



VAW 09110108	Aufbau und Struktur des Qualitätssicherungshandbuches (QSH)	Seite 1 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörde Inspektorat Arzneimitteluntersuchungsstelle ZLG	
Schlüsselwörter	Qualitätssicherung; QS-Dokumente; Glossar	
Querverweise	QLL; VAW 051101; VAW 161106	
erstellt	EFG 01	
CoUP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoUP (EMA/224865/2022 Rev 18 Corr.): Quality Systems Framework for GMP Inspectorates	
fachlich geprüft	Dr. Jürgen Sommerhäuser (EFG 01)	29.03.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	29.03.2023
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	06.04.2023
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	06.04.2023
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	11.04.2023
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 09110108	Aufbau und Struktur des Qualitätssicherungshandbuches (QSH)	Seite 2 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt Aufbau und Struktur des Handbuches für das länderübergreifende Qualitätssicherungssystem (QS-System) der Human- und Tierarzneimittelüberwachung.

Gestaltung und Inhalt des länderübergreifenden QS-Systems berücksichtigen dabei entsprechende Normen¹, z. B.:

- DIN EN ISO 9001 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“
- DIN EN ISO/IEC 17020 „Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“
- DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“
- DIN EN ISO 19011 „Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen“

Für den Inhalt des QS-Systems wird auf die Qualitätsleitlinien (QLL) verwiesen.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoUP, EMA/224865/2022 Rev 18 Corr.):
Quality Systems Framework for GMP Inspectorates

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

Das Qualitätssicherungshandbuch kann in elektronischer und/oder in Papierform geführt werden. Es wird entsprechend der 17 QLL in die Kapitel 01-17 eingeteilt. Die einzelnen Kapitel können gemäß Anlage 1 weiter untergliedert werden.


Die ZLG erfasst die Qualitätsdokumente in einer Datenbank und pflegt diese. Zudem stellt sie regelmäßig aktualisierte Übersichten über geltende und ungültige Qualitätsdokumente zur Verfügung.

Darüber hinaus sind die gültigen länderübergreifenden QS-Dokumente entsprechend der VAW 161106 auf der Website der ZLG abrufbar. Das Glossar zum QSH ist ebenfalls über die Website der ZLG abrufbar und wird regelmäßig aktualisiert.

Voten der Expertenfachgruppen werden auf der Website der ZLG, eingereiht nach den Dokumenten aus Kapitel 17, zur Verfügung gestellt.

Die Nummerierung der länderübergreifenden Qualitätsdokumente ergibt sich aus der VAW 051101.

¹ In der jeweils geltenden Fassung

VAW 09110108	Aufbau und Struktur des Qualitätssicherungshandbuches (QSH)	Seite 3 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		


4 Anlagen und Formulare

Anlage 1: „Strukturübersicht Kapitel 01-17 des QSH“

5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision

redaktionelle Anpassungen

VAW 09110108	Aufbau und Struktur des Qualitätssicherungshandbuches (QSH)	Seite 4 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage 1: Strukturübersicht Kapitel 01-17 des QSH

Kapitel 01: Verantwortung der obersten Leitung

- 011 Länderübergreifend geltende QS-Dokumente**
 - 0111 Länderübergreifend geltende Verfahrensanweisungen
 - 0112 Länderübergreifend geltende Aide mémoires
- 012 Behördenspezifische QS-Dokumente**
 - 0121 Behördeneigene Verfahrensanweisungen
 - 0122 Behördeneigene Arbeitsanweisungen
- 013 Sonstige QS-Dokumente**
 - 0131 Sonstige landesspezifische Dokumente
 - 0132 Sonstige behördenspezifische Dokumente

Entsprechend wird für die Kapitel 02-17 des QMH verfahren:

- Kapitel 02: Verwaltungstechnische Vorkehrungen**
- Kapitel 03: Organisation und Management**
- Kapitel 04: Kompetenz und Qualifikation des Personals**
- Kapitel 05: Dokumentation**
- Kapitel 06: Umgang mit Abweichungen und Änderungen**
- Kapitel 07: Inspektionsverfahren**
- Kapitel 08: Erforderliche Ausstattung**
- Kapitel 09: Qualitätssicherungs-Handbuch**
- Kapitel 10: Vertrauensbildende Maßnahmen und Transparenz**
- Kapitel 11: Internes Qualitätsaudit und regelmäßige Überprüfung (Management Review)**
- Kapitel 12: Maßnahmen bei Fehlern und Mängeln von Arzneimitteln**
- Kapitel 13: Umgang mit Beschwerden gegen die Arbeit der Verwaltung**
- Kapitel 14: Vergabe von Aufgaben einschließlich Einsatz von externen Sachverständigen**
- Kapitel 15: Erlaubniserteilung**
- Kapitel 16: Zusammenarbeit und Informationsaustausch**
- Kapitel 17: Untersuchung von Proben**