

Datenerhebungsbogen

(Vom Pharmazeutischen Unternehmer auszufüllen!)

1	Pharmazeutischer Unternehmer		
2	Bezeichnung des Arzneimittels Zulassungsnummer Marken-/Handelsname INN Name Darreichungsform Stärke Packungsgröße und Aufmachung		
3	Kurzbeschreibung des Problems		
4	Ch.-B. / Verfalldatum		
5	Herstelldatum		
6	Freigabe am	Datum:	
7	Erstes Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am	Datum:	
8	Letzten Inverkehrbringen der betroffenen Charge(n) am	Datum:	
9	Chargengröße		
10	Derzeitiger Lagerbestand beim pharmazeutischen Unternehmer	Anzahl der Packungen:	
11	Lagerbestand gesperrt am	Datum:	
12	Stammt die betroffene Charge aus einer Vorcharge, aus der noch andere Chargen hergestellt wurden? Wenn ja, welche?		
13	Sind weitere Chargen oder Produkte (Bulk, Fertigarzneimittel) betroffen? Wenn ja, welche?		
14	Zuvor im gleichen Bereich hergestelltes Produkt		Ch.-B.:

15	Später im gleichen Bereich hergestelltes Produkt		Ch.-B.:
16	Kann es einen Kausalzusammenhang zwischen Ereignis und Herstellung geben?		
17	Auslieferung der betroffenen Chargen nur innerhalb Deutschlands?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
18	Auslieferung der betroffenen Chargen auch ins Ausland?	Falls ja, in welche Länder?	
19	Ausgestellte WHO-Zertifikate		
20	Liefert die Firma auch in einen MRA-Partnerstaat?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ► Information der zuständigen Bundesoberbehörde	
21	Ch.-B. der betroffenen Chargen im Ausland (sofern abweichend von der deutschen)		
22	Name und Anschrift des / der Mitvertreiber / Parallelvertreiber		
23	Information der zuständigen Behörde(n) für den / die Mitvertreiber erfolgt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
24	Zuständige Behörde(n) für den / die Mitvertreiber		
25	Lohnherstellung: Name und Anschrift des/r Lohnhersteller(s)		
26	Information der zuständigen Behörde(n) für den/die Lohnhersteller erfolgt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
27	Zuständige Behörde(n) für den/die Lohnhersteller		
28	Welche internen Maßnahmen wurden eingeleitet?		
29	Rückruf eingeleitet am	Datum:	
30	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:

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

36	Name/Telefonnummer/ Funktion	
37	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