

## **Merkblatt**

### **Meldung Qualitätsmängel labiler Blutprodukte**

**Identifikationsnummer:** MU101\_10\_943

**Version:** 1.0

**Gültig ab Datum:** 01.09.2023

## Inhaltsverzeichnis

### Merkblatt 1

<b>1</b>	<b>Begriffsbestimmungen, Abkürzungen</b> .....	<b>2</b>
1.1	Abkürzungen .....	2
<b>2</b>	<b>Einleitung und Zielsetzung</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Rechtliche Grundlagen und Geltungsbereich</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Mitgeltende Dokumente</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Beschreibung</b> .....	<b>3</b>
5.1	Schwerwiegende Qualitätsmängel und schwerwiegende Mängel bei der Herstellung .....	3
5.2	Beispiele meldepflichtiger Ereignisse.....	4
5.2.1	Schwerwiegende (meldepflichtige) Qualitätsmängel .....	4
5.2.2	Schwerwiegende (meldepflichtige) Mängel bei der Herstellung .....	4
5.2.3	Besondere Situationen .....	5
5.3	Meldepflichten bei Tätigkeiten mit Patientenproben.....	5
5.4	Meldeformular, Meldeweg, Meldefristen .....	5
5.5	Kontakt-Angaben.....	6

## 1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

### 1.1 Abkürzungen

Abs.	Absatz	GPG	Good Practice Guidelines
AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, SR 812.212.1	HMG	Heilmittelgesetz, SR 812.21
Art.	Artikel	IBCT	Incorrect Blood Component Transfused
B-CH	Blutspende Schweiz SRK	NSI	Nachspendeinformation
CMV	Cytomegalie-Virus	VAM	Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21
FSCA	Field Safety Corrective Action	z.B.	zum Beispiel
GMP	Good Manufacturing Practice		

## 2 Einleitung und Zielsetzung

Dieses Merkblatt fasst die zentralen Fakten zum Thema Meldepflicht bei Auftreten von Herstellungs- und Qualitätsmängeln labiler Blutprodukte zusammen.

### 3 Rechtliche Grundlagen und Geltungsbereich

Es dürfen nur qualitativ einwandfreie, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Heilmittelgesetz HMG). Blut und labile Blutprodukte sind Heilmittel und gehören nach Art. 4 Abs. 1 a HMG zu den Arzneimitteln. Wer Heilmittel herstellt, vertreibt, abgibt oder anwendet muss Qualitätsmängel, welche den festgelegten Gebrauch, die Wirksamkeit oder die Sicherheit des Arzneimittels in Frage stellen, Swissmedic melden (vgl. Art. 59 Abs. 2 und 3 HMG). Im Bereich der labilen Blutprodukte sind hierbei – unter anderem – «bei der Gewinnung von Blut oder der Herstellung labiler Blutprodukte aufgetretene schwerwiegende Mängel in Bezug auf die GMP-Regeln» und die entsprechenden getroffenen (Schutz-)Massnahmen meldepflichtig (Art. 61 Abs. 7 VAM und Art. 37, Abs 1 e und Abs 2 AMBV).

### 4 Mitgeltende Dokumente

Dokumentenidentifikation
MU101_10_027_FO HV Meldung Qualitätsmängel labile Blutprodukte
MU101_10_026_FO HV Meldung Schutzmassnahmen
MU101_10_023_FO HV Meldung Fehltransfusion / Near miss

### 5 Beschreibung

#### 5.1 Schwerwiegende Qualitätsmängel und schwerwiegende Mängel bei der Herstellung

Die Qualität eines Heilmittels ist mangelhaft, wenn es Merkmalswerte aufweist, welche den von Swissmedic zugelassenen Spezifikationen nicht entsprechen, falls die Regeln der guten Herstellpraxis (GMP / GPG) 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. Der Begriff «**Qualitätsmangel**» wird in diesem Dokument für Mängel verwendet, die für den Markt freigegebene labile Blutprodukte betreffen. Der Begriff «**Mangel bei der Herstellung**» labiler Blutprodukte bezeichnet eine während der Herstellung aufgetretene Abweichung, die vor Marktfreigabe erkannt wurde.

