|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Meldung von Qualitätsmängeln** |
| **Identifikationsnummer:** | MU102\_10\_001 |
| **Version:** | 2.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 27.02.2024 |

|  |  |
| --- | --- |
| Kontaktstelle bei Swissmedic | Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel |

# Herkunft der Meldung

|  |  |
| --- | --- |
| Benötigte Information | Erhaltene Information |
| 1. Name der meldenden Person
 | …… |
| 1. Organisation (z.B. Name Firma, Apotheke, Privatperson, usw.)
 | …… |
| 1. Adresse
 | …… |
| 1. Telefon
 | …… |
| 1. Fax
 | …… |
| 1. E-Mail Adresse
 | …… |
| 1. Zeitpunkt der Meldung
 | …… |
| 1. Datum der Meldung
 | …… |

# Angaben zum Produkt / Ausmass des Problems

Anmerkung: Für jedes Präparat ist ein gesondertes Formular auszufüllen

|  |  |
| --- | --- |
| Benötigte Information | Erhaltene Information |
| 1. Name des betroffenen Präparates
 | …… |
| 1. Zulassungsnummer oder andere Referenznummer
 | …… |
| 1. Name und Adresse der Zulassungsinhaberin oder des Importeurs[[1]](#footnote-1) (siehe Verpackung)
 | …… |
| 1. Galenische Form
 | …… |
| 1. Wirkstoff(e) (INN)
 | …… |
| 1. Name und Adresse des Herstellers(Endprodukt)
 | …… |
| 1. a) Prozessschritt, der das Qualitätsproblem verursacht hat (z.B. Wirkstoffherstellung, Verpackung, Qualitätskontrolle)b) Name und Adresse der betroffenen Firma
 | …… |
| 1. Betroffene Chargen(Chargennummer / Herstellungsdatum / Verfalldatum / Stärke / Batchgrösse / Art der Verpackung / Anzahl Packungen)
 | Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen…… |
| 1. Auslieferung der betroffenen Chargen(Länder / belieferte Kunden z.B. Grosshändler, Spitäler, Apotheken, Ärzte [Chargennummer / Anzahl Packungen / Auslieferungsdatum])
 | Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen…… |
| 1. Weitere betroffene Präparate(Name / Zulassungsnummer oder andere Referenznummer)
 | …… |

# Art des Mangels

|  |  |
| --- | --- |
| Benötigte Information | Erhaltene Information |
| * 1. Von wem wurde der Qualitätsmangelerkannt:
 | [ ]  Patient[ ]  Spital[ ]  Apotheke[ ]  Hersteller[ ]  Inspektoren[ ]  …… |
| * 1. Beschreibung des Qualitätsmangels / Problems
 | …… |
| * 1. Steht der Mangel im Zusammenhang mit einer unerwünschten Wirkung?

Falls ja, bitte beschreiben | [ ]  Ja / [ ]  Nein…… |
| * 1. Besteht ein Anhaltspunkt oder Verdacht für eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (unerwünschte Wirkung oder Unwirksamkeit)?
 | [ ]  Ja / [ ]  Nein |
| * 1. Klassifizierung des Mangels (I, II oder III)[[2]](#footnote-2) mit Begründung
 | …… |
| * 1. Qualitätsmangel wird aufgrund einer Inspektion gemeldet

Falls ja, bitte um folgende Informationen | [ ]  Ja / [ ]  NeinInspektion durchgeführt durch [ ]  Swissmedic [ ]  RHI [ ]  RFS-OZ [ ]  ISOPTH [ ]  IRM-S [ ]  ausländische Behörde ……Datum …… |

# Getroffene oder geplante Massnahmen

|  |  |
| --- | --- |
| Benötigte Information | Erhaltene Information |
| * 1. Name und Adresse von bereits benachrichtigten Behörden
 | …… |
| * 1. Bisher getroffene Massnahmen
 | …… |
| * 1. Ist ein Chargenrückruf oder ein Rückzug des Produktes vorgesehen?

Falls ja, bitte die Entwürfe der Informationsschreiben an die Kunden und der Publikation in der Schweizerischen Apotheker Zeitung (pharmaJournal), der Schweizerischen Ärzte Zeitung, der Schweizerischen Drogisten Zeitung beilegen. | [ ]  Ja / [ ]  Nein |
| * 1. Was geschieht mit den vom Rückruf betroffenen Packungen?
 | …… |
| * 1. Weitere geplante oder vorgeschlagene Massnahmen
 | …… |
| * 1. Ergänzende relevante Angaben
 | …… |

**Liste der Beilagen zu dieser Meldung**

……

Ort und Datum: ……

Unterschrift und Name in Druckbuchstaben: ……

**Einreichung des Meldeformulars bitte per**

Fax: +41 58 462 07 22

oder

E-Mail: market.surveillance@swissmedic.ch

oder

Post: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bewilligungen und Überwachung Arzneimittel
Marktkontrolle Arzneimittel
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.0 | Kontaktdaten angepasst | com |
| 1.4 | Bei Punkt 3.1 "Inspektoren" ergänzt und Punkt 3.6 neu hinzugefügt. | nuf |
| 1.3 | Präzisierungen und Anpassungen unter Punkte 1.2 und 2.8. Inhalt unverändert. | prf |
| 1.2 | Revision. Keine Anpassungen notwendig | prf |
| 1.1 | Position 2.7. neu ins Dokument aufgenommen.Referenzen auf PIC/S und EMA-Dokumente angepasst.Postleitzahl innerhalb des Dokumentes und in der Fusszeile aktualisiert | prf |
| 01 | Neuer QM-Ident: MU102\_10\_001Alter QM-Ident: MU102\_00\_004Der übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert. | dms |
| 05 | „und“ durch „oder“ unter Einreichung des Meldeformulars ersetzt | ris |
| 04 | Telefon- und Faxnummern innerhalb des Dokuments aktualisiert, Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, Verknüpfung(en) bearbeitet, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst | sel |

1. bei parallelimportierten Produkten [↑](#footnote-ref-1)
2. vgl. Swissmedic Journal 3/2006 und Dokument PI 010-5 "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects" des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) [↑](#footnote-ref-2)