
Abnahmebesichtigung (Abnahmeinspektion)

Allgemeine GMP-Inspektion, in deren Rahmen die Überwachungsbehörde in Betrieben, Einrichtungen und bei Personen vor Erteilung und Erweiterung einer Erlaubnis gemäß §§ 13 Abs. 1 (Herstellungserlaubnis) oder 72 AMG (Einfuhrerlaubnis) bzw. § 17d TierSG feststellt, ob die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Sie kann auch bei einer wesentlichen Änderung der Herstellungserlaubnis notwendig sein.

Abweichung

Nichterfüllung einer Forderung. Fehlende Übereinstimmung zwischen Vorgaben und Feststellungen.

Active Pharmaceutical Ingredient (API)

Wirkstoff

Affinität

Kraft einer einzelnen Antigen-Antikörper-Bindung eines Antikörpers.

AG AATB

Arbeitsgruppe für Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der AOLG

AG TAM

Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der LAV

AG TT

Arbeitsgruppe Tierseuchen, Tiergesundheit der LAV

Aide mémoire (AiM)

Katalog von Vorgaben, Fragen und Empfehlungen. Dient der Harmonisierung bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung einer Inspektion.

AiM

siehe Aide mémoire

Akkreditierung (eines Prüflabors)

Formelle Anerkennung der Kompetenz eines Prüflaboratoriums, bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen (EN 45001).

Allgemeine GMP-Inspektion

Siehe GMP- Inspektion.

AMG

Arzneimittelgesetz

AMGrHdlBetrV

Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

AMGVwV

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes

AMIS

Arzneimittelinformationssystem (Datenbank des DIMDI)

AMIS BL

Datenbankgestütztes Informationssystem über Arzneimittel für die Behörden der Bundesländer

AMK

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

AMUST

Arzneimitteluntersuchungsstelle

AMWHV

Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV)

Analytischer Sachverständiger

Mit der Durchführung der amtlichen Arzneimitteluntersuchung beauftragter Mitarbeiter einer Behörde bzw. einer Arzneimitteluntersuchungsstelle oder ein beauftragter externer Experte.

Antragsteller

natürliche oder juristische Person oder Personenvereinigung, die eine Amtshandlung beantragt

AOLG

Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden

ApoBetrO

Apothekenbetriebsordnung

Arbeitsanweisung

Genehmigte, schriftlich fixierte Vorgabe, die einen bestimmten, regelmäßig wiederkehrenden Verfahrensablauf regelt. Sie regelt einzelne Abläufe und hat für Teilbereiche einer Organisation Bedeutung und sind ein Hilfswerkzeug für jeden Mitarbeiter, damit er seine Aufgaben qualitätsgerecht erfüllen kann. Die Arbeitsanweisung unterscheidet sich im Detaillierungsgrad von einer Verfahrensanweisung (siehe dort).

Arzneimittelrisiko

Als Arzneimittelrisiken gelten insbesondere: Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen, Resistenzbildung, Missbrauch, Fehlgebrauch, Gewöhnung, Abhängigkeit, Mängel der Qualität sowie bei Gegenständen, die als Arzneimittel gelten bzw. Bestandteil eines Arzneimittels sind, auch Mängel technischer Art, Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Arzneimittelfälschungen, nicht ausreichende Wartezeit bei Tierarzneimitteln.

Arzneimittelüberwachungsbehörde

Siehe Überwachungsbehörde.

Arzneimitteluntersuchungsstelle (AMUST, OMCL)

Offizielle Einrichtung der Länder, die die amtliche Untersuchung von Arzneimitteln ausschließlich im Auftrag zuständiger Überwachungsbehörden oder Ermittlungsbehörden durchführt.

Audit

Siehe Qualitätsaudit.

Auditor

Qualitätssicherungsbeauftragter oder dessen Stellvertreter zur Durchführung von Qualitätsaudits, Voraussetzung ist eine besondere fachliche und soziale Kompetenz.

Auditplan

Im Voraus für einen festgelegten Zeitraum erstellter Plan für die Durchführung von Audits.

Auftragsforschungsinstitut

Ein Auftragsforschungsinstitut (auch Auftragsinstitut bzw. CRO, Contract Research Organisation oder Clinical Research Organisation) wird von einem Sponsor mit der Ausführung bzw. Wahrnehmung einer oder mehrerer Aufgaben und Funktionen bei der Planung und Durchführung einer klinischen Studie beauftragt.

Auftragslabor

Nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG mit der Prüfung von Arzneimitteln nach § 14 AMWHV beauftragtes Prüflabor ohne eigene Erlaubnis.

Avidität

Stärke einer multivalenten Bindung zwischen Antigen und Antikörper und somit die Gesamtheit der Affinitäten.

Basis-Aide mémoire

Sammlung relevanter Themenbereiche, die den Bereich der allgemeinen GMP-Überwachung beschreiben.

Beanstandung

Mitteilung über Fehler und Mängel.

Behörde

Jede Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt (§ 1 Abs. 4 VwVfG).

Behördenspezifische Verfahrensanweisung

Verfahrensanweisung, welche auf Grundlage des Qualitätssicherungssystems der Länder von einer Organisationseinheit erstellt und genehmigt wird und nur für diese Gültigkeit hat.

Behördenspezifisches Aide mémoire

Sammlung relevanter Themenbereiche, die den Bereich der GMP-Überwachung in einer Organisationseinheit beschreiben und welches auf Grundlage des Qualitätssicherungssystems der Länder von einer Organisationseinheit erstellt und genehmigt wird und nur für diese Gültigkeit hat.

Benehmen

Benehmen ist eine Form der Mitwirkung unterhalb des Einvernehmens. Eine Entscheidung, die im Benehmen mit einer anderen Stelle zu treffen ist, ist nicht unbedingt mit dem Einverständnis der anderen Stelle zu fällen. Es bedeutet lediglich, dass dieser Stelle Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist, ohne dass ein Einverständnis erforderlich wäre. Die Stellungnahme muss aber wenigstens zur Kenntnis genommen und in die Überlegungen einbezogen werden. Ein Verwaltungsakt, der ohne das erforderliche Einvernehmen oder Benehmen einer anderen Behörde erlassen wurde, ist zwar rechtswidrig, jedoch nicht schon allein deshalb nichtig (§ 44 Abs. 3 Nr. 4 VwVfG). Die Fehlerhaftigkeit kann geheilt werden, indem die versäumte Mitwirkung der anderen Behörde nachgeholt wird (§ 45 Abs. 1 Nr. 5 VwVfG).

Beschwerde

Mitteilung über wirkliche oder vermutete unfaire, ungleiche oder rechtswidrige Behandlung, sowie über wirkliche oder vermutete inkorrekte Maßnahmen eines pharmazeutischen Unternehmers oder einer Behörde oder das Ausbleiben einer Maßnahme, zugleich Bitte um Abhilfe oder Mitteilung eines Verbrauchers über eine wirkliche oder vermutete Minderung der Qualität von Arzneimitteln oder bei der Behörde oder dem pharmazeutischen Unternehmer eingegangene Meldungen über Arzneimittelrisiken. Im Sinne der Qualitätssicherung sind auch förmliche sowie formlose Rechtsbehelfe Beschwerden.

Beschwerdeprobe

Arzneimittel oder sonstiges Produkt, das aufgrund einer Beschwerde außerhalb des Probenplanes entnommen/angenommen und durch eine Arzneimitteluntersuchungsstelle untersucht wird.

Betriebsteil

Einheit eines Betriebes, in dem die Herstellung bzw. Prüfung eines oder mehrerer Arzneimittel durchgeführt werden. Der Betriebsteil ist auch bei räumlicher Trennung in der Erlaubnis des Betriebes inkludiert und organisatorisch zusammen mit diesem Betrieb zu betrachten. Die Inspektion eines Betriebsteiles kann unabhängig von den übrigen Teilen des Betriebes erfolgen.

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

BfR

Bundesinstitut für Risikobewertung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

BMELV

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

BMG

Bundesministerium für Gesundheit

BOB

Bundesoberbehörde

BVL

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Centrally Authorised Product (CAP)

Arzneimittel, die im zentralen Zulassungsverfahren zugelassen wurden.

Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia (CEP)

Konformitätsbescheinigung dafür, dass ein Arzneistoff oder pharmazeutischer Hilfsstoff entsprechend den Monographien des Europäischen Arzneibuches hergestellt wird.

CF

Compliance-Faktor

Codierung

Vergabe einer Dokumentennummer nach einem systematischen Verfahren.

Compliance

Übereinstimmung von Gegebenheiten mit Normen und Vorgaben.

Compliance-Faktor

Faktor für die Bewertung der Compliance und somit der Zuverlässigkeit eines Unternehmens, hierbei wird gemäß VAW 071101 unterteilt in: CF 1 Schlechte Compliance / CF 2 Akzeptable Compliance / CF 3 Gute Compliance

Deckblatt

Erste Seite und Bestandteil der Verfahrensanweisung mit Informationen zur Dokumentenorganisation.

Dienstleistung

An der Schnittstelle zwischen Lieferant und Kunde sowie durch interne Tätigkeiten des Lieferanten erbrachtes Ergebnis zur Erfüllung der Erfordernisse des Kunden (EN ISO 9000).

DIMDI

Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information

DIN

Deutsches Institut für Normung

Dokumentation

Summe aller Vorgaben sowie der Belege ihrer Umsetzung oder Teile davon, gleich auf welchem Medium sie fixiert sind.

Dokumentnummer

die einem Qualitätsdokument zur Archivierung eindeutig zugeordnete Nummer, z.B. zahlenmäßige Bezeichnung einer Verfahrensanweisung.

DRF

Darreichungsform

Drittland

Staat außerhalb der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraumes.

Drittlandinspektion

Inspektion bei Personen, Betrieben, Einrichtungen für die Bereiche GMP, GCP und Pharmakovigilanz in Staaten außerhalb der EU und des EWR. Drittlandinspektionen können für den Bereich GMP gemäß § 72a AMG bzw. § 19 Tierimpfstoff-Verordnung auf Antrag des Importeurs veranlasst werden. Drittlandinspektionen können weiterhin auf der Basis der Verordnung 726/2004/EC durch den CHMP bzw. CVMP veranlasst werden.

