

## Datenerhebungsbogen

(vom pharmazeutischen Unternehmer [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM] auszufüllen)<sup>1</sup>

1	pharmazeutischer Unternehmer [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM]	
2	Bezeichnung des Arzneimittels, Darreichungsform	
3	Zulassungsnummer	
4	Kurzbeschreibung des Problems	
5	Ch.-B./Herstellungs-/Verfalldatum	
6	Ch.-B. des Bulks	
7	Freigabe am	Datum:
8	Erstes Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am	Datum:
9	Letzten Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am	Datum:
10	Chargengröße	
11	Derzeitiger Lagerbestand in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers [AM] bzw. Zulassungsinhabers [TAM]	Anzahl der Packungen:
12	Lagerbestand gesperrt am	Datum:
13	Stammt die betroffene Charge aus einer Vorcharge, aus der noch andere Chargen hergestellt wurden? Wenn ja, welche?	
14	Sind weitere Chargen oder Produkte (Bulk, Fertigarzneimittel) betroffen? Wenn ja, welche?	
15	Zuvor im gleichen Bereich hergestelltes Produkt	Ch.-B.:
16	Später im gleichen Bereich hergestelltes Produkt	Ch.-B.:
17	Kann es einen Kausalzusammenhang zwischen Ereignis und Herstellung geben?	
18	Auslieferung der betroffenen Chargen nur innerhalb Deutschlands?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
19	Auslieferung der betroffenen Chargen auch ins Ausland?	Falls ja, in welche Länder?

<sup>1</sup> [AM] – Humanarzneimittel; [TAM] - Tierarzneimittel

<b>20</b>	Ausgestellte WHO-Zertifikate	
<b>21</b>	Liefert die Firma auch in einen MRA-Partnerstaat?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Info an zuständige BOB
<b>22</b>	Ch.-B. der betroffenen Chargen im Ausland (sofern abweichend von der deutschen)	
<b>23</b>	Name und Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/Telefonnr.) des/der Mitvertreiber(s)/Parallelvertreiber(s)	
<b>24</b>	Information der zuständigen Behörde(n) für den/die Mitvertreiber erfolgt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>25</b>	Zuständige Behörde(n) für den/die Mitvertreiber	
<b>26</b>	Lohnherstellung: Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/ Telefonnr.) des/r Lohnhersteller(s)	
<b>27</b>	Information der zuständigen Behörde(n) für den/die Lohnhersteller erfolgt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>28</b>	Zuständige Behörde(n) für den/die Lohnhersteller	
<b>29</b>	Welche internen Maßnahmen wurden eingeleitet?	
<b>30</b>	Rückruf eingeleitet am	Datum:
<b>31</b>	Deaktivierung der Rückrufcharge in der securPharm-Datenbank/im EU-Hub erfolgt am	Datum:
<b>32</b>	Wurde die zuständige Bundesbehörde (BfArM, PEI, BVL) bereits durch den pU über den Rückruf informiert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein      wenn ja, Datum:
<b>33</b>	Empfänger in Deutschland	<input type="checkbox"/> öffentliche Apotheken <input type="checkbox"/> Krankenhausapotheken <input type="checkbox"/> Großhandlungen <input type="checkbox"/> tierärztliche Hausapotheken <input type="checkbox"/> tierärztliche Hochschulen <input type="checkbox"/> Veterinärbehörden <input type="checkbox"/> Krankenhäuser und Arztpraxen (Direktbezug nach § 47 AMG) <input type="checkbox"/> Ärzte (nur klinische Prüfmuster und Muster nach § 47 AMG) <input type="checkbox"/> Sonstige (ggf. erläutern): Text

34	Mitteilung über den Rückruf im Inland erfolgt über	<input type="checkbox"/> Verkaufsbüros, Mitarbeiter/innen (direkt an alle Empfänger, dabei ist sichergestellt, dass alle Empfänger/innen erreicht werden) <input type="checkbox"/> Pharmazeutische Zeitung <input type="checkbox"/> Apothekerzeitung <input type="checkbox"/> Deutsches Ärzteblatt <input type="checkbox"/> Deutsches Tierärzteblatt <input type="checkbox"/> Sonstige (z. B. Rote-Hand-Brief) <input type="checkbox"/> Arzneimittelkommission der Apotheker <input type="checkbox"/> Arzneimittelkommission der Ärzte <input type="checkbox"/> Arzneimittelkommission der Tierärzte <input type="checkbox"/> Arzneimittelkommission der Heilpraktiker <input type="checkbox"/> Schnellinformation der Apothekerkammer <input type="checkbox"/> Öffentliche Medien (Presse/Fernsehen/Radio)
35	Mitteilung über den Rückruf erfolgt im Ausland über und am	Adressat: Datum:
36	Wann ist mit einem Abschlussbericht zu rechnen?	
37	Datum	
38	Name/Kontaktdaten (Adresse/E-Mail-Adresse/Telefonnr.)/Funktion	
39	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