

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 1 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	GDP, Inspektorin, Inspektor, Training, Beauftragung	
Querverweise	041101, 041102, 041105, 041108	
erstellt	EFG 09 ZLG	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17) Guideline on Training and Qualification of Inspectors Per- forming Inspections of Wholesale Distributors	
fachlich geprüft	Dr. Dieter Starke	03.09.2015
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	15.11.2016
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko Vorsitzende AG AATB	06.12.2016
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	16.11.2016
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 2 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Training, das Verfahren der Beauftragung als GDP-Inspektorin / GDP-Inspektor, die fortlaufende Fortbildung und die Überprüfung einschließlich der Bewertung sowie den Erhalt der Qualifikation von GDP-Inspektorinnen / GDP-Inspektoren bei den Behörden, die für die Durchführung von GDP-Überwachungsaufgaben nach § 64 AMG in Großhandelsbetrieben zuständig sind.

Die Qualifikation der GMP- und GCP-Inspektorinnen / -Inspektoren ist in separaten Verfahrensanweisungen geregelt (VAW 041101, 041102, 041108).

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 2 Abs. 1 und 2 und § 8 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch / Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP, EMA/572454/2014 Rev 17):

Guideline on Training and Qualification of Inspectors Performing Inspections of Wholesale Distributors

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

3 Verfahren

3.1 Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen

Die Qualifikation einer Inspektorin bzw. eines Inspektors setzt sich zusammen aus

- Sachkenntnis
- praktischer Tätigkeit und
- weiteren Ausbildungsinhalten.

Die Anforderungen an die Qualifikation (Sachkenntnis und praktische Tätigkeit) ist je nach Tätigkeit der mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen beauftragten Personen differenziert festgelegt.

3.2 Erforderliche Sachkenntnis

Die erforderliche Sachkenntnis ist durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) in § 8 geregelt.

Die erforderliche Sachkenntnis wird erbracht durch

- die Approbation als Apothekerin / Apotheker oder

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 3 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- das abgeschlossene Hochschulstudium der Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder der Veterinärmedizin sowie einem Nachweis über ausreichende Kenntnisse nach erfolgtem theoretischen und praktischen Unterricht in den Fächern
 - Experimentelle Physik
 - Allgemeine und anorganische Chemie
 - Organische Chemie
 - Analytische Chemie
 - Pharmazeutische Chemie
 - Biochemie
 - Physiologie
 - Mikrobiologie
 - Pharmakologie
 - Pharmazeutische Technologie
 - Toxikologie
 - Pharmazeutische Biologie

Gemäß § 8 Abs. 5 AMGvV ist die Sachkenntnis für die Überwachung von Großhändlern, bezogen auf Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, auch durch die Approbation als Tierärztin bzw. Tierarzt nachgewiesen. Die mit der Überwachung dieser Betriebe beauftragten Personen müssen über die in Kapitel 3.3 genannten Anforderungen hinaus Kenntnisse des einschlägigen Lebensmittelrechts, insbesondere der Regelungen über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sowie Grundkenntnisse des einschlägigen Futtermittelrechts und der Mischfuttermitteltechnik vorweisen.

Anders als bei dem nach in § 8 Abs. 2 AMGvV geforderten Nachweis über die zweijährige praktische Tätigkeit zur Qualifikation als GMP-Inspektorin / GMP-Inspektor muss die geforderte praktische Tätigkeit für die Qualifikation als GDP-Inspektorin / GDP-Inspektor nicht zwangsläufig zwei Jahre betragen.

3.3 Zusätzliche Kenntnisse

Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen zusätzlich über umfassende Kenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:

- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens
- Einrichtungen und Organisation des Veterinärwesens, soweit erforderlich
- Einrichtungen und Organisation der Europäischen Union
- Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts
- Arzneimittelrecht
- Heilmittelwerberecht
- Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 4 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Inspektionstechniken

3.4 Training

Vor der Beauftragung erhält jede Inspektorin / jeder Inspektor eine theoretische Einführung und praktische Einarbeitung. Die Dauer des Trainings sollte grundsätzlich ein Jahr betragen. In begründeten Einzelfällen kann die zuständige Behörde die Einarbeitungszeit insbesondere in Abhängigkeit von der Qualifikation der Inspektorin / des Inspektors im Training angemessen verkürzen. Die Einarbeitungszeit muss jedoch mindestens sechs Monate betragen. Die Entscheidung hierüber trifft die jeweils zuständige Behörde.

Die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde stellt die ordnungsgemäße Einführung bzw. Einarbeitung der Inspektorinnen und Inspektoren nach dieser Verfahrensanweisung sicher.

Die Länder unterstützen sich gegenseitig bei den Trainingsmaßnahmen; dies gilt in besonderem Maße für die Länder innerhalb des gleichen Inspektionsverbundes.

Für eine Inspektorin / einen Inspektor im Training wird als Tutorin / Tutor eine erfahrene Inspektorin / ein erfahrener Inspektor benannt und ein schriftlicher Einarbeitungsplan erstellt, der die Vorkenntnisse und die Vorgaben unter 3.2, 3.4.1 und 3.4.2 berücksichtigt. Die Tutorin / der Tutor schult in behördenspezifischen Vorgehensweisen und insbesondere in den Inspektionstechniken. Sie / er wird dabei von anderen Inspektorinnen und Inspektoren fachbezogen unterstützt. Die Tutorin / der Tutor überwacht das Fortschreiten und den Erfolg der Einarbeitung.

3.4.1 Theoretische Einarbeitung

Jede Inspektorin / jeder Inspektor im Training erhält eine theoretische Einarbeitung, bei der insbesondere umfassende Kenntnisse im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht, Apotheken- und Heilmittelwerberecht, sowie Grundkenntnisse im Verwaltungsrecht vermittelt werden.

Die theoretische Einarbeitung erfolgt durch interne Schulungen der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde sowie ggf. durch Lehrgänge an einer Verwaltungsakademie oder an einer gleichwertigen Einrichtung.

Das Training soll, unter Berücksichtigung der Ausbildung und Kenntnisse der Inspektorin / des Inspektors im Training, folgende Bereiche abdecken:

- Einschlägige nationale Vorschriften für den Bereich der Überwachung des Großhandels
- EU-GDP-Leitlinie, sowie einschlägige EU-Richtlinien und weitere Dokumente auf EU-Ebene
- Grundsätze der guten Herstellungspraxis (GMP)
- Gute Vertriebspraxis (GDP)
- Systeme für die Arzneimittelzulassung und zur Erteilung von Herstellungserlaubnissen und Großhandelserlaubnissen; Verhältnis der Systeme zueinander
- Wechselbeziehung zwischen Inspektion, Probenahme und Untersuchung, Zulassung

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 5 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Bewertung von Arzneimittelrisiken
- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheits- und Veterinärwesens und der europäischen Gemeinschaft
- Internationale Abkommen: PIC/S, MRA
- Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Qualitätssicherungshandbuch der Länder für die Inspektorate einschließlich der
- Compilation of Community Procedures; insbesondere mit Blick auf die Überwachung des Großhandels
- Berücksichtigung von Erkenntnissen zu gefälschten Arzneimitteln
- Verhandlungsführung, Kommunikation, rhetorische Techniken
- Behördlicher Schriftverkehr
- Abfassen von Inspektionsberichten sowohl nach nationalen als auch europäischen Standards
- Fremdsprachen (vorrangig englisch)

Die im GxP-Training oder durch die Beauftragung als GxP-Inspektorin / GxP-Inspektor nachgewiesenen theoretischen Kenntnisse werden anerkannt.

3.4.2 Praktische Einarbeitung

Die praktische Einarbeitung erfolgt unter der Leitung und Verantwortung der Tutorin / des Tutors. Art und Umfang der praktischen Einarbeitung der Inspektorin / des Inspektors im Training erfolgt in Abhängigkeit von deren / dessen Vorkenntnissen.

In der Trainingsphase nimmt die Inspektorin / der Inspektor im Training an mindestens fünf Inspektionen unter Federführung anderer Inspektorinnen und Inspektoren teil. Die Inspektionen sollten mindestens zwei Inspektionen von vollversorgenden Arzneimittel-großhandlungen umfassen. Die Inspektorin / der Inspektor im Training übernimmt je nach Fortschritt der Einarbeitung selbstständige Tätigkeiten in Teilbereichen unter Aufsicht der Tutorin / des Tutors inkl. der Erstellung der Inspektionsberichte.

Durch die Auswahl der besichtigten Großhändler sollte es der Inspektorin / dem Inspektor im Training ermöglicht werden, ein möglichst großes Spektrum auf dem Gebiet der Überwachung von Großhändlern kennenzulernen.

Gibt es im Zuständigkeitsbereich der Behörde keine ausreichende Gelegenheit, diese Anforderungen zu erfüllen, trägt die Leitung der Behörde dafür Sorge, dass die praktische Einarbeitung teilweise im Zuständigkeitsbereich eines anderen Inspektorates unter Aufsicht einer dort ansässigen Tutorin bzw. eines dort ansässigen Tutors erfolgt.

Im Rahmen der Einarbeitung kann eine Tätigkeit von bis zu sechs Monaten in einer Arzneimitteluntersuchungsstelle, in einer Bundesoberbehörde, in einer obersten Landesgesundheits- oder / -veterinärbehörde oder der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten anerkannt werden.

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 6 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.4.3 Dokumentation des Trainings

Die einzelnen theoretischen Einführungs- und praktischen Einarbeitungsmaßnahmen sind durch die Inspektorin / den Inspektor im Training zu dokumentieren. Dies schließt das Führen einer Liste der besichtigten Betriebe einschließlich der Inspektionsschwerpunkte ein. Die Tutorin / der Tutor überwacht die Dokumentation. Die Dokumentation zur Qualifizierung wird gemeinsam mit der Beauftragung zur GDP-Inspektorin / zum GDP-Inspektor archiviert.

3.4.4 Abschlussinspektion

Am Ende der Einarbeitungszeit führt die Inspektorin / der Inspektor im Training selbständig eine vollständige Besichtigung durch, vorzugsweise eines vollversorgenden Großhandelbetriebes (Abschlussinspektion). Diese Abschlussinspektion wird durch eine erfahrene GDP-Inspektorin / einen erfahrenen GDP-Inspektor begleitet und bewertet, die / der nicht Tutorin / Tutor ist.

Nach Erstellung des Inspektionsberichtes findet eine behördeninterne Besprechung über den Ablauf und das Ergebnis der Inspektion statt. An dieser nehmen mindestens die Inspektoratsleitung, die Tutorin / der Tutor sowie die bewertende Inspektorin / der bewertende Inspektor teil.

Lässt das Ergebnis der Abschlussinspektion entsprechend der Bewertung noch keine Beauftragung als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor zu, so ist die weitere Vorgehensweise mindestens zwischen der Inspektoratsleitung, der Tutorin / dem Tutor, der bewertenden Inspektorin / dem bewertenden Inspektor sowie der Inspektorin / dem Inspektor im Training abzustimmen.

3.5 Beauftragung

Bei positiver Beurteilung der Abschlussinspektion erfolgt die schriftliche Beauftragung gemäß Anlage I als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor durch die zuständige Behörde. Für die neu beauftragte Inspektorin / den neu beauftragten GDP-Inspektor muss eine Stellenbeschreibung gemäß der Verfahrensanweisung 041105 vorliegen.

3.6 Fortbildung und Aufrechterhaltung der Qualifikation

Als Fortbildungsmaßnahmen im Sinne dieser Verfahrensanweisung gelten alle Maßnahmen (aktiv oder passiv), die die Kenntnisse und Fähigkeiten der Inspektorinnen und Inspektoren erweitern oder aktualisieren.

Beispiele für Fortbildungsveranstaltungen sind:

- Veranstaltungen externer Anbieter / Bildungsträger
- jährliche gemeinsame Arbeitstagung der pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Überwachungskräfte sowie der Beschäftigten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder gemäß AMGvV
- Fortbildungsveranstaltungen der Expertenfachgruppen / Projektgruppen
- Fortbildungscharakter können unter anderem auch haben:

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 7 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Begleitung von Inspektionen, die von anderen Inspektoraten durchgeführt werden
- gemeinsame Inspektionen oder Schulungsbesuche in anderen Staaten
- Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen fachbezogener Austauschprogramme
- Fremdsprachenkurse
- IT-Kurse

Pro Kalenderjahr und Inspektorin / Inspektor sollten durchschnittlich mindestens fünf Fortbildungstage absolviert werden, um die Qualifikation als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor aufrecht zu erhalten. Ggf. bereits geleistete Fortbildungstage zur Aufrechterhaltung der Qualifikation als GxP-Inspektorin bzw. GxP-Inspektor können auf die geforderten Fortbildungstage angerechnet werden.

3.6.1 Verantwortung für die Fortbildung

3.6.1.1 Inspektorinnen und Inspektoren

Die berufliche Fortbildung gehört zu den Dienstaufgaben jeder Inspektorin / jedes Inspektors sowie jeder Inspektorin / jedes Inspektors im Training.

3.6.1.2 Behördenleitung

Der Behördenleitung obliegen die Planung der erforderlichen finanziellen Mittel sowie die Freistellung der Inspektorinnen und Inspektoren von anderen Dienstaufgaben für die Zeiten der Fortbildung. Sie hat für die Bereitstellung der Mittel zu sorgen.

3.6.1.3 Inspektorate

Die Leitungen der Inspektorate ermitteln rechtzeitig für das jeweilige Folgejahr den individuellen Fortbildungsbedarf des Personals und erstellen im Voraus schriftlich einen Fortbildungsplan.

Sollten die dafür benötigten Mittel bzw. die Zeiten nicht zur Verfügung gestellt werden können, so sind die oberste Landesbehörde sowie die / der QS-Beauftragte darüber zu informieren.

3.6.2 Dokumentation der Fortbildung

Durchgeführte Fortbildungen und die Nachweise hierüber werden in geeigneter Weise vom Inspektorat dokumentiert und mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

Hiervon unberührt bleiben Regelungen zur Führung der Personalunterlagen in der Behörde.

3.7 Bewertung der Qualifikation

Die Leitung des Inspektorats hat regelmäßig, mindestens aber alle drei Jahre die fachgerechte Bewertung der Aufgabenwahrnehmung durch die Inspektorinnen und Inspektoren vorzunehmen und zu dokumentieren. Die regelmäßige Bewertung der fachgerechten

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 8 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Aufgabenwahrnehmung einer GDP-Inspektorin / eines GDP-Inspektors kann durch die Betrachtung folgender Aspekte geschehen:

- Auswertung der Inspektionsplanung, Inspektionsberichte oder beobachteter Inspektionen
- Häufigkeit von Inspektionen
- Auswertung eingegangener Beschwerden
- Fähigkeit, Abweichungen zu erkennen
- Bewertung von Fehlern und Mängeln
- Wirksamkeit der angeordneten und empfohlenen Maßnahmen
- Bewertung der absolvierten Fortbildungsmaßnahmen (z. B. Anzahl / Inhalte)
- Ergebnisse der internen Audits und Selbstinspektionen

Die Inspektoratsleitung bespricht das Ergebnis mit der Inspektorin / dem Inspektor. Entsteht der Eindruck, dass ausreichende Kenntnisse nicht vorhanden sind, dann stimmt die Inspektoratsleitung mit der / dem Betroffenen das weitere Vorgehen hinsichtlich Umfang und Ablauf einer Nachschulung ab. Dabei kommt insbesondere in Betracht:

- Besondere Fortbildungsmaßnahmen (Themenschwerpunkte benennen)
- Inspektionen unter Aufsicht einer Tutorin / eines Tutors
- Teilnahme an Inspektionen anderer Inspektorate
- Wiederholung von Trainingsmaßnahmen
- Nach Abschluss intensivierter Trainingsmaßnahmen: Durchführung einer Abschlussinspektion in Anlehnung an diese VAW

Bei negativer Bewertung der Abschlussinspektion kann das gesamte Vorgehen wiederholt werden. Führt dies ebenfalls zu einer negativen Bewertung, so ist die Beauftragung als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor durch die beauftragende Behörde zu widerrufen. Dieser Widerruf ist der zuständigen obersten Landesbehörde zur Kenntnis zu geben. Eine Wiederholung des Verfahrens gemäß VAW 041107 ist möglich.

Abhängig von der Bewertung der Inspektorin / des Inspektors überprüft die Inspektoratsleitung deren / dessen seit der letzten Bestätigung getroffenen GDP-relevanten Entscheidungen.

3.8 Anerkennung als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor

3.8.1 GMP-Inspektorin bzw. GMP-Inspektor

Personen, die bereits die Qualifikation als GMP-Inspektorin bzw. GMP-Inspektor erworben haben, können unter folgenden Voraussetzungen ebenso als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor benannt werden:

- Teilnahme an mindestens drei Inspektionen von Großhändlern unter Federführung einer GDP-Inspektorin / eines GDP-Inspektors unter Übernahme selbstständiger Tätigkeiten inkl. Erstellung des Inspektionsberichts, davon mindestens ein vollversorgender

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 9 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Großhandelsbetrieb. Die Eignung als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor ist von der Inspektoratsleitung festzustellen und zu dokumentieren.

Siehe auch Anrechnung von Fortbildungstagen zur Aufrechterhaltung der Qualifikation als GMP-Inspektorin / GMP-Inspektor unter Punkt 3.6.

GMP-Inspektorinnen bzw. GMP-Inspektoren benötigen für die Überwachung der Vertriebs- und Großhandelstätigkeit mit Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG erstreckt, keine zusätzliche Anerkennung als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor.

3.8.2 Übergangsregelung für Personen, die bislang die Überwachung von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben gem. § 52a AMG durchgeführt haben

Personen, die bislang die Überwachung von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben gem. § 52a AMG durchgeführt haben, können nach schriftlicher Beauftragung gem. Formblatt Anlage I durch ihre Inspektoratsleitung weiterhin ihrer Tätigkeit „Überwachung des Großhandels“ nachkommen. Die Regelungen über die Fortbildung sowie Aufrechterhaltung der Qualifikation bleiben davon unberührt.

4 Anlagen und Formulare

Anlage I:

„Formblatt: Schriftliche Beauftragung von GDP-Inspektorinnen / GDP-Inspektoren“

5 Änderungsgrund

Entfällt

Ersterstellung unter Beachtung des Dokuments „Guideline on Training and Qualification of Inspectors Performing Inspections of Wholesale Distributors“ der CoCP.

VAW 04110701	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen / GDP-Inspektoren	Seite 10 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage I „Formblatt: Schriftliche Beauftragung von GDP-Inspektorinnen / GDP-Inspektoren“

Frau / Herr

< Amtsbezeichnung, Titel, Vorname, Name >

geb. am <TT.MM.JJJJ>

besitzt die entsprechend der Verfahrensanweisung 041107 geforderten theoretischen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen zur Durchführung von Überwachungsmaßnahmen gemäß § 64 AMG im Bereich der Überwachung von Großhändlern gemäß den Standards der Good Distribution Practice (GDP).

Er / Sie wird mit Wirkung vom TT.MM.JJJJ mit der Durchführung von GDP-Überwachungsaufgaben gemäß § 64 AMG bei Großhändlern als

GDP-Inspektor / GDP-Inspektorin*

beauftragt.

In der Stellenbeschreibung sind die genauen Tätigkeitsmerkmale, Verantwortungsbereiche und Befugnisse festgelegt.

(* nicht Zutreffendes entfernen)

<Im Auftrag>

< Unterschrift >

< Titel, Vorname, Name >

< Amtsbezeichnung >

< Ort, Datum >

< Siegel >