



Überblick Qualitätsmängel

Mag. Martina Unteregger
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Medizinmarktüberwachung

Email: am-qualitaetsmangel@ages.at
Tel.: 050 555-36406 Fax:-36408

Wien, 15. März 2010

www.basg.at

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Qualitätsmängel



Überblick über

1. Rechtliches
2. Qualitätsmängel - Einteilung
3. Rückrufe - Definitionen

1. Rechtliches



Arzneimittelgesetz idgF.

§ 75a. und 75b.

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

Meldepflichtig sind:

- Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen
- Apotheker, Drogisten
- Gewerbetreibende: Großhändler, Arzneimittelhersteller
- Zulassungsinhaber

www.basg.at

Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010

3

1. Rechtliches



Pharmakovigilanz-Verordnung 2006

§ 3 (8) und § 4 (9)

Definition 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 Gesundheitsgefährdung von Menschen/Tieren entsteht.

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

www.basg.at

Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010

4

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 an das 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. Qualitätsmängel - Einteilung



Meldung über Meldekarten

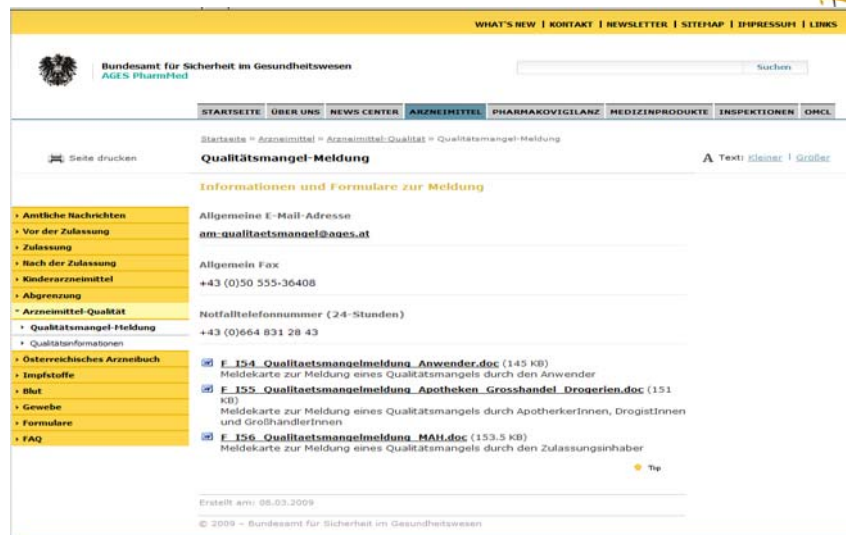
Download des Formulars von

www.basg.at

- ▶ Meldewesen:
- ▶ Qualitätsmängel-Meldung
- ▶ 3 Meldekarten:
 1. Anwender
 2. Apotheken, Großhändler, Drogerien
 3. Zulassungsinhaber

The screenshot shows the website of the Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). The navigation menu includes 'PHARMAZIE', 'ÜBER UNS', 'NEWS CENTER', 'ARZNEIMITTEL', 'PHARMAKOLOGIE', 'MEDIZINPRODUKTE', 'INSPEKTIONEN', and 'OMCL'. The 'Meldewesen' menu item is circled in red. The main content area displays news articles, including one about 'Neue Grippe' and another about 'Sicherheit in der Arzneimittelzulassung'. The footer contains the website address 'www.basg.at' and the date 'Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010'.

2. Qualitätsmängel - Einteilung



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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

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

Startseite » Arzneimittel » Arzneimittel-Qualität » Qualitätsmängel-Meldung

Seite drucken

Qualitätsmängel-Meldung

A Text: kleiner | größer

Informationen und Formulare zur Meldung

- Antitische Nachrichten
- Vor der Zulassung
- Zulassung
- Nach der Zulassung
- Kinderarzneimittel
- Abgrenzung
- Arzneimittel-Qualität
 - Qualitätsmängel-Meldung
 - Qualitätsinformationen
- Osterreichisches 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_154_Qualitaetsmangelmeldung_Anwender.doc (145 KB)
Meldekarte zur Meldung eines Qualitätsmangels durch den Anwender

F_155_Qualitaetsmangelmeldung_Apotheken_Grosshandel_Drogerien.doc (151 KB)
Meldekarte zur Meldung eines Qualitätsmangels durch ApothekerInnen, DrogistInnen und GroßhändlerInnen

F_156_Qualitaetsmangelmeldung_MAH.doc (153,5 KB)
Meldekarte zur Meldung eines Qualitätsmangels durch den Zulassungsinhaber

Erstellt am: 05.03.2009
© 2009 - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

www.basg.at

Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010

7

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Einteilung der Qualitätsmängel in 3 Risikoklassen
gemäß der

„Compilation of Community Procedures“

**„Classification of Batch Recalls for
Quality Defects“**

[http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/
Batchrecall.pdf](http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/Batchrecall.pdf)

www.basg.at

Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010

8

2. Qualitätsmängel - Einteilung



„Compilation of Community Procedures“

Class 1: Defects, which are potentially life-threatening or could cause serious risk to health.

Class 2: Defects, which could cause illness or mistreatment but are not Class 1.

Class 3: Defects which may not pose a significant hazard to health but where a recall has been initiated (perhaps not required by the competent authority) for other reasons, but are not Class 1 or 2.

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Achtung Arzneimittelfälschung!

Ein Qualitätsmangel/Produktdefekt kann auch
Ergebnis einer Fälschung sein!

Meldungen hierzu bitte ebenfalls an die
Medizinmarktüberwachung bzw. enforcement@basg.gv.at

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Klasse III-Mängel:

- ▶ Stellen kein Gesundheitsrisiko dar
- ▶ Ein Rückruf kann trotzdem möglich sein
- ▶ Bezeichnung auch als Produktdefekt

www.basg.at

Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010

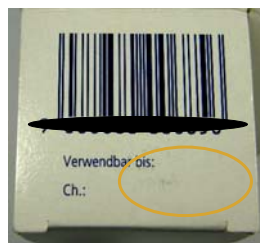
11

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Beispiele:

- ▶ Geringe Kennzeichnungsmängel
- ▶ Defekte Verschlüsse (von nicht sterilen Produkten)
- ▶ Verschmutzungen (Beutel sind nicht verschlossen)



www.basg.at

Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010

12

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Klasse II-Mängel:

- ▶ Diese Mängel stellen eine Gesundheitsgefährdung dar, können Krankheit oder Fehlbehandlung verursachen
- ▶ Die vielseitigste Mängelklasse:
von geringen Abweichungen in der Spezifikation bis hin zu Qualitätsbeeinträchtigungen, die einen Rückruf/Austausch erfordern

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Beispiele:

- Schwere Kennzeichnungsmängel
(kein Etikett am Primärpackmittel)

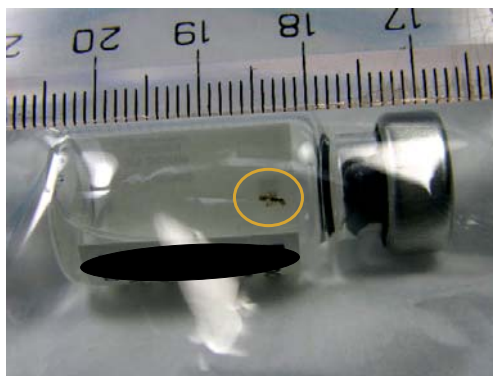


2. Qualitätsmängel - Einteilung



Beispiele:

- Chemische/Physikalische Kontamination



www.basg.at

Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010

15

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Beispiele:

- Abweichung von der Spezifikation
(Out of Specification (OOS)-Ergebnisse)



www.basg.at

Mag. Martina Unteregger, 15.03.2010

16

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Weitere Beispiele:

- Undichte Verpackungen
(z.B. bei der Zubereitung für Zytostatikabehandlungen)
- Fehlende oder falsche Information z.B. bei der Gebrauchsinformation/Fachinformation
- Mikrobielle Kontamination von sterilen Produkten, die nicht zur Injektion und nicht zur Verwendung am Auge bestimmt sind

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Klasse I-Mängel:

- ▶ Sind potentiell lebensbedrohend
oder
- ▶ stellen eine ernsthafte Gesundheitsgefährdung dar
- ▶ Ein Rückruf ist nahezu unumgänglich

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Beispiele:

- Das Arzneimittel (Tablette, Lösung etc.) ist ein anderes Produkt als jenes, das auf Primär- und Sekundärkennzeichnung ausgewiesen ist
- Falscher Wirkstoff, falsche Wirkstoffstärke
- Chemische Kontamination mit ernster Patientengefährdung (z.B. Kreuzkontaminationen)
- Falsches Produkt verpackt: Das Arzneimittel und das zugehörige Primärpackmittel stimmen überein, jedoch weist das Sekundärpackmittel auf ein anderes Produkt hin
- Unsterilitäten bei Ophthalmica und injizierbaren Produkten

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Klasse X-Mängel:

AGES PharmMed interne Definition von Meldungen, welche

- ▶ kein Gesundheitsrisiko darstellen und
- ▶ nach der Risikoklassifizierung durch die Medizinmarktüberwachung den drei vorgegebenen Klassen **nicht** zugeordnet werden können

2. Qualitätsmängel - Einteilung



Beispiele:

- Mögliche Verwechslungsgefahr verschiedener Produkte
- Mängel, die sich als Anwenderfehler herausstellen

2. Qualitätsmängel - Einteilung



▶ Wenn das Defektmuster an das Labor OMCL geschickt wurde:

- Gutachten ergeht ausschließlich an den betroffenen Zulassungsinhaber
- Ergebnis Gutachten = Anwendungsfehler:
Information von Seiten der Medizinmarktüberwachung an den Melder
- Ergebnis Gutachten = Arzneimittel entspricht, jedoch Mängel beim verwendeten Infusionsbesteck:
Weiterleitung intern an die Gruppe Medizinproduktevigilanz

3. Rückruf-Definitionen



- ▶ **Austausch**, wenn Ersatzcharge vorhanden

- ▶ **Rückruf**:
 - Auf **Distributionslevel** (Großhändler und Apotheken):
Klassischer Rückruf/Austausch: Zulassungsinhaber schreibt seine Kunden an, Großhandel/Anstaltsapotheken informieren ihre belieferten Stellen
 - Auf **Anwenderlevel**:
Information über Ärztezeitung, direktes Anschreiben
 - Auf **Patientenlevel**:
Information über Apotheken, medial über Tageszeitungen und/oder Radio/Fernsehen



Wir möchten uns bedanken, dass Sie Ihrer Meldepflicht nachkommen und somit einen wesentlichen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelsicherheit in Österreich leisten!

Danke!

Sie bleiben als Meldepflichtige/r jedenfalls gegenüber der betroffenen Partei anonym, möchten Sie jedoch darauf hinweisen, dass Sie selbst keine Partei in dem eingeleiteten Verfahren sind und wir leider nicht berechtigt sind, Ihnen diesbezüglich Auskunft zu geben.