Grundsätzlich darf die Marktfreigabe nur für qualitativ einwandfreie Blutprodukte erfolgen.

Qualitätsmängel sind insbesondere als **schwerwiegend** zu beurteilen, wenn eine Patientengefährdung möglich ist. Im Bereich der labilen Blutprodukte ist dies z.B. gegeben, wenn von den Produkten eine Infektionsgefahr ausgeht, die Produkte eine erhöhte Nebenwirkungsrate aufweisen können oder die Wirksamkeit beeinträchtigt sein kann.

**Schwerwiegende** Mängel bei der Herstellung sind Abweichungen, die als besonders kritisch im Hinblick auf Patientengefährdung und Verstösse gegen Blutprodukte-spezifische Auflagen (beispielsweise Rückverfolgbarkeit) eingestuft werden.

## 5.2 Beispiele meldepflichtiger Ereignisse

### 5.2.1 Schwerwiegende (meldepflichtige) Qualitätsmängel

*Als Qualitätsmangel meldepflichtig sind Abweichungen, die für den Markt freigegebene Blutprodukte betreffen. Der Zeitpunkt der Entdeckung (z.B. noch in der Lagerung des Herstellers, beim Anwender, bereits transfundiert) ist für die Meldepflicht nicht relevant.*

- Fehler in der etikettierten Blutgruppe (betrifft die gesamte ausgewiesene Blutgruppe)
- Verwechslung während des Herstellungsprozesses (Spender-/Proben-/Etikettierungs-Verwechslungen)
- Fehlerhafte Angabe bzgl. Produkt-Spezifikationen (z.B. Produkt bestrahlt, Produkt gewaschen, IgA-defizientes Plasma, CMV-Antikörper-Negativität)
- Schwerwiegende Herstellungsfehler: z.B. Verwendung falscher, defekter, abgelaufener, nicht zertifizierter Materialien, Verunreinigungen
- Schwerwiegende Verstösse bei der Spendetauglichkeit des Spenders (z.B. inhaltlich relevante Fehler im Fragebogen; Prozessfehler bei der Bewertung der Spendetauglichkeit)
- Schwerwiegende Abweichungen der Produktspezifikationen (Spezifikationen ausserhalb der festgelegten Toleranzgrenzen (vergl. Vorschriften B-CH: Qualitätskontrollen), Beobachtungszeitraum: ein Jahr (*Beispiel: ein meldepflichtiges Ereignis bei Prüfparameter «Thrombozytenzahl» liegt vor, wenn das Akzeptanzkriterium ( $\geq 2.4 \times 10^{11}/\text{Einheit}$ ) in weniger als 90% der Kontrollen eines Jahres erreicht wird*)
- Ausgabe trotz schwerwiegender Lagerungsfehler

### 5.2.2 Schwerwiegende (meldepflichtige) Mängel bei der Herstellung

*Diese Abweichungen sind bei Auftreten im Herstellungsprozess meldepflichtig – auch, wenn keine Marktfreigabe erfolgt.*

- Relevante Verstösse hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit:
  - Verwechslungen
    - Spender-/Spendeverwechslungen
    - Verwechslungen des Produktes auf einer anderen Stufe der Produktion
- Fehletikettierungen (ABO RhD)

### 5.2.3 Besondere Situationen

#### Nachspendeinformationen / Meldeformular Schutzmassnahmen

Nach Art. 37 Abs 1 b, c und Abs 2 AMBV sind Swissmedic die getroffenen Schutzmassnahmen zu melden, wenn Tests auf übertragbare Krankheiten nicht vorschriftsgemäss durchgeführt wurden, die spendende Person serokonvertiert hat oder an einer durch Blut übertragbaren Infektion erkrankt ist - hierunter können ggf. auch Informationen aus «Nachspendeinformationen» (NSI) fallen.

In diesen Fällen sind die getroffenen Massnahmen Swissmedic mit dem **Formular «Schutzmassnahmen»** (MU101\_10\_026\_FO) einzureichen ([Formulare / Klassierung \(swissmedic.ch\)](#)).

#### Materiovigilance

Schwerwiegende Vorkommnisse, die Medizinprodukte betreffen, sind meldepflichtig im Rahmen der **Materiovigilance** (weitere Informationen finden Sie auf der Homepage der Swissmedic: Medizinprodukte: Vorkommnisse & FSCA melden (Vigilance): Anwender ([link: Anwender \(swissmedic.ch\)](#)). Eine Meldung als Qualitätsmangel ist nur notwendig, wenn in der Folge ein Produkt mit schwerem Qualitätsmangel freigegeben wurde (*Beispiele: Materialfehler führt zu einem kontaminierten Blutprodukt, Fehler eines in-vitro-Diagnostika führt zu falsch etikettierter Blutgruppe*).

### 5.3 Meldepflichten bei Tätigkeiten mit Patientenproben

Agiert der Hersteller als immunhämatologisches Labor für patientenbezogene Aufträge, so sind die entsprechenden Meldepflichten für Near Miss und IBCT (Fehltransfusionen) zu erfüllen. Weitere Erläuterungen hierzu finden sich auf der Homepage Swissmedic Haemovigilance ([Was melden? \(swissmedic.ch\)](#), Meldeformular [Meldung Fehltransfusion / Near Miss](#) ). Grundsätzlich ist der Entdeckende eines Vorkommnisses meldepflichtig, ggf. ist mit dem Auftraggeber die Erfüllung der Meldepflicht zu regeln.

### 5.4 Meldeformular, Meldeweg, Meldefristen

Die Meldung muss an die Abteilung Haemovigilance der Swissmedic erfolgen. Bitte verwenden Sie das Formular MU101\_10\_027d\_FO Meldung Qualitätsmängel labile Blutprodukte ([www.swissmedic.ch](#) / Humanarzneimittel / Marktüberwachung / Haemovigilance / Formulare / Klassierungen; [link: Formulare / Klassierung \(swissmedic.ch\)](#)).

Das Formular kann entweder via E-Mail oder postalisch übermittelt werden (vergl. Kontaktangaben). Für die Übermittlung grösserer Dokumente / Anhänge kann der *Webtransfer Service der Bundesverwaltung* genutzt werden – bitte nehmen Sie hierzu direkt mit uns Kontakt auf.

Qualitätsmängel müssen nach Art. 62 Abs. 3 VAM unverzüglich, spätestens aber 15 Tage nach Kenntnisnahme, an Swissmedic gemeldet werden. Die Meldung der zugehörigen Schutzmassnahmen (betrifft Bewilligungsinhaber, vergl. Art. 61 Abs.7 VAM und Art. 37 AMBV) kann gleichzeitig erfolgen oder in angemessener Frist nachgereicht werden; üblicherweise wird die Meldung der Schutzmassnahmen innerhalb von 60 Tagen nach Kenntnisnahme eines Qualitätsmangels erwartet.

Rückfragen seitens Swissmedic können im Regelfall innerhalb von 30 Tagen nach Eingang erwartet werden.

## 5.5 Kontakt-Angaben

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Arzneimittelsicherheit

Haemovigilance

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Telefon: +41 58 462 02 11

E-Mail: [haemovigilance@swissmedic.ch](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch) oder [haemovigilance.swissmedic@hin.ch](mailto:haemovigilance.swissmedic@hin.ch)

*Die E-mail-Adresse @hin.ch gehört zum Netzwerk des Anbieters «HIN» Health Info Net AG. HIN-Teilnehmer können emails an diese Adresse unter Verwendung der von HIN angebotenen Daten-Verschlüsselung übermitteln («HIN secured»). Bei Fragen zur Sicherheit der Datenübermittlung bitten wir Sie, uns direkt zu kontaktieren.*

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.0	Erstversion	enj, bre