EDQM

European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare

EFG

Expertenfachgruppe

EG-GMP-Leitfaden

Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate; herausgegeben von der Europäischen Kommission

Einfuhrerlaubnis

Staatlich eingeräumtes Recht zur Einfuhr von Arzneimitteln in Form einer Erlaubnisurkunde nach § 72 AMG.

Einheit

Das, was einzeln beschrieben und betrachtet werden kann. Eine Einheit kann z. B. sein eine Organisation, ein System oder eine Person, oder irgendeine Kombination daraus.

EMA

Europäische Arzneimittel-Agentur

EN

Euronorm

EP

Europäisches Parlament

Erlaubnis

Rechtsgestaltender begünstigender Verwaltungsakt (z.B. Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG, Einfuhrerlaubnis gem. § 72 AMG).

EU

Europäische Union

EuAB

Europäisches Arzneibuch

Experte

Siehe Sachverständiger

Fehler

Risiko-signifikante Abweichung

Firmenbeschreibung

Vom Unternehmen selbst erstellte Beschreibung der Firmenbesonderheiten nach den Vorgaben der PIC. Siehe Site Master File (SMF).

Fortbildung

Schulungsmaßnahme zur Aufrechterhaltung der Qualifikation

GCP

gute klinische Praxis

GCP-Audit

Systematische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumente zur Feststellung, ob die überprüften studienbezogenen Aktivitäten gemäß Prüfplan, Standardarbeitsanweisungen des Sponsors, der Guten Klinischen Praxis sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wurden und ob die Daten gemäß diesen Anforderungen dokumentiert, ausgewertet und korrekt berichtet wurden.

GCP-Inspektion

Durchführung einer offiziellen, behördlichen Überprüfung der Dokumente, Aufzeichnungen und aller anderen Quellen, welche die zuständigen Behörden als mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehend erachten und die sich in einem Prüfzentrum, einer Einrichtung des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder anderen Einrichtungen befinden, die von den zuständigen Behörden als beteiligt angesehen werden sowie eine Überprüfung der räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten dieser Einrichtungen.

GCP-Inspektionsteam

Gruppe von mindestens einem GCP-Inspektor, einem weiteren Inspektor (im Training) und/ oder einem oder mehreren Sachverständigen. Dem Inspektionsteam muss mindestens ein Vertreter der zuständigen Überwachungsbehörde angehören.

GCP-Inspektor

Inspektor, der durch die zuständige Behörde schriftlich zur Durchführung von Überwachungsmaßnahmen nach § 64 AMG im Bereich der GCP-Überwachung von Betrieben, Einrichtungen und bei Personen beauftragt wurde.

Gegenprobe

Arzneimittel oder sonstiges Produkt, das als Teil der amtlichen Probe in Form einer Teilprobe oder als Zweitprobe bei der Probenentnahme zurückzulassen ist. Die Gegenprobe ermöglicht es dem betroffenen Unternehmer/ Hersteller, einen hierfür zugelassenen Sachverständigen seiner Wahl mit der Untersuchung / Begutachtung zu beauftragen, um ggf. den Gegenbeweis zur Untersuchung/ Begutachtung durch die staatliche Einrichtung führen zu können. Die Gegenprobe ist amtlich zu verschließen oder zu versiegeln.

GFP

Gute fachliche Praxis. Darunter wird im deutschen Recht die Einhaltung gewisser Grundsätze z.B. des Tier- und Umweltschutzes in der Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft bezeichnet.

GHBetrV

Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (Großhandelsbetriebsverordnung)

GMK

Gesundheitsministerkonferenz

GMP

Gute Herstellungspraxis

GMP-Aussage

Bewertung, ob die Grundregeln für die Herstellung und Sicherung der Qualität von Arzneimitteln, insbesondere der EU (EG-GMP-Leitfaden), der WHO und der PIC eingehalten werden.

GMP-Inspektion (allgemeine, geplante, periodische, regel- oder routinemäßige)

Überwachungsmaßnahme der zuständigen Behörde vor Ort unter Beteiligung eines GMP-Inspektors bei Betrieben, Einrichtungen und bei Personen mit einer Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis mit dem Ziel der Beurteilung der Einhaltung der Grundregeln für die Herstellung und Sicherung der Qualität von Arzneimitteln, insbesondere des EG-GMP-Leitfadens, sowie – sofern anwendbar - der PharmBetrV der zuständigen Behörden.

GMP-Inspektionsteam

Gruppe von mindestens einem GMP-Inspektor, einem weiteren GMP-Inspektor oder GMP-Inspektor im Training und / oder einem oder mehrerer Sachverständiger. Dem Inspektionsteam muss mindestens ein Vertreter der zuständigen Überwachungsbehörde angehören.

GMP-Inspektor

Person, die durch die zuständige Behörde schriftlich mit der Durchführung von Überwachungsmaßnahmen nach § 64 AMG bzw. § 17e TierSG im Bereich der GMP-Überwachung von Betrieben, Einrichtungen und bei Personen beauftragt wurde.

Gute Klinische Praxis (GCP)

Standard zur Planung, Durchführung, Monitoring, Auditing, Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen, um sicherzustellen, dass die Daten und die berichteten Ergebnisse glaubwürdig und korrekt sind und dass die Rechte und die Integrität sowie die Vertraulichkeit der Identität der Prüfungsteilnehmer geschützt werden.

Herstellungserlaubnis

Begünstigender rechtsgestaltender Verwaltungsakt in Form eines Bescheides bzw. einer Urkunde, durch den dem Antragsteller das Recht zur Arzneimittelherstellung gemäß § 13 AMG bzw. § 17e TierSG gewährt wird.

HMA-WGEO

Heads of Medicines Agencies; Working Group of Enforcement Officers. Die WGEO ist ein Netzwerk der Enforcement-Mitarbeiter der Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedsstaaten und der Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums, sowie der Schweiz, der EMEA und der EU-Kommission als Beobachter.

Die Arbeitsgruppe trägt zur Gewährleistung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen bei Herstellung und Vertrieb bei. Enger Informationsaustausch und grenzüberschreitende Zusammenarbeit sind etabliert.

HWG

Heilmittelwerbegesetz

ICH

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Inspectors Working Group (GMP/GDP) [IWG]

Die Europäische Arzneimittelagentur EMEA mit Sitz in London koordiniert auf der Basis eines Beschlusses des EMEA Management Boards die GMP/GDP Inspectors Working Group und führt den Vorsitz. Die Gruppe tagt viermal im Jahr. Vertreter aus dem Human- und Tierarzneimittelbereich der 25 Mitgliedstaaten, der EWR-Vertragsstaaten sowie die EU-Kommission nehmen an den Beratungen teil. EU-Beitrittskandidaten, MRA-Partnerstaaten und das EDQM können ebenfalls als Gäste teilnehmen. Deutsche Vertreter sind BMG und ZLG, die auch Experten aus den Bundesoberbehörden und den Expertenfachgruppen hinzuziehen.

Inspektoratsleitung

Leitung des Inspektorates ist die Person, die eine Befugnis zu fachlichen und organisatorischen Weisungen gegenüber den Inspektoratsangehörigen hat. Die Inspektoratsleitung ist insofern für die Umsetzung des Qualitätssystem im Inspektorat verantwortlich.

Inspektion nach § 25 Abs. 5 AMG

Dokumentengestützte Überprüfung der zulassungsbezogenen Angaben und Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen oder prüfen durch die für die Zulassung zuständige Bundesoberbehörde (§ 25 Abs. 5 AMG) nach einer von dort festzulegenden Verfahrensanweisung.

Inspektionsverband

Zusammenschluss von Überwachungsbehörden verschiedener Bundesländer aufgrund des Beschlusses der AOLG vom 02./03.04.1998 mit dem Ziel, Teaminspektionen zu ermöglichen und besondere Kenntnisse einzelner Inspektoren gemeinsam zu nutzen. Ziel der Zusammenarbeit ist eine gleichartige Inspektionsdurchführung, die Erhöhung der Inspektionstiefe sowie die Schaffung einheitlicher Beurteilungskriterien. Mit Ausnahme von Bayern, Baden-Württemberg und Nordrhein-Westfalen bilden folgende Länder einen Inspektionsverband: Nord: Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Schleswig-Holstein / Ost: Berlin, Brandenburg, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen / West: Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland. Für den Bereich Tierimpfstoffe gibt es nach einem Beschluss des AfTB einen länderübergreifenden Inspektionsverband.

Inspektor

Mit der Durchführung von Inspektionen beauftragter Mitarbeiter einer Behörde oder von ihr beauftragter Experte.

Inspektor im Training

Inspektor, der sich in der Trainingsphase mit dem Ziel der Beauftragung für einen bestimmten Inspektionsbereich (z.B. GMP, GCP) befindet. Siehe auch GMP-Inspektor im Training.

Inspektorat

Inspektorat ist eine organisatorische Einheit der nach jeweiligem Landesrecht für den Vollzug des Arzneimittelrechtes bzw. bei Tierimpfstoffen des Tierseuchenrechtes zuständigen Behörde. Diese Einheit kann je nach Organisationsweise eines Landes auch Teil einer im Organisationsplan der Behörde abweichend bezeichneten Organisationseinheit sein. Angehörige des Inspektorates sind die mit Aufgaben im Sinne des Satzes 1 direkt oder indirekt befassten Beschäftigten.

ISO

International Organization for Standardization

Joint Audit Programme (JAP)**KBE**

Koloniebildende Einheit

Klassifizierung der Fehler

F1: Kritischer Fehler / F2: Schwerwiegender Fehler / F3: Sonstige Fehler / siehe VAW 121103

Klassifizierung der Maßnahmen

M1: Eingreifende Maßnahme / M2: Formale Maßnahme / Auflage / M3: Freiwillige Maßnahme / Siehe VAW 121104

Klinische Prüfung

Jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/ oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder alle Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit festzustellen.³⁾ Klinische Prüfungen gemäß § 59 AMG oder im Rahmen der Zulassung nach §§ 15 ff Tierimpfstoffverordnung am Tier werden als solche bezeichnet. Für diese gelten zum Humanbereich abweichende Vorschriften.

Labor

Auftraglabor nach § 14 Abs. 4 AMG, § 14 Tierimpfstoffverordnung oder § 20 b AMG, wenn dieses teilweise mit der freigaberelevanten Prüfung von Arzneimitteln beauftragt sind

LAgV

Länderarbeitsgemeinschaft gesundheitlicher Verbraucherschutz

Länderübergreifende Verfahrensanweisung

Verfahrensanweisung, die zentral erarbeitet, durch die ZLG herausgegeben und durch die Gremien AG AATB, AG TAM und AG TT beschlossen wird. Sie wird durch die oberste Landesbehörde genehmigt und per Erlass an die jeweiligen Organisationseinheiten weitergeleitet und dort in Kraft gesetzt.

Länderübergreifendes Aide mémoire

Aide mémoire, das zentral erarbeitet, durch die ZLG herausgegeben und durch die Gremien AG AATB, AG TAM und AG TT beschlossen wird. Es wird durch die oberste Landesbehörde genehmigt und per Erlass an die jeweiligen Organisationseinheiten weitergeleitet und dort in Kraft gesetzt.

LÄP

leitende ärztliche Person nach § 14 AMG i.V.m. § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG

LH

Leiter der Herstellung (§ 14 AMG i.V.m. § 12 AMWHV)

LQ

Leiter der Qualitätskontrolle § 14 AMG i.V.m. § 12 AMWHV

Management

Koordinierte Tätigkeiten zur Erreichung von Zielen

Management Review

Unabhängige Bewertung des Qualitätsmanagementsystems für die oberste Leitung. Sie erfolgt in festgelegten Abständen, um die Angemessenheit, Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen.

Mangel

Ein Mangel liegt vor, wenn ein Werk oder ein Prozess mit Fehlern behaftet ist, die den Wert oder die Tauglichkeit zu dem gewöhnlichen gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik vorausgesetzten Zweck bzw. Gebrauch aufheben oder mindern.

Mittel

Sera, Impfstoffe oder Antigene, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind.

Monitoring (GCP)

Überwachung des Fortgangs der klinischen Prüfung sowie Sicherstellung, dass diese gemäß Prüfplan, Standardarbeitsanweisungen, Guter Klinischer Praxis sowie geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt, dokumentiert und berichtet wird.

MRA

Abkommen über gegenseitige Anerkennung

Nachinspektion (Re-Inspektion)

Überwachungsmaßnahme vor Ort nach § 64 AMG bzw. § 17e TierSG bei Betrieben, Einrichtungen und bei Personen zur Kontrolle der geforderten Korrekturmaßnahmen, einschließlich der Überprüfung der frist- und ordnungsgemäßen Beseitigung der während der vorangegangenen Inspektion festgestellten kritischen und ggf. schwerwiegenden Mängel.

Nachprobe

Arzneimittel oder sonstiges Produkt, das im Nachgang zur amtlichen Probenentnahme zur ergänzenden Information entnommen wird.

Nachweis

Information, die die Richtigkeit einer Aussage oder Vermutung unterstützt oder beweist und die auf Tatsachen beruht, welche durch Beobachtung, Messung, Untersuchung oder durch andere Ermittlungsverfahren gewonnen wurde.

Norm

Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird. Untergesetzliche Bestimmung, die den Stand von Wissenschaft und Technik zu einem bestimmten Zeitpunkt wiedergibt. Qualitätsdokumente der Länder sind von dieser Definition erfasst.

Oberste Leitung

Wird über die Wahrnehmung folgender Verantwortlichkeiten definiert: Festlegung von Verfahren zur Umsetzung von Qualitätszielen / Verabschiedung bzw. Annahme der Qualitätspolitik und der Qualitätsleitlinien / Festlegung von Organisationsstrukturen und Verantwortlichkeiten / Bereitstellung von Personal und Ressourcen / Entgegennahme von Management Reviews. Die Oberste Leitung ist im Qualitätssystem der Länder bezogen auf das Gesamtsystem, jedes Land und jede Einrichtung zu definieren.

OLB

Oberste Landesbehörde

OMCL

Engl. Abkürzung für Arzneimitteluntersuchungsstelle (official medicinal control laboratory)

OOS

out of specification

Organisation

1. eine Institution (Einrichtung) als soziale Gesamtheit, als zielorientiertes (ein Ziel, eine Aufgabe verfolgendes) soziales (oder häufig: soziotechnisches) System ("die Behörde ist eine Organisation"), Beispiele: Gesellschaft, Körperschaft, Betrieb, Unternehmen oder Institution oder Teil davon, eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat, mit eigenen Funktionen und eigener Verwaltung.1) / 2. die Struktur eines solchen Systems - Organisationsstruktur ("die Behörde hat eine Organisation") / 3. die Aufgabe oder Tätigkeit des "Organisierens", d.h. der Untersuchung und Gestaltung der Organisationsstruktur (z.B. "Techniken der Organisation").

Organisationseinheit

Personelle und organisatorische Einheit, für ein nach einheitlichen Vorgaben organisiertes Element der Aufbauorganisation, das im Organigramm ausgewiesen wird, z.B. ein Referat, eine Abteilung, im Unterschied zu einer Stelle/ einem Dienstposten.

Organisationsstruktur

Siehe Organisation (Nr. 2)

OWiG

Ordnungswidrigkeitengesetz

PAT

Process Analytical Technology

PEI

Paul-Ehrlich-Institut

Pharmakovigilanz

Betrachtung von Verdachtsfällen und bestätigten Fällen unerwünschter Wirkungen eines Arzneimittels, welche in der Regel nicht auf pharmazeutisch-technologische Parameter zurückzuführen sind.

Planprobe

Arzneimittel oder sonstiges Produkt, das im Sinne einer Präventivmaßnahme nach einem vorgegebenen Zeitschema (Probenplan) routinemäßig entnommen und untersucht wird.

Probe

Zu untersuchender Prüfgegenstand oder Untersuchungsgegenstand.

Probenahme

Entnahme einer Probe nach einem festgelegten Verfahren.

Produkt- oder verfahrensbezogene GMP-Inspektion

GMP-Inspektion im Hinblick auf ein bestimmtes Produkt oder Herstellungsverfahren oder einen Herstellungsschritt.

Prozess

System von Tätigkeiten, das Eingaben in Ergebnisse umgestaltet.

Prüfarzt

Für die Durchführung der klinischen Prüfung in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von einem Team vorgenommen, so wird der verantwortliche Leiter des Teams als Prüfarzt bezeichnet.

Prüfplan

Dokument, welches Zielsetzung(en), Design, Methodik, statistische Überlegungen sowie die Organisation einer klinischen Prüfung prospektiv beschreibt. Der Prüfplan enthält normalerweise auch Angaben über den Hintergrund und die wissenschaftliche Begründung für die klinische Prüfung. Diese Angaben können jedoch in anderen Dokumenten enthalten sein, auf die im Prüfplan verwiesen wird.

QM - Team

Auf Landesebene ein Arbeitsteam von Qualitätsmanagementbeauftragten von Inspektoraten oder zuständigen Behörden inclusive der zuständigen Ministerien und des Landes - QM - Beauftragten.
Ein QM - Team kann auch als Arbeitsteam innerhalb eines Inspektorates oder einer zuständigen Behörde gebildet werden.

QS-Mitarbeiter

Person, die Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung unter der Verantwortung des QS-Beauftragten wahrnimmt.

QS-Team

Auf Landesebene ein Arbeitsteam von Qualitätssicherungsbeauftragten von Inspektoraten oder zuständigen Behörden inklusive der zuständigen Ministerien und des Landes - QS - Beauftragten. Ein QS - Team kann auch als Arbeitsteam innerhalb eines Inspektorates oder einer zuständigen Behörde gebildet werden.

Qualifikation

Nachgewiesene Erfüllung von Qualitätsanforderungen in Bezug auf Gegenstände oder Personen.

Qualität

Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen. Man unterscheidet Produktqualität (vollständige, richtige, recht- und zweckmäßige Aufgabenerfüllung) und Prozessqualität (Erfüllung von Zeit- und anderen Zielen).

Qualitätsaudit

Regelmäßig wiederkehrende, systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängenden Ergebnisse den Vorgaben entsprechen und ob diese Vorgaben tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, diese Ziele zu erreichen.

Qualitätsdokumente

Alle einzelnen Dokumente des Qualitätsmanagements- und -sicherungshandbuches (einschließlich Verfahrensanweisungen, Aides mémoire, Arbeitsanweisungen, Formblätter (Kapitel 0), Glossar)

Qualitätselement

Beitrag zur Qualität einer Tätigkeit oder eines Prozesses aufgrund eines Elementes im Ablauf dieser Tätigkeit oder dieses Prozesses (DIN 55350, Teil 11).

Qualitätsleitlinien

Schriftlich fixierte Definition der Ziele sämtlicher Qualitätselemente im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Qualitätsmanagement (QM)

- bezeichnet grundsätzlich alle organisierten Maßnahmen, die der Verbesserung von Produkten, Prozessen oder Leistungen jeglicher Art dienen.
- beinhaltet alle Aktivitäten der obersten Leitung zur Festlegung von Zielen und Verantwortungen, einschließlich der Entwicklung und Einhaltung von Qualitätspolitik, Qualitätsleitlinien sowie Maßnahmen bei fehlender Umsetzung.

Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH)

- ist ein verbindliches, zentrales Dokument bestehend aus Aussagen zur Qualitätspolitik, Qualitätsleitlinien sowie Vorwort.
- stellt das wesentliche Instrument zur Verwirklichung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems. Es umfasst die Beschreibung der Aufbau- und Ablauforganisation und verweist auf mitgeltende Verfahrensanweisungen, Normen, Vorschriften etc. und muss auf Richtigkeit und Aktualität hin ausgelegt sein.

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

- ist eine Führungsmethode, an der sich das Qualitätsmanagement orientiert und die der Prüfung, Beibehaltung bzw. dauerhaften Verbesserung des erreichten Qualitätsniveaus von Prozessen und Verfahren dient.

Qualitätspolitik (QP)

- beschreibt die umfassenden Absichten und Zielsetzungen der Leitung einer Organisation zur Sicherung und Verbesserung der Qualität in deren Verantwortungsbereich.
- muss im QMH schriftlich niedergelegt, den Mitarbeitern verkündet und kommuniziert werden.

Qualitätssicherung (QS)

- beinhaltet die in Umsetzung des QMS getroffenen organisatorischen Maßnahmen, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein Produkt, eine Dienstleistung oder eine Verfahrensweise ein festgelegtes Qualitätsniveau erreicht und beibehält.

Qualitätssicherungs-beauftragter (QSB)

- Person, die mit dem Aufbau, der Aktualisierung und QSH sowie mit der Übernahme bestimmter (hier in VAW 041106 festgelegter) Aufgaben beauftragt wurde.
- wird in unterschiedlichen Struktureinheiten benannt und arbeitet mit der Leitung der Organisationseinheit zusammen.

Qualitätssicherungs-Handbuch (QSH)

- stellt die Gesamtheit der Dokumente aller geplanten und systematischen Tätigkeiten innerhalb eines QSS (einschließlich Verfahrensanweisungen, Aides mémoire, Arbeitsanweisungen, Formblättern, Normen und Gesetzen und Glossar) dar. Die Elemente des QSH durch die Qualitätsleitlinie 9 vorgegeben und in der VAW 091101 beschrieben.

Qualitätssicherungssystem (QSS)

- ist System zur Beschreibung und Dokumentation der Maßnahmen zur QS

Querverweis

- die Bezugnahme in einem QS-Dokument auf andere zu berücksichtigende Dokumente als Form der Texterschließung.

Rapid Alert System (RAS)

- ist das Schnellwarnmeldesystem zur Erfassung und Weiterleitung und Kommunikation zwischen Behörden und Stellen gemäß der vorgegebenen Klassifizierung im Falle von Qualitätsmängeln und Arzneimittelfälschungen, insbesondere bei Rückrufen. Das RAS basiert in Deutschland auf der Umsetzung von Vorgaben durch die EU.

Reinspektion

- siehe Nachinspektion

Risiko

- ist die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines negativen Ereignisses. Es dient als Bewertungsgröße, die gleichgewichtig durch die Wahrscheinlichkeit eines zum Schaden führenden Ereignisses und das im Ereignisfall zu erwartende Schadensausmaß bestimmt ist.

Rücknahme

- ist die Aufhebung eines rechtswidrigen Verwaltungsaktes durch die zuständige Behörde (§ 48 VwVfG).

Ruhen

- ist ein belastender rechtsgestaltender Verwaltungsakt, bei dem dem Inhaber einer Erlaubnis die Möglichkeit genommen wird, von dieser Gebrauch zu machen, auch wenn diese rechtswirksam bleibt.

Ruhensanordnung

- ist ein belastender rechtsgestaltender Verwaltungsakt, der regelt, dass der Inhaber einer bestehenden, ihm eingeräumten Erlaubnis vorübergehend keinen Gebrauch machen darf. Die Ruhensanordnung stellt gegenüber der Rücknahme oder dem Widerruf das mildere Mittel dar.

Sachverständiger (Experte)

Für die jeweilige Aufgabe qualifizierte und beauftragte Mitarbeiter von Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder / Bundesoberbehörden / anderen wissenschaftlichen Einrichtungen / Expertenfachgruppen / Andere Person mit nachgewiesener Qualifikation (auch externe Personen)

Schlüsselwörter

Wörter, die den wesentlichen Inhalt einer Verfahrensanweisung am präzisesten umschreiben.

Site Master File (SMF)

Siehe Firmenbeschreibung

SP

Sachkundige Person nach § 14 AMG

Sponsor (Auftraggeber)

Person, Firma, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und/oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.

Stellenbeschreibung

Beschreibung der Tätigkeitsmerkmale, Verantwortungsbereiche sowie der Befugnisse einschließlich der Weisungsbefugnisse

Struktur

Aufbauorganisation der Behörden und Arzneimitteluntersuchungsstellen einschließlich Vorgaben zu Unter- und Überstellungsverhältnissen sowie zu Weisungsbefugnissen

System

Zusammengehörige oder zusammenwirkende Elemente, die als Ganzes eine Einheit bilden.

TÄHAV

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Teaminspektion

Inspektion, an der neben dem Teamleiter mindestens eine weitere Person beteiligt ist. Siehe auch: GMP-Inspektionsteam

Teamleiter

Federführender GxP-Inspektor einer Überwachungsbehörde, der die Inspektion leitet.

Teilinspektion

Überwachungsmaßnahme einzelner GxP-Aspekte nach § 64 AMG bzw. § 17e TierSG bei Betrieben, Einrichtungen und bei Personen. Eine Teilinspektion kann auch eine produkt- oder verfahrensbezogene Inspektion sein.

Teilprobe

Teilmenge einer Probe, die durch Teilung der Probe / des Untersuchungsgegenstandes durch den Überwachungsbeamten entstanden ist (z.B. ein Blister von mehreren aus derselben Faltschachtel, eine Teilmenge von mehreren Tabletten aus der gleichen Packung).

TierSG

Tierseuchengesetz

Training

Theoretische Einführung und praktische Einarbeitung entsprechend der Verfahrensanweisungen 041101, 041102 und 041108 mit dem Ziel, die Voraussetzungen und Qualifikation für die Beauftragung als GMP-/GCP-Inspektor zu erlangen.

Tutor

GMP-/GCP- Inspektor mit Erfahrung in der Durchführung von Inspektionen, der für die Einführung und Leitung des Trainings eines Inspektors verantwortlich ist

Twining Programme

Vorbereitung von neuen EU-Beitrittsstaaten (Anwärtern) durch Zusammenarbeit und praktischen Austausch.

Überwachungsbehörde

Behörde, die gem. § 64 AMG für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes bzw. gem. § 17e des TierSG für die Durchführung des Tierseuchengesetzes zuständig ist, soweit nicht Durchführungsaufgaben der Bundesbehörden berührt sind. Zu den Aufgaben der Überwachungsbehörde gehört u.a. die Durchführung von Betriebsbesichtigungen, sei es bei festgestellten Beanstandungen, im Rahmen der Erteilung einer Herstellungserlaubnis bzw. zur Festlegung der allgemeinen GMP-Konformität, zur Beurteilung der Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen bei der Durchführung einer klinischen Prüfung oder während eines Zulassungsverfahrens. Die Überwachungsbehörde kann im Gegensatz zum Inspektorat auch weitere Aufgaben übernehmen (z.B. nach dem Apothekengesetz, Gewebegesetz, Heilmittelwerbegesetz etc.).

Validierung

Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellen eines Nachweises, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt worden sind.

Verdachtsprobe

Arzneimittel oder sonstiges Produkt, das wegen eines Verdachts auf Mängel außerhalb des Probenplanes entnommen und amtlich untersucht wird.

Verfahren

Festgelegte Art und Weise für die Ausführung einer Tätigkeit.

Verfahrensanweisung (VAW)

Genehmigte, schriftlich fixierte Vorgabe, die einen bestimmten, regelmäßig wiederkehrenden Verfahrensablauf regelt. Sie sollte für die gesamte Organisation, zumindest für größere Teilbereiche davon, Bedeutung haben (s. auch Arbeitsanweisung).

Vergleichsprobe / Referenzprobe

Arzneimittel oder sonstiges Produkt, welches als Muster zur vergleichenden Untersuchung bei Verdachts- und Beschwerdeproben verwendet wird.

Verwaltungsakt

Jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalles auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist (§ 35 S. 1 VwVfG), sowie Allgemeinverfügungen (§ 35 S. 2 VwVfG). Beispiele: Erteilen und Aufheben von Erlaubnissen, Anordnen von Maßnahmen.

Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG)

Vom Bund sowie jeweils von den Ländern für die in ihrem Bereich errichteten Behörden erlassene Gesetze zur Regelung der nach außen wirkenden Tätigkeit der Behörden, die auf die Prüfung der Voraussetzungen, die Vorbereitung und den Erlass eines Verwaltungsaktes gerichtet ist (§ 9 VwVfG).

Vorgabe

Vorschrift oder Norm.

Werkvertrag

Zwei übereinstimmende Willenserklärungen, wonach der Werkunternehmer zur Herstellung des versprochenen Werkes, der Werkbesteller zur Entrichtung der vereinbarten Vergütung verpflichtet wird (§ 631 BGB).

WHO-Zertifikat

Zertifikat gemäß § 73a Abs. 2 AMG.

Widerruf

Aufhebung eines rechtmäßigen Verwaltungsaktes durch die zuständige Behörde (§ 49 VwVfG).

Wirkstoff

Ein Wirkstoff ist ein Stoff, der dazu bestimmt ist, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksamer Bestandteil verwendet zu werden (§ 4 Abs. 19 AMG).

Zentrale Koordinierungsstelle (im Arzneimittelbereich)

Die aufgrund des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) gegründete "Abteilung Arzneimittel/ Zentrale Koordinierung im Arzneimittelbereich" bei der ZLG.

Zuständigkeit

Übertragene Berechtigung und Verpflichtung zum Tätigwerden (formale Kompetenz).

Zweitprobe

Zweites Stück von gleicher Art wie die Probe und von demselben Hersteller (u.a. auch aus der gleichen Herstellungscharge). Die Entnahme einer Zweitprobe kommt dann in Betracht, wenn die Probe nicht oder nicht ohne Gefährdung des Untersuchungszweckes in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, d.h. wenn eine Teilprobe nicht entnommen werden kann.