

F Arzneimittelrecht

F

Notfalldepots mit Vorräten an Sera und Plasmaderivaten

Bekanntmachung d. Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales v. 10. März 1986

– V 2 – 0614.18 (am 1. Januar 2003 MGSFF)

(MBL.NRW 1986 S. 420 = SMBL.NRW. (Historische Sammlung) 21212)

Zur besseren Versorgung der Bevölkerung mit seltenen oder im Erkrankungsfall unmittelbar erforderlichen Sera und Impfstoffen sind in Zusammenarbeit mit den Apothekerkammern Nordrhein und Westfalen-Lippe in folgenden Krankenhäusern Depots für Sera und Plasmaderivate eingerichtet worden:

52064 Aachen

Luisen-Hospital

– Apotheke –

Boxgraben 99

☎ 02 41/4 14-24 40

außerhalb der Dienstzeit:

Montag – Donnerstag ab 16 Uhr

Freitag ab 15 Uhr

☎ Zentrale: 02 41/41 4-0

59821 Arnsberg

Marienhospital GmbH

Nordring 37-41

☎ Zentrale: 0 29 31/87 00

Intensivstation: 0 29 31/8 70-3 70

33604 Bielefeld

Städtische Kliniken

Teutoburger Straße 50

☎ Zentrale: 05 21/58 1-0

Notaufnahme: 05 21/5 81-22 22

53105 Bonn

Universitätsklinikum Bonn

Sigmund Freud Straße 25

Apotheke: 02 28/2 87 53 52

außerhalb der Dienstzeiten:

Medizinische Intensivstation

☎ 02 28/2 87 67 87

Fax: 02 28/2 87 40 53

☎ Zentrale: 02 28/28 7-0

44137 Dortmund

Städtisches Krankenhaus

Beurhausstraße 40

☎ Haupt-Aufnahme: 02 31/5 02 19 40
oder 02 31/5 02 13 41

40225 Düsseldorf

Universitätsklinikum Düsseldorf

Medizinische Klinik und Poliklinik

Notaufnahmestation MA 1

Moorenstraße 5

☎ Diensthabender Arzt: 02 11/8 11-70 12

Fax: 02 11/8 11-95 18

45147 Essen

Universitätsklinikum Essen

Medizin. Einrichtungen der Universität

– Gesamthochschule –

Medizin. Klinik und Poliklinik

Hufelandstraße 55

Polikliniken bis 18 Uhr:

☎ 02 01/7 23-24 18

außerhalb der Dienstzeit:

☎ 02 01/7 23-24 44

Medizinische Notaufnahme:

☎ 02 01/7 23-25 51

02 01/7 23-32 27

(ab 16 Uhr und an Wochenenden)

Fax: 02 01/7 23-32 28

2 Packg.	Venimmun N, polyvalentes Immunglobulin zur intravenösen Anwendung	2,5 g
2 Packg.	Venimmun N, polyvalentes Immunglobulin zur intravenösen Anwendung	10 g
1 Packg.	Hepatitis-B-Immunglobulin, Behring	1 ml
1 Packg.	Hepatitis-B-Immunglobulin, Behring	5 ml
10 Packg.	Rabivac, Tollwut-HDC-Vaccine Behring	1 DS
	Sandoglobulin, Novartis Pharma	16 g
	(als Ersatz für Röteln-Immunglobulin)	
24 Packg.	Tetagam N, Tetanus-Immunglobulin (250 I. E.)	1 ml
1 Packg.	Varicellon, Varizella-Zoster-Immunglobulin	2 ml
3 Packg.	Varicellon, Varizella-Zoster-Immunglobulin	5 ml
1 Packg.	Toxogonin, Acetylcholin-Reaktivator	5 x 1 ml
Darüber hinaus werden im zentralen Notfalldepot Köln, Städtisches Krankenhaus Merheim, folgende Präparate vorrätig gehalten:		
3 Packg.	Schlangengift-Immunserum Europa, Siero Antiofidico Tetravalente Purificato Sclavo (Import aus Italien)	10 ml
3 Packg.	Diphtherie-Serum Berna (Import aus der Schweiz)	10.000 I. E.
1 Packg.	Rifa 300, Grünenthal	50 Dragees
2 Packg.	Rifa 600, Grünenthal	30 Dragees
2 Packg.	Rifa 600, Grünenthal	100 Dragees

F

Informationswege und Maßnahmen bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln

Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Vom 17. Oktober 2017

(MBL. NRW. S. 950)

IV B 5 – G.0611.06

1 Allgemeines

Durch Qualitätsmängel von Arzneimitteln können Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen. Beim Auftreten dieser Mängel sind die notwendigen Maßnahmen einzuleiten und erforderlichenfalls auch länderübergreifend zu koordinieren.

Nachstehende Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln wenden sich an die nordrhein-westfälischen Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz obliegen.

Den nordrhein-westfälischen pharmazeutischen Unternehmern und pharmazeutischen Großhändlern, Krankenhäusern, Angehörigen der Heilberufe sowie anderen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, wird diese Verwaltungsvorschrift zur Kenntnis gegeben. Sie soll diesen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln dienen.

Diese Verwaltungsvorschrift erläutert auch die bundesrechtlichen und die zwischen den Ländern abgestimmten Regelungen zum Vorgehen bei Arzneimittelrisiken.

Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilungspflichten nach dem Arzneimittelgesetz, den Berufsordnungen der Heilberufe sowie nach der Apothekenbetriebsordnung bleiben unberührt.

F

2 Qualitätsmängel

2.1 Begriffsbestimmung

Als Qualitätsmängel von Arzneimitteln kommen insbesondere in Betracht:

1. Mängel der Beschaffenheit (Identität, Gehalt, Reinheit, sonstige chemische, physikalische und biologische Eigenschaften) eines Arzneimittels; bei Gegenständen, die als Arzneimittel gelten, auch Mängel technischer Art,
2. Mängel der Behältnisse und der äußeren Umhüllungen,
3. Mängel der Kennzeichnung und der Packungsbeilage,
4. Arzneimittelfälschungen sowie
5. Verwechslungen und Untermischungen.

2.2 Normative Vorgaben

Bei der Erfassung von Qualitätsmängeln und der Weiterleitung von Mitteilungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln ist insbesondere die »Bekanntmachung der

Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG)« in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

Weiterhin finden die aufgrund § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 6 in Verbindung mit § 6 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVw) festgelegten Verfahrensanweisungen (VAWen) Anwendung.

Darüber hinaus gelten für das Rapid Alert System der EU die »Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information« (CoCP) der Europäischen Kommission und der EMA.

3 Informationswege

3.1 Pharmazeutische Unternehmer bewerten Qualitätsmängel bei Arzneimitteln nach dem Rapid Alert System (RAS) der EU (siehe Anlage 2) und melden der für sie örtlich zuständigen Behörde (Bezirksregierung, Dezernat 24)

1. Mängel der Klasse 1 und 2 unverzüglich und
2. Mängel der Klasse 3 in angemessener Zeit.

3.2 Pharmazeutische Unternehmer/pharmazeutische Großhändler melden Qualitätsmängel bei Arzneimitteln unter Nennung folgender Mindestangaben

1. meldende Person und – falls abweichend – die zuständige Kontaktperson mit Kontaktdaten,
2. Zulassungs- oder Registrierungsnummer des Arzneimittels,
3. Bezeichnung des Arzneimittels und des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe,
4. Darreichungsform und Stärke,
5. Chargenbezeichnung,
6. Verfalldatum,
7. Packungsgröße,
8. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und gegebenenfalls des Herstellers,
9. Beschreibung des Mangels bzw. des beobachteten/festgestellten Arzneimittelrisikos,
10. Geplante und/oder bereits durchgeführte eigenverantwortliche Maßnahmen und
11. Unterschrift, Datum und gegebenenfalls Uhrzeit (bei schriftlicher Meldung) in geeigneter Weise an die in Anlage 1 aufgeführten Kontaktdaten.

3.3 Ist dies in begründeten Einzelfällen (zum Beispiel bei Nichterreichbarkeit nach Dienstschluss) nicht oder nicht zeitgerecht möglich, richten die pharmazeutischen Unternehmer/pharmazeutischen Großhändler die Meldung nach vorheriger telefonischer Ankündigung an den Meldekopf der jeweiligen Bezirksregierung (siehe Kontaktdaten in Anlage 1).

Die zuständige Bezirksregierung verfährt nach den Verfahrensanweisungen (VAW) »Risikomeldungen der Klasse I und II (RA I, RA II)« sowie »Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen« in der jeweils gültigen Fassung.

Sie informiert das für das Gesundheitswesen des Landes Nordrhein-Westfalen zuständige Ministerium (siehe Kontaktdaten in Anlage 1) unter Beifügung des entsprechenden, mit den notwendigen Daten ausgefüllten Formulardokuments der

Verfahrensanweisung (VAW) »Risikomeldungen der Klasse I und II (RA I, RA II)« beziehungsweise in dringenden Fällen bei Nichterreichbarkeit außerhalb der Dienststunden das Lagezentrum der Landesregierung beim Ministerium des Innern (siehe Kontaktdata in Anlage 1).

Das Lagezentrum erhält eine Liste zur Erreichbarkeit der zuständigen Personen von der Obersten Landesgesundheitsbehörde Nordrhein-Westfalen.

Die Oberste Landesgesundheitsbehörde in Nordrhein-Westfalen gibt die RAS-Meldung entsprechend der oben genannten Verfahrensanweisung an die vorgesehene Meldekette weiter.

3.4 Apothekenleiterinnen und -leiter sind bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln gemäß § 21 Apothekenbetriebsordnung verpflichtet, unverzüglich die für die Apothekenüberwachung örtlich zuständige Aufsichtsbehörde bei den Kreisen und kreisfreien Städten, dies ist die untere Gesundheitsbehörde (Anlage 3), zu benachrichtigen.

Entsprechendes gilt auch für die Leiterin oder den Leiter einer Krankenhausapotheke.

Die für die Apothekenüberwachung örtlich zuständigen Aufsichtsbehörden, die unteren Gesundheitsbehörden, berichten ihnen bekanntgewordene Qualitätsmängel bei Arzneimitteln unverzüglich der für sie zuständigen Bezirksregierung.

3.5 Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sowie andere Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, sind gehalten, festgestellte Qualitätsmängel bei Arzneimitteln der für ihren Niederlassungsort zuständigen unteren Gesundheitsbehörde zu melden oder die abgebende Apotheke in Kenntnis zu setzen.

3.6 Die Heilberufskammern sind gehalten, ihnen zur Kenntnis kommende Meldungen über Qualitätsmängel bei Arzneimitteln der für den Ort des erstmaligen Auftretens zuständigen Bezirksregierung weiter zu leiten.

3.7 Sofern anderen Behörden Qualitätsmängel bei Arzneimitteln bekannt werden, sind diese Informationen an die örtlich zuständige Bezirksregierung weiter zu leiten.

3.8 Erhält eine sachlich aber nicht örtlich zuständige Bezirksregierung Kenntnis über Qualitätsmängel bei Arzneimitteln eines pharmazeutischen Unternehmers, der seinen Sitz nicht im Aufsichtsbezirk der Bezirksregierung hat, leitet die Bezirksregierung die betreffenden Informationen an die für den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers oder seines bestellten örtlichen Vertreters zuständige Behörde weiter und zusätzlich nachrichtlich an die Oberste Landesgesundheitsbehörde.

3.9 Ist kein pharmazeutischer Unternehmer oder bestellter örtlicher Vertreter in Deutschland ansässig, übermittelt die Bezirksregierung die Informationen an die Oberste Landesgesundheitsbehörde. Die Oberste Landesgesundheitsbehörde leitet diese Informationen an die zuständige Bundesoberbehörde mit der Bitte weiter, die zuständige Behörde des anderen Mitgliedsstaates der EU zu informieren.

4 Maßnahmen

4.1 Die für den pharmazeutischen Unternehmer oder dessen örtlichen Vertreter zuständige Bezirksregierung überwacht die eigenverantwortlich zu veranlassenden oder bereits veranlassten Maßnahmen und trifft, sofern geboten, ihrerseits die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Erforderlichenfalls stimmt sie sich bei Verdachtsfällen der Risikoklassen I und

II entsprechend den unter 3.1 genannten Verfahrensanweisungen mit der Obersten Landesgesundheitsbehörde hierzu ab. Soweit notwendig kann auch eine gutachterliche Stellungnahme, zum Beispiel bei versorgungskritischen Arzneimitteln, bei der zuständigen Bundesoberbehörde angefordert werden.

Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere

1. eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (zum Beispiel Ärztinnen oder Ärzte, Apothekerinnen oder Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel),
2. den Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel beziehungsweise einzelner Chargen oder
3. eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen

umfassen.

Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, kann sie auch die Amtshilfe der Polizei beziehungsweise der Einheitlichen Leitstelle für den Brandschutz, die Hilfeleistung, den Katastrophenschutz und den Rettungsdienst in Anspruch nehmen.

Die zuständige Bezirksregierung hat beim pharmazeutischen Unternehmer darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihr abgestimmt werden. Sie hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen.

Insbesondere in Fällen der RAS-Klassen I und II berichtet die zuständige Bezirksregierung der Obersten Landesgesundheitsbehörde über die beabsichtigten oder bereits veranlassten Maßnahmen und den Abschluss der Maßnahmen sowie ihre Maßnahmenbewertung. Hierüber informiert die zuständige Oberste Landesgesundheitsbehörde die übrigen Obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder und die zuständige Bundesoberbehörde.

Gemäß den unter 3.1 genannten Verfahrensanweisungen sollte die zuständige Bundesoberbehörde bei potentiell lebensbedrohlichen Mängeln oder Feststellungen der Bedenklichkeit eines Arzneimittels ebenfalls frühzeitig über weitere Maßnahmen informiert werden.

Bei Arzneimitteln, die von der EU-Kommission zentral zugelassen worden sind, beachtet die Bezirksregierung die Hinweise unter Nummer 5.

Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln ist die für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Behörde federführend. Sind mehrere Behörden federführend betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) entsprechend der oben genannten Verfahrensanweisung koordiniert werden. Im Interesse eines einheitlichen Vollzuges orientieren sich die zuständigen Behörden der anderen Länder an den Maßnahmen der für den pharmazeutischen Unternehmer zuständigen Behörde.

4.2 Kreise und kreisfreie Städte sollten Regelungen treffen zur

1. Erreichbarkeit bestimmter Personengruppen und
2. Erreichbarkeit der Einheitlichen Leitstelle für den Brandschutz, die Hilfeleistung, den Katastrophenschutz und den Rettungsdienst, insbesondere an Wochenenden und Feiertagen.

4.3 Besteht bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, unterrichtet die

Bezirksregierung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, nachrichtlich die Oberste Landesgesundheitsbehörde. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen nach § 69 AMG bleiben hiervon unberührt.

- 4.4 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit im Land Nordrhein-Westfalen festgestellten Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln erforderlich werden, führt das für die amtlichen Arzneimitteluntersuchungen zuständige Landeszentrum Gesundheit durch.

5 Rapid Alert System (RAS) der EU, zentral zugelassene Arzneimittel

- 5.1 Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Obersten Landesgesundheitsbehörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.

Über Maßnahmen nach Nummer 7.2 des Stufenplanes informieren die Bezirksregierungen mit dem RAS-Formblatt (»Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall«) die Oberste Landesgesundheitsbehörde. Diese leitet wiederum die Informationen an die zuständige Bundesoberbehörde und alle weiteren zu informierenden Behörden und Stellen weiter.

- 5.2 Auf Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der EU-Kommission zentral zugelassen wurden, finden diese Regelungen ebenfalls Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA). Auf die CoCP der Europäischen Kommission und der EMA, insbesondere auf die EU-Dokumente »Handling of Reports of Suspected Quality Defects in Medicinal Products« und »Procedure for Handling Rapid Alerts Arising from Quality Defects«, wird verwiesen.

Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorgaben werden über die zuständige Bundesoberbehörde den Obersten Landesgesundheitsbehörden zugeleitet. Die Oberste Landesgesundheitsbehörde in Nordrhein-Westfalen informiert die Bezirksregierungen, die die erforderlichen Maßnahmen treffen und die der Obersten Landesgesundheitsbehörde über deren Vollzug berichten.

Die Bezirksregierung trifft, sofern erforderlich, die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie kann insbesondere das Inverkehrbringen des Arzneimittels untersagen. Die Oberste Landesgesundheitsbehörde leitet die Informationen an die zuständige Bundesoberbehörde weiter. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über die Maßnahmen.

6

Diese Verwaltungsvorschrift ersetzt mit sofortiger Wirkung die Bekanntmachung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 12. Februar 2008 – III C 4-0611.63.3

Anlage 1

Adressen zu den Abschnitten 3.2 und 3.3:

Bezirksregierungen

Erreichbarkeit innerhalb der Dienstzeiten	Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten
Bezirksregierung Arnsberg Seibertzstr. 1 59821 Arnsberg Tel.: 0 29 31/82-22 81 Fax: 0 29 31/82-46 167 E-mail: Bezirksregierung-Arnsberg-Gefahrenabwehr@bra.nrw.de	Meldekopf: Tel.: 0 29 31/82-22 81 (auch während der Dienstzeiten) Fax: 0 29 31/82-46 167 (auch während der Dienstzeiten) E-mail: Bezirksregierung-Arnsberg-Gefahrenabwehr@bra.nrw.de (auch während der Dienstzeiten)
Bezirksregierung Detmold Leopoldstr. 13 – 15 32756 Detmold Tel. Zentrale: 0 52 31/71-0 Fax: 0 52 31/71-24 11 E-mail: post24@bezreg-detmold.nrw.de	Meldekopf: Tel.: 0 52 31/71-2260 Fax: 0 52 31/71-82 19 99 E-mail: Bezirksregierung-Detmold-Gefahrenabwehr@brdt.nrw.de
Bezirksregierung Düsseldorf Cecilienallee. 2 40474 Düsseldorf Tel. Zentrale: 0 211/4 75-0 Fax: 0 21 1/4 75-59 77 E-mail: Dez24.AMG@bezreg-duesseldorf.nrw.de	Meldekopf: Tel.: 0 21 1/4 75-26 80 Fax: 0 21 1/4 75-26 90 E-mail: Bezirksregierung-Duesseldorf-Gefahrenabwehr@brd.nrw.de
Bezirksregierung Köln Zeughausstr. 4 – 10 50667 Köln Tel. Zentrale: 0 22 1/1 47-0 Fax: 0 22 1/1 47-34 24 E-mail: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de	Meldekopf: Tel.: 0 22 1/1 47-49 48 oder 0 172/29 60 62 7 Fax: 0 22 1/1 47-28 75 E-mail: bezirksregierung-koeln-gefahrenabwehr@bezreg-koeln.nrw.de
Bezirksregierung Münster Domplatz 1 – 3 48143 Münster Tel. Zentrale: 0 25 1/4 11-0 Fax: 0 25 1/4 11-21 37 E-mail: 24AMG-Ereignis@bezreg-muenster.nrw.de	Meldekopf: Tel.: 0 173/29 18 33 0 Fax: 0 25 1/4 11-12 69 E-mail: Bezirksregierung-Muenster-Gefahrenabwehr@brms.nrw.de oder krisenstab@brms.nrw.de

In begründeten Einzelfällen, wenn die Mitteilung nicht oder nicht zeitgerecht möglich ist (z.B. bei Nichterreichbarkeit nach Dienstschluss), richten die pharmazeutischen Unternehmer die Meldung nach vorheriger telefonischer Ankündigung an den Meldekopf der jeweiligen Bezirksregierung.

Oberste Landesgesundheitsbehörde in Nordrhein-Westfalen
Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS)
Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf
Telefon: 0211/855-5
E-Mail: Reinhard.Kasper@mags.nrw.de

Bei Nichterreichbarkeit außerhalb der Dienststunden:

Lagezentrum der Landesregierung im Ministerium des Innern des Landes Nordrhein-Westfalen
Friedrichstr. 62 – 80, 40217 Düsseldorf
Tel.: 0 211/8 71-33 40 bis 33 44
Fax: 0 211/8 71-32 31
E-mail: lagezentrum@im.nrw.de.

Anlage 2
»Einteilung in Risikoklassen nach RAS«¹⁾

Klasse I Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen.

Dazu zählen beispielsweise:

- Falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein)
- Richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen
- Mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten
- Chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen
- Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß (> 1 Blister/Verpackung betroffen)
- Falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen

Klasse II Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I.

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Kennzeichnung z.B. falscher oder fehlender Text
- Falsche oder fehlende Produktinformation
- Mikrobielle Kontamination von nicht-injizierbaren, nicht-ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen
- Chemische/physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuz-Kontamination, Fremdkörper)
- Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung
- Abweichung von den Spezifikationen (z.B. analytische Abweichung/Haltbarkeit/Füllgewicht/-menge)
- Unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z.B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten)

1) Quelle: Formular 121101_F03, zugrunde liegendes Qualitätsdokument: 121101 »Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen«

Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als Klasse I und II.

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Verpackung, z.B.:
 - falsche oder fehlerhafte Chargenbezeichnung oder
 - falsches oder fehlendes Verfalldatum
- Fehlerhafter Verschluss
- Kontamination, z.B. mikrobielle Verunreinigung, Verschmutzung oder Abrieb, einzelne fremde Bestandteile

Anlage 3

Adressen zu Abschnitt 3.4:

Untere Gesundheitsbehörden (ehemals Gesundheitsämter)

GA Städteregion Aachen

Triererstraße 1
52078 Aachen
Tel. Zentr.: 0241/5198-5300
Fax: 0241/5198-5390
E-mail:
gesundheitsamt@staedteregion-aachen.de

Stadt Bottrop

Gladbecker Str. 66
46236 Bottrop
Tel. Zentr.: 02041/70-30
Fax: 02041/70-53581
E-mail: amt53@bottrop.de

Stadt Bielefeld

Nikolaus-Dürkopp-Straße 5-9
33602 Bielefeld
Tel. Zentr.: 0521/51-6008
Fax: 0521/51-3406
E-mail: gesundheitsamt@bielefeld.de

Kreis Coesfeld

Graf Wedel-Straße 2
59348 Lüdinghausen
Tel. Zentr.: 02591/91830
Fax: 02541/18- 5398
E-Mail: gesundheit@kreis-coesfeld.de

Stadt Bochum

Westring 28/30
44777 Bochum
Tel. Zentr.: 0234/910-0
Fax: 0234/910-1151
E-mail: amt53@bochum.de

Stadt Dortmund

Hövelstr. 8
44137 Dortmund
Tel. Zentr.: 0231/50-1
Fax: 0231/50-10893
E-Mail: gesundheitsamt@dortmund.de

Stadt Bonn

Engentalstr. 6
53111 Bonn
Tel. Zentr.: 0228/77-3787
Fax: 0228/77-3253
E-mail: amtsleitung.amt53@bonn.de

Stadt Duisburg

Ruhrorter Straße 198
47049 Duisburg
Tel. Zentr.: 0203/283-0
Fax: 0203/283-4340
E-mail: gesundheitsamt@stadt-duisburg.de

Kreis Borken

Burloer Str. 93
46325 Borken
Tel. Zentr.: 02861/82-0
Fax: 02861/82-2711057
E-mail: FB.Gesundheit@kreis-borken.de

Kreis Düren

Bismarckstr. 16
52351 Düren
Tel. Zentr.: 02421/22-0
Fax: 02421/22-2409
E-mail: mail@kreis-dueren.de

Stadt Düsseldorf

Willi-Becker-Allee 10
40227 Düsseldorf
Tel. Zentr.: 0211/89-92600
Fax: 0211/89-29118
E-mail: info@duesseldorf.de

Ennepe-Ruhr-Kreis

Schwanenmarkt 5-7
58452 Witten
Tel. Zentr.: 02336/93-0
Fax: 02336/93-13023
E-mail: verwaltung@en-kreis.de

Stadt Essen

Hindenburgstr. 29
45127 Essen
Tel. Zentr.: 0201/88-0
Fax: 0201/88-53455
E-mail: arzneimittel@gesundheitsamt.essen.de

Kreis Euskirchen

Jülicher Ring 32
53879 Euskirchen
Tel. Zentr.: 02251/15-0
Fax: 02251/15-666
E-mail: mailbox@kreis-euskirchen.de

Stadt Gelsenkirchen

Kurt-Schumacher-Str. 4
45881 Gelsenkirchen
Tel. Zentr.: 0209/169-0
Fax: 0209/169-3518
E-mail: gesundheitsamt@gelsenkirchen.de

Kreis Gütersloh

Herzebrocker Str. 140
33334 Gütersloh
Tel. 05241/85-0
Fax: 05241/851717
E-mail: gesundheitsamt@gt-net.de

Stadt Hagen

Berliner Platz 22
58089 Hagen
Tel. Zentr.: 02331/207-3555
Fax: 02331/207-2453
E-mail: gesundheitsamt@stadt-hagen.de

Stadt Hamm

Heinrich-Reinköster-Str. 8
59065 Hamm
Tel. Zentr.: 02381/17-0 oder 02381/17-6401
Fax: 02381/17-2983
E-mail: gesundheitsamt@stadt.hamm.de

Kreis Heinsberg

Valkenburger Str. 45
52525 Heinsberg
Tel. Zentr.: 02452/13-0
Fax: 02452/13-5395
E-mail: info@kreis-heinsberg.de

Kreis Herford

Amtshausstr. 2
32045 Herford
Tel. Zentr.: 05221/13-0
Fax: 05221/13-172116
E-mail: info@kreis-herford.de

Stadt Herne

Rathausstr. 6
44621 Herne
Tel. Zentr.: 02323/16-0
Fax: 02323/16-12339252
E-mail: amtsapotheke@herne.de

Hochsauerlandkreis

Steinstr. 27
59870 Meschede
Tel. Zentr.: 0291/94-0
Fax: 0291/94-26222
E-mail: post@hochsauerlandkreis.de

Kreis Höxter

Moltkestr. 12
37671 Höxter
Tel. Zentr.: 05271/965-285
Fax: 05271/965-2499
E-mail: gesundheitsamt@kreis-hoexter.de

Kreis Kleve

Nassauer Allee 15-23
47533 Kleve
Tel. Zentr.: 02821/85-0
Fax: 02821/39-281701
E-mail: info@kreis-kleve.de

Stadt Köln

Neumarkt 15-21
50667 Köln
Tel. Zentr.: 0221/221-0
Fax: 0221/221-23461
E-mail: gesundheitsamt@stadt-koeln.de

Stadt Krefeld

Gartenstr. 30-32
47798 Krefeld
Tel. Zentr.: 02151/86-3502
Fax: 02841/202-1922
E-mail: gesundheitsamt@krefeld.de

Stadt Leverkusen

Am Gesundheitspark 4
51375 Leverkusen
Tel. Zentr.: 0214/406-0
Fax: 0214/406-5349
E-Mail: 50@stadt.leverkusen.de

Kreis Lippe

Felix-Fechenbach-Str. 5
32756 Detmold
Tel. Zentr.: 05231/62-0
Fax: 0521/51-3406/
E-Mail: christiane.sieling@bielefeld.de

Märkischer Kreis

Heedfelder Str. 45
58509 Lüdenscheid
Tel. Zentr.: 02351/966-60
Fax: 02351/966-6480
E-Mail: pressestelle@maerkischer-kreis.de

Kreis Mettmann

Düsseldorfer Str. 47
40822 Mettmann
Tel. Zentr.: 02104/99-2252
Fax: 02104/99-4444
E-Mail:
kreisgesundheitsamt@kreis-mettmann.de

Kreis Minden-Lübbecke

Portastr. 13
32423 Minden
Tel.: 0571/807-2819
Fax: 0571/807-2897
E-Mail:
gesundheitsamt@minden-luebbecke.de

Stadt Mönchengladbach

Am Steinberg 55
41050 Mönchengladbach
Tel. Zentr.: 02161/25-0
Fax: 02161/25-6539
E-Mail:
gesundheitsamt@moenchengladbach.de

Stadt Mülheim a.d.Ruhr

Heinrich-Melzer-Str. 3
45466 Mülheim
Tel. Zentr.: 0208/455-5370
Fax: 0208/455-5399
Benachrichtigung an die Stadt Essen
E-Mail:
silke.hugo-hanke@gesundheitsamt.essen.de

Stadt Münster

Stühmerweg 8
48147 Münster
Tel. Zentr.: 0251/492-0
Fax: 0251/492-7926
E-mail: gesundheitsamt@stadt-muenster.de

Oberbergischer Kreis

Am Wiedenhof 1-3
51643 Gummersbach
Tel. Zentr.: 02261/88-0
Fax: 02261/88-5301
E-mail: amt53@obk.de

Stadt Oberhausen

Tannenbergstr.: 11-13
46045 Oberhausen
Tel. Zentr.: 0208/825-1
Fax: 0208/825-2755
Benachrichtigung an die Stadt Essen
E-mail:
silke.hugo-hanke@gesundheitsamt.essen.de

Kreis Olpe

Westfälische Str. 75
57462 Olpe
Tel. Zentr.: 02761/81-0
Fax: 02761/81-343
E-mail: info@kreis-olpe.de

Kreis Paderborn

Aldegreverstr. 10-14
33102 Paderborn
Tel. Zentr.: 05251/308-0
Fax: 05251/308-8888
E-Mail: fb53@kreis-paderborn.de
Benachrichtigung an die Stadt Bielefeld

Kreis Recklinghausen

Kurt-Schumacher-Allee 1
45657 Recklinghausen
Tel. Zentr.: 02365/935-0
Fax: 02365/69978-7593
E-Mail: aaed-re@kreis-re.de

Stadt Remscheid

Hastener Str. 15
42855 Remscheid
Tel. Zentr.: 0202/563-2766
Fax: 02191/16-3281
E-Mail: anette.junker@remscheid.de

Rhein-Erft-Kreis

Willy-Brandt-Platz 1
50126 Bergheim
Tel. Zentr.: 02271/83-0
Fax: 02271/83-3535
E-Mail: info@rhein-erft-kreis.de

Rheinisch-Bergischer Kreis

Am Rübezahlwald 7
51469 Bergisch-Gladbach
Tel. Zentr.: 02202/13-0
Fax: 02202/1310-2699
E-Mail: amt53_1@rbk-online.de

Rhein-Kreis Neuss

Auf der Schanze 1
41515 Grevenbroich
Tel. Zentr.: 02181/601-5301
Fax: 02181/601-5399
E-Mail: gesundheitsamt@rhein-kreis-neuss.de

Rhein-Sieg-Kreis

Kaiser-Wilhelm-Platz 1
53721 Siegburg
Tel. Zentr.: 02241/13-0
Fax: 02241/13-3082
E-Mail: kreisverwaltung@rhein-sieg-kreis.de

Kreis Siegen-Wittgenstein

Koblenzer Str. 17
57072 Siegen
Tel. Zentr.: 0271/333-0
Fax: 0271/333-2500
E-Mail: post@siegen-wittgenstein.de

Kreis Soest

Hoher Weg 1-3
59494 Soest
Tel. Zentr.: 02921/30-0
Fax: 02921/30-3094
E-Mail: buergerdienst@kreis-soest.de

Stadt Solingen

Dorper Str. 26
42651 Solingen
Tel.: 0202/563-2052
Fax: 0202/563-8465
E-Mail: anette.junker@stadt.wuppertal.de

Kreis Steinfurt

Tecklenburger Straße 10
48565 Steinfurt
Tel. Zentr.: 02551/69-2800
Fax: 02551/69-2801
E-Mail: gesundheitsamt@kreis-steinfurt.de

Kreis Unna

Friedrich-Ebert-Str. 17
59425 Unna
Tel. Zentr.: 02303/27-0
Fax: Zentr. 02303/27-1399
E-Mail: post@kreis-unna.de

Kreis Viersen

Rathausmarkt 3
41747 Viersen
Tel. Zentr.: 02162/39-0
Fax: 02162/39-281701
E-mail: gesundheitsamt@kreis-viersen.de

Kreis Warendorf

Waldenburger Str. 2
48231 Warendorf
Tel. Zentr.: 02581/53-0
Fax: 02581/53-5399
E-mail: verwaltung@kreis-warendorf.de

Kreis Wesel

Mühlenstr. 9-11
47441 Moers
Tel. Zentr.: 02841/202-0
Fax: 02841/202-1922
E-mail: gesundheitswesen@kreis-wesel.de

Stadt Wuppertal

Willy-Brandt-Platz 19
42105 Wuppertal
Tel. Zentr.: 0202/563-2766
Fax: 0202/563-8465
E-mail: gesundheitsamt@stadt.wuppertal.de

**Verordnung
zur Verhütung übertragbarer Krankheiten durch selbst
hergestellte Arzneimittel im Rahmen
der Ausübung der Heilkunde
(Landesarzneimittelverordnung – LAV-NRW)**

Vom 21. März 2001
(GV.NRW. 2001, S. 102),
zuletzt geändert durch Gesetz vom 5. April 2005
(GV.NRW. S. 351 = SGV.NRW. 2126)

Aufgrund des § 17 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes – IfSG – vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) in Verbindung mit § 10 der Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz – ZVO-IfSG – vom 28. November 2000 (GV.NRW. S. 701) wird verordnet:

**§ 1
Anwendungsbereich**

- (1) Diese Verordnung gilt für das Herstellen oder Anwenden von Arzneimitteln aus tierischen Ausgangsmaterialien von Rindern, Schafen oder Ziegen im Rahmen der Ausübung der Heilkunde.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneimittel, die zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt werden.

**§ 2
Begriffsbestimmungen**

- (1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper
1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 3. vom menschlichen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

- (2) Stoffe im Sinne dieser Verordnung sind
1. chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommenden Gemische und Lösungen,

2. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte vom Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand.

(3) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.

(4) Anwenden ist der Gebrauch von Arzneimitteln durch Aufbringen auf den menschlichen Körper oder Einbringen in den menschlichen Körper.

(5) Inverkehrbringen ist die Abgabe an andere.

(6) Ausübung der Heilkunde im Sinne dieser Verordnung ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen.

§ 3 **Verbot**

(1) Es ist verboten, selbst hergestellte Arzneimittel anzuwenden, die aus Thymus oder Milz von mehr als sechs Monaten alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen hergestellt wurden.

(2) Es ist verboten, selbst hergestellte Arzneimittel anzuwenden, die nicht die Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Übertragung des BSE-Erregers erfüllen, die in den Bekanntmachungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 25. September 1995 (BAnz. Nr. 210, S. 11604) und 28. März 1996 (BAnz. Nr. 67, S. 4158) aufgestellt wurden.

§ 4 **Anzeigepflicht**

Personen, die Arzneimittel aus tierischem Ausgangsmaterial selbst herstellen und anwenden, ohne sie in den Verkehr zu bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit bei dem Kreis oder der kreisfreien Stadt (Untere Gesundheitsbehörde) anzuzeigen. In der Anzeige ist die Art der Tätigkeit anzugeben.

§ 5 **Dokumentation**

(1) Die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel ist zu dokumentieren. Alle Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sind vollständig und mindestens zwanzig Jahre aufzubewahren. Die Aufzeichnungen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichens noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden.

(2) Werden die Aufzeichnungen mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, muss mindestens sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden.

§ 6
Unterrichtungspflichten

(1) Die behandelnde Person hat dem Kreis oder der kreisfreien Stadt (Untere Gesundheitsbehörde) unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, über alle unerwünschten Ereignisse zu unterrichten, die bei einer Heilbehandlung mit den Arzneimitteln auftreten. Die Unterrichtung muss alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes und verwendetes Ausgangsmaterial enthalten. Von der Person, bei der das unerwünschte Ereignis aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.

(2) Sonstige berufsrechtliche Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

§ 7
Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Abs. 1 Nr. 4 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 oder § 8 Abs. 2 das Herstellen und Anwenden nicht anzeigt,
2. seinen Unterrichtungspflichten nach § 6 Abs. 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt.

§ 8
In-Kraft-Treten, Übergangsregelungen, Berichtspflicht

(1) Die Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft. Das zuständige Ministerium berichtet der Landesregierung bis zum 31. Dezember 2009 über die Auswirkungen der Verordnung.

(2) Personen, die bei In-Kraft-Treten dieser Verordnung die Tätigkeiten ausüben, haben diese spätestens einen Monat nach In-Kraft-Treten dieser Verordnung anzuzeigen.

Düsseldorf, den 21. März 2001