

## **Merkblatt**

### **Meldung von Qualitätsmängeln**

**Identifikationsnummer:** MU102\_10\_001

**Version:** 2.1

**Gültig ab Datum:** 20.06.2023

## Inhaltsverzeichnis

### Merkblatt 1

Meldung von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln und Wirkstoffen (API).....	2
1 Was ist ein Qualitätsmangel? .....	2
2 Warum müssen Qualitätsmängel gemeldet werden? .....	3
3 Welche Qualitätsmängel müssen Swissmedic gemeldet werden?.....	3
4 Wer muss melden?.....	3
5 Wann und wie schnell muss die Meldung erfolgen? .....	4
6 Wie und an wen muss gemeldet werden? .....	4
7 Kontakt-Angaben.....	5
8 Welche Massnahmen folgen einer Meldung?.....	5

## Meldung von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln und Wirkstoffen (API)

Bedingt durch die Anpassung von Prozessabläufen innerhalb Swissmedic und wegen wiederholter Rückfragen fasst Swissmedic nachstehend die zentralen Fakten zum Thema "Meldepflicht bei Qualitätsmängeln" zusammen.

### 1 Was ist ein Qualitätsmangel?

Die Qualität eines Arzneimittels ist mangelhaft, wenn es Merkmalswerte aufweist, welche den von Swissmedic zugelassenen Spezifikationen nicht entsprechen, falls die Regeln der guten Herstellpraxis (GMP) bei der Herstellung nicht eingehalten wurden oder falls neue Erkenntnisse zur Qualität des Arzneimittels vorliegen, die eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen können.

Qualitätsmängel von Arzneimitteln können unter anderem in den folgenden Situationen entdeckt werden:

- bei Anwendung durch den Patienten/die Patientin oder den Arzt/die Ärztin
- in der Apotheke
- in den Vertriebskanälen
- bei Qualitäts- oder Stabilitätsuntersuchungen der Zulassungsinhaberin
- durch die laufende Marktüberwachung von Swissmedic
- im Rahmen von Pharmakovigilanz-Meldungen<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Mensch und Tier, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten und Hämovigilanz fallen nicht unter die Definition der Qualitätsmängel, obwohl diese durch ebensolche verursacht sein können. Sie sind jedoch ebenfalls meldepflichtig und mittels der entsprechenden Formulare an Swissmedic zu melden ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) resp. [www.vpt.uzh.ch](http://www.vpt.uzh.ch)).

Hinweise:

Eine zunehmende Bedeutung erlangen zurzeit Arzneimittelfälschungen. Bei der Evaluation eines Qualitätsmangels ist diesem Faktum Rechnung zu tragen.

Falls ein Qualitätsmangel als Ursache für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen vermutet wird, so ist auch dieser vermutete Mangel zu melden.

## 2 Warum müssen Qualitätsmängel gemeldet werden?

Es dürfen nur qualitativ einwandfreie, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Heilmittelgesetz HMG; SR 812.21). Daher sind alle Qualitätsmängel, welche den festgelegten Gebrauch, die Wirksamkeit oder die Sicherheit des Arzneimittels in Frage stellen, Swissmedic zu melden (Art. 59 Abs. 2 und 3 HMG).

## 3 Welche Qualitätsmängel müssen Swissmedic gemeldet werden?

Alle Qualitätsmängel von Chargen von Arzneimitteln, die in der Schweiz und/oder im Fürstentum Liechtenstein in Verkehr gebracht worden sind (Art. 59 Abs. 2 und 3 HMG).

Qualitätsmängel von allen Chargen von Arzneimitteln, welche in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein hergestellt wurden, auch wenn sie in diesen Ländern nicht vertrieben, d.h. ausschliesslich für den Export hergestellt worden sind.

Alle Qualitätsmängel von Chargen von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln, die nur im Ausland in Verkehr gebracht worden sind und die die allgemeinen Bewertungsgrundlagen des Präparates (wie die pharmazeutischen Eigenschaften, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Präparates) betreffen. Qualitätsmängel der Klasse I und II sind grundsätzlich zu melden.

Alle Qualitätsmängel von Wirkstoffen (API), die in Arzneimitteln, welche in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein hergestellt oder zugelassen wurden, enthalten sind (z.B. GMP-Mängel, CEP-Entzug, usw.).

Alle Qualitätsmängel von Wirkstoffen (API), welche in der Schweiz hergestellt wurden.

Ausgenommen von der Meldepflicht sind einzelne geringfügige Mängel (z.B. einzelne Sekundär-Packungen leicht beschädigt), die den festgelegten Gebrauch, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels offensichtlich nicht in Frage stellen. Solche Mängel sind nur der ZulassungsinhaberIn zu melden. Im Zweifelsfall ist mit Swissmedic Kontakt aufzunehmen.

## 4 Wer muss melden?

Grundsätzlich kann jede Person einen Qualitätsmangel eines Arzneimittels bei Swissmedic melden (Art. 59 HMG). Die folgenden Kreise sind jedoch verpflichtet, Meldung zu erstatten:

- Wer Arzneimittel für das Inland oder den Export herstellt oder vertreibt, d.h. ZulassungsinhaberInnen, Hersteller und Grossisten (Art. 59 Abs. 2 HMG, Art. 61 Abs. 6 Arzneimittelverordnung VAM; SR 812.212.21)
- Stellen, welche Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben, wie Ärzte, Apotheker und Drogisten (Art. 59 Abs. 3 HMG, Art. 63 Abs. 1 VAM)

Bei Firmen mit Betriebsbewilligungen von Swissmedic trägt die fachtechnisch verantwortliche Person die Verantwortung für die Qualität der hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel und ist daher dafür verantwortlich, dass die Meldung erfolgt und nötige Massnahmen (inkl. Sofortmassnahmen) ergriffen werden (Art. 5 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV; SR 812.212.1).

## 5 Wann und wie schnell muss die Meldung erfolgen?

Grundsätzlich müssen Qualitätsmängel immer gemeldet werden, wenn die betroffene Ware für den Vertrieb freigegeben worden ist.

Die Zeitspanne, innerhalb der eine Meldung nach Bekanntwerden des Mangels zu erfolgen hat, beträgt maximal 15 Tage (Art. 63 Abs. 3 VAM) und leitet sich aus der Klassifikation (Risikoeinteilung) der Qualitätsmängel ab. Die Meldefristen sind für die zur Meldung verpflichteten Kreise (vgl. Abschnitt 4.) verbindlich.

Die Einteilung der Mängel in die Klassen I, II und III erfolgt grundsätzlich gemäss dem Standard Operating Procedure PI 010 "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects" des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S):

Klasse des Mangels	Definition	Meldezeit
<b>Klasse I</b>	Potentiell lebensbedrohlich oder kann die Gesundheit ernsthaft gefährden	24 Stunden
<b>Klasse II</b>	Kann Erkrankungen auslösen oder zu Fehlbehandlung führen, ist jedoch kein Klasse I Mangel	3 Kalendertage
<b>Klasse III</b>	Keine ernsthafte Bedrohung der Gesundheit zu erwarten.	15 Kalendertage

Bei allen Qualitätsmängeln, für die die Zulassungsinhaberin die Durchführung eines Chargenrückrufs plant, muss Swissmedic vorgängig informiert werden (Dokument PE 009 "Guide to good manufacturing practice for medicinal products – Part I", Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Kapitel 8.26).

## 6 Wie und an wen muss gemeldet werden?

Die Meldung hat an die Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel von Swissmedic zu erfolgen ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Humanarzneimittel / Marktüberwachung – Qualitätsmängel und Chargenrückrufe / Meldung von Qualitätsmängeln).

Bitte verwenden Sie entweder das

- Formular MU102\_10\_001d\_FO\_Meldung\_von\_Qualitaetsmaengeln oder
- das on-line Formular

Bei Mängeln der Klasse I ist die Kontaktstelle telefonisch vorzuinformieren, um die Bearbeitung innerhalb der kurzen Frist, die für solche schwerwiegenden Qualitätsmängel zur Verfügung steht, sicherzustellen.

## 7 Kontakt-Angaben

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
 Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel  
 Qualitätsmängel / Chargenrückrufe  
 Hallerstrasse 7  
 3012 Bern

Telefon Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel: +41 (0)58 462 05 80

Telefon Ausserhalb der Bürozeiten: +41 (0)58 462 05 55

E-Mail: [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)

Fax: +41 (0)58 462 07 22

E-Mail und Faxgerät werden nur zu Bürozeiten auf eingehende Meldungen überwacht.

## 8 Welche Massnahmen folgen einer Meldung?

Die Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel nimmt so rasch wie möglich mit der Fachtechnischen Leitung der verantwortlichen Zulassungsinhaberin Kontakt auf und legt das weitere Vorgehen fest. Qualitätsmängel können zu Chargenrückrufen führen oder es kann ein Informationsschreiben an den betroffenen Personenkreis erfolgen. Gegebenenfalls werden internationale Heilmittelbehörden über das Rapid Alert System der EMA für die zuständigen Behörden der Länder der European Economic Area (EEA), der PIC/S – Mitgliedstaaten sowie der Partnerbehörden und von internationalen Organisationen (EDQM, WHO, Europäische Kommission) informiert.

Mängel, die ihre Ursache im Bereich der Guten Herstellungspraxis (GMP) bzw. der Guten Vertriebspraxis (GDP) haben, werden dem Bereich Bewilligungen von Swissmedic zur Kenntnis gebracht und können zu problembezogenen Inspektionen Anlass geben. Swissmedic kann, falls nötig, auch weitere Massnahmen gemäss Heilmittelgesetz und Ausführungsverordnungen ergreifen.

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
2.0	Einführung des on-line Meldeformulars, Kapitel 6. Entfernen Versionen der PIC/S Guidelines. Korrektur der Telefonnummer.	prf
1.3	Fehler auf Seite 2, Ziff 4 korrigiert (Art. 59 Abs. 3bis HMG in Art. 59 Abs. 2 HMG ersetzt)	prf
1.2	Aktualisierung der Querverweise auf HMG, VAM, AMBV, PIC/S. Fehler in Abschnitt 6 korrigiert (Dokumentenbezeichnung MU102_00_004d anstatt MU102_10_001d) Postleitzahl innerhalb des Dokumentes und in der Fusszeile aktualisiert	prf
1.1	Fehler auf Seite 3, Ziff. 8 korrigiert (EMEA mit EMA ersetzen)	pej
01	Alter QM-Ident: MU102_00_001, Neuer QM-Ident: MU102_10_001 Der übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert.	dms
05	Telefon- und Faxnummern innerhalb des Dokuments aktualisiert, Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst	sel