|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGENLEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG |  |
|  |

**Datenerhebungsbogen**

(vom pharmazeutischen Unternehmer [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM] auszufüllen)[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | pharmazeutischer Unternehmer [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM] |   |
|  | Bezeichnung des Arzneimittels, Darreichungsform |  |
|  | Zulassungsnummer |  |
|  | Kurzbeschreibung des Problems |  |
|  | Ch.-B./Herstellungs-/Verfalldatum |  |
|  | Ch.-B. des Bulks |  |
|  | Freigabe am | Datum: |
|  | Erstes Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am | Datum: |
|  | Letzten Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am | Datum:  |
|  | Chargengröße |   |
|  | Derzeitiger Lagerbestand in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers [AM] bzw. Zulassungsinhabers [TAM]  | Anzahl der Packungen: |
|  | Lagerbestand gesperrt am | Datum: |
|  | Stammt die betroffene Charge aus einer Vorcharge, aus der noch andere Chargen hergestellt wurden? Wenn ja, welche? |  |
|  | Sind weitere Chargen oder Produkte (Bulk, Fertigarzneimittel) betroffen? Wenn ja, welche? |  |
|  | Zuvor im gleichen Bereich hergestelltes Produkt |  | Ch.-B.:  |
|  | Später im gleichen Bereich hergestelltes Produkt |  | Ch.-B.:  |
|  | Kann es einen Kausalzusammenhang zwischen Ereignis und Herstellung geben? |  |
|  | Auslieferung der betroffenen Chargen nur innerhalb Deutschlands? | ☐ ja ☐ nein |
|  | Auslieferung der betroffenen Chargen auch ins Ausland? | Falls ja, in welche Länder? |
|  | Ausgestellte WHO-Zertifikate |   |
|  | Liefert die Firma auch in einen MRA-Partnerstaat? | ☐ nein ☐ ja → Info an zuständige BOB |
|  | Ch.-B. der betroffenen Chargen im Ausland (sofern abweichend von der deutschen) |  |
|  | Name und Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/Telefonnr.) des/der Mitvertreiber(s)/Parallelvertreiber(s) |  |
|  | Information der zuständigen Behörde(n) für den/die Mitvertreiber erfolgt | ☐ ja ☐ nein |
|  | Zuständige Behörde(n) für den/die Mitvertreiber |  |
|  | Lohnherstellung: Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/ Telefonnr.) des/r Lohnhersteller(s) |  |
|  | Information der zuständigen Behörde(n) für den/die Lohnhersteller erfolgt | ☐ ja ☐ nein |
|  | Zuständige Behörde(n) für den/die Lohnhersteller |  |
|  | Welche internen Maßnahmen wurden eingeleitet? |  |
|  | Rückruf eingeleitet am | Datum: |
|  | Deaktivierung der Rückrufcharge in der securPharm-Datenbank/im EU-Hub erfolgt am | Datum: |
|  | Wurde die zuständige Bundesbehörde (BfArM, PEI, BVL) bereits durch den pU über den Rückruf informiert? | ☐ ja ☐ nein | wenn ja, Datum: |
|  | Empfänger in Deutschland | ☐ öffentliche Apotheken[ ] ☐ Krankenhausapotheken[ ] ☐ Großhandlungen[ ] ☐ tierärztliche Hausapotheken[ ] ☐ tierärztliche Hochschulen[ ] ☐ Veterinärbehörden[ ] ☐ Krankenhäuser und Arztpraxen (Direktbezug nach § 47 AMG)[ ] ☐ Ärzte (nur klinische Prüfmuster und Muster nach § 47 AMG)☐ Sonstige (ggf. erläutern): Text |
|  | Mitteilung über den Rückruf im Inland erfolgt über | [ ] ☐ Verkaufsbüros, Mitarbeiter/innen (direkt an alle Empfänger, dabei ist sichergestellt, dass alle Empfänger/innen erreicht werden)☐ Pharmazeutische Zeitung[ ] ☐ Apothekerzeitung[ ] ☐ Deutsches Ärzteblatt[ ] ☐ Deutsches Tierärzteblatt[ ] ☐ Sonstige (z. B. Rote-Hand-Brief)[ ] ☐ Arzneimittelkommission der Apotheker[ ] ☐ Arzneimittelkommission der Ärzte☐ Arzneimittelkommission der Tierärzte[ ] ☐ Arzneimittelkommission der Heilpraktiker☐ Schnellinformation der Apothekerkammer[ ] ☐ Öffentliche Medien (Presse/Fernsehen/Radio) |
|  | Mitteilung über den Rückruf erfolgt im Ausland über und am | Adressat:Datum: |
|  | Wann ist mit einem Abschlussbericht zu rechnen? |  |
|  | Datum |  |
|  | Name/Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/Telefonnr.)/Funktion |  |
|  | Unterschrift |  |

Nach Abschluss der Bearbeitung des Falles bitte in der Stellungnahme folgende Punkte berücksichtigen:

* Datum des Abschlussberichtes
* Abschluss der Rückrufaktion
* Anzahl der zurückerhaltenen Packungen
* Ergebnisse der Nachprüfungen und Bewertungen (Chargenprotokolle, Rückstellmuster, in einem externen Betrieb/durch Externe, sonstige Untersuchungen)
* Maßnahmen, die zur Vermeidung ähnlicher Vorkommnisse eingeleitet wurden
1. [AM] – Humanarzneimittel; [TAM] - Tierarzneimittel [↑](#footnote-ref-1)