|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | GMP; Inspektorin/Inspektor; Training |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 041101 „Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren“ |
| Querverweise, Bezug | VAW 041101, Ziffern 3.2 und 3.2.3 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Julia Michael (EFG 01) | 03.06.2021 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 07.07.2021 |
| **CoCP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 01.09.2021 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

|  |
| --- |
| **Einarbeitungsplan von <Name, Vorname> für den Bereich GMP-Inspektorin bzw. -Inspektor** |
| **Tutorin/Tutor: <Name, Vorname>** |
| **Beginn der Einarbeitung: <TT.MM.JJJJ>** |
|  |
| **Inhalte** | **Kontaktperson,** **Einweisende/Einweisender** | **Erledigung****(Datum/Namenszeichen[[1]](#footnote-1))** | **Anmerkung** |
| **Vermittlung theoretischer Kenntnisse** |
| **Rechtliche Grundlagen** |
| * Europäisches Recht
	+ Verordnungen, Richtlinien
* Deutsches Recht
	+ Gesetze, Verordnungen, VerwV, sonst. Regelungen
	+ AMG
	+ AMWHV
	+ AMGVwV
	+ EU-GMP-Leitfaden
	+ Grundsätze der GFP
	+ …
	+ …
 |  |  |  |
| * Einführung in das Verfahren zur Zulassung von AM inkl. Änderungsanzeigen
 |  |  |  |
| * Einführung in Verwaltungs- und Strafrecht
 |  |  |  |
|  |
| **Verwaltungstechnische Grundlagen** |
| * Geschäftsverteilungsplan
* Einführung in die Fachaufgaben
 |  |  |  |
| * Aufbau und Organisation sowie Aufgaben der Behörden von EU, Bund und Ländern
* Landesorganisationsgesetz
 |  |  |  |
| * behördenspezifische Terminologie, Vermerke, Verfügungen, Computervorlagen
 |  |  |  |
| * Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens, ggf. Veterinärwesens
 |  |  |  |
| * Einführung in die Registratur
 |  |  |  |
| * Einführung in die internen Datenbanken
 |  |  |  |
| * Einführung in die Recherche der Datenbanken bei der EMA und beim BfArM
 |  |  |  |
|  |
| **Fachliche Kenntnisse** |
| * GMP-Leitfaden und Anhänge
 |  |  |  |
| * Bewertung von AM-Risiken
 |  |  |  |
| * Qualitätsmanagement und –sicherung im Inspektorat
* Schulung der QS-Dokumente
 | QSB |  |  |
| * Vertriebswege von Arzneimitteln
 |  |  |  |
| * Einstufungs- und Abgrenzungsfragen
 |  |  |  |
| * Schulung spezieller Kenntnisse
 |  |  |  |
|  |
| **Praktische Einarbeitung** |
| * Teilnahme an mindestens 10 Inspektionen
 | Tutorin /Tutor | *(Auflistung der inspizierten Betriebe inkl. Schwerpunkte der Inspektion sowie der übernommenen Tätigkeiten)* |  |
| * optional: zeitweilige Abordnung an Arzneimitteluntersuchungsstelle oder Ministerium
 |  |  |  |
|  |
| **Ausbau persönlicher Kenntnisse und Fähigkeiten** |
| * Verhandlungsführung, Kommunikation, rhetorische Techniken
 | externe Lehrgänge |  |  |
| * allgemeines Verwaltungsrecht
 |  |  |  |
| * Fremdsprachen
 |  |  |  |

Die Einführung wird jeweils nach Absprache mit der zuständigen Kontaktperson durchgeführt.

Bei Bedarf wird die Einarbeitung um weitere Punkte erweitert.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Erstellung Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname |
|  |  |  |  |
| **Genehmigung Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Inspektoratsleitung |
|  |  |  |  |
| **Kenntnisnahme Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Inspektorin/Inspektor im Training |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Tutorin/Tutor[[2]](#footnote-2) |

1. GMP-Inspektorin/-inspektor im Training und Tutorin/Tutor [↑](#footnote-ref-1)
2. Sofern nicht identisch mit erstellender Person [↑](#footnote-ref-2)