



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

**Mag. Martina Unteregger
Medizinmarktüberwachung**

Medizinmarktüberwachung (MMÜ)

Mag. Hannes Würkner

Mag. (FH) Andrea Ungersbäck

Mag. Martina Unteregger

+43 (0)50 555 / 36405, 36419, 36406

Inhalt

1. Rechtliches
2. Ablauf
3. Vernetzung mit Abteilung Inspektionen Pharma
4. Statistik

1. Rechtliches

Arzneimittelgesetz

§ 75a. und § 75b.

Meldung von Qualitätsmängeln & Beobachtungen und Daten, die Auswirkungen auf die Arzneimittelsicherheit haben, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Meldeverpflichtung für Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker, Drogisten, Großhändlern und Zulassungsinhaber.

Vom Zulassungsinhaber wird weiters eine Aussage über das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die erforderlichen Maßnahmen erwartet.

Pharmakovigilanz-Verordnung 2006

§ 3 (8) und § 4 (9)

Qualitätsmängel: wenn Arzneimittel in ihrer Qualität nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechen, wenn sie in ihrer Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufmachung nicht entsprechen und dadurch eine Gefährdung von Leben und Gesundheit von Menschen/Tieren zu besorgen ist.

§ 5 und 8 stehen im Zusammenhang mit § 75a und 75b Arzneimittelgesetz

1. Rechtliches

Arzneimittelbetriebsordnung 2009

§ 34

Jeder Betrieb muss ein System führen, um schnell einen Rückruf von Arzneimitteln durchführen zu können.

Jeder Mangel muss aufgezeichnet und untersucht werden.

Eine Meldung ans BASG muss erfolgen, wenn der Mangel zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Vertriebsbeschränkung führen könnte.

§ 35

Für Prüfpräparate gelten dieselben Vorkehrungsmaßnahmen wie oben beschrieben.

2. Ablauf: Meldung

Meldung über Meldekarten

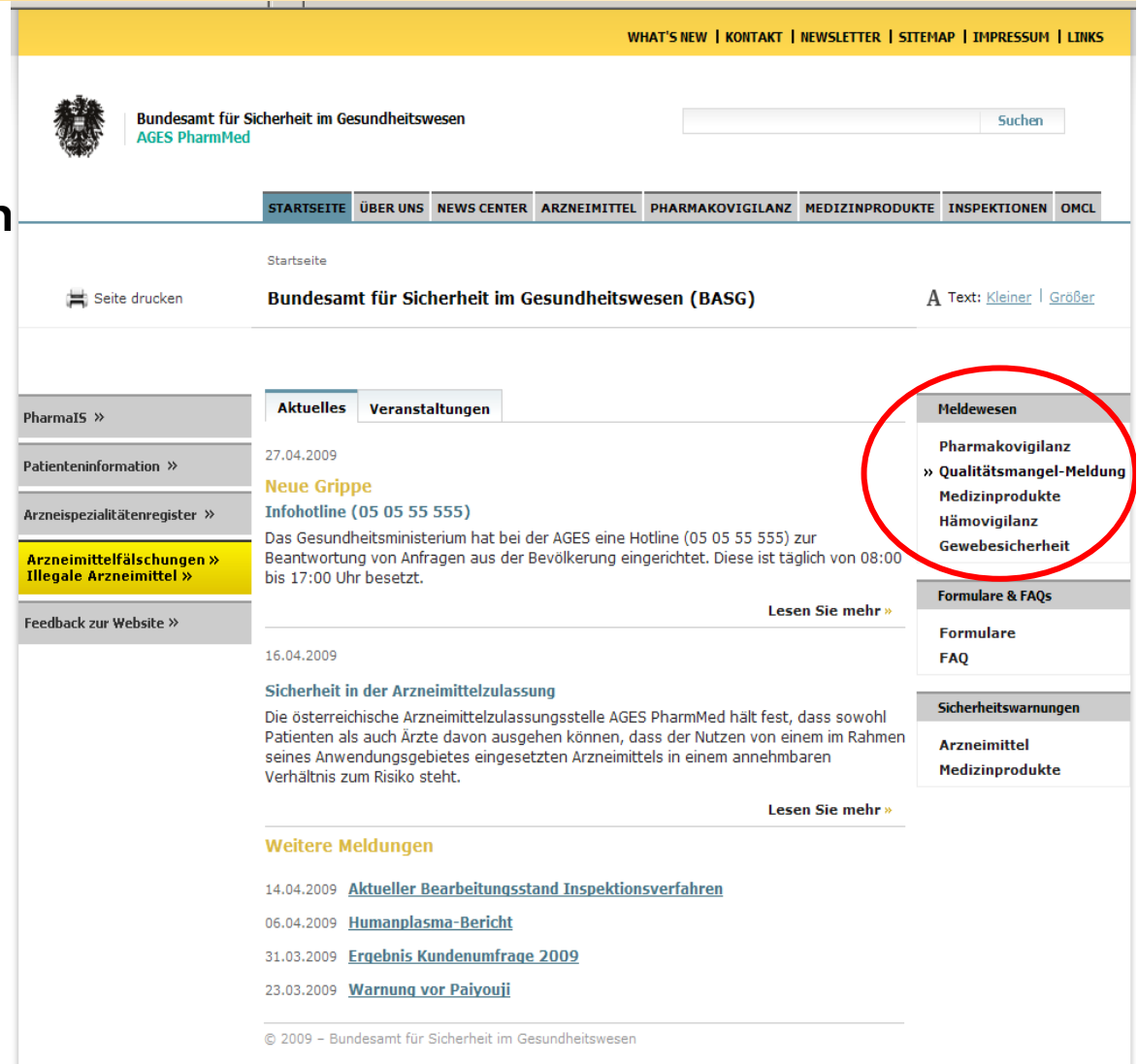
Download des Formulars von
www.basg.at

► Meldewesen:

Qualitätsmangel-Meldung

► 3 Meldekarten:


1. Anwender
2. Apotheken, Großhändler, Drogerien
3. ZI



The screenshot shows the website of the Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). The navigation menu includes: STARTSEITE, ÜBER UNS, NEWS CENTER, ARZNEIMITTEL, PHARMAKOLOGIE, MEDIZINPRODUKTE, INSPEKTIONEN, and OMCL. The main content area features a sidebar with links to 'PharmaIS', 'Patienteninformation', 'Arzneispezialitätenregister', 'Arzneimittelfälschungen', and 'Feedback zur Website'. The main content area has tabs for 'Aktuelles' and 'Veranstaltungen'. The 'Aktuelles' tab is active, showing a news item titled 'Neue Grippe' dated 27.04.2009. The 'Meldekarten' section is highlighted with a red circle, containing links for 'Pharmakovigilanz', 'Qualitätsmangel-Meldung', 'Medizinprodukte', 'Hämovigilanz', and 'Gewebesicherheit'. The 'Formulare & FAQs' section includes links for 'Formulare' and 'FAQ'. The 'Sicherheitswarnungen' section includes links for 'Arzneimittel' and 'Medizinprodukte'.

2. Ablauf: Meldung

WHAT'S NEW | KONTAKT | NEWSLETTER | SITEMAP | IMPRESSUM | LINKS

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

Suchen

STARTSEITE | ÜBER UNS | NEWS CENTER | **ARZNEIMITTEL** | PHARMAKOVIGILANZ | MEDIZINPRODUKTE | INSPEKTIONEN | OMCL

Startseite » Arzneimittel » Arzneimittel-Qualität » Qualitätsmangel-Meldung

Seite drucken

Qualitätsmangel-Meldung

Text: [Kleiner](#) | [Größer](#)

Informationen und Formulare zur Meldung

- › Amtliche Nachrichten
- › Vor der Zulassung
- › Zulassung
- › Nach der Zulassung
- › Kinderarzneimittel
- › Abgrenzung
- › **Arzneimittel-Qualität**
- › Qualitätsmangel-Meldung
- › Qualitätsinformationen
- › Österreichisches Arzneibuch
- › Impfstoffe
- › Blut
- › Gewebe
- › Formulare
- › FAQ

Allgemeine E-Mail-Adresse
am-qualitaetsmangel@ages.at

Allgemein Fax
+43 (0)50 555-36408

Notfalltelefonnummer (24-Stunden)
+43 (0)664 831 28 43

F I54 Qualitätsmangelmeldung Anwender.doc (145 KB)
Meldekarte zur Meldung eines Qualitätsmangels durch den Anwender

F I55 Qualitätsmangelmeldung Apotheken Grosshandel Drogerien.doc (151 KB)
Meldekarte zur Meldung eines Qualitätsmangels durch ApothekerInnen, DrogistInnen und GroßhändlerInnen

F I56 Qualitätsmangelmeldung MAH.doc (153.5 KB)
Meldekarte zur Meldung eines Qualitätsmangels durch den Zulassungsinhaber

