

HESSISCHES MINISTERIUM FÜR SOZIALES UND INTEGRATION

334

Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

Bezug: Erlass vom 26. April 2011 (StAnz. S. 713),
Erlass vom 1. November 2012 (StAnz. S. 1283)

1. Allgemeines

Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls auch landesübergreifend koordiniert werden.

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen wenden sich an Behörden, pharmazeutische Unternehmer (Stufenplanbeauftragte), Krankenhäuser, Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie andere Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen. Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilung von Arzneimittelrisiken gemäß den Berufsordnungen der Heilberufe sowie die Mitteilungspflicht gemäß Arzneimittelgesetz bleiben unberührt.

2. Arzneimittelrisiken

2.1 Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:

- Nebenwirkungen,
- Wechselwirkung mit anderen Mitteln,
- Gegenanzeigen,
- Resistenzbildung,
- Missbrauch,
- Fehlgebrauch,
- Gewöhnung,
- Abhängigkeit,
- Mängel an der Qualität,
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
- Arzneimittelfälschungen.

2.2 Bei der Erfassung und Weiterleitung von Arzneimittelrisiken ist insbesondere die Bekanntmachung der Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 9. Februar 2005 (BAnz. Nr. 31 vom 15. Februar 2005 S. 2383) zu beachten. Zuständige Behörde im Sinne Ziffer 4.3 des Stufenplans ist das Hessische Ministerium für Soziales und Integration (HMSI).

3. Informationswege

3.1 Arzneimittelzwischenfälle, deren Folgen eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann (zum Beispiel durch Verwechslung oder erhebliche Qualitätsminderung) oder bei denen besonderes öffentliche Interesse besteht, sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort „Arzneimittelzwischenfall“ unverzüglich telefonisch, per Telefax oder per E-Mail mitzuteilen:

3.1.1 der zuständigen Überwachungsbehörde

Regierungspräsidium Darmstadt, Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt,
Telefon: 06151/12-0, Durchwahl: 12-5934, 12-5797, 12-6651,
Telefax: 06151/12-5789,
E-Mail: pharmazie@rpd.hessen.de.

Außerhalb der Dienstzeit sind Polizeidienststellen beziehungsweise -präsidien anzusprechen, insbesondere das Polizeipräsidium Südhessen, Telefon: 06151/969-3030.

Von dort wird der Bereitschaftsdienst des Regierungspräsidiums Darmstadt benachrichtigt, der die Unterrichtung weiterer Stellen nach dem behördlichen Meldeplan vornimmt.

Oder

3.1.2 während der Dienstzeit

dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration (HMSI), Dostojewskistraße 4, 65187 Wiesbaden,
Telefon: 0611/817-0, Durchwahl: 817-3851, 817-3346,

Telefax: 0611/817-3651,

E-Mail: michael.binger@hsm.hessen.de.

außerhalb der Dienstzeit

dem Lagezentrum im Hessischen Ministerium des Innern und für Sport (HMdIS), Friedrich-Ebert-Allee 12, 65185 Wiesbaden,

Telefon: 0611/353-2150,

Telefax: 0611/353-1766,

E-Mail: lagezentrum.lpp@polizei.hessen.de.

Das Lagezentrum schaltet die dort benannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration zur weiteren Klärung und Veranlassung ein.

Telefonische Mitteilungen sollten von der meldenden Person/Stelle umgehend schriftlich bestätigt werden.

3.2 Bei den Arzneimittelzwischenfällen, die durch Mängel der Qualität, der Behältnisse, der äußeren Umhüllung, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Verwechslungen verursacht sind und die keine unmittelbare Gefährdung im Sinne der Nr. 3.1 darstellen, sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeit an das Regierungspräsidium Darmstadt (siehe Nr. 3.1.1) zu richten. Hierzu ist auch die Verpflichtung des Apothekenleiters zu rechnen, das Regierungspräsidium Darmstadt (siehe Nr. 3.1.1) bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln gemäß § 21 Nr. 3 der Apothekenbetriebsordnung unverzüglich zu benachrichtigen.

Entsprechende Empfehlungen gelten auch für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte.

3.3 Sofern Arzneimittelzwischenfälle nach den Nrn. 3.1 oder 3.2 anderen Behörden bekannt werden, unterrichten diese unverzüglich eine der unter den Nrn. 3.1.1 und 3.1.2 genannten Behörden.

Auf den Erlass des Hessischen Ministeriums des Innern und für Sport zur Berichtspflicht der Dienststellen vom 14. September 2012 (StAnz. S. 1119) weise ich in diesem Zusammenhang hin.

3.4 Die Mitteilungen nach den Nrn. 3.1 und 3.2 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Darreichungsform und Stärke,
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
- Packungsgröße,
- Chargenbezeichnung,
- Verfalldatum,
- Zulassungs- beziehungsweise Registriernummer,
- beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- gegebenenfalls Maßnahmen, die ergriffen wurden beziehungsweise beabsichtigt sind,
- meldende Stelle.

4. Maßnahmen

4.1 Die einzuleitenden Maßnahmen werden unter Beachtung der Nr. 6 von dem Regierungspräsidium Darmstadt, im Falle der Nr. 3.1 im Einvernehmen mit dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration veranlasst.

Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel) oder eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen umfassen.

Gegebenenfalls kann der Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel beziehungsweise einzelner Chargen erforderlich werden. Im Bedarfsfall kann über das Lagezentrum (siehe Nr. 3.1.2) auch die Vollzugshilfe der Polizei sowie der Leitstellen für den Rettungsdienst, den Brandschutz und den Katastrophenschutz in Anspruch genommen werden.

4.2 Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen ist das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land federführend.

Sind mehrere Länder federführend betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen einvernehmlich über die Zentrale Koordinierungsstelle der Länder festgelegt werden.

Erforderlichenfalls kann 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 Bundesbehörde unverzüglich informiert. Im Interesse eines einheitlichen Vollzuges orientieren sich die anderen Länder an diesen Maßnahmen.

- 4.3 Die Benachrichtigungen des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich durch das Hessische Ministerium für Soziales und Integration. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das Ministerium hiervon zu unterrichten.
- 4.4 Besteht bei Arzneimittelzwischenfällen nach Nr. 3.1 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, ist zur weiteren Veranlassung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Gegebenenfalls unverzüglich erforderliche Maßnahmen nach § 69 AMG bleiben hiervon unberührt.
- 4.5 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit in Hessen festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind durch das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (InphA GmbH), Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen, Telefon: 0421/4361-0, Durchwahl 4361-111, 4361-231 beziehungsweise 0173/4656693 (an Wochenenden und Feiertagen), Telefax: 0421/4361-189, oder in Absprache mit dieser Einrichtung durchzuführen.
- 4.6 Das Regierungspräsidium Darmstadt hat bei pharmazeutischen Unternehmen darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihm abzustimmen sind. Es hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen.

Die angeordneten beziehungsweise eigenverantwortlich erfolgten Maßnahmen sind von dem Regierungspräsidium Darmstadt auf unverzügliche und vollständige Umsetzung hin zu überprüfen. Dies gilt auch in Fällen, bei denen Maßnahmen federführend von einem anderen Bundesland veranlasst werden, wenn insoweit ein besonderes Interesse an der termingemäßen und vollständigen Umsetzung in Hessen gegeben ist.

5. Rapid Alert System (RAS)

- 5.1 Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Obersten Landesgesundheitsbehörden im Rahmen des RAS der Europäischen Union informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.
- 5.2 Über Maßnahmen der RAS-Klassen 1 und 2 informiert das Regierungspräsidium Darmstadt mit dem RAS-Formblatt gemäß Qualitätssicherungs-Handbuch der hessischen Arzneimittelüberwachung das Hessische Ministerium für Soziales und Integration. Dieses unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde zur weiteren Veranlassung. In unaufschiebbaren Fällen kann das RAS-Formblatt auch unmittelbar der Bundesoberbehörde zugeleitet werden.

6. Zentral zugelassene Arzneimittel

- 6.1 Auf Arzneimittelzwischenfälle im Sinne der Nrn. 3.1 und 3.2, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der Kommission zentral zugelassen wurden, findet Abschnitt 3 (Informationswege) Anwendung mit der Maßgabe einer unverzüglichen Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese unterrichtet die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA).
- 6.2 Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorschläge für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den Obersten Landesgesundheitsbehörden zugeleitet. In unaufschiebbaren Fällen können die Vorschläge auch unmittelbar dem Regierungspräsidium Darmstadt zugehen unter nachrichtlicher Information des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration.
- 6.3 Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann das Inverkehrbringen von der Überwachungsbehörde im Einvernehmen mit dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration und im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde untersagt werden. Nr. 4.2 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über die Maßnahme. In besonders dringenden Fällen kann die Einschaltung der Obersten Landesgesundheitsbehörden und der zuständigen Bundesoberbehörde auch nachträglich erfolgen.

Dieser Erlass ersetzt die im Bezug genannten Erlasse.

Wiesbaden, den 20. April 2016

**Hessisches Ministerium
für Soziales und Integration**
V 3A – 181 6200
– Gült.-Verz. 3543 –

StAnz. 16/2016 S. 423

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN

335

DARMSTADT

Vorhaben der Johannes Nickel GmbH & Co. KG, Nidda;

hier: Öffentliche Bekanntmachung nach § 3a UVPG

Die Firma Johannes Nickel GmbH & Co. KG beabsichtigt, im Zuge des Umbaus der Asphaltmischanlage im Werk Unter-Widdersheim, eine Feuerungsanlage für eine Paralleltrommel und ein Braunkohlestaubsilos zu errichten und zu betreiben sowie Anlagenkomponenten auszutauschen.

Die Anlage soll in der Stadt Nidda, Gemarkung Unter-Widdersheim, Flur 1, Flurstücke 274/3 tlw. und 276/4 tlw., errichtet und betrieben werden.

Für dieses Vorhaben war nach § 3c des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 94), zuletzt geändert durch

Art. 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2490), zu prüfen, ob die Umweltauswirkungen des Vorhabens auf die Umgebung eine Umweltverträglichkeitsprüfung erfordern.

Die standortbezogene Vorprüfung des Einzelfalls des Regierungspräsidiums Darmstadt hat ergeben, dass erhebliche nachteilige Umweltauswirkungen nicht zu erwarten sind und daher eine Umweltverträglichkeitsprüfung nicht erforderlich ist.

Diese Feststellung ist nach § 3a UVPG nicht selbständig anfechtbar.

Wiesbaden, den 6. April 2016

Regierungspräsidium Darmstadt
Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Wiesbaden
IV/Wi 44 – 714 – 53b - 26

StAnz. 16/2016 S. 424