

Hinweis:

Bitte senden Sie den ausgefüllten Datenerhebungsbogen **per Telefax an die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg (07071 757-3627)** und senden Sie das **Original auf dem Postweg** zu.

**Arzneimittelerisiken, Verbraucherbeschwerden und  
sonstige Beanstandungen**

**Datenerhebungsbogen**

(Vom Pharmazeutischen Unternehmer auszufüllen!)

<b>1</b>	Pharmazeutischer Unternehmer		
<b>2</b>	Bezeichnung des Arzneimittels, Darreichungsform		
<b>3</b>	Kurzbeschreibung des Problems		
<b>4</b>	Ch.-B. / Verfalldatum		
<b>5</b>	Freigabe am	Datum:	
<b>6</b>	Erstes Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am	Datum:	
<b>7</b>	Letzten Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am	Datum:	
<b>8</b>	Chargengröße		
<b>9</b>	Derzeitiger Lagerbestand beim pharmazeutischen Unternehmer	Anzahl der Packungen:	
<b>10</b>	Lagerbestand gesperrt am	Datum:	
<b>11</b>	Stammt die betroffene Charge aus einer Vorcharge, aus der noch andere Chargen hergestellt wurden? Wenn ja, welche?		
<b>12</b>	Sind weitere Chargen oder Produkte (Bulk, Fertigarzneimittel) betroffen? Wenn ja, welche?		
<b>13</b>	Zuvor im gleichen Bereich hergestelltes Produkt		Ch.-B.:
<b>14</b>	Später im gleichen Bereich hergestelltes Produkt		Ch.-B.:
<b>15</b>	Kann es einen Kausalzusammenhang zwischen Ereignis und Herstellung geben?		

16	Auslieferung der betroffenen Chargen nur innerhalb Deutschlands?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
17	Auslieferung der betroffenen Chargen auch ins Ausland?	Falls ja, in welche Länder?	
18	Ausgestellte WHO-Zertifikate		
19	Liefert die Firma auch in einen MRA-Partnerstaat?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ► Information der zuständigen Bundesoberbehörde	
20	Ch.-B. der betroffenen Chargen im Ausland (sofern abweichend von der deutschen)		
21	Name und Anschrift des / der Mitvertreiber / Parallelvertreiber		
22	Information der zuständigen Behörde(n) für den / die Mitvertreiber erfolgt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
23	Zuständige Behörde(n) für den / die Mitvertreiber		
24	Lohnherstellung: Name und Anschrift des/r Lohnhersteller(s)		
25	Information der zuständigen Behörde(n) für den/die Lohnhersteller erfolgt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
26	Zuständige Behörde(n) für den/die Lohnhersteller		
27	Welche internen Maßnahmen wurden eingeleitet?		
28	Rückruf eingeleitet am	Datum:	
29	Wurde die zuständige Bundesbehörde (BfArM, PEI) bereits durch den PU über den Rückruf informiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	wenn ja, Datum:
30	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):	

31	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)
32	Mitteilung über den Rückruf erfolgt im Ausland über	Adressaten eintragen Datum angeben
33	Wann ist mit einem Abschlussbericht zu rechnen?	
34	Datum	
35	Name/Telefonnummer/ Funktion	
36	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