

**„Einteilung in Risikoklassen nach RAS“<sup>1</sup>**

**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

---

<sup>1</sup> Quelle: Formular 121101\_F03, zugrunde liegendes Qualitätsdokument: 121101 „Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen“