

VAW 07110604	Teambildung/Beteiligung von Sachverständigen	Seite 1 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat Arzneimitteluntersuchungsstelle (zur Berücksichtigung)	
Schlüsselwörter	Teaminspektion	
Querverweise	VAW 021101; VAW 071102; VAW 071103; VAW 071104; VAW 071146; VAW 161101	
erstellt	EFG 01	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers (Nr. 8)	
fachlich geprüft	Dr. Jürgen Sommerhäuser	24.02.2017
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	24.02.2017
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko Vorsitzende AG AATB	22.03.2017
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	17.03.2017
	Tierimpfstoffbereich Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	20.03.2017
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 07110604	Teambildung/Beteiligung von Sachverständigen	Seite 2 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt die Vorgehensweise zur Beteiligung von Inspektorinnen, Inspektoren und Sachverständigen bei der Durchführung von GMP-/GFP- und GCP-Inspektionen durch die Inspektorate der Länder.

Bei der Überwachung der Herstellung von Blutzubereitungen, radioaktiven Arzneimitteln, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, Geweben und Gewebezubereitungen, xenogenen Arzneimitteln sowie Wirkstoffen oder anderen Stoffen, die menschlicher oder tierischer, mikrobieller Herkunft oder gentechnologisch hergestellt sind, sind die Bestimmungen des § 64 Abs. 2 AMG zu beachten. Demnach sollen Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligt werden. Bei der Überwachung immunologischer Tierarzneimittel i. S. des § 2 Nr. 16 TierGesG gelten die Bestimmungen des § 24 TierGesG.

Die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch der für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden im GMP-/GFP- und GCP-Bereich sind in der VAW 161101 beschrieben. Regelungen für die Teambildung bei EMA-Inspektionen sind in der VAW 071104 getroffen.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)¹
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)¹
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung)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):

Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers (Nr. 8)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Inspektionen müssen grundsätzlich in einem Team durchgeführt werden (gemäß AMGVwV). In Einzelfällen kann es zweckmäßig sein, die Inspektion nur durch eine Inspektorin/einen Inspektor durchzuführen. Die Beteiligung einer weiteren Inspektorin/eines

¹ In der bei Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 07110604	Teambildung/Beteiligung von Sachverständigen	Seite 3 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

weiteren Inspektors und/oder einer/eines Sachverständigen an der Durchführung von GMP-/GFP-/GCP-Inspektionen erfolgt auf Veranlassung des zuständigen Inspektorats.

Die Zusammenarbeit bei Inspektionen erfolgt insbesondere innerhalb der Inspektorate oder Inspektionsverbände. Die Länder stellen die Zusammensetzung von Inspektions-teams entsprechend dieser Verfahrensanweisung innerhalb jedes Inspektorats oder Inspektionsverbandes sicher. Sie fördern und gewährleisten die hierzu erforderliche länderübergreifende gegenseitige Unterstützung.

3.2 Zusammensetzung/Inspektionsplanung

3.2.1 Zusammensetzung des Teams

Die Zusammensetzung des Teams ist Bestandteil der Planung der Inspektion (VAW 071102; VAW 071103; VAW 071146). Insbesondere ist die Hinzuziehung folgender Personen unter Beachtung etwaiger Interessenkonflikte zu prüfen (VAW 021101):

- weitere Inspektorinnen und Inspektoren, insbesondere Mitglieder der betreffenden Expertenfachgruppen
- Beteiligung von Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder: Bei der Inspektion der Qualitätskontrolle kann eine Mitarbeiterin/ein Mitarbeiter der Arzneimitteluntersuchungsstelle beteiligt werden.
- Beteiligung der Bundesoberbehörden: Bei der Überprüfung der Zulassungsdokumentation und deren Aktualität kann die Beteiligung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der für die Zulassung zuständigen Bundesoberbehörden zweckmäßig sein. Im Übrigen wird auf die VAW 161101 verwiesen. Sofern die Beteiligung der Bundesoberbehörden an Inspektionen gemäß § 64 Abs. 2 AMG vorgesehen ist und die Beteiligung aus Gründen, die das Inspektorat nicht zu vertreten hat, nicht erfolgt (z. B. Ablehnung durch die BOB), ist dies in geeigneter Form zu dokumentieren.
- Beteiligung anderer wissenschaftlicher Einrichtungen, wie z. B. Sachverständige aus Forschungsinstituten, Universitäten, (private) Sachverständige (Expertinnen/Experten): Mit den Sachverständigen ist eine vertragliche Vereinbarung abzuschließen (z. B. über Aufgabenstellung, Geheimhaltung, Vermeidung von Interessenkonflikten, wie in VAW 021101 aufgeführt).
- Sachverständige, die nicht GMP-/GFP-/GCP-Inspektorinnen oder GMP-/GFP-/GCP-Inspektoren sind, müssen vor ihrem Einsatz hinsichtlich der für den speziellen Auftrag erforderlichen GMP-/GFP-/GCP Grundkenntnisse geschult werden, sofern Teilbereiche von diesen alleine inspiziert werden sollen.

3.2.2 Inspektionsplanung

Bei der Planung von Inspektionen sind die zu beteiligenden Personen möglichst frühzeitig, in der Regel spätestens vier Wochen vor Beginn der Inspektion über den Termin zu informieren. Bei Ereignissen, die Sofortmaßnahmen erfordern, kann eine kurzfristigere Planung erforderlich sein.

Die Teamleitung fordert die Inspektorin/den Inspektor und/oder die Sachverständige/den Sachverständigen direkt bei der entsprechenden Behörde an. Sofern diese aus einem anderen Land (z. B. innerhalb des Inspektionsverbandes) angefordert werden, sind die Anforderungen an die dort zuständige Behörde zu richten.

VAW 07110604	Teambildung/Beteiligung von Sachverständigen	Seite 4 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die Teammitglieder informieren sich gegenseitig rechtzeitig über weitere Einzelheiten.

3.2.3 Aufgabenverteilung

Die Teamleitung ist verantwortlich für die Erstellung der Agenda der Inspektion, die Durchführung der Inspektion und den Inspektionsbericht, der von ihr unterschrieben wird.

Die Teamleitung nimmt für die Gesamtdauer an der Inspektion teil. Die Beteiligung weiterer unter 3.2.1 genannten Personen kann sich auf einzelne Tage bzw. auch auf bestimmte Inspektionsabschnitte beschränken und ist entsprechend abzustimmen.

Vor Beginn der Inspektion wird durch die Teamleitung der jeweilige Inspektionsbereich jedes Teammitgliedes festgelegt; dies gilt auch für die Protokollführung.

Alle Teammitglieder zeichnen ihre Beobachtungen während der Inspektion für den ihnen übertragenen Teil der Inspektion in geeigneter Weise auf. Die Aufzeichnungen sind während der Inspektion so aufzuarbeiten, dass alle Erkenntnisse vor dem Abschlussgespräch mit dem Unternehmen von der Teamleitung berücksichtigt werden können. Die Teamleitung entscheidet, ob und in welchem Umfang die Teammitglieder im Abschlussgespräch ihre Beobachtungen persönlich vortragen.

Falls erforderlich, reichen die beteiligten Sachverständigen nach der Inspektion Erläuterungen zu ihren Beobachtungen sowie zu den von der inspizierten Einrichtung vorgeschlagenen Maßnahmen, ggf. um eigene Lösungsansätze ergänzt, schriftlich nach.

3.3 Kostenerstattung

Die für die angeforderten Inspektorinnen/Inspektoren sowie Sachverständigen angefallenen Aufwendungen werden diesen in der Regel von der anfordernden Behörde erstattet. Es gelten die jeweiligen Kostenordnungen der entsendenden Behörde.

4 Anlagen und Formulare

Keine

5 Änderungsgrund

Turnusgemäße Überarbeitung