

---

## Arzneimittelüberwachung in Deutschland





## Inhaltsverzeichnis

1. Aufbau der Überwachung .....	3
1.1 Rechtsgrundlagen.....	3
1.2 Aufgaben .....	4
1.3 Strukturen .....	5
1.4 Gremien.....	7
1.5 Personal .....	7
1.6 QM-System.....	8
2. Aufgaben der GMP-Kontaktstelle.....	8
2.1 GMP-Austausch in Europa .....	9
2.2 Mutual Recognition Agreement - Zertifikate .....	9
2.3 EMA-Inspektionen .....	9
2.4 Probenahme zentral zugelassener Arzneimittel .....	9
2.5 Drittlandinspektionen .....	9
3. Internationale Koordinierung .....	10
3.1 Pharmazeutischer Ausschuss und Veterinärpharmazeutischer Ausschuss.....	10
3.2 GMP/GDP Inspectors Working Group.....	11
3.3 EudraGMP .....	11
3.4 EDQM.....	12
3.5 Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) .....	12
3.6 Joint Audit Programme (JAP).....	12
3.7 Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA).....	12

## 1. Aufbau der Überwachung

### 1.1 Rechtsgrundlagen

Die Grundlagen und Anforderungen für die Arzneimittelüberwachung sind in der Europäischen Union von den Zielen und Aufgaben bis hin zu Einzelheiten der Durchführung der behördlichen Tätigkeiten durch **EU-Richtlinien**, **EU-Verordnungen** [[> Link](#)] und technische Leitlinien weitgehend harmonisiert.

EU-Richtlinien für Human- und Tierarzneimittel treffen Regelungen insbesondere für die Herstellung, die Prüfung, die Einfuhr, den Vertrieb und die Zulassung von Arzneimitteln. Diese Regelungen werden in allen 27 europäischen Mitgliedstaaten durch nationales Recht umgesetzt. Detaillierte Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln enthält zudem der von der Europäischen Kommission veröffentlichte **Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate** (EU-GMP-Leitfaden), [[> Link](#)] dessen Beachtung für die pharmazeutische Industrie verbindlich ist und von den Behörden überwacht wird.

In der so genannten **Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch** (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - CoCP) [[> Link](#)] werden europaweit u. a. Grundlagen für behördliche Qualitätsmanagementsysteme, den Umgang mit Arzneimittelrisiken, die Durchführung von GMP-Inspektionen, die Fortbildung und Qualifikation von GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren, die Erteilung und Ausstellung von Herstellungs-/Einfuhrerlaubnissen und GMP-Zertifikaten sowie für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten festgelegt.

Zentrale Rechtsvorschrift, mit der in Deutschland die europäischen Vorgaben [[> Link](#)] umgesetzt und ergänzt werden, ist das **Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln** (Arzneimittelgesetz – AMG) [[> Link](#)], das wesentliche Vorschriften für die Zulassung, Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln, deren Vertrieb und die behördliche Überwachung enthält. Mit der Veröffentlichung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 22. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt ist das AMG u. a. hinsichtlich überwachungsrelevanter Punkte novelliert worden. Die 15. AMG-Novelle ist zum 31. Mai 2011 vollständig in Kraft getreten. Der überwiegende Teil der Änderungen war bereits am 23. Juli 2009 in Kraft getreten.

Derzeit konkretisieren über 30 Rechtsverordnungen die Bestimmungen des AMG. In 2008 wurde beispielsweise die **Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung** (AMWHV) [[> Link](#)] um die Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebearbeitungen sowie für Gewebespenderlabore erweitert, welche Details für die Herstellung, Einfuhr, Prüfung und Freigabe von Arzneimitteln und Wirkstoffen festlegt.

Mit Inkrafttreten des **Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen** (Gewebegesetz) [[> Link](#)] am 01.08.2007 wurde im AMG eine Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebepreparaten (für das Gewinnen von Gewebe und die dazugehörigen Laboruntersuchungen sowie für die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung einschließlich des Inverkehrbringens) eingeführt.

Des Weiteren hat die Routineüberwachung die Änderungen der AMWHV durch hierdurch referenzierte Änderungen des GMP-Leitfadens (z. B. Annex (14 Herstellung von Produkten, die aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma gewonnen werden), Kapitel 4 (Dokumentation) und Annex 11 (Computersysteme) neu zu berücksichtigen.

Für den Tierimpfstoffbereich gehören das **Tierseuchengesetz** [[> Link](#)] und die **Tierimpfstoff-Verordnung** [[> Link](#)] zu den zentralen, nationalen Rechtsvorschriften.

Für die praktische Tätigkeit der Behörden ist ferner die **Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)** [[Link](#)] von Belang. Sie wurde vom Bundesministerium für Gesundheit erlassen und richtet sich an die Behörden des Bundes und der Länder.

Die **Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken** [[Link](#)] trifft Regelungen zur Zusammenarbeit der Behörden bei Arzneimittelrisiken.

Für die einheitliche Auslegung der genannten Rechtsvorschriften haben die Länder 1999 internationalen Standards folgend ein übergreifendes Qualitätsmanagementsystem [[Link](#)] etabliert, das seitdem laufend fortentwickelt wird.

## 1.2 Aufgaben

Die Aufgaben der Länder bei der Arzneimittelüberwachung sind sehr vielfältig, da diesen die **Überwachung** aller am Arzneimittelverkehr beteiligten Einrichtungen und Personen obliegt. Schwerpunkte bilden dabei insbesondere:

- die Erteilung von **Erlaubnissen** für die Herstellung, die Einfuhr oder den Großhandel von Arzneimitteln und Wirkstoffen,
- regelmäßige **GMP-Inspektionen** im In- und Ausland, bei denen überprüft wird, ob in den Betriebsstätten die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel und Wirkstoffe in Übereinstimmung mit dem EU-GMP-Leitfaden erfolgt,
- die Ausstellung von **Zertifikaten** und
- die **Untersuchung** von Arzneimitteln durch spezielle Arzneimitteluntersuchungsstellen, sog. Official Medicines Control Laboratories (OMCLs).
- Die Überwachungsbehörden der Länder sind zudem befugt und verpflichtet, bei gravierenden **Verstößen** gegen das Arzneimittelrecht beispielsweise erteilte Erlaubnisse aufzuheben, das Herstellen oder Inverkehrbringen von Produkten zu untersagen oder diese vom Markt zurückzurufen oder sicherzustellen.

Ziel des § 1 AMG

**Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier**



### 1.3 Strukturen

Nach dem Grundgesetz (GG) liegt die Gesetzgebungskompetenz für das Arzneimittelrecht beim Bund (Art. 72 und 74 GG) um die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse und die Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse zu gewährleisten. Die Länder führen die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus und regeln dazu den Behördenaufbau und das Verwaltungsverfahren (Art. 83 GG) [[Link](#)].

In jedem Land ressortiert die Zuständigkeit für die Arzneimittelüberwachung, bisweilen getrennt für Human- und Tierarzneimittel/Tierimpfstoffe, in Gesundheits- bzw. Landwirtschafts- und Verbraucherschutzministerien. Die Länder verfügen über GMP-Inspektorate, welche die Überwachung von Herstellern und Einführern durchführen, und über Arzneimitteluntersuchungsstellen. Mit der ZLG ist zudem eine gemeinsame Koordinierungsbehörde vorhanden.

**Karte der Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP) der Landesbehörden in Deutschland:**

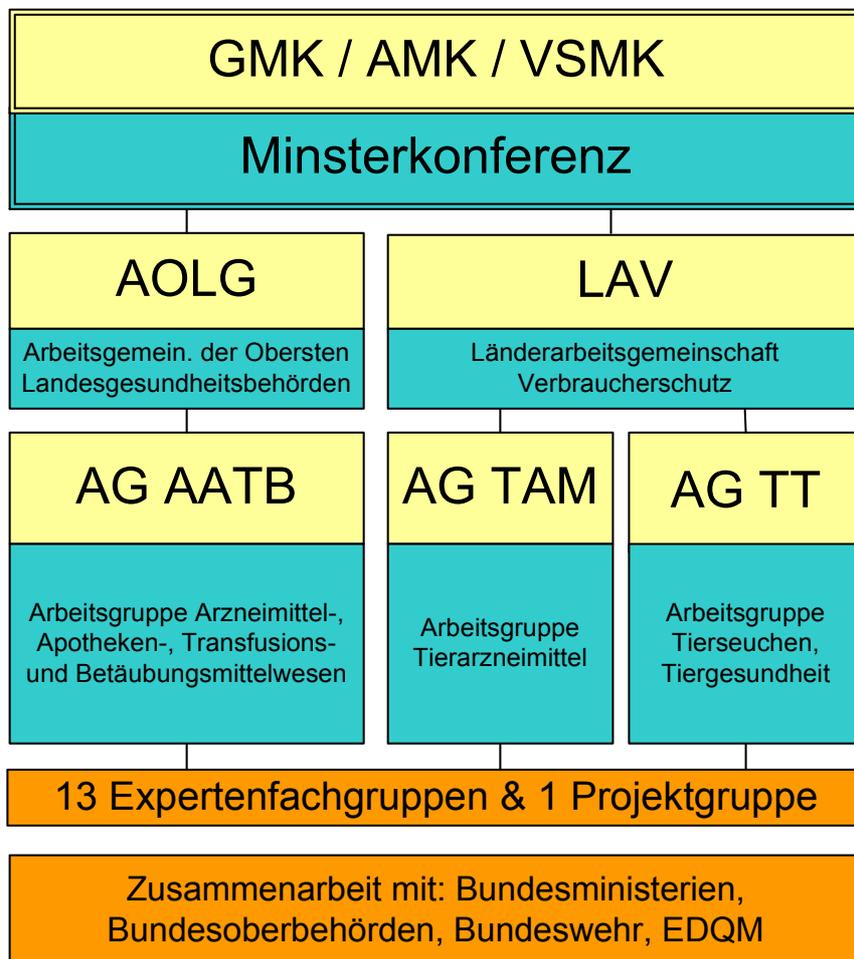


**Erreichbarkeit der Arzneimittelbehörden der Länder:**

<https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/laenderbehoerden.html>

### 1.4 Gremien

Die fachpolitische horizontale Abstimmung der Länder erfolgt im Arzneimittelbereich über verschiedene Gremien. Auf Ministerienebene befasst sich die Gesundheitsministerkonferenz



(GMK) mit Themen der Gesundheitspolitik, zu der auch die Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelversorgung gehören. Die Tierarzneimittel sind zudem Gegenstand der Agrarministerkonferenz (AMK) und der Verbraucherschutzministerkonferenz (VSMK).

Die Abteilungsleiterenebene stimmt sich für den Humanbereich innerhalb der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) und für den Veterinärbereich innerhalb der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV) ab.

Auf Ebene der Länderreferentinnen und -referenten sind die folgenden Arbeitsgruppen

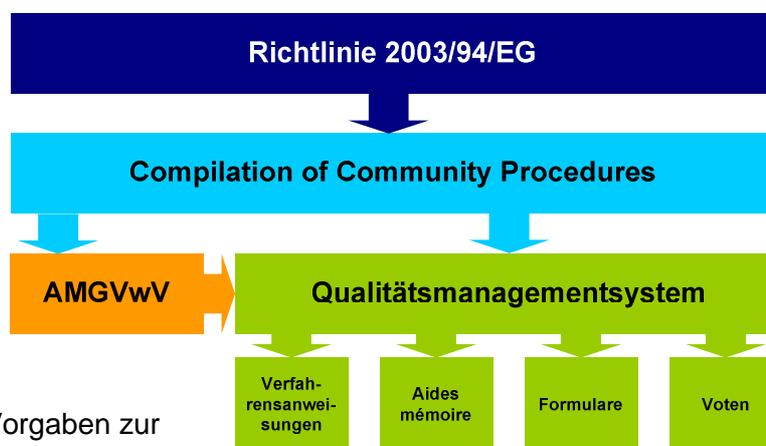
eingrichtet: Die Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AG AATB) der AOLG, die Arbeitsgruppe für Tierarzneimittel (AG TAM) der LAV und die Arbeitsgruppe für Tierseuchen und Tiergesundheit (AG TT) der LAV, die u. a. die Durchführung der Überwachung fachlich abstimmen sowie die Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem der Arzneimittelüberwachung übernehmen.

### 1.5 Personal

Die Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern ist gemäß den in der CoCP formulierten und in der AMGvV sowie mittels des länderübergreifenden Qualitätsmanagementsystems (s. 1.6) umgesetzten europäischen Standards von speziell qualifiziertem Überwachungspersonal der Landesbehörden, so genannten GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren, durchzuführen. Diese müssen über umfassende Kenntnisse verfügen, etwa über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, des Veterinärwesens, des Tierimpfstoffbereichs und der EU, über die Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts, das Arzneimittelrecht, die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen sowie über das Heilmittelwerberecht. Erforderlich für Inspektionen sind schließlich Kenntnisse über die in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und -lagerung und im Vertrieb eingesetzten Techniken.

## 1.6 QM-System

Bei der Überwachung der Hersteller/Einführer von Arzneimitteln werden an die zuständigen Behörden einheitliche Anforderungen bezüglich eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) gestellt. Grundlagen hierfür sind die AMGvV und das Dokument "Quality Systems Framework for GMP Inspectorates" gemäß der CoCP.



Diese europäisch standardisierten Vorgaben zur Ausgestaltung eines QMS ermöglichen die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse und vereinfachen die Durchführung des europäischen Joint Audit Programme (JAP) und des Re-Assessment Programmes des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Die nationale Harmonisierung des QMS innerhalb Deutschlands belegt ein einheitliches System gegenüber den Mitgliedstaaten einerseits und ein gleichwertiges System innerhalb der EWR-Staaten gegenüber den Partnerstaaten andererseits, mit denen die EU Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) geschlossen hat.

Die europäische Veterinärüberwachung hat sich darauf geeinigt, die Anforderungen aus der CoCP auch schon bis zur offiziellen Anpassung der RL 91/412/EWG bzw. der RL 2001/82/EG umzusetzen.

Die für das Gesundheitswesen zuständigen obersten Landesbehörden haben bereits im Jahre 2000 grundsätzliche Aussagen zur Qualitätspolitik in der pharmazeutischen Überwachung getroffen und die Einführung eines Qualitätssystems vereinbart. Die erstmals im Zuge der MRA-Verhandlungen der EU mit Kanada und den USA erarbeiteten Qualitätsdokumente wurden seitdem überarbeitet, ergänzt und erweitert. Das gemeinsame, länder- und ressortübergreifende System umfasst am 1. Januar 2011 neben **17 Qualitätsleitlinien, 55 Verfahrensanweisungen, 11 Aide-mémoires, 13 Formulare und 11 Voten** zur Überwachung des GMP- und non-GMP-Bereichs von Human- und Veterinärarzneimitteln einschließlich Tierimpfstoffen, sowie des GCP- und GDP-Bereichs. Die Dokumente werden von den Expertenfachgruppen [[Link](#)] bzw. einer Projektgruppe erstellt und von den jeweils zuständigen Länderreferentengremien AG AATB, AG TAM und AG TT beschlossen. Nach der Genehmigung durch die obersten Landesbehörden werden die Qualitätsdokumente in den zuständigen Behörden in Kraft gesetzt.

## 2. Aufgaben der GMP-Kontaktstelle

Bei der ZLG wurde 1999 eine nationale Kontaktstelle für die europäische und internationale Koordinierung eingerichtet. Zu ihrem Aufgabengebiet zählen u. a. der Informationsaustausch zum GMP-Status von Betriebsstätten, die Koordinierung von Inspektionen im zentralen Zulassungsverfahren sowie die Koordinierung beim Probenzug zentral zugelassener Arzneimittel. Grundlage für die Wahrnehmung der Tätigkeit durch die ZLG sind neben der AMGvV Benennungen durch das BMG gegenüber der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).

## 2.1 GMP-Austausch in Europa

Die Behörden der Mitgliedstaaten der EU und des EWR arbeiten im Bereich der Arzneimittelüberwachung administrativ zusammen, insbesondere beim Austausch von Informationen über die GMP-Konformität von inspizierten Herstellungs- und Prüfstätten (Artikel 122 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel) [[> Link](#)], (Artikel 90 der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel und Tierimpfstoffe) [[> Link](#)]. Die ZLG fungiert hier als Ansprechpartner für die EU/EWR-Mitgliedstaaten sowie für die EMA einerseits und für die Überwachungsbehörden der Länder andererseits und stellt den Informationsaustausch zwischen diesen sicher. Der Austausch wird inzwischen durch die Etablierung des europäischen Informationssystems „EudraGMP“ erleichtert (siehe auch 3.3.).

## 2.2 Mutual Recognition Agreement - Zertifikate

Aufgrund der Abkommen der Europäischen Union mit Drittstaaten über die gegenseitige Anerkennung (MRA) sind die Länder verpflichtet, Informationen über Betriebsstätten mit den MRA-Partnern auszutauschen. Der Austausch erfolgt für die MRA-Partner Australien, Kanada und Neuseeland über die ZLG, die den Austausch von standardisierten MRA-GMP-Zertifikaten auf Antrag von Behörden, Importeuren oder Exporteuren koordiniert (siehe auch 3.7).

## 2.3 EMA-Inspektionen

Die ZLG ist seit März 1999 deutsche Koordinierungsstelle für EMA pre-authorization Inspektionen gemäß VO (EG) 2309/93 [[> Link](#)] und wurde als Kontaktstelle für die Datenbank der nationalen Expertinnen und Experten bei der EMA benannt.

Im Rahmen der Entscheidung über die Erteilung und/oder Aufrechterhaltung einer zentralen Arzneimittelzulassung auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 [[> Link](#)] beantragen die wissenschaftlichen Ausschüsse bei der EMA Inspektionen der Hersteller. Hat der Hersteller oder Einführende seinen Sitz in Deutschland werden diese Inspektionen durch Überwachungsbeamtinnen und -beamte der Länder durchgeführt, erforderlichenfalls auch unter Beteiligung von Assessorinnen und Assessoren der Zulassungsbehörden. Die Koordination sowie die Abstimmung zwischen EMA und den Inspektoraten erfolgt durch die ZLG.

## 2.4 Probenahme zentral zugelassener Arzneimittel

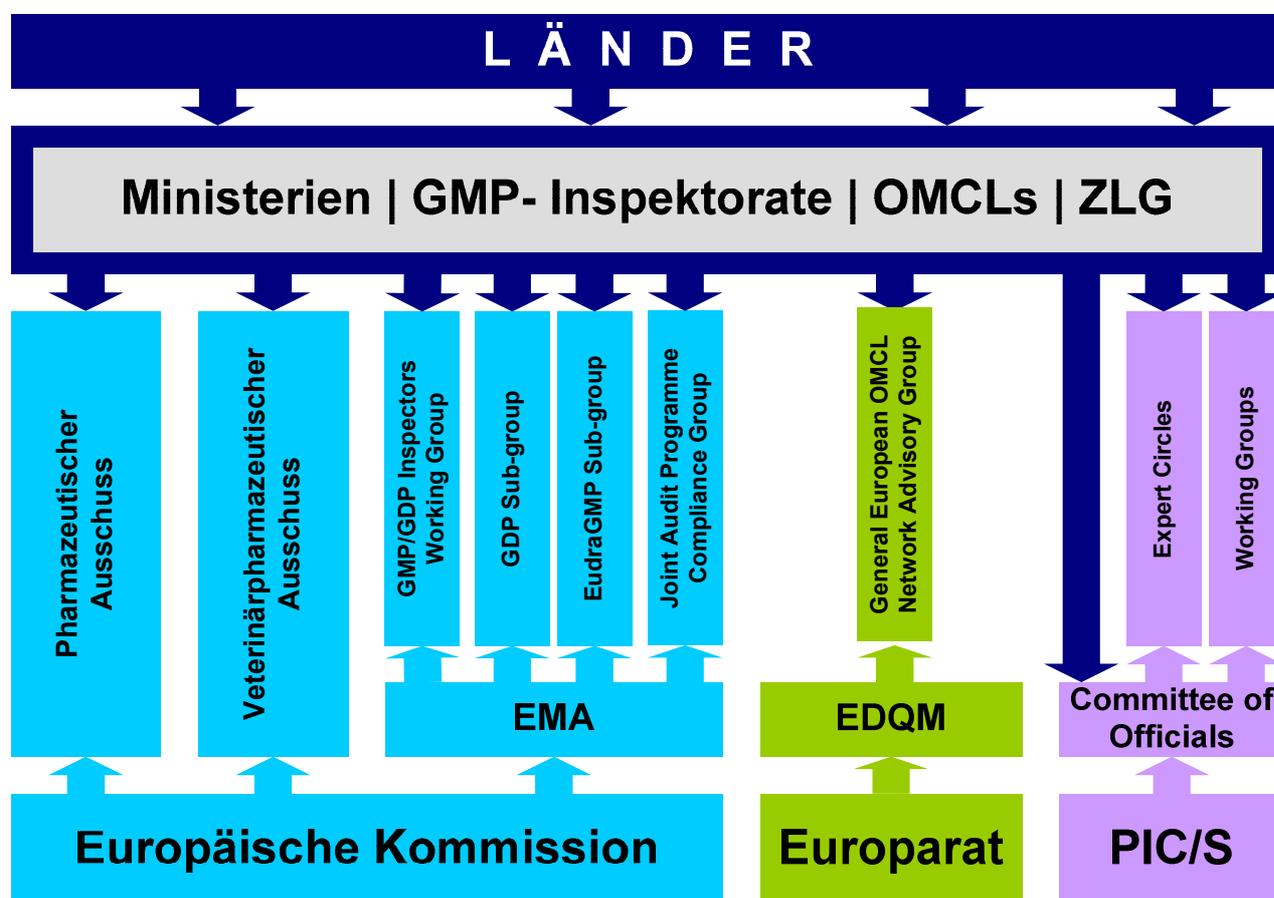
Zentral zugelassene Arzneimittel werden regelmäßig untersucht. Das European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) [[> Link](#)] mit Sitz im Straßburg koordiniert dabei im Auftrag der EMA die Untersuchung von Proben durch die Arzneimitteluntersuchungsstellen der Mitgliedstaaten im OMCL-Network. Kontaktstelle für den Probenzug im deutschen Markt ist seit Mai 1999 die ZLG.

## 2.5 Drittlandinspektionen

Herstellerbetriebe in Drittländern, mit denen kein MRA besteht, werden regelmäßig durch die zuständigen Inspektorate der Länder besichtigt. Die Durchführung dieser Inspektionen im Drittland gemäß den Vorschriften des § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG ist für die inspizierenden Behörden zeit- und kostenaufwändig. Die ZLG verwaltet aus diesem Grund Daten durchgeführter und geplanter Drittlandinspektionen deutscher und EU-Inspektorate und vermittelt an anfragende Behörden Auskünfte hierüber, um doppelte Inspektionen für die Länder zu vermeiden. Die ZLG stellt Informationen über Drittlandinspektionen passwortgeschützt zur Verfügung.

### 3. Internationale Koordinierung

Auch wenn die Arzneimittelüberwachung in Deutschland regionalisiert ist und von den Behörden auf Landes- oder Bezirksebene durchgeführt wird, findet sie doch gleichzeitig in einem hoch regulierten europäischen und internationalen Kontext statt. Zahlreiche Gremien und Arbeitsgruppen wirken dabei an der Erarbeitung rechtlicher und technischer Vorgaben für die Industrie und die Verwaltungen der Mitgliedstaaten mit. Als exekutiv unmittelbar betroffene staatliche Ebene ist es von Bedeutung, dass die Länder aktiv an den Entscheidungsprozessen im internationalen Bereich teilhaben. Zu diesem Zweck entsenden sie eigene Vertreterinnen und Vertreter, die zum einen die Aufgabe haben, den Informationsfluss in die und aus den Gremien und Arbeitsgruppen sicherzustellen, und zum Anderen, eine abgestimmte Länderposition in die Verhandlung aktiv einzubringen.



#### 3.1 Pharmazeutischer Ausschuss und Veterinärpharmazeutischer Ausschuss

Grundlage für die Einrichtung eines Pharmazeutischen Ausschusses [[> Link](#)] auf europäischer Ebene ist der Beschluss 75/320/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses gewesen (ABl. L 147 vom 09.06.1975, S. 13). Mit diesem Beschluss wird bei der Kommission ein Pharmazeutischer Ausschuss eingesetzt, dem Sachverständige der Mitgliedstaaten angehören und in dem eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt. Für den Veterinärbereich ist der Veterinärpharmazeutische Ausschuss zuständig. Jede Vertreterin bzw. jeder Vertreter eines

Mitgliedstaates wird durch eine Stellvertretung unterstützt, die an den Ausschusssitzungen teilnehmen darf.

Der Pharmazeutische Ausschuss hat die gemeinsame Prüfung der bei der Durchführung der europäischen Rechtsvorschriften für Arzneimittel auftretenden Fragestellungen, insbesondere die Klärung von Fragen in Bezug auf die Anwendung von Richtlinien als Aufgabe. Bei der Vorbereitung, Änderung und Ausarbeitung von Richtlinienvorschlägen konsultiert die Kommission den Ausschuss. Im Pharmazeutischen Ausschuss vertritt Frau Sigrid Meierkord (Ministerium für Arbeit und Soziales Baden-Württemberg) und im Veterinärpharmazeutischen Ausschuss Herr Dr. Dirk Freitag (Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz (LU) Mecklenburg-Vorpommern) die Länder.

### **3.2 GMP/GDP Inspectors Working Group**

Die GMP/GDP Inspectors Working Group der Mitgliedstaaten bei der EMA erarbeitet Dokumente und Empfehlungen zu den Bereichen Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Distribution Practice (GDP) mit dem Ziel einer europäisch harmonisierten Überwachungspraxis, die gleichzeitig auch der Evaluation der MRA-Partner Stand hält. Die entwickelten GMP/GDP-Guidelines werden der Europäischen Kommission zur Annahme und Veröffentlichung nach Konsultation im Pharmazeutischen bzw. Veterinärpharmazeutischen Ausschuss zugeleitet. Die ZLG vertritt die Länder in der GMP/GDP Inspectors Working Group der EMA.

### **3.3 EudraGMP**

EudraGMP ist eine europäische Datenbank, die aufgrund von Änderungen des Humankodexes (Richtlinie 2001/83/EG) sowie des Tierarzneimittelkodexes (Richtlinie 2001/82/EG) infolge der Überarbeitung der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung (RL 2004/27/EG, RL 2004/28/EG) durch Mitwirkung von Vertreterinnen und Vertretern der einzelnen Mitgliedstaaten entwickelt wurde. Die Projektleitung obliegt der europäischen Arzneimittelagentur EMA.

Die gesetzlichen Änderungen verpflichten die Mitgliedstaaten der EMA folgende Angaben zu übermitteln:

- Inhalt der Erlaubnisse zur Herstellung von Arzneimitteln (RL 2001/83/EG, Art. 40 Abs. 4; RL 2001/82/EG, Art. 44 Abs. 4, Nr. 4)
- Inhalt der Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis (GMP) (RL 2001/83/EG, Art. 111 Abs. 5 bis 7; RL 2001/82/EG, Art. 80 Abs. 5 bis 7)

Die Datenbank steht den zuständigen europäischen Behörden im Bereich der Arzneimittelüberwachung seit dem 27. April 2007 in einer ersten Version zur Verfügung. Seitdem hat diese weitere Ausbaustufen durchlaufen. In der Datenbank können in eigener Zuständigkeit erteilte Herstellungs-/Einfuhrerlaubnisse sowie GMP-Zertifikate erfasst und entsprechende Daten der Mitgliedstaaten eingesehen werden.

Des Weiteren erfolgt via EudraGMP der behördeninterne, detaillierte Informationsaustausch unter den Mitgliedstaaten zu „Serious GMP Non-Compliance“ von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern. Der routinemäßige Datentransfer aus der deutschen PharmNet.Bund Anwendung Register zu EudraGMP wird über eine XML-Schnittstelle realisiert. Register umfasst eine Gruppe verschiedener Anwendungen, u. a. das GMP-Register, das TFG-§-9-Register und das TPG-Gewebeeinrichtungen-Register. Das Erfassungsmodul für Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse steht den Landesbehörden seit Mitte 2008 zur Eingabe zur Verfügung. Das zugehörige Recherchemodul ist seit Anfang 2010 im Wirkbetrieb. Aufgrund der zentralen Datenhaltung beim DIMDI haben seitdem die Landesbehörden lesenden Zu-

griff auf alle in Deutschland freigegebenen Erlaubnisse. Seit Juni 2010 ist auch die Erfassung von GMP-Zertifikaten möglich.

### 3.4 EDQM

Beim EDQM [[> Link](#)], das außerhalb des institutionellen Rahmens der EU zum Europarat gehört, arbeiten die Arzneimitteluntersuchungsstellen der Mitgliedstaaten im OMCL Network zusammen. Letzteres wird durch die General European OMCL Network Advisory Group (AdG-GEON) beraten. Aufgabe der Advisory Group ist es, die Weiterentwicklung des EDQM Netzwerkes der OMCL, unter anderem durch Erarbeitung gemeinsamer Verfahren und durch Organisation von Erfahrungsaustauschen voranzubringen. Unterstützt wird die Arbeit vom Sekretariat des EDQM. Die deutsche Vertretung in der Advisory Group ist Herr Dr. Matthias Heuermann (Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit (LIGA) NRW).

### 3.5 Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

Bei PIC/S [[> Link](#)] handelt es sich um einen informellen Zusammenschluss von 41 GMP-Überwachungsbehörden aus mehr als 30 Staaten (da für einige Länder Veterinär und Humanüberwachung eigenständige Mitglieder sind). PIC/S hat die weltweite Harmonisierung von Inspektionen durch Schaffung (PIC/S GMP-Leitfaden) und regelmäßige Evaluation (Joint-Re-Assessment-Programem) gleichwertiger Standards zum Ziel. Auch der Erfahrungsaustausch wird durch verschiedene Programme und ergänzende Trainingsmaßnahmen intensiv gefördert. Die Bundesländer sind im Committee of Officials des PIC/S durch die ZLG vertreten. Das Committee diskutiert Grundsatzfragen im Zusammenhang mit der Umsetzung des „Scheme“ sowie den Beitritt neuer Mitglieder. Eine der Verpflichtungen, die sich aus der Mitgliedschaft bei PIC/S ergeben, ist die Ausrichtung des PIC/S-Seminars im Turnus der Mitglied sowie die Ausrichtung von Expert Circle Meetings. Das Seminar sowie die Expert Circles (die den deutschen Expertenfachgruppen entsprechen) zu unterschiedlichen Themen finden jährlich statt.

### 3.6 Joint Audit Programme (JAP)

Mit dem europäischen JAP [[> Link](#)] haben die Mitgliedstaaten ein Verfahren zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen an die Überwachungsbehörden geschaffen. Es stellt einen essentiellen Teil des Qualitätssystems der europäischen GMP-Inspektorate dar. Hiernach sollen die Mitgliedstaaten untereinander die Umsetzung von Vorgaben der Europäischen Union (u. a. EU-Recht, Compilation of Community Procedures) im Rahmen eines Systemaudits in europäischen Überwachungsbehörden wie auch der Inspektionsdurchführung überprüfen. Das JAP trägt somit zur europaweiten Harmonisierung der GMP-Standards, zur Etablierung und Aufrechterhaltung des gegenseitigen Vertrauens in die Behördenarbeit sowie gleichzeitig auch zum Training der Inspektorinnen und Inspektoren bei. PIC/S-, JAP- sowie MRA-Audits werden als gleichwertig anerkannt und die Auditpläne der jeweiligen Programme werden abgestimmt. Die ZLG ist Mitglied der Compliance Group, einer Untergruppe der GMP/GDP Inspectors Working Group, die die Auditdokumente und den Auditplan erstellen sowie Trainings initiieren. Darüber hinaus koordiniert die ZLG die Beteiligung deutscher Inspektorinnen und Inspektoren an Audits und Trainingsmaßnahmen.

### 3.7 Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA)

Neben dem Austausch von GMP-Informationen sind die Länder verpflichtet, einen jährlichen Bericht an die MRA-Partner zum Stand des Qualitätssicherungssystems, zu internen (national durchgeführte) und externen (durch Europa oder MRA-Partnerstaaten durchgeführte) Audits sowie zu allen Änderungen, die sich aus der Gesetzgebung, dem QS-System oder den Organisationsstrukturen ergeben haben, zu senden. Die ZLG erstellt den Bericht basierend auf den Angaben der Länder und leitet diesen nach Abstimmung an Europa und die



MRA-Partner weiter. Es besteht kein MRA-Abkommen im Arzneimittelbereich mit den USA. Allerdings wurden verschiedene Projekte ins Leben gerufen, um den internationalen Austausch zu fördern und Transparenz zu schaffen; so zum Beispiel das Joint Inspections Programme EMA/FDA, das International API Inspections Pilot Programme und den Transatlantic Administrative Simplification Plan [[> Link](#)].