Top

Erstellt am: 08.03.2009

© 2009 - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

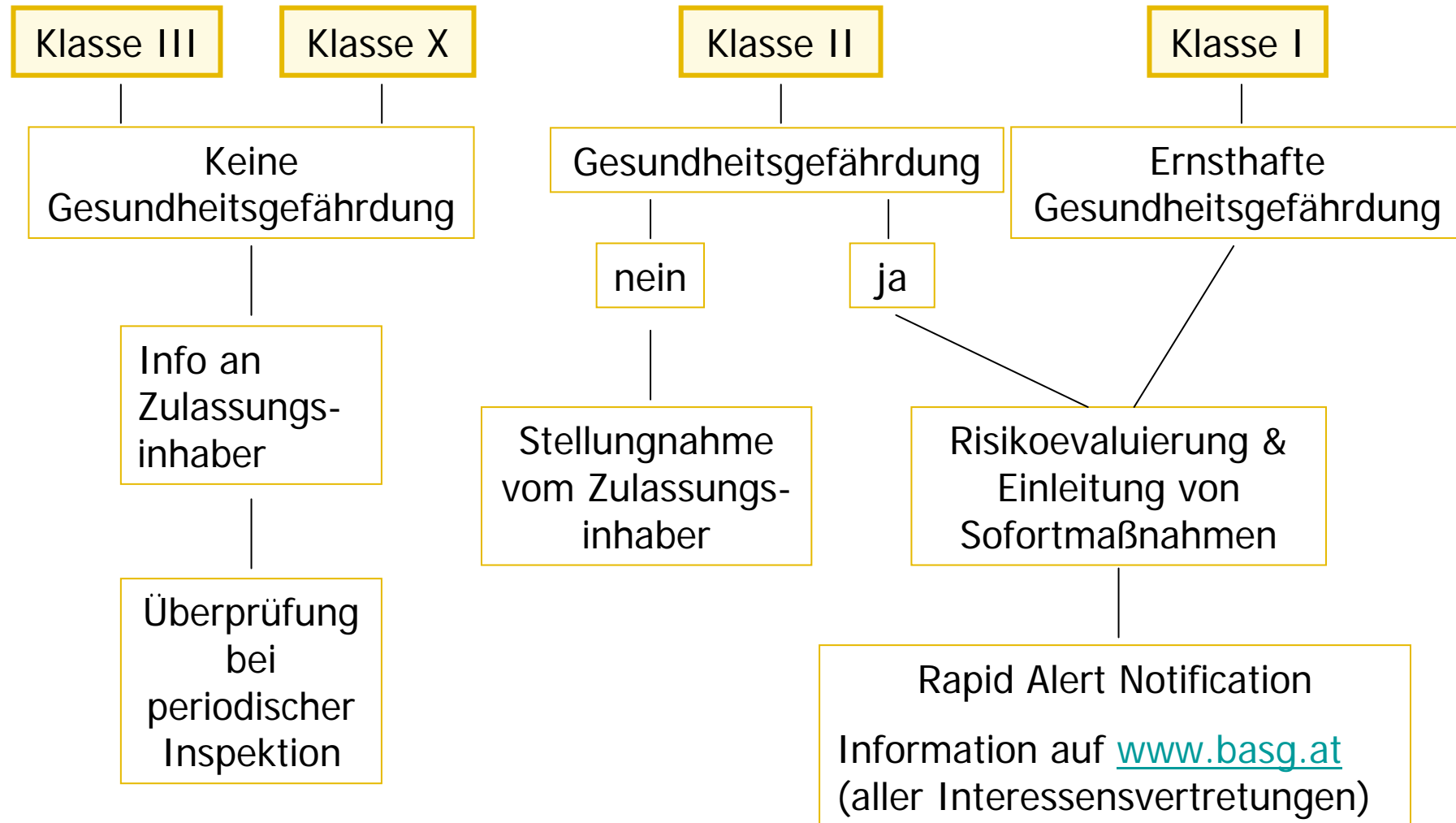
Neue Version von
Meldekarten!
Update 11.07.2008

2. Ablauf: Einleitung eines neuen Falles

Ein neuer Fall beginnt:

- ▶ Eintreffen der Meldekarte:
- ▶ Erstbeurteilung der Gesundheitsgefährdung durch Einteilung in die drei Risikoklassen gemäß der „Compilation of Community Procedures“ <http://www.emea.europa.eu/Inspections/Defects.html>
- ▶ Unterschiedliche Vorgehensweisen nach der Klassifizierung
- ▶ Achtung Arzneimittelfälschung!
Ein Qualitätsmangel/Produktdefekt kann auch Ergebnis einer Fälschung sein!

2. Ablauf: Einleitung eines neuen Falles



2. Ablauf: Klasse III-Mängel

Vorgehensweise bei Klasse III-Mängeln:

Klasse III-Mängel:


- ▶ Stellen kein Gesundheitsrisiko dar und werden demnach auch als Produktdefekte bezeichnet
- ▶ Beispiele:
 - Geringe Kennzeichnungsmängel
 - Defekte Verschlüsse
 - Verschmutzungen

2. Ablauf: Klasse III-Mängel: Beispiele



2. Ablauf: Klasse III-Mängel

- ▶ Information der Zulassungsinhabers über den gemeldeten Produktdefekt
- ▶ Die Abarbeitung mit einer möglichen Setzung von Maßnahmen obliegt dem Zulassungsinhaber und wird bei der nächsten GMP/GDP-Inspektion behandelt.
- ▶ Wenn das Defektmuster an das OMCL geschickt wurde:
 - Übermittlung des Gutachtens an den Zulassungsinhaber



Keine Gesundheitsgefährdung:
Fall wird abgeschlossen

Gesundheitsgefährdung
möglich:
Zulassungsinhaber wird zur
Stellungnahme aufgefordert
Aufwertung des Falles in
Risikoklasse II

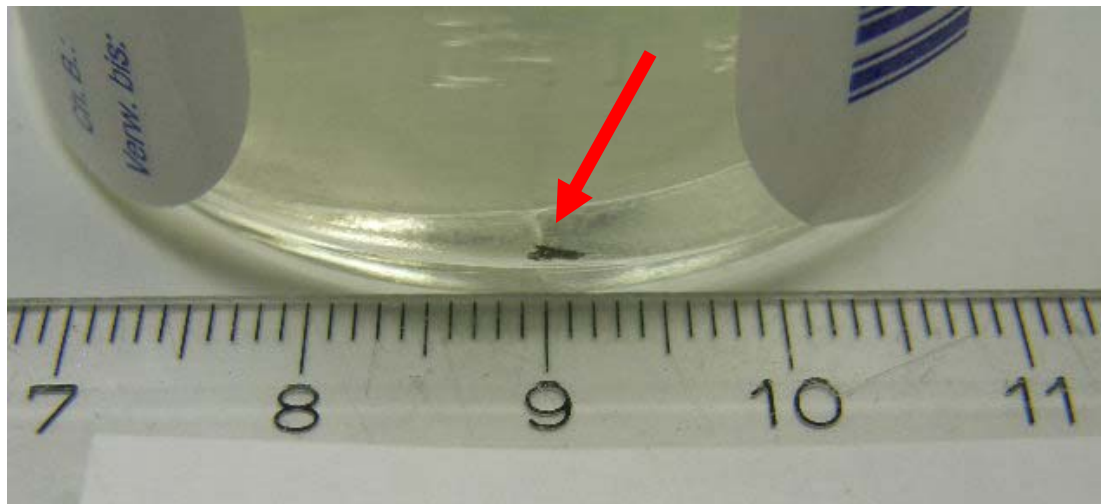
2. Ablauf: Klasse X-Mängel

Vorgehensweise bei Klasse X-Mängeln:

Klasse X-Mängel:

- ▶ Stellen kein Gesundheitsrisiko dar und können den drei vorgegebenen Klassen nicht zugeordnet werden
- ▶ Beispiele:
 - Mögliche Verwechslungsgefahr verschiedener Produkte
 - Korrekte, aber unklare Kennzeichnung
 - Mängel, welche sich als Anwenderfehler herausstellten:
Stopfenausstanzungen durch falsche Handhabung,
Schlierenbildung durch falsche Lagerung

2. Ablauf: Klasse X-Mängel: Beispiel



2. Ablauf: Klasse X-Mängel

Dieselbe Vorgehensweise wie bei Klasse III-Mängel, aber:

Wenn das OMCL-Gutachten ergibt, dass

- ein Anwendungsfehler vorliegt, dann Information von Seiten der Medizinmarktüberwachung an den Melder
- das verwendete Infusionsbesteck Mängel aufweist, dann Weiterleitung dieser Erkenntnisse an die Abteilung Inspektionen Medizinprodukte & IT (Dr. Ronald Bauer)

2. Ablauf: Klasse II-Mängel

Vorgehensweise bei Klasse II-Mängeln:

Klasse II-Mängel:

- ▶ Stellen eine Gesundheitsgefährdung dar, indem diese Mängel Krankheit oder Fehlbehandlung verursachen können
- ▶ Beispiele:
 - Schwere Kennzeichnungsmängel
 - Chemische/physikalische Kontamination
 - Abweichung von der Spezifikation (OOS-Ergebnisse)
 - Undichte Verpackungen (z.B. bei zytotoxischen Produkten)

2. Ablauf: Klasse II-Mängel: Beispiele



2. Ablauf: Klasse II-Mängel


Wenn Zulassungsinhaber selbst der Melder ist:

- ▶ Bereitstellung einer **ersten Risikoevaluierung** neben der Meldekarte
- ▶ Einleitung einer **Triage** AGES PharmMed-intern:
 - Dr. Andreas Mayrhofer – OMCL
 - Dr. Peter Platzer – LCM, Abteilung Arzneimittelqualität
 - Dr. Christoph Baumgärtel – LCM, Abteilung Medizinische Bewertung von Humanarzneispezialitäten
- ▶ Absprache mit dem Zulassungsinhaber über **weitere Vorgehensweise**:
 - Austausch der Ware (Rückruf, wenn keine Ersatzcharge verfügbar)
 - Informationsschreiben an belieferte Kunden
 - Artikel in Apotheker- und/oder Ärztezeitung
 - Periodische Übermittlung von Ergebnissen aus Testungen der Rückstellmuster
- ▶ Bei Austausch/Rückruf:
 - wenn Charge auch in anderen Ländern vertrieben wird: **Rapid Alert Notification** an betroffene Länderbehörden
 - ggf. Information auf Homepage www.basg.at unter „Amtliche Nachrichten“


2. Ablauf: Klasse II-Mängel

Wenn Meldung vom Markt:

- ▶ Zulassungsinhaber wird zu einer vorläufigen Stellungnahme aufgefordert
- ▶ Wenn Defektmuster ans OMCL und das Gutachten bestätigt ein



OOS-Ergebnis ohne
Gesundheitsgefährdung:
Fall wird abgeschlossen



OOS- oder S-Ergebnis mit
Gesundheitsgefährdung:
Aufforderung zur Stellungnahme
Einleitung weiterer Maßnahmen
(Triage, Austausch/Rückruf,
Kundeninformation etc.)

2. Ablauf: Klasse I-Mängel

Vorgehensweise bei Klasse I-Mängeln:

Klasse I-Mängel:

- ▶ Sind potentiell lebensbedrohend oder stellen eine ernsthafte Gesundheitsgefährdung dar
- ▶ Beispiele:
 - Falscher Inhalt, falscher API, falsche Wirkstoffstärke
 - Chemische Kontamination mit ernster Patientengefährdung (z.B. Kreuzkontaminationen)
 - Vertauschungen
 - Unsterilitäten bei Ophthalmica und injizierbaren Produkten

2. Ablauf: Klasse I-Mängel: Beispiele



2. Ablauf: Klasse I-Mängel

Zulassungsinhaber bisher immer selbst der Melder:

- ▶ Bereitstellung einer **Risikoevaluierung** inklusive Vorschlag von Maßnahmen neben der Meldekarte
- ▶ AGES PharmMed-intern:
 - Einleitung einer **Triage**
 - Informierung des Institutsleiters DDr. Alexander Hönel, Bereichsleitung
Dr. Marcus Müllner, Bundesministerium f. Gesundheit Prof. Hubert Hrabcik
 - **Rapid Alert Notification** an alle Länder im Staatenverbund
 - **Aussendung einer Information** an Apotheker-, Ärztekammer, Landessanitätsdirektionen, Landesvertretungen
 - Information auf Homepage www.basg.at unter „Amtliche Nachrichten“
- ▶ Rückruf der Ware (Austausch, wenn Ersatzcharge vorhanden)

3. Vernetzung mit Abteilung Inspektionen Pharma

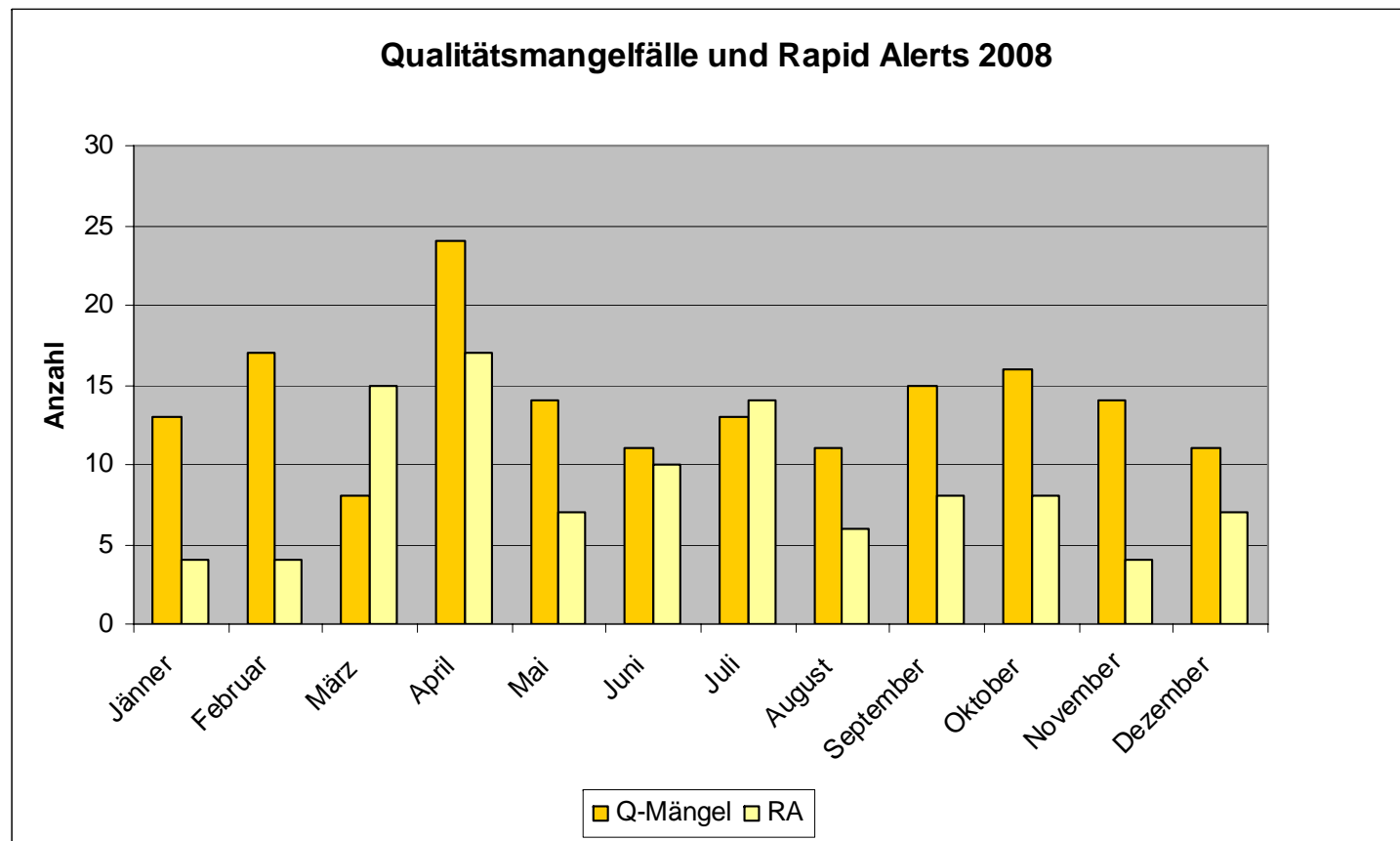
- ▶ Jeder neue Fall wird, wenn möglich, mit der im GMP-Zertifikat genannten Betriebszahl verknüpft:
 - Sämtliche Fälle liegen somit den Inspektoren für die Vorbereitung einer Inspektion vor

