|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rückruf** | | | | | | |
| SOP 013 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck/Zielsetzung**

Diese Arbeitsanleitung regelt das Vorgehen bei Chargenrückrufen und Beanstandungen.

1. **Abkürzungen/Begriffe (/Definitionen)**

Form Formular

1. **Geltungsbereich/Anwendungsgebiet**

1. **Übergeordnete Grundlagen**

1. **Verantwortlichkeitsregelung**

Verantwortlichkeit Dr. X

Durchführung MPA

1. **Vorgehen/Ablauf**

6.1 Übersicht

Die meisten Rückrufe erfolgen jeweils durch den Medikamentenlieferanten. Bei Rückrufen mit geringfügigen Mängeln genügt es, wenn wir die betroffene Charge aus dem Lager aussortieren und in der Liste mit der Übersicht von Rückrufen eintragen. Eine Übersicht der Rückrufe können auch unter www.pharmavista.ch oder über den Newsletter von Swissmedic eingesehen werden. Eine Meldung an die Swissmedic ist nicht nötig.

*Massnahmen bei gravierenden Mängeln (gesundheitsgefährdend)*

**Nein**,

wenn keine Ware an Lager, Meldung mit Vermerk "nicht an Lager" visieren, datieren und ablegen.

Vom Rückruf betroffene Heilmittel abgegeben/verschrieben?

Vom Rückruf betroffene Charge an Lager?

Heilmittel aussortieren

**Ja Ja**

Patient anrufen, Heilmittel zurückfordern/austauschen

Anzahl in Rückrufliste eintragen, Heilmittel an  
Adressat gem. Rückruf-aktion senden.

In der Regel erfolgen Chargenrückrufe mittels Firmenschreiben des Grossisten und/oder Pressemitteilungen. Zudem werden einmal wöchentlich unter www.pharmavista.ch oder www.swissmedic.ch die Chargenrückrufe konsultiert und auf FOR 011.3 dokumentiert. Allfällige betroffene Chargen werden sofort aus dem Sortiment genommen und gemäss den Angaben des Rückrufes entweder über den Grossisten oder an den Hersteller zum Austausch oder Vergütung zurückgeschoben.

6.2 Protokollierungen

Die Arbeiten werden auf dem Kontrollblatt „Chargenrückrufe“ FOR 011.3 eingetragen (es ist auch eine Dokumentation über die Ware nötig, welche nicht an Lager ist).

6.3 Ablaufübersicht unerwünschte Arzneimittelwirkung (Pharmacovigilance)

Schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Nebenwirkungen sowie Qualitätsmängel müssen erfasst, bearbeitet und unverzüglich den zuständigen Behörden (Swissmedic) bekannt gegeben werden. Die eingereichten Beanstandungen werden in der Übersicht der Beanstandungen und Produktrückrufen eingetragen und eine Kopie des eingereichten Formulars abgelegt (Swissmedic Formular UAW).

6.4. Beanstandungen, Reklamationen oder Mängel

Eine Beanstandung ist jede Meldung, die in Zusammenhang mit einem Produkt oder einer Dienstleistung geäussert wird. Die Beanstandung wird auf einem dazu vorgesehenen Formular dokumentiert, zugeordnet und Massnahmen zur Besserung eingeleitet. Es ist zu prüfen, ob die Massnahme nachhaltig ist (FOR 011.3).

1. **Mitgeltende Dokumente**

- Form 013.1 Swissmedic Meldung von UAW\*

- Form 013.2 Swissmedic Meldung von Qualitätsmängel\*

- Form 013.3 Protokoll Chargenrückrufe und Beanstandungen

\* diese beiden Formulare können unter www.swissmedic abgerufen werden.

1. **Beilagen**

--

1. **Verteiler**

Qualitätssicherungshandbuch (Original)

1. **Änderungsindex/Versionskontrollen/Revisionsverzeichnis (“Change Control“)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
| 1 |  | Erstellung SOP |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |