

**Gemeinsame Verwaltungsvorschrift
des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales
und des Sächsischen Staatsministeriums des Innern
über Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken
(VwV Arzneimittelrisiko)**

Vom 12. Juli 2006

I. Grundsätze

1. Der laufenden Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit muss im Interesse der Allgemeinheit durch geeignete Verwaltungsmaßnahmen Rechnung getragen werden. Als Arzneimittelrisiken im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift kommen insbesondere Zwischenfälle mit Arzneimitteln in Betracht, aus denen unmittelbar oder mittelbar Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung sowie für die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen können. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen die notwendigen Maßnahmen innerhalb des Freistaates Sachsen sowie gegebenenfalls länderübergreifend koordiniert, erforderlichenfalls unverzüglich und unter Vermeidung überstürzter und unzweckmäßiger Aktionen eingeleitet werden.
2. Die Erfassung und Bearbeitung von Arzneimittelrisiken erfolgt gemäß der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des [Arzneimittelgesetzes](#) ([AMG](#)) vom 9. Februar 2005 (BAnz. S. 2383).
3. Zuständige Behörde für die Entgegennahme von Meldungen über Arzneimittelrisiken und deren Bearbeitung ist zunächst das Regierungspräsidium Leipzig vorbehaltlich der Ziffer I Nr. 4.
Regierungspräsidium Leipzig
Braustraße 2, 04107 Leipzig
Tel.: (03 41) 9 77 24 10 oder 9 77 24 20
Fax: (03 41) 9 77 20 97 oder 9 77 11 99
4. Das Regierungspräsidium Dresden
Regierungspräsidium Dresden
Stauffenbergallee 2, 01099 Dresden
Tel.: (03 51) 8 25 24 10 oder 8 25 24 11
Fax: (03 51) 8 25 97 44 oder 8 25 97 42
ist zuständig für die Entgegennahme von Meldungen über Arzneimittelrisiken und deren Bearbeitung in Bezug auf solche Arzneimittelrisiken,
 - a) die bei Großhändlern festgestellt wurden, die gemäß § 52a des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln ([Arzneimittelgesetz](#) – [AMG](#)) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) erlaubnispflichtigen Großhandel mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, betreiben,
 - b) die Arzneimittel von Betrieben und Einrichtungen (außer Apotheken) betreffen, die einer Erlaubnis nach § 13 [AMG](#) bedürfen und
 - c) die Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmern im Sinne von § 4 Abs. 18 [AMG](#) (außer Apotheken) betreffen, die nicht selbst Hersteller sind.mit Ausnahme bei Arzneimitteln menschlicher Herkunft.
Satz 1 gilt, sofern die betreffenden Betriebe und Einrichtungen ihren Sitz im Freistaat Sachsen haben.
5. Zuständige Behörde im Sinne von Nummer 4.2 des Stufenplans ist das Staatsministerium für Soziales.
Sächsisches Staatsministerium für Soziales
Albertstraße 10, 01097 Dresden
Tel.: (03 51) 5 64 57 26 oder 5 64 56 53
Fax: (03 51) 5 64 57 70
Zuständige Behörde im Sinne von Nummer 4.3 des Stufenplans ist das Regierungspräsidium Dresden.

6. Alle in dieser Verwaltungsvorschrift genannten Behörden und Stellen nehmen Meldungen über Arzneimittelrisiken von anderen Behörden (zum Beispiel Gesundheitsämter, Polizeidienststellen), von betroffenen Fachkreisen (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Zahn- und Tierärzte, Krankenhäuser, pharmazeutische Industrie) sowie von sonstigen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, direkt entgegen.
7. Sofern Meldungen über Arzneimittelrisiken bei anderen Behörden eingehen oder dort Beobachtungen bekannt werden, die einen solchen Verdacht rechtfertigen, sind diese sofort den hierfür zuständigen Behörden mitzuteilen. Sofern an Behörden und Stellen Verdachtsmeldungen über Arzneimittelrisiken aus der Bevölkerung herangetragen werden, sollte vor allem auf die Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe oder die Weiterleitung der Information an eine Apotheke verwiesen werden.
8. Die in anderen Rechtsvorschriften (zum Beispiel [Apothekenbetriebsordnung](#), [Arzneimittelgesetz](#), Berufsordnung der Ärzte und Apotheker) geregelten Informationswege bei Arzneimittelrisiken bleiben vom Inhalt dieser Verwaltungsvorschrift unberührt.

