

**Gemeinsame Verwaltungsvorschrift
des Sächsischen Staatsministeriums
für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
und des Sächsischen Staatsministeriums des Innern
über Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken
(VwV Arzneimittelrisiko)**

Vom 1. September 2020

**I.
Grundsätze**

1. Diese Verwaltungsvorschrift regelt die Zusammenarbeit der an der Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretende Risiken beteiligten Behörden im Freistaat Sachsen.
2. Als Arzneimittelrisiken im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift kommen insbesondere in Betracht:
 - a) Mängel der Qualität,
 - b) Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
 - c) Mängel der Kennzeichnung und der Gebrauchsinformation und
 - d) Arzneimittelfälschungen.
3. Die Erfassung und Bearbeitung von Arzneimittelrisiken erfolgt gemäß der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 9. Februar 2005 (BAnz. S. 2383) sowie den einschlägigen Verfahrensanweisungen des Qualitätssicherungssystems der Länder für den Bereich der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung. Die notwendigen Maßnahmen innerhalb des Freistaates Sachsen sowie gegebenenfalls länderübergreifend müssen koordiniert und erforderlichenfalls unverzüglich eingeleitet werden.
4. Alle in dieser Verwaltungsvorschrift genannten Behörden und Stellen nehmen Meldungen über Arzneimittelrisiken entgegen von anderen Behörden, betroffenen Fachkreisen sowie sonstigen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen.
5. Sofern Meldungen über Arzneimittelrisiken bei anderen Behörden und Stellen eingehen oder dort Beobachtungen bekannt werden, die einen solchen Verdacht rechtfertigen, sind diese sofort den Behörden gemäß Ziffer II Nummer 3 mitzuteilen.
6. Gesetzlich oder berufsrechtlich geregelte Informationswege bei Arzneimittelrisiken (zum Beispiel Apothekenbetriebsordnung, Arzneimittelgesetz, Berufsordnungen der Sächsischen Landesärztekammer oder der Sächsischen Landesapothekerkammer) bleiben vom Inhalt dieser Verwaltungsvorschrift unberührt.

**II.
Zuständigkeiten und Informationswege
(Alarmplan), Inhalt von Meldungen**

1. Zuständige Behörde für die Entgegennahme von Meldungen über Arzneimittelrisiken und deren Bearbeitung ist die Landesdirektion Sachsen:
Telefon: 0371 532-0 (beziehungsweise Durchwahl ins zuständige Referat: 0341 977-2400)
Fax: 0371 532-1929 (beziehungsweise zuständiges Referat: 0341 977-1199)
E-Mail: Arzneimittelrisiken@lds.sachsen.de
Die Landesdirektion Sachsen ist auch zuständige Behörde im Sinne von Nummer 4.3 des Stufenplans.
2. Zuständige Behörde im Sinne von Nummer 4.2 des Stufenplans ist das Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt:
Telefon: 0351 564-55210 und -56218
Fax: 0351 564-55060 (beziehungsweise zuständige Abteilung: -55209)
E-Mail: Arzneimittelrisiken@sms.sachsen.de
3. Arzneimittelrisiken, die eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen zur Folge haben können (Verdachtsfälle der Risikoklassen I und II), sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort „Arzneimittelrisiko“ unverzüglich telefonisch, durch Telefax oder durch E-Mail

mitzuteilen:

- a) Während ihrer Dienstzeit nimmt die Landesdirektion Sachsen Meldungen entgegen. Sie informiert unverzüglich das Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt über den Sachverhalt und stimmt das weitere Vorgehen mit diesem ab.
- b) Ist in unaufschiebbaren Fällen außerhalb der Dienstzeit die Landesdirektion Sachsen nicht zu erreichen, werden Meldungen und Informationen vom Lagezentrum der Staatsregierung beim Staatsministerium des Innern entgegengenommen:

Telefon: 0351 564-33175

Fax: 0351 564-33179

E-Mail: lagezentrum@smi.sachsen.de

Das Lagezentrum stimmt in diesem Fall das weitere Vorgehen unverzüglich mit einem Ansprechpartner im Gesundheitsschutz bei der Landesdirektion Sachsen oder dem Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt ab.

4. Arzneimittelrisiken, die keine unmittelbare Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen zur Folge haben, sind der Landesdirektion Sachsen ebenfalls unverzüglich mitzuteilen und werden von dieser eigenverantwortlich bearbeitet.
5. Die Landesdirektion Sachsen informiert die zuständige Bundesoberbehörde über Arzneimittelrisiken in allen Fällen, in denen diese aufgrund gesetzlich geregelter Informationswege zu informieren ist.
6. Die Meldungen über Arzneimittelrisiken sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:
 - a) Bezeichnung des Arzneimittels,
 - b) Darreichungsform und Stärke,
 - c) Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
 - d) Packungsgröße,
 - e) Chargenbezeichnung,
 - f) Verfalldatum,
 - g) Zulassungs- beziehungsweise Registrierungsnummer,
 - h) beobachtetes Arzneimittelrisiko,
 - i) Maßnahmen, die gegebenenfalls schon ergriffen wurden oder beabsichtigt sind, und
 - j) meldende Stelle.

III. Maßnahmen

1. Die Landesdirektion Sachsen kann im Zuge der Gefahrenabwehr insbesondere folgende Maßnahmen ergreifen:
 - a) Information ausgewählter Fachkreise (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel), auch unter Nutzung der Informationssysteme der Sächsischen Landesärztekammer, der Sächsischen Landesapothekerkammer sowie der Arzneimittelkommissionen der Deutschen Ärzteschaft beziehungsweise der Deutschen Apotheker und
 - b) Warnung der Bevölkerung, sofern Gefahr für deren Gesundheit besteht.Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen nach § 69 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, bleiben hiervon unberührt.
2. Das Lagezentrum der Staatsregierung beim Staatsministerium des Innern kann zur Gefahrenabwehr außerhalb der Dienstzeit der Landesdirektion Sachsen folgende Maßnahmen ergreifen:
 - a) Information der Lagezentren der anderen Bundesländer,
 - b) Information der Krankenhäuser, der Rettungsleitstellen sowie der diensthabenden Apotheken im Freistaat Sachsen über die nachgeordneten Polizeidienststellen und
 - c) Information der Bevölkerung über die Medien nach Maßgabe einer von einem Ansprechpartner im Gesundheitsschutz bei der Landesdirektion Sachsen oder dem Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt übermittelten Warnmeldung.

IV. Inkrafttreten und Außerkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft. Gleichzeitig tritt die [Gemeinsame Verwaltungsvorschrift des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz und des Sächsischen Staatsministeriums des Innern über Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken \(VwV Arzneimittelrisiko\)](#) vom 22. Dezember 2014 (SächsABl. 2015 S. 434), zuletzt enthalten in der Verwaltungsvorschrift vom 26. November 2019 (SächsABl. SDr. S. S 404), außer Kraft.

Dresden, den 1. September 2020

Die Staatsministerin für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
Petra Köpping

Der Staatsminister des Innern
Prof. Dr. Roland Wöller