

LOGFILE-Leitartikel Nr. 24/2024

Ungebetene Gäste: Reklamationen und Rückrufe

Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 1.G Reklamationen und Produkt-rückrufe](#)

von Heike Meichsner und Susanne Schweizer

Oberstes Ziel: Arzneimittelqualität und Patientensicherheit

Trotz großer Sorgfalt bei Herstellung, Prüfung, Lagerung und Transport und eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems kann es vorkommen, dass ein Medikament einen Qualitätsmangel aufweist.

Beanstandungen jeglicher Art müssen aufgenommen und daraufhin geprüft werden, ob ihnen ein Qualitätsmangel zugrunde liegen könnte oder die Arzneimittelsicherheit gefährdet sein könnte. Ersteres wird im Rahmen der **Produktreklamation** bearbeitet, während alle Aspekte der Arzneimittelsicherheit in den Bereich des **Pharmakovigilanz-Systems** fallen.

Bestätigt eine Reklamationsuntersuchung einen gravierenden Qualitätsmangel, der nicht nur einzelne Packungen, sondern die gesamte Charge betrifft, kann es nötig sein, dass die Charge zügig vom Markt zurückgeholt werden muss, um die Patientensicherheit nicht zu gefährden. Man spricht dann von einem **Produktrückruf**, der durch den Hersteller oder die Behörde initiiert werden kann.

Reklamationsbearbeitung und Produktrückruf sind somit wichtige Bausteine des Pharmazeutischen Qualitätssystems (PQS). Ihre Aufgabe ist es, fehlerhafte Arzneimittel zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, so wie es das Gesetz und die zuständige Aufsichtsbehörde vom Arzneimittelhersteller verlangen.

Die Bearbeitung von Reklamationen und Rückrufen ist eng verbunden mit anderen Elementen des PQS. Dazu zählen Abweichungen, CAPA und Risikomanagement, aber auch Product Quality Review und Qualitätskennzahlen.

Wer ist verantwortlich für das Reklamations- und Rückrufmanagement?

Zum Umgang mit Reklamationen und Rückrufen finden sich Anforderungen in der nationalen Gesetzgebung (AMG und AMWHV) und im EU-GMP-Leitfaden. Darüber hinaus gibt es Anforderungen der FDA, ANVISA, WHO u.a., die je nach Geltungsbereich ebenfalls zu berücksichtigen sind. In der deutschen Gesetzgebung trägt der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG die Hauptverantwortlichkeit für den Bereich Beanstandungen und Rückrufe. Aber auch die Sachkundige Person und der Pharmazeutische Unternehmer haben bestimmte Pflichten zu erfüllen.

Worauf kommt es an bei der Reklamationsbearbeitung?

Bei Verdacht auf ein fehlerhaftes Arzneimittel muss eine vollumfängliche Untersuchung angestoßen werden. Die Untersuchung soll Aufschluss darüber geben, ob die Reklamation berechtigt ist, ob es sich um einen Qualitätsmangel handelt oder ob das Arzneimittel möglicherweise gefälscht ist. Dazu ist es wichtig, zu verstehen, wo in der Herstellungs-, Lager- und Lieferkette ein solcher Fehler seinen Ursprung haben könnte.

Die Rolle des Reklamationsmanagers ist dabei von zentraler Bedeutung, um die richtigen Bereiche in die Untersuchung einzubeziehen. Potenziell gravierende Mängel muss er oder sie schnell erkennen und alle wichtigen Personen informieren.

Die Prozessabläufe müssen passgenau für die Firma in SOPs niedergeschrieben sein. Ist die Untersuchung abgeschlossen, müssen die Ergebnisse gut dokumentiert zusammengetragen und bewertet werden.

Alle Maßnahmen, die getroffen werden, sind klar zu definieren.



Das Wichtigste zur Reklamationsbearbeitung auf einen Blick

- Gestalten Sie einen einfachen Prozess zur Erfassung der Reklamation:
 - einfach lesbares und ausfüllbares Formular vorgeben
 - übersichtlich gestaltete Eingaben / Eintragungen ermöglichen
- Ermöglichen Sie eine einfache und übersichtliche Erfassung, Untersuchungsbeauftragung und Berichterstellung am Ende der Reklamationsbearbeitung.
- Stellen Sie sicher, dass nur die spezifischen Untersuchungen beauftragt werden, die zur Ursachenfindung beitragen können.
- Legen Sie eine genaue Zeitvorgabe für die Bearbeitungszeit in den untersuchenden Bereichen und im Reklamationswesen in der SOP fest und verfolgen Sie die Einhaltung nach.
- Erstellen Sie eine chronologische Dokumentation von der Erfassung über die Reklamationsmusterbearbeitung und Untersuchungsbeauftragung bis hin zur Dokumentation der Untersuchungsergebnisse und der finalen Bewertung mit Abschlussbericht.
- Erheben und dokumentieren Sie statistische Daten, die eine übergeordnete Auswertung zu Fehlerart, Fehlerhäufigkeit und Produktzuordnung ermöglichen.
- Führen Sie damit eine regelmäßige Trendauswertung durch.
- Dokumentieren Sie alle Maßnahmen, die im Rahmen der Reklamation angestoßen werden, und stellen Sie sicher, dass die Umsetzung erfolgt ist (bei Sofortmaßnahmen), bzw. die Umsetzung weiterverfolgt wird, z.B. über das CAPA-System (bei längerfristig angelegten Maßnahmen).
- Schließen Sie jede Reklamation formal mit einem Abschlussbericht und der finalen Bewertung ab, ob die Reklamation gerechtfertigt, nicht gerechtfertigt oder zweifelhaft ist.

Ruhe bewahren: So reagieren Sie im Falle eines Rückrufs

Im Falle eines gravierenden Mangels oder einer Fälschung ist i. d. R. die Behörde zu informieren. Bei einer möglichen Patientengefährdung ist ein Produktrückruf vom Markt in Erwägung zu ziehen, was in enger Abstimmung mit den zuständigen Behörden erfolgen muss.

Ein solcher Rückruf muss ebenfalls nach klar definierten Strukturen ablaufen, die in einer SOP beschrieben werden.

Damit ein Rückruf reibungslos und vollumfänglich ausgeführt wird, ist das regelmäßige Training des Prozesses essenziell. Das Gesetz schreibt deshalb nicht nur vor, dass ein Produktrückruf geregelt sein muss, sondern verlangt eine regelmäßige Durchführung. Somit wird der Prozess jährlich entweder durch einen wahren Rückruf überprüft oder anhand eines simulierten, so genannten Mock Recalls.



Das Wichtigste zum Produktrückruf auf einen Blick

- Etablieren Sie ein Gremium, das in kritischen Situationen schnell und befugt Entscheidungen zum Markteingriff treffen kann.
- Stellen Sie sicher, dass Informationen zu Ansprechpartnern bei Behörden und Medien schnell verfügbar sind.
- Definieren Sie den Ablauf zur Chargenrückverfolgung und testen sie dessen Funktionsfähigkeit.
- Erstellen Sie eine chronologische Dokumentation von der Einstufung als kritisch bis zum Abschluss eines Markteingriffs.
- Testen Sie Ihr Rückrufsystem im Rahmen eines Mock Recalls, falls über einen längeren Zeitraum kein tatsächlicher Markteingriff stattfand.

Aus Fehlern lernen

Reklamationen und Rückrufe müssen über die Einzelfalluntersuchung hinaus auch gesamtheitlich betrachtet werden. Berichterstellung und Festlegung von Maßnahmen, die am Ende wieder auf Effizienz überprüft werden, stellen dabei sicher, dass ein Arzneimittelunternehmen bei einer potenziellen Patientengefährdung sicher und schnell handeln kann. Aufgrund seiner Bedeutung für Arzneimittelqualität und Patientensicherheit ist das Reklamations- und Rückrufmanagement ein zentrales Thema bei **Behördeninspektionen**.

Gut strukturiertes und vollumfängliches Reklamations- und Rückrufmanagement dient darüber hinaus auch der **kontinuierlichen Verbesserung**, denn es ermöglicht, vermeintlich einzelne Arzneimittelfehler im Gesamtkontext des Produkts zu sehen und Ursachen erfolgreich zu beheben. PQRs, Trendings und Qualitätskennzahlen sind hilfreiche Werkzeuge, um die Effektivität von Maßnahmen zu überprüfen.

Betrachtet man die beiden Prozesse also in ihrer Gesamtheit, zeigt sich, wie wichtig sie sind, um die **Qualität** von Arzneimitteln zu managen und ihre **Sicherheit** über den gesamten Lebenszyklus einer Arzneimittelcharge hinweg auch dann noch überprüfen zu können, wenn sie schon im Markt und beim Patienten sind.

Autorinnen

Heike Meichsner, Susanne Schweizer
Qualified Persons, Dr. Falk Pharma
E-Mail: QA-Meichsner-Schweizer@drfalkpharma.de

GMP-BERATER

Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?

Gehen Sie kein Risiko ein.



Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis.

Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie ab sofort keine Frage der Woche mehr und freuen Sie sich auf aktuelle News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für den Newsletter LOGFILE an!](#)