung |  |
| * 1. Weitere geplante oder vorgeschlagene Maßnahmen |  |
| * 1. Ergänzende relevante Angaben |  |

## Liste der Beilagen zu dieser Meldung

Ort und Datum:

**Unterschrift** und Name in Druckbuchstaben:

## Einreichung des unterfertigten Meldeformulars entweder per

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E-Mail an:** | [am-qualitaetsmangel@basg.gv.at](mailto:am-qualitaetsmangel@basg.gv.at) | |
|  |  |  |
| **oder per Fax:** | International: | +43 50555 36408 |
|  | aus Österreich: | 050555 36408 |

1. bei parallelimportierten Produkten [↑](#footnote-ref-1)
2. Falls andere Präparate betroffen sind, bitte jeweils eine Meldekarte ausfüllen. [↑](#footnote-ref-2)
3. vgl. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) [↑](#footnote-ref-3)