

1. Zweck

Diese Arbeitsanleitung regelt das Vorgehen bei Chargenrückrufen und Beanstandungen.

2. Abkürzungen

HM: Heilmittel

3. Geltungsbereich

Praxisapotheke

4. Verantwortlichkeit

Ärztliche Leitung

5. Durchführung

In der Regel rufen Grossisten, Hersteller oder Vertriebsfirmen Chargen mittels Firmenschreiben und/oder via Pressemitteilungen zurück.

Die gesamtverantwortliche Person überprüft mindestens 1x wöchentlich auf der Webseite der Swissmedic die aktuellen Chargenrückrufe. Es besteht die Möglichkeit, sich auf www.swissmedic.ch oder www.pharmavista.ch auf eine Mailingliste setzen zu lassen. Diese Email-Benachrichtigungen erfolgen wöchentlich und informieren über die aktuellen Rückrufe sowie wichtige Meldungen zu Medikamenten. Diese Mails werden in einem speziell dafür eingerichteten Ordner (mit dem Namen Swissmedic Chargenrückrufe) gesammelt und im PC gespeichert.

Die beauftragte Person kontrolliert an allen Lagerorten der Praxis, ob das vom Rückruf betroffene Heilmittel vorhanden ist und – wenn dies der Fall sein sollte – ob die Chargennummern vom Rückruf betroffen sind. Sie informiert die gesamtverantwortliche Person entsprechend.

Die gesamtverantwortliche Person erteilt – abhängig von der Rückrufklasse – die notwendigen Anweisungen zum weiteren Vorgehen. Patienten, die das zurückgerufene

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			

Produkt mutmasslich erhalten haben, werden telefonisch kontaktiert und um Rückgabe des Heilmittels gebeten, sofern die Meldung «Rückruf auf Stufe Patient» vorliegt.

Die beauftragte Person kennzeichnet die gesammelten, vom Chargenrückruf betroffenen Heilmittel unmissverständlich, stellt sie unter Quarantäne und sendet sie gemäss den Vorgaben des Rückrufers zurück.

Die wichtigen Meldungen zu den Medikamenten werden mit allen Mitarbeitern besprochen und im Meetingprotokoll erwähnt.

Sämtliche Chargenrückrufe, sind im Formular Chargenrückrufe einzutragen. Das jeweilige Rückrufschreiben wird gleichenorts abgelegt und mit den Protokollen 5 Jahre aufbewahrt.

6. Mitgeltende Dokumente/ Unterlagen

Form Protokoll der Chargenrückrufe und Beanstandungen

7. Quelle

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/meldung-von-qualitaetsmaengeln.html>

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			