Zur Meldung eines Qualitätsmangels bei einem Arzneimittel durch Apotheker:innen, Drogist:innen oder Arzneimittelgroßhändler 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. Organisation  Drogerie   Apotheke  Großhändler |  |
| * 1. Name der Organisation |  |
| * 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 |  |
| * 1. Wirkstoff(e) (INN) |  |
| * 1. Name und Adresse Hersteller (Endprodukt) |  |
| * 1. Betroffene Charge(n) (Chargennummer / (wenn angegeben) Herstellungsdatum / Stärke / Verfalldatum / Art der Verpackung / Anzahl Packungen) | Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen |
| * 1. Lieferant der betroffenen Charge(n) |  |
| * 1. Datum der Lieferung der betroffenen Charge |  |
| * 1. Auslieferung der betroffenen Charge(n)  (belieferte Kunden:innen z.B. andere Grosshandlungen, Spitäler, andere Apotheken, Ärzt:innen [Chargennummer / Anzahl Packungen / Auslieferungsdatum]) | Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen |
| * 1. Weitere betroffene Arzneimittel (Name / Zulassungsnummer oder andere Referenznummer)[[2]](#footnote-2) |  |

## Art des Mangels

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Von wem wurde der Mangel erkannt: | Patient:in  Anwender:in  Spital  Apotheke  Großhändler   Sonstige: |
| * 1. Beschreibung des Qualitätsmangels / Problems |  |
| * 1. Steht der Mangel im Zusammenhang mit einer unerwünschten Wirkung?   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 [[3]](#footnote-3)  Zurverfügungstellung ist nicht möglich[[4]](#footnote-4):  Begründung: |  |

## Getroffene oder geplante Maßnahmen

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Namen und Adressen von bereits benachrichtigten Behörden oder Personen |  |
| * 1. Bisher getroffene Maßnahmen |  |
| Was geschieht mit den vom Rückruf betroffenen Packungen? |  |
| * 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 |

**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. Wenn weitere Arzneimittel betroffen sind, bitte jeweils eine Meldekarte pro Arzneimittel ausfüllen. [↑](#footnote-ref-2)
3. 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-3)
4. Bei etwaigen Unklarheiten werden Sie ersucht umgehend mit der Abteilung Enforcement, Vertriebseinschränkungen & Qualitätsmängel / Gruppe Qualitätsmängel Kontakt aufzunehmen. [↑](#footnote-ref-4)