

Meldung eines schwerwiegenden Ereignisses (Zwischenfalls)

im Zusammenhang mit der Herstellung/Vertrieb von ATMPs gemäß § 63i AMG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Pharmakovigilanz II, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen

weitere Angaben siehe: <http://www.pei.de/vigilanz>



Form
A 1c

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Tel: (06103) 77-3116

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

PEI- Nr.:

Fax: (06103) 77-1268

Meldende Einrichtung:

Straße:

PLZ:

Tel.:

Ort:

Fax:

Eingang der Meldung beim PU

Fallnummer der meldenden Einrichtung

Vom Ereignis betroffenes ATMP:

Name des ATMPs:

Hersteller:

Produkt-Nr./ Code:

Entnahmedatum:

Datum der
Anwendung:

Datum des
Zwischenfalls:

Name des ATMPs	Hersteller	Produkt-Nr./ Code	Entnahmedatum	Datum der Anwendung	Datum des Zwischenfalls

Art des ATMPs:

Herstellung: aus autologer Spende aus allogener Spende aus xenogener Spende artifizuell im Labor

Charakterisierung des Ereignisses:

Abgabe des ATMPs vor Identifikation des Mangels:

ja

Ereignis trat wiederholt auf:

ja

Interne Risikoanalyse bewertete Ereignis als schwerwiegend:

ja

Eine Meldung an das PEI ist nur dann erforderlich, wenn mindestens eines der oben genannten Kriterien erfüllt ist.

Zuordnung des Zwischenfalles:

Entnahme

Aufbereitung

Konservierung

Untersuchung

Be- oder Verarbeitung

Aufbewahrung

Abgabe

Transport

Sonstiges: _____

Detaillierte Beschreibung des Zwischenfalles (ggf. formloses Dokument als Bericht beifügen):

Bewertung:

Durchgeführte Maßnahme:

Datum: _____

Angaben zur meldenden Person:

Name:

Tel.-Nr.

PLZ:

Fax.-Nr.

Ort:

E-Mail:

Datum:

Unterschrift