

VAW 04110803	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 1 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor; Training; Beauftragung; Fortbildung	
Querverweise	VAW 041105	
erstellt	EFG 05	
CoCP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Wenke Heidler	08.02.2017
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	09.02.2017
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	24.02.2017
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 04110803	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 2 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt bei den Behörden, die für die Durchführung von GCP-Überwachungsaufgaben nach § 64 AMG in Betrieben, Einrichtungen und bei Personen zuständig sind, das Training, die Beauftragung und die Fortbildung als GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 64 des Arzneimittelgesetzes (AMG)¹
- § 8 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- Richtlinie 2001/20/EG
- Richtlinie 2005/28/EG der Kommission

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Erforderliche Sachkenntnis

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

3.2 Training

Vor der Beauftragung erhält jede GCP-Inspektorin/jeder GCP-Inspektor eine theoretische Einführung und praktische Einarbeitung. Die Dauer des Trainings beträgt grundsätzlich ein Jahr. Bei Personen mit praktischen Erfahrungen auf dem Gebiet klinischer Prüfungen kann die Einarbeitungszeit verkürzt werden, sie muss jedoch mindestens sechs Monate betragen. Die Entscheidung hierüber trifft die zuständige Behörde.

Die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde stellt die ordnungsgemäße Einführung bzw. Einarbeitung der Inspektorinnen und Inspektoren nach dieser Verfahrensanweisung sicher, ggf. auch nach weiteren Vorgaben der zuständigen obersten Landesbehörde.

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

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 04110803	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 3 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2.1 Theoretische Einführung

Jede GCP-Inspektorin/Jeder GCP-Inspektor im Training erhält eine theoretische Einführung, bei der insbesondere Kenntnisse im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht, sowie Grundkenntnisse im Verwaltungs- und Strafrecht vermittelt werden.

Die theoretische Einführung erfolgt üblicherweise verwaltungsintern durch Tutorinnen/Tutoren, kann aber z. B. auch durch Lehrgänge an einer Verwaltungsakademie für das öffentliche Gesundheitswesen oder durch gleichwertige Einrichtungen sowie durch die Teilnahme am GCP-Training der EMA erfolgen.

Das Training unter Anleitung einer Tutorin/eines Tutors sollte folgende Bereiche umfassen:

- allgemeine Grundsätze von Qualitätsmanagementsystemen
- Qualitätssicherungssystem der zuständigen Behörde bzw. des Inspektorates
- nationale und europäische Vorgaben
- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens
- Verwaltungsverfahren, die für die Inspektionstätigkeit relevant sind
- gebräuchliche Technologie, Computersysteme, Informationstechnologie, Umgang mit und Archivierung von Daten
- Anforderungen an klinische Labore (analytisches Instrumentarium, Umgang mit Proben, Durchführung der Analytik)
- GCP-Prinzipien
- Design von klinischen Prüfungen, einschließlich Prüfplan- und CRF-Design
- Grundanforderungen an die Herstellung klinischer Prüfpräparate
- Bewertung von Beanstandungen
- Methoden zur Betrugserkennung
- rhetorische Techniken
- Verhandlungsführung, Kommunikation
- medizinische Terminologie
- Fremdsprachen (englisch)

Die durch die Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor nachgewiesenen theoretischen Kenntnisse werden anerkannt.

3.2.2 Praktische Einarbeitung

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

In der Trainingsphase nimmt die GCP-Inspektorin/der GCP-Inspektor im Training an mindestens fünf, im Falle des Vorliegens praktischer Erfahrungen auf dem Gebiet klinischer Prüfungen an mindestens drei Inspektionen unter Federführung anderer GCP-

VAW 04110803	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 4 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Inspektorinnen/GCP-Inspektoren teil. Die GCP-Inspektorin/der GCP-Inspektor im Training übernimmt je nach Fortschritt der Einarbeitung selbstständige Tätigkeiten in Teilbereichen unter Aufsicht der Tutorin/des Tutors.

Durch die Auswahl der besichtigten Betriebe und Einrichtungen sollte es der GCP-Inspektorin/dem GCP-Inspektor im Training ermöglicht werden, Erfahrungen bei der Inspektion von verschiedenen an einer klinischen Prüfung beteiligten Stellen zu gewinnen. In jedem Fall sollte mindestens eine Prüfärztin/ein Prüfarzt, ein Sponsor, ein Laboratorium und ein CRO in dem Katalog enthalten sein.

Für die Schulung von Inspektionstechniken ist auch eine Teilnahme der GCP-Inspektorin/des GCP-Inspektors im Training als Beobachterin/Beobachter an GMP-, GDP- und GLP-Inspektionen möglich.

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/eines dort ansässigen Tutorin/Tutors erfolgt.

Abordnungszeiten an das Bundesministerium für Gesundheit, oberste Bundesbehörden wie auch an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten können von der für die Ausbildung verantwortlichen Behörde bis zu zwei Monaten auf die Trainingszeit angerechnet werden.

3.2.3 Dokumentation des Trainings

Die einzelnen theoretischen Einführungs- und praktischen Einarbeitungsmaßnahmen sind individuell durch die Tutorin/den Tutor zu dokumentieren. Dies schließt das Führen einer Liste der besichtigten Einrichtungen einschließlich der Inspektionsschwerpunkte ein.

3.2.4 Abschlussinspektion

Am Ende der Einarbeitungszeit führt die GCP-Inspektorin/der GCP-Inspektor im Training im Beisein einer GCP-Inspektorin/ eines GCP-Inspektors, die/der über eine ausreichende Erfahrung in der Durchführung von GCP-Inspektionen verfügt, selbständig eine GCP-Besichtigung (Abschlussinspektion) durch. Die GCP-Inspektorin/Der GCP-Inspektor bewertet die durchgeführte Inspektion. Sie/Er sollte nicht Tutorin/Tutor der GCP-Inspektorin/des GCP-Inspektors im Training gewesen sein.

3.3 Beauftragung

Bei positiver Beurteilung der Abschlussinspektion erfolgt die schriftliche Beauftragung als GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor gemäß Formular 041108_F01 durch die zuständige Behörde. Für die neubeauftragte GCP-Inspektorin/den neu beauftragten GCP-inspektor wird eine Stellenbeschreibung gemäß der Verfahrensanweisung 041105 erstellt.

3.4 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.

VAW 04110803	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 5 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Beispiele für Fortbildungsveranstaltungen sind:

- Veranstaltungen externer Anbieter/Bildungsträger
- jährliche gemeinsame Arbeitstagung der Überwachungsbeamten und wissenschaftlichen Mitarbeiter der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder gemäß AMG VwV
- Fortbildungsveranstaltungen der Expertenfachgruppen

Fortbildungscharakter kann unter anderem auch haben:

- Begleitung von Inspektionen, die von anderen Inspektoraten durchgeführt werden
- gemeinsame Inspektionen oder Schulungsbesuche in anderen Staaten, z. B. im Rahmen des Joint Visit-Programms von PIC/S oder der EU
- GCP-Kurse der EMA
- Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen fachbezogener Austauschprogramme
- Fremdsprachenkurse
- IT-Kurse

Pro Kalenderjahr und Inspektorin/Inspektor sollten durchschnittlich mindestens zehn Fortbildungstage absolviert werden, um die Qualifikation als Inspektorin/Inspektor aufrecht zu erhalten. Überschneidungen mit GMP-Fortbildungen sind möglich und anzuerkennen.

3.4.1 Verantwortung für die Fortbildung

3.4.1.1 Inspektorinnen/Inspektoren

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

3.4.1.2 Behördenleitung

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

3.4.1.3 Inspektorate

Die Leitungen der Inspektorate ermitteln rechtzeitig für das jeweilige Folgejahr den individuellen Fortbildungsbedarf der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und erstellen im Voraus schriftlich einen Fortbildungsplan. Den Bedürfnissen zur Spezialisierung besonders in sicherheitsrelevanten und komplexen Überwachungs- und Untersuchungsbereichen ist ausreichend Rechnung zu tragen. Über die hierfür benötigten Mittel sowie die geplanten Fortbildungszeiten ist die Leitung rechtzeitig zu informieren.

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

VAW 04110803	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 6 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.4.2 Dokumentation der Fortbildung

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

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

4 Anlagen und Formulare

041108_F01 „Formblatt: Schriftliche Beauftragung von GCP-Inspektorinnen/GCP-Inspektoren“

5 Änderungsgrund

Turnusgemäße Revision der VAW

Streichung der OLB und der ZLG aus dem Geltungsbereich aufgrund fehlender Zuständigkeit

Umwandlung der bisherigen Anlage in ein Formlardokument