Zur Meldung eines Qualitätsmangels bei einem Arzneimittel durch Zulassungsinhaber:in

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
 |       |
| * 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 Arzneimittel ist ein gesondertes Formular auszufüllen

|  |  |
| --- | --- |
| **Benötigte Information** | **Erhaltene Information** |
| * 1. Name des betroffenen Arzneimittels
 |       |
| * 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, [ ]  NeinWenn 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 [ ]  NeinWenn 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 Arzneimittel(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)[ ]  NeinWenn 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 des Rückrufschreibens 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 |
|  |  |  |
| **oder per Fax:** | International:  | +43 50555-36408 |
|  | aus Österreich:  | 050555-36408 |

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