- ▶ Sofortige Involvierung der Inspektoren bei offensichtlich groben Herstellungsfehlern:
 - Bei Bedarf: Akutinspektion, wenn Hersteller im Inland sitzt

- ▶ Erfahrungsaustausch bei Erstevaluierung eines neuen Falles

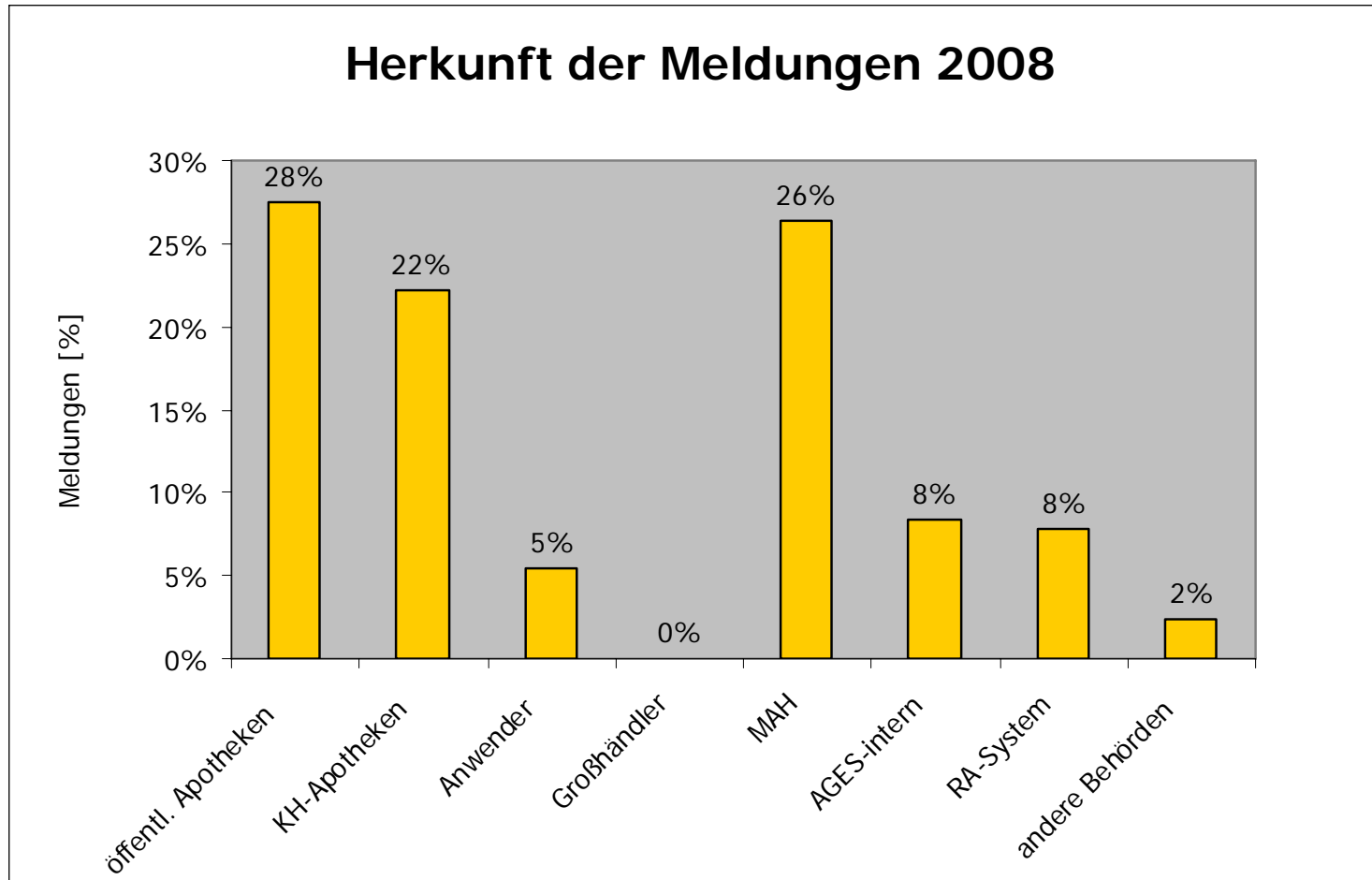
4. Statistik

2008 wurden insgesamt 167 Qualitätsmängel sowie 104 Rapid Alerts gemeldet



4. Statistik

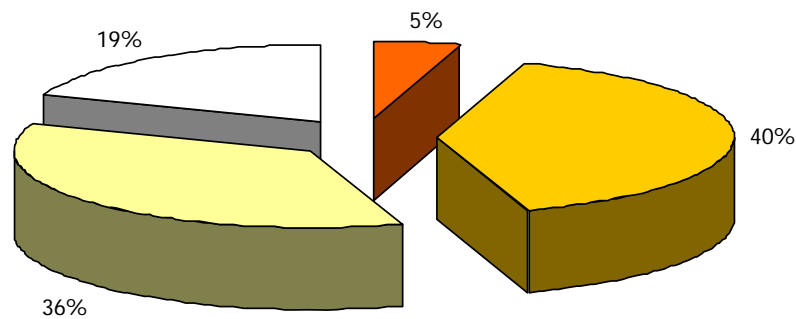
Aufteilung der Meldungen nach Meldern



4. Statistik

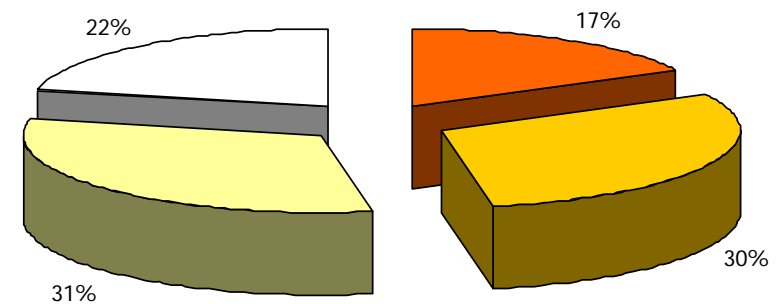
Einteilung Meldungen nach Risikoklassen

Meldungen 2008 nach Risikoklassen



■ Klasse I
 ■ Klasse II
 ■ Klasse III
 ■ Klasse x

Meldungen 2007 gesamt nach Risikoklassen

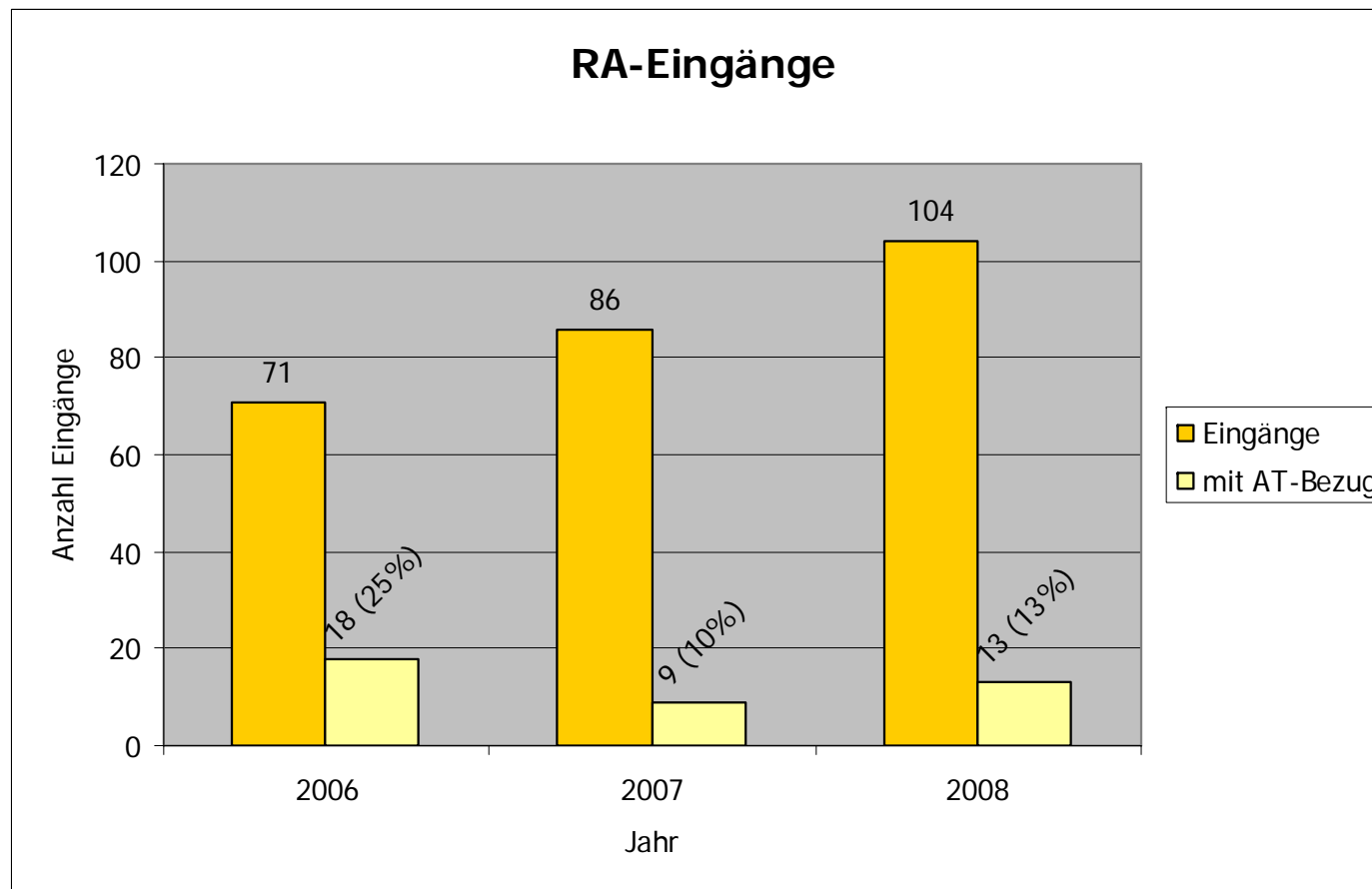


■ Klasse I
 ■ Klasse II
 ■ Klasse III
 ■ Klasse X

4. Statistik

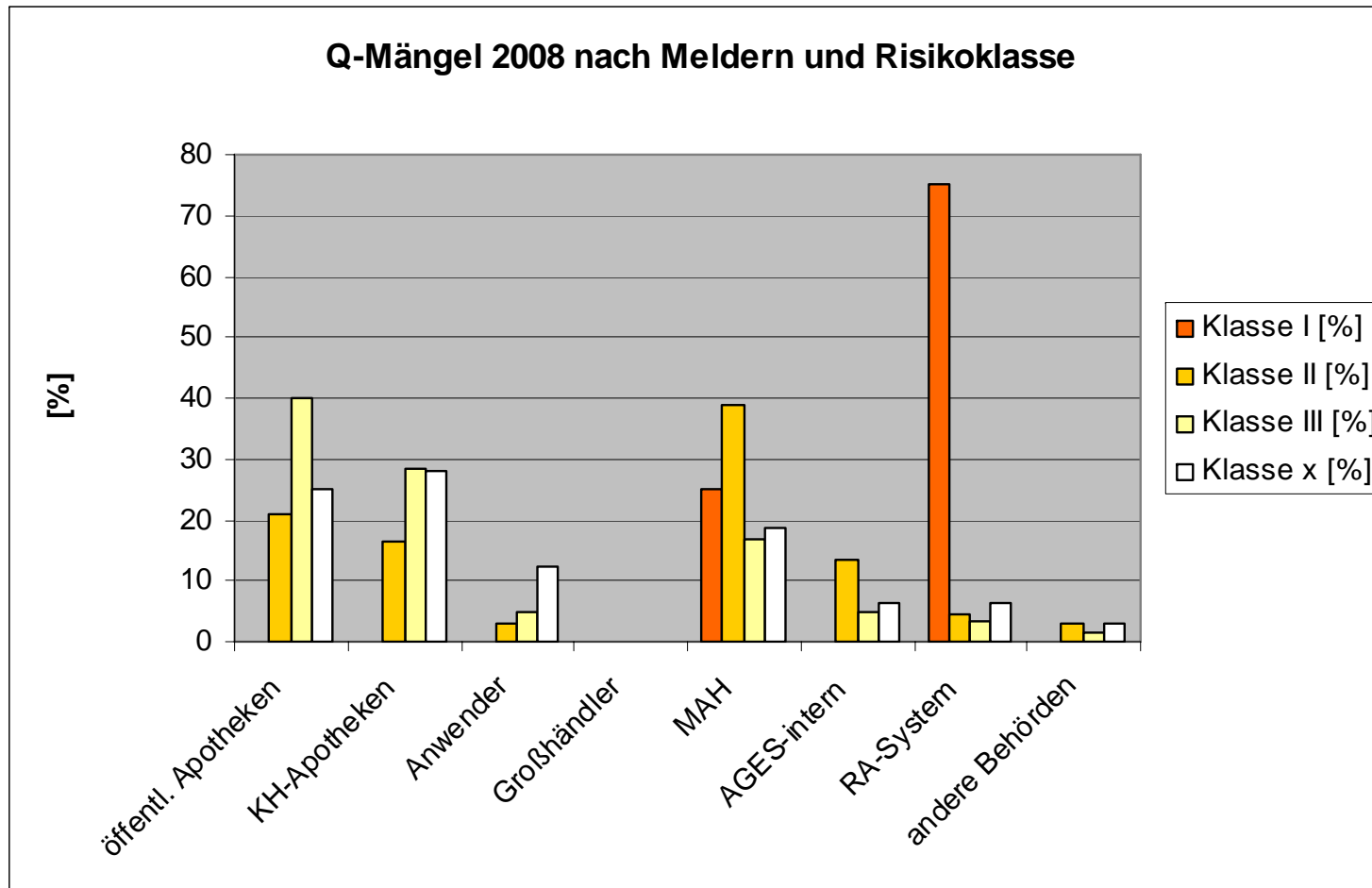
Rapid Alert Notifications 2008:

Seit 2006 hat AGES PharmMed 6 Rapid Alert Notifications versendet



4. Statistik

Einteilung der Risikoklassen nach Meldern





AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at