II. Arzneimittelrisiken

1. Als Arzneimittelrisiken im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift kommen insbesondere in Betracht:
 - a) Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bedingt sind,
 - b) Resistenzbildung bei Antiinfektiva,
 - c) unzureichende Wirksamkeit von Impfstoffen,
 - d) Missbrauch,
 - e) Fehlgebrauch,
 - f) Gewöhnung,
 - g) Abhängigkeit,
 - h) Mängel der Qualität,
 - i) Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
 - j) Mängel der Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie
 - k) Arzneimittelfälschungen.
2. Die Meldungen über Arzneimittelrisiken sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:
 - a) Bezeichnung des Arzneimittels,
 - b) Darreichungsform und Stärke,
 - c) Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
 - d) Packungsgröße,
 - e) Chargenbezeichnung,
 - f) Verfallsdatum,
 - g) Zulassungs- beziehungsweise Registrierungsnummer,
 - h) beobachtetes Arzneimittelrisiko,
 - i) Maßnahmen, die gegebenenfalls schon ergriffen wurden oder beabsichtigt sind und
 - j) meldende Stelle.

III. Informationswege (Alarmplan)

1. Arzneimittelrisiken, die eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen zur Folge haben können (zum Beispiel Unsterilität bei Injektions- und Infusionslösungen, Verwechslungen), sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort „Arzneimittelzwischenfall“ unverzüglich telefonisch oder durch Telefax mitzuteilen.
 - a) Tagsüber (Montag bis Donnerstag 9.00 Uhr bis 17.00 Uhr, Freitag 9.00 Uhr bis 15.00 Uhr) nimmt das zuständige Regierungspräsidium Meldungen über derartige Arzneimittelrisiken entgegen. Es informiert unverzüglich das Staatsministerium für Soziales über den Arzneimittelzwischenfall und stimmt das weitere Vorgehen mit diesem ab.

- b) Ist außerhalb der Zeiten nach Nummer 1 Buchst. a das zuständige Regierungspräsidium nicht zu erreichen, werden Meldungen und Informationen vom Lagezentrum beim Staatsministerium des Innern entgegengenommen. Das Lagezentrum ist folgendermaßen erreichbar.

Sächsisches Staatsministerium des Innern
 Abteilung 3 – Landespolizeipräsidium
 Wilhelm-Buck-Straße 2, 01097 Dresden
 Tel.: (03 51) 5 64 37 75
 Fax: (03 51) 5 64 37 79

Das Lagezentrum stimmt in diesem Fall das weitere Vorgehen unverzüglich mit den vom Staatsministerium für Soziales unter Angabe der telefonischen Erreichbarkeit benannten Vertretern, hilfsweise des Regierungspräsidiums Dresden, ab.

2. Arzneimittelrisiken, die keine unmittelbare Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen darstellen, sind ebenfalls unverzüglich mitzuteilen und werden vom zuständigen Regierungspräsidium eigenverantwortlich bearbeitet.
3. Das zuständige Regierungspräsidium informiert über die eingegangene Meldung sowie über den Bearbeitungsstand und die getroffenen Maßnahmen fortlaufend das Staatsministerium für Soziales.

IV. Maßnahmen

1. Die zuständigen Behörden können im Zuge der Risikoabwehr insbesondere folgende Maßnahmen ergreifen:
 - a) gezielte Information ausgewählter Fachkreise (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel),
 - b) Information der Fachkreise unter Nutzung des Informationssystems der Sächsischen Landesärztekammer sowie der Sächsischen Landesapothekerkammer,
 - c) Information der Fachkreise unter Nutzung des Informationssystems der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft beziehungsweise der Deutschen Apotheker,
 - d) unmittelbare (direkte) Information der Fachkreise sowie
 - e) Warnung der Bevölkerung, sofern Gefahr für deren Gesundheit besteht.

Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen nach § 69 **AMG** bleiben hiervon unberührt.
2. Das Lagezentrum beim Staatsministerium des Innern kann zur Gefahrenabwehr außerhalb der Dienstzeit folgende Maßnahmen ergreifen:
 - a) Information der Lagezentren der anderen Bundesländer,
 - b) Information der Krankenhäuser, der Rettungsleitstellen sowie der diensthabenden Apotheken im Freistaat Sachsen über die nachgeordneten Polizeidienststellen (für die Aktualisierung der entsprechenden Liste der Krankenhäuser ist das Staatsministerium für Soziales verantwortlich) sowie
 - c) Information der Bevölkerung über die Medien nach Maßgabe einer von den Vertretern des Staatsministeriums für Soziales oder des Regierungspräsidiums Dresden übermittelten Warnmeldung.
3. Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken ist das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land federführend. Sind mehrere Länder federführend betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen einvernehmlich über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten der Länder festgelegt werden, erforderlichenfalls kann dazu auch eine gutachterliche Stellungnahme bei der zuständigen Bundesoberbehörde angefordert werden. Über die beabsichtigten oder bereits veranlassten Maßnahmen werden die übrigen Obersten Landesgesundheitsbehörden und die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich informiert. Im Interesse eines einheitlichen Vollzuges orientieren sich die entsprechenden Aktivitäten der anderen Länder an diesen Maßnahmen.
4. Besteht bei einem Arzneimittelrisiko nach Ziffer III Nr. 1 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus des Präparats betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, ist zur weiteren Veranlassung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde zu

unterrichten.

5. Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit im Freistaat Sachsen festgestellten Arzneimittelrisiken erforderlich werden, sind zunächst durch die Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA)
Standort Dresden
Fachgebiet Pharmazie und Nahrungsergänzungsmittel
Jägerstrasse 8/10, 01099 Dresden
Tel.: (03 51) 8 14 41 76
Fax: (03 51) 8 14 41 78
oder in Absprache mit der LUA Sachsen, Fachgebiet Pharmazie und Nahrungsergänzungsmittel durchzuführen.
6. Die Regierungspräsidien haben bei den pharmazeutischen Unternehmern ihres Zuständigkeitsbereiches darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihnen abzustimmen sind. Sie haben sich den Vollzug derartiger Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diesen gegebenenfalls beim pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

V. Schnellwarnsystem innerhalb der EU (Rapid Alert System, RAS)

1. Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Obersten Landesgesundheitsbehörden im Rahmen des RAS informiert, finden die Ziffern I bis IV entsprechende Anwendung.
2. Über Maßnahmen nach Nummer 7.2 des Stufenplanes informiert das jeweils zuständige Regierungspräsidium mit dem RAS-Formblatt, das dieser Verwaltungsvorschrift als Anlage 1 beigefügt ist, das Staatsministerium für Soziales. Der jeweilige Qualitätsmangel ist auf Grundlage der entsprechenden Klassifizierungshinweise der EU, die dieser Verwaltungsvorschrift als Anlage 2 beigefügt sind, zu bewerten. Das Staatsministerium für Soziales unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde über die getroffenen Maßnahmen.

VI. Zentral zugelassene Arzneimittel

1. Auf Risiken im Sinne von Ziffer III Nr. 1 und 2, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der Europäischen Kommission zentral zugelassen wurden, findet die Ziffer III entsprechend Anwendung. In diesen Fällen gilt allerdings die Maßgabe, dass die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über das aufgetretene Arzneimittelrisiko zu informieren ist.
2. In diesen Fällen werden die Vorschläge der Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) für Maßnahmen über die zuständige Bundesoberbehörde den Obersten Landesgesundheitsbehörden zugeleitet. Die jeweils zuständigen Regierungspräsidien treffen die erforderlichen Veranlassungen und berichten über deren Vollzug.
3. Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann in einem solchen Fall das weitere Inverkehrbringen des Arzneimittels durch die Regierungspräsidien im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Soziales gemäß § 69 Abs. 1a **AMG** untersagt werden. Die Ziffer IV Nr. 3 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über diese Maßnahme.

VII. In-Kraft-Treten und Außer-Kraft-Treten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Gleichzeitig tritt die **Gemeinsame Verwaltungsvorschrift des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit, Jugend und Familie und des Sächsischen Staatsministeriums des Innern über Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken (VwV Arzneimittelrisiko)** vom 14. Juli 2000 (SächsABl. S. 670), enthalten in der Verwaltungsvorschrift vom 14. Dezember 2005 (SächsABl. SDr. S. S 899) außer Kraft.

Dresden, den 12. Juli 2006

**Die Staatsministerin für Soziales
Helma Orosz**

**Der Staatsminister des Innern
Dr. Albrecht Buttolo**

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 je 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 zum Beispiel 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 (zum Beispiel analytische Abweichung/Haltbarkeit/Füllgewicht/-menge),
- unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (zum Beispiel bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten).

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, zum Beispiel:
- falsche oder fehlerhafte Chargenbezeichnung oder
- falsches oder fehlendes Verfalldatum,
- fehlerhafter Verschluss,
- Kontamination, zum Beispiel mikrobielle Verunreinigung, Verschmutzung oder Abrieb, einzelne fremde Bestandteile.

Zuletzt enthalten in

Verwaltungsvorschrift des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz über die geltenden Verwaltungsvorschriften des Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz vom 26. November 2013 (SächsABl.SDr. S. S 911)