Zur Meldung eines Qualitätsmangels bei einem Arzneimittel durch Ärzt:innen, Zahnärzt:innen, Tierärzt:innen, Dentist:innen und Hebammen gemäß § 75q Arzneimittelgesetz idgF. bzw. § 42 Tierarzneimittelgesetz idgF.

|  |  |
| --- | --- |
| Kontakt:  | Institut Überwachung Tel.: +43 (0)50555-36411, -36418, -36466, -36476 |

## Herkunft der Meldung

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

## Angaben zum Produkt / Ausmaß des Problems

**Anmerkung: Für jedes Arzneimittel ist ein gesondertes Formular auszufüllen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Name des betroffenen Arzneimittels
 |       |
| * 1. Zulassungsnummer oder andere Referenznummer
 |       |
| * 1. Name und Adresse Zulassungsinhaber:in oder Importeur[[1]](#footnote-1) (siehe Verpackung)
 |       |
| * 1. Galenische Form (z.B.: Kapsel, Lösung ad inj...)
 |       |
| * 1. Wirkstoff(e) (INN)
 |       |
| * 1. Name und Adresse Hersteller(Endprodukt)
 |       |
| * 1. Betroffene Charge(n)(Chargennummer / (falls angegeben) Herstellungsdatum / Stärke / Verfalldatum / Art der Verpackung / Anzahl Packungen)
 |       |
| * 1. Lieferant der betroffene(n) Charge(n): (z.B. Grosshandlung, Apotheke, etc.)
 |       |
| * 1. Datum der Lieferung der betroffenen Charge
 |       |

## Art des Mangels

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Von wem wurde der Mangel erkannt:
 | [ ]  Patient:in [ ]  Anwender:in  |
| * 1. Beschreibung des Qualitätsmangels / Problems
 |       |
| * 1. Steht der Mangel im Zusammenhang mit einer unerwünschten Arzneimittelwirkung?

Falls ja, bitte beschreiben | [ ]  Ja[ ]  Nein      |
| * 1. Besteht ein Anhaltspunkt oder Verdacht für eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (unerwünschte Wirkung oder Unwirksamkeit)?
 | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| * 1. Übermittlung des mangelhaften Exemplars oder eines Fotos für die Aufarbeitung und zur Veranschaulichung des vorgefundenen Mangels.

Zurverfügungstellung mittels: Foto Defektmuster wird per Post an **BASG  Institut Begutachtung & Analytik / Abteilung CPAA Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien** gesendet [[2]](#footnote-2)Zurverfügungstellung ist nicht möglich[[3]](#footnote-3): Begründung: | [ ] [ ] [ ]       |
| * 1. Name und Adresse der Apotheke über die das Ersatz-Arzneimittel zugestellt werden soll2:
 |       |

## Getroffene oder geplante Maßnahmen

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Namen und Adressen von bereits benachrichtigten Behörden oder Personen
 |       |
| * 1. Bisher getroffene Maßnahmen
 |       |
| * 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 |
|  |  |  |
| **oder per Fax:** | International:  | +43 50555-36408 |
|  | aus Österreich:  | 050555-36408 |

**Vielen Dank für Ihre Bemühungen!**

**Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in Österreich.**

1. bei parallelimportierten Produkten sowie bei Sonderimporten [↑](#footnote-ref-1)
2. Die/der Einsender:in erhält vom Institut Begutachtung & Analytik einen „Proben-Entnahmeschein“. Mit diesem Dokument bekommt die/der Einsender:in von der/dem Zulassungsinhaber:in über eine konzessionierte Apotheke Ersatz. Kontaktnummer bei Fragen zum „Proben-Entnahmeschein“: +43 (0)50555 - 36912. [↑](#footnote-ref-2)
3. Bei etwaigen Unklarheiten werden Sie ersucht umgehend mit der Abteilung Enforcement, Vertriebseinschränkungen & Qualitätsmängel/ Gruppe Qualitätsmängel Kontakt aufzunehmen. [↑](#footnote-ref-3)