

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 1 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

|                         |   |            |
|-------------------------|---|------------|
| <b>Geltungsbereich</b>  | Oberste Landesbehörde<br>Inspektorat<br>Arzneimitteluntersuchungsstelle<br>ZLG    |            |
| <b>Schlüsselwörter</b>  | Qualitätsleitlinien, Qualitätsmanagement-Handbuch, Qualitätspolitik               |            |
| <b>Querverweise</b>     | Qualitätssicherungs-Handbuch  |            |
| <b>erstellt</b>         | EFG 01  |            |
| <b>CoCP-Relevanz</b>    | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein              |            |
|                         | CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17):<br>Quality Systems Framework for GMP Inspectorates |            |
| <b>fachlich geprüft</b> | A.-Hilmar Hennecke  | 15.04.2015 |
| <b>formell geprüft</b>  | Dr. Maren Steinhoff   | 06.10.2015 |
| <b>beschlossen</b>      | Humanarzneimittelbereich<br><br>Dr. Michael Hiob,<br>Vorsitzender AG AATB         | 30.11.2015 |
|                         | Tierarzneimittelbereich<br><br>Dr. Jürgen Sommerhäuser,<br>Vorsitzender AG TAM    | 07.10.2015 |
|                         | Tierimpfstoffbereich<br><br>Dr. Andreas Tyrpe,<br>Vorsitzender AG TT              | 07.10.2015 |
| <b>in Kraft gesetzt</b> |   |            |
|                         | <b>gültig ab</b>  |            |

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 2 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

## Vorwort zum Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH)

Die an der Human- und Tierarzneimittelüberwachung in Deutschland beteiligten Behörden sowie diejenigen der Tierimpfstoffüberwachung betreiben entsprechend der Art und dem Umfang ihrer Tätigkeiten ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem.

Diese Verpflichtung ist in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) verankert.

Die zuständigen Obersten Landesbehörden einschließlich der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sowie die Arzneimitteluntersuchungsstellen sind aktiv an diesem System beteiligt. Von dem Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems ist die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln und Tierimpfstoffen (non-GXP) insofern nicht erfasst, als die Länder dies in eigenen QM-Systemen geregelt haben. Die Länder integrieren die einschlägigen QM-Dokumente der ZLG in geeigneter Weise in ihre QM-Handbücher.

Das Qualitätsmanagementsystem beschreibt die Organisationsstrukturen und Verantwortlichkeiten und legt Verfahren fest, die sicherstellen, dass die deutsche Arzneimittelüberwachung nach einheitlichen nationalen Standards durchgeführt wird und europäische und internationale Standards berücksichtigt werden.

Die Europäische Kommission hat zur Harmonisierung des Inspektionswesens in Europa Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch veröffentlicht (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, CoCP). Diese Anforderungen werden sowohl durch die AMGVwV als auch durch das Qualitätssystem der Länder abgebildet.

Das Qualitätssystem gliedert sich in drei Teile:

1. Qualitätspolitik
2. Qualitätsmanagement-Handbuch
3. Qualitätssicherungs-Handbuch

Das Qualitätsmanagement-Handbuch besteht aus 17 Qualitätsleitlinien (QLL), die für relevante Bereiche der Überwachung einschließlich der amtlichen Arzneimitteluntersuchung die Rahmenbedingungen regeln. In einem Glossar werden zentrale Begriffe definiert, um eine einheitliche Auslegung und Anwendung der Begriffe sicherzustellen.

Der Geltungsbereich der QLL umfasst alle Überwachungsbehörden, Arzneimitteluntersuchungsstellen sowie alle Stellen, die Funktionen der obersten Leitung innehaben.

Die Inhalte der QLL werden in Verfahrensanweisungen, Formulardokumenten und Aide-mémoires umgesetzt und sind Bestandteil des Qualitätssicherungs-Handbuchs.

## Aussagen zur Qualitätspolitik

Die Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder (GMK) hat im April 2000 folgende Aussagen zur Qualitätspolitik in der pharmazeutischen Überwachung beschlossen:

1. Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln ist für die Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger von größter Bedeutung.

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 3 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

Die Gewährleistung des erforderlichen Beitrags der Länder zur Arzneimittelsicherheit ist eine nationale Verpflichtung, wie auch eine internationale Aufgabe im Zuge der Globalisierung der Pharmamärkte.

2. Qualitätssicherung ist ein modernes Verfahren, formulierte Ziele zu erreichen und eine qualifizierte Dienstleistung zu erbringen. Das Qualitätssystem in der Arzneimittelüberwachung soll sicherstellen, dass die Arzneimittelüberwachung mit hoher Wahrscheinlichkeit zu sicheren Ergebnissen führt und internationalen Anforderungen entspricht.
3. Vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Erfordernisse, hier insbesondere der von der Europäischen Kommission geschlossenen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionssystemen, vereinbart die GMK, in der Arzneimittelüberwachung ein Qualitätssystem einzuführen und auf der Grundlage des Qualitätsmanagement-Handbuches ein Qualitätssicherungs-Handbuch in Kraft zu setzen. Die sich hieraus ergebenden Standards sind im Interesse der Arzneimittelsicherheit sowie der internationalen Akzeptanz der Arzneimittelüberwachung in Deutschland einzuhalten.
4. Die GMK ist der Auffassung, dass über die Einführung eines Qualitätssystems hinaus weitere Schritte angezeigt sind, um die Einheitlichkeit des Überwachungssystems in Deutschland gegenüber internationalen Vertragspartnern zu belegen. Dies liegt nicht nur im Interesse der nationalen Gesundheitsbehörden, sondern dient gleichermaßen der Sicherung des Wirtschaftsstandortes Deutschland.

Hierzu bieten sich an:

- Die Schaffung entsprechender Grundlagen in der Verwaltungsvorschrift nach § 82 des Arzneimittelgesetzes (z. B. für: Richtlinie zur Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln, Verfahrensanweisung zur Durchführung von GMP-Inspektionen, Konkretisierung der länderübergreifenden Zusammenarbeit)
- Ausbau der Aufgaben der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Ein qualitätsgesichertes, international anerkanntes deutsches Inspektionswesen erhöht die Arzneimittelsicherheit, fördert ein weltweit arbeitsteiliges Inspektionssystem, vermindert Fremdinspektionen und spart dadurch Ressourcen der Staaten und der pharmazeutischen Industrie, beseitigt Handelshemmnisse, sichert Arbeitsplätze und stärkt den Wirtschaftsstandort Deutschland.

## 1 Verantwortung der obersten Leitung

Qualitätssicherung innerhalb einer Organisation muss umfassend sein, d. h. sie kann mehrere Verwaltungsebenen betreffen und schließt auch die oberste Leitung ein.

Die oberste Leitung hat ihre Qualitätspolitik, eingeschlossen ihre Zielsetzung und ihre Verpflichtung zur Qualität festzulegen.

Unter dem Begriff „oberste Leitung“ sind die Stellen zu verstehen, die eine Organisation auf der obersten Ebene leiten und lenken.

Die Aufgaben der obersten Leitung werden bei Behörden in der Regel nicht durch eine Person oder Organisationseinheit, sondern von unterschiedlichen Verwaltungsstruktureinheiten (Ministerien, Ämter, Bezirksregierungen u. a.) wahrgenommen. Die Organisationsstrukturen jedes Bundeslandes sind deshalb zu beschreiben und jeder beteiligten Behörde bzw. Vertragspartnern zur Kenntnis zu geben.

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 4 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

Die Verantwortung der obersten Leitung umfasst:

- Verabschiedung von Qualitätspolitik
- Festlegung von Verfahren zur Umsetzung von Qualitätszielen
- Festlegung von Organisationsstrukturen und Verantwortlichkeiten
- Bereitstellung von Personal und Ressourcen
- Sicherstellung einer regelmäßigen Durchführung des Management Review

## 2 Verwaltungstechnische Vorkehrungen

Die Arzneimittelüberwachung und -untersuchung wird grundsätzlich durch staatliche Stellen ausgeführt. Ausnahmen werden durch die Qualitätsleitlinie 14 geregelt.

Alle an der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben unabhängig von jeglichen wirtschaftlichen, finanziellen, politischen oder anderweitigen Interessen zu sein, die ihre Entscheidungsfindung beeinflussen könnten. Das gesamte Personal unterliegt der Schweige- und Geheimhaltungspflicht und darf sich in diesem Grundsatz nicht beeinflussen lassen. Klare Weisungsrechte und Berichtspflichten sind festzulegen.

Die Vergütung und die Beurteilung einer Inspektorin / eines Inspektors bzw. einer / eines analytischen Sachverständigen erfolgen durch den Staat und sind nicht abhängig vom Ergebnis der Inspektionen.

Die Überwachungsbehörden erteilen Auskünfte zu rechtlichen Anforderungen sowie zu deren Interpