

## 5. BfR-Nutzerkonferenz Produktmeldungen

# Qualität der Produktinformation für die medizinische Notfallberatung in Giftinformationszentren

- **PRODUKTIDENTIFIZIERUNG** -

4. November 2014

Herbert Desel

**Giftinformationszentrum-Nord**

der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein

*Pharmakologisch-toxikologisches Servicezentrum (PTS)*



UNIVERSITÄTSMEDIZIN  
GÖTTINGEN  **UMG**

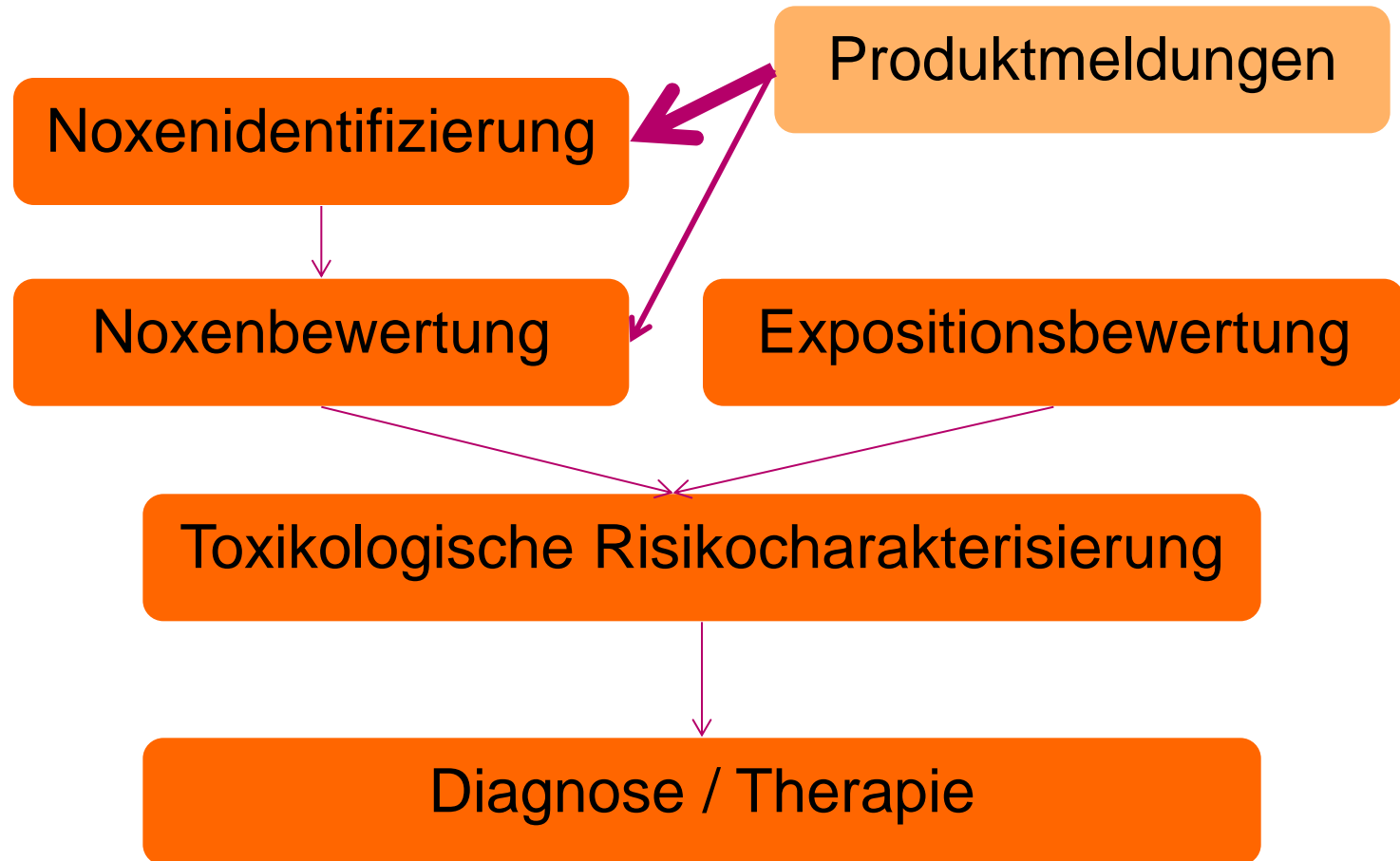
Workshop on the Harmonisation of Information for Poisons Centres  
CLP - Regulation on Classification, Labelling and Packaging of  
Substances and Mixtures, Article 45(4)  
Brussels 24 November 2010

# Product Information Versioning & Product ID Number

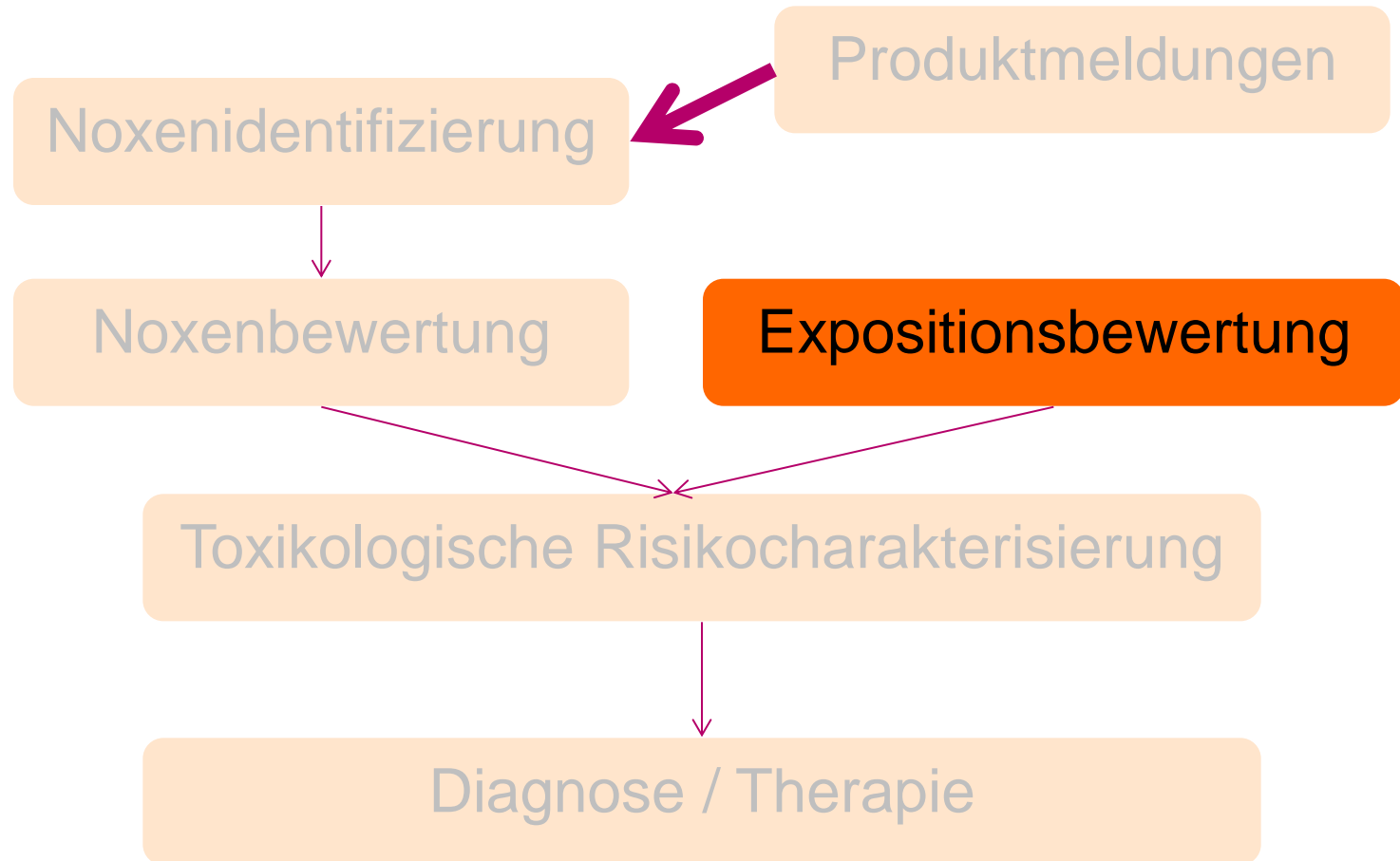


Herbert Desel  
EAPCCT

# Beratung durch Giftinformationszentren (GIZ) Klinisch-toxikologische Risikobewertung



# Beratung durch Giftinformationszentren (GIZ) Klinisch-toxikologische Risikobewertung



# Qualität der Produktinformation

- Identifizierung eines Produktes (der Noxe) ist die 1. Voraussetzung für die professionelle toxikologische Risikobewertung im akuten Expositionsfall.
- ohne Produktidentifizierung ist nur ungenaue Risikobewertung möglich
  - Annahme des schlimmstmöglichen Falles
  - unnötige Therapie, Belastungen und Kosten
  - Komplikationsrisiko unnötiger Therapie
  - Nichtanwendung spezifischer Behandlungen

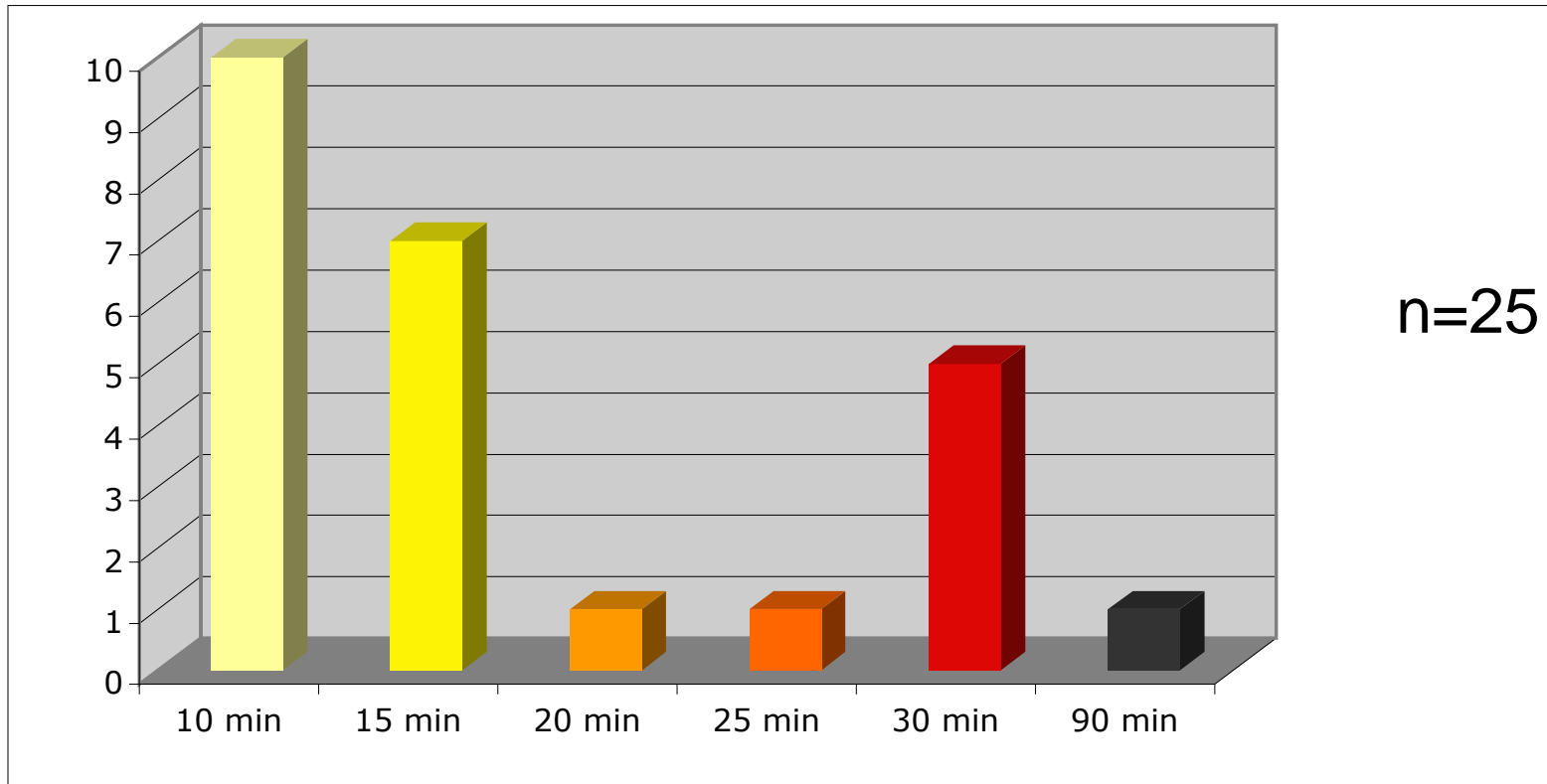
# Entität ‚Produkt‘ in der täglichen GIZ-Arbeit

- Typischerweise wird ein Vergiftungsverdacht mit einem „Produkt“ mitgeteilt.
- Dem GIZ wird ein **Produktname** telefonisch genannt.
  - Produktname ist der Identifikator

# Produkt-Identifizierung

- **Produktname**
  - früher: Mangel an Produktinformationen
  - 12 % in ProPro-Studie 2010
  - zusätzlicher Recherche-Aufwand

# Studie ProPro: Ergebnisse

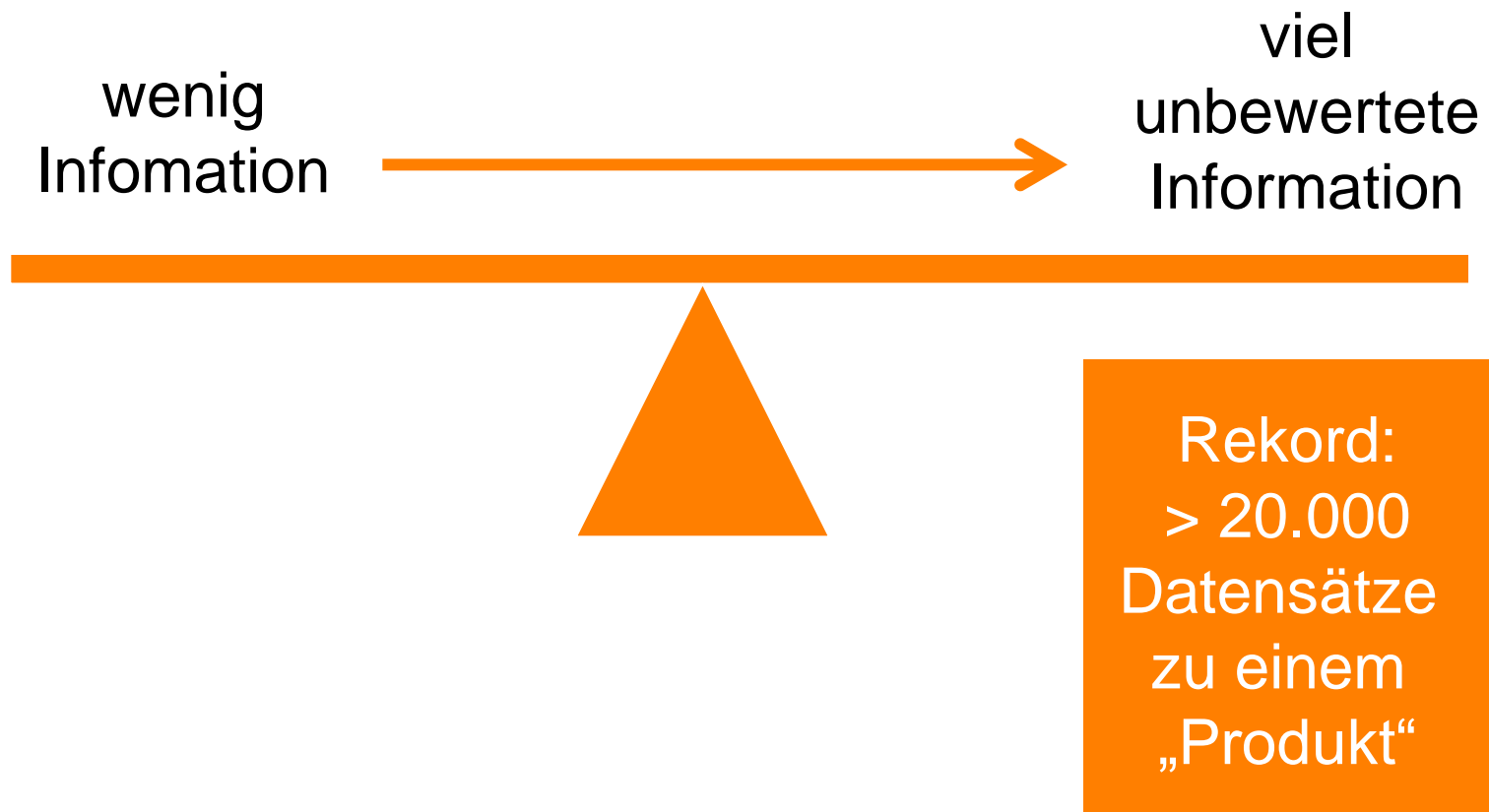


durchschnittlicher Zeitaufwand Recherche: 20 min  
*durchschnittlicher Zeitaufwand GIZ-Beratung: 3 min*



# Produkt-Identifizierung

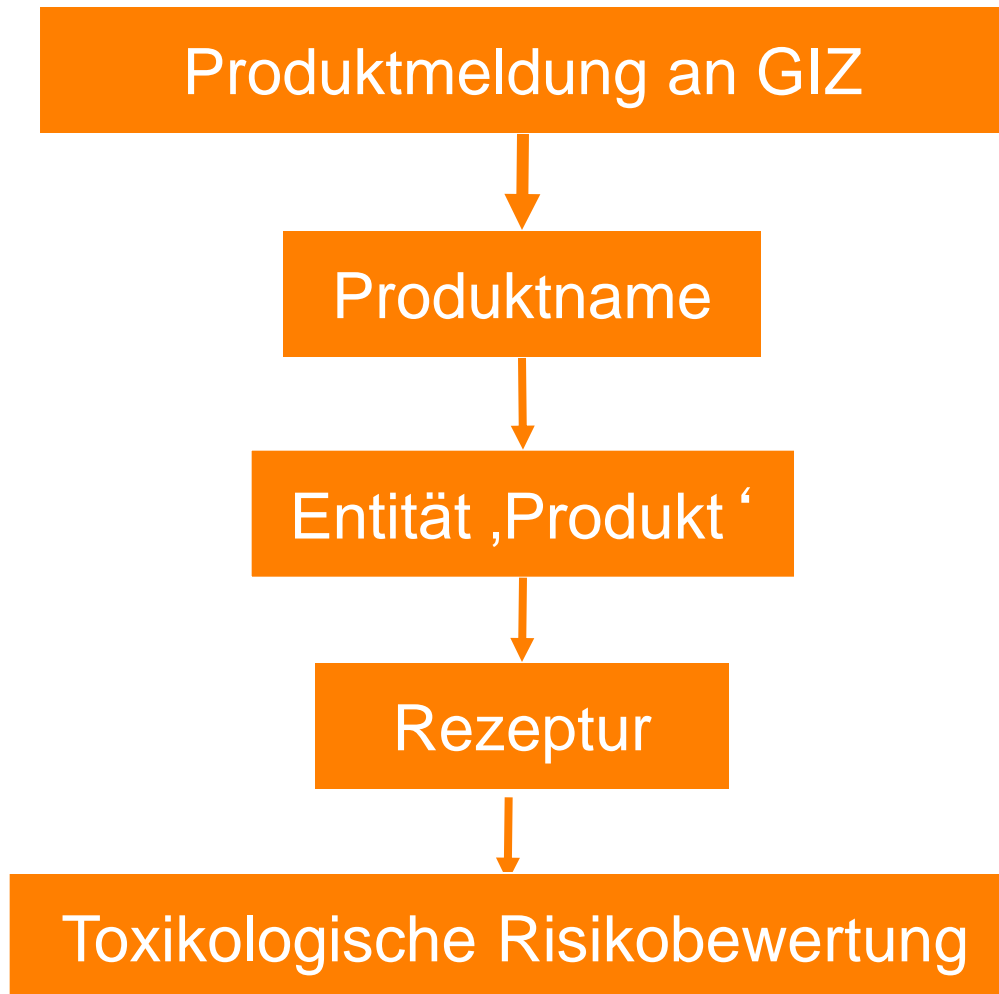
- **Produktname**
  - früher: Mangel an Produktinformationen
  - 12 % in ProPro-Studie 2010
  - zusätzlicher Recherche-Aufwand
- **durch neue gesetzliche Lage bereits heute verbessert**
  - bedeutender werdendes Problem: Fülle an Produktinformationen zu einem „Produkt“
  - macht Evaluation der Daten zeitaufwändig



# Die ideale Produktinformation für Giftinformationszentren

- Der Produktname kann auf dem Etikett leicht identifiziert werden
- Es gibt für das „Produkt“ genau eine Rezeptur
  - oder es gibt mehr als eine Rezeptur, jedoch einen Rezeptur-Identifikator auf dem Etikett
- Es gibt eine Produktmeldung, die das Produkt (die Rezeptur) umfassend und aktuell beschreibt

# Ideale Entität ‚Produkt‘

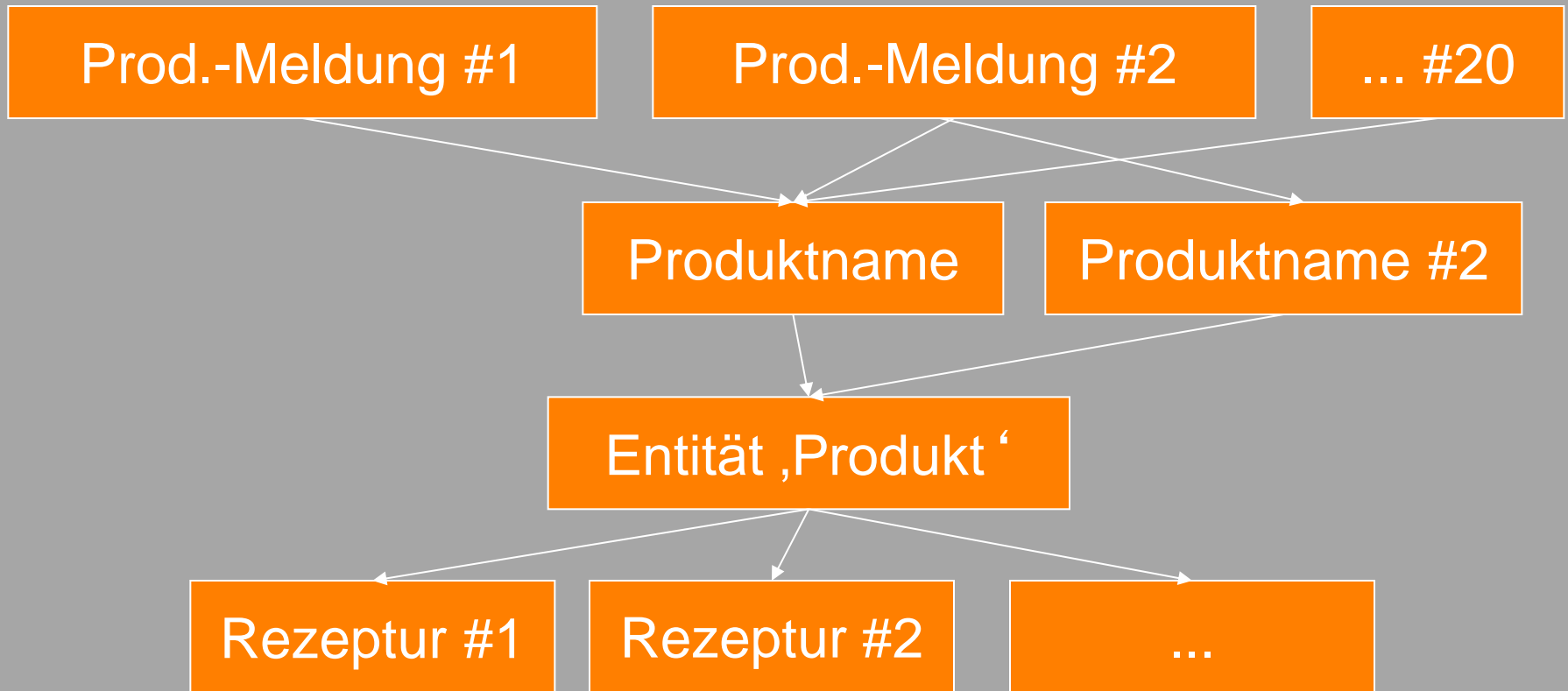


# Die reale Produktinformation für Giftinformationszentren

Im ungünstigsten, aber nicht seltenem Fall:

- Der Produktname kann auf dem Etikett mit viel Information nicht verlässlich identifiziert werden
- Es gibt mehrere Rezepturen, die überlappend vermarktet oder verwendet werden
- Es gibt keinen Rezeptur-Identifikator auf dem Etikett.
- Es wurden den GIZ viele Produktinformations-Dokumente zum Produkt oder zu Produkten mit sehr ähnlichen Produktnamen gemeldet.

# Reale Entität Produkt



*Ätzend ...*

*Reizend...*

**Zu einem Produkt interessiert nur die aktuellste Information**

**für jede Rezeptur**

# Warum wird eine Produktmeldung aktualisiert?

1. Veränderte Angaben, ohne dass die Rezeptur sich ändert
2. Veränderte Rezeptur, ohne dass der Produktname sich ändert.

# 1 Datensatzänderungen

(ohne Rezepturänderungen – reale Beispiele)

- Korrektur von Schreibfehler o.ä.
  - z. B. ersetze „H I P O Reiniger“ durch „HIPO Reiniger“
- Produktnamensänderung
  - z. B. ersetze „HIPO Reiniger “ durch „HIPO Reiniger classic“
- Korrektur Rezepturangaben
  - z. B. Korrektur einer irrtümlichen Angabe von Aluminiumsulfat in einem Entkalker
  - z. B. Korrektur einer irrtümlichen Angabe von Diethylether statt Ethylacetat in Nagellackentferner
- Datenergänzungen
  - Sicherheitseinstufungen (S‘.-Datenblatt)
  - im Markt bis (wäre wichtige Info für GIZ)



# GIZ-Verfahren zum Umgang mit Datensatzänderungen

- Nach Meldung einer Änderung
  - ersetzt der neue Datensatz den alten.
  - Der alte Datensatz muss dazu
    - sicher korrekt identifiziert werden
    - *und gelöscht (überschrieben)*
    - oder als ungültig markiert werden (und damit für die Routinesuche unkenntlich gemacht werden)

## 2. Rezepturänderung

- ... um das Produkt besser
- ... sicherer
- ... wirtschaftlicher zu machen
- ... ohne – z. B. aus Marketing- oder Kostengründen – den Namen zu modifizieren.

# GIZ-Verfahren zum Umgang mit Rezepturänderungsmeldungen (ohne gleichzeitige Namensänderung auf E.)

Der neue Datensatz wird in Ergänzung des erhaltenen alten Datensatzes eingepflegt

- der alte Datensatz wird weder gelöscht noch als ungültig gekennzeichnet
- könnte aber als „älter als“ gekennzeichnet werden (ideal: „im Markt bis ..“)

# Wie kann man die Unterschiede in den Änderungen auf technischer Ebene beschreiben?

Zwei Identifikatoren sind nötig in jedem Datensatz

- ***Unique Formula Identifier (UFI, Rezeptur(-Versions)-Identifikator)***
- Datensatz(-Versions)-Identifikator (DVI, z.B. *Datums-/Zeitstempel*)

# Umgang mit Änderungsmeldungen beim Meldenden

- Bei Änderung des Datensatzes ohne Rezepturänderung bleibt UFI unverändert
  - es wird, z. B. beim Export/Versenden,
    - automatisiert – ein neuer Datensatz-Versions-Identifikator erzeugt (DVI)

# Umgang mit Änderungsmeldungen beim Meldenden

- Bei Änderung der Rezeptur
  - wird UFI neu erzeugt
  - und – automatisiert – der Datensatz-Versions-Identifikator erzeugt (DVI)

# Zusammenfassung

- Jede Rezeptur ist durch einen eindeutigen Rezepturidentifikator UFI charakterisiert
  - Spezifikation europäisch harmonisiert festgelegt
- Jede Änderungsmeldung zu einer bereits gemeldeten Rezeptur bezieht sich auf den UFI
- Alle Änderungsmeldungen zu einer Rezeptur lassen sich anhand eines Datums-/Zeitstempels (DVI) zeitlich ordnen