

„Einteilung in Risikoklassen nach RAS“¹

Klasse I Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen.

Dazu zählen beispielsweise:

- Falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein)
- Richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen
- Mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten
- Chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen
- Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß (> 1 Blister/Verpackung betroffen)
- Falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen

Klasse II Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I.

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Kennzeichnung z. B. falscher oder fehlender Text
- Falsche oder fehlende Produktinformation
- Mikrobielle Kontamination von nicht-injizierbaren, nicht-ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen
- Chemische / physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuz-Kontamination, Fremdkörper)
- Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung
- Abweichung von den Spezifikationen (z. B. analytische Abweichung / Haltbarkeit / Füllgewicht / -menge)
- Unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z. B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten)

Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als Klasse I und II.

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Verpackung, z. B.:
 - falsche oder fehlerhafte Chargenbezeichnung oder
 - falsches oder fehlendes Verfalldatum
- Fehlerhafter Verschluss
- Kontamination, z. B. mikrobielle Verunreinigung, Verschmutzung oder Abrieb, einzelne fremde Bestandteile

¹ Quelle: Formular 121101_F03, zugrunde liegendes Qualitätsdokument: 121101 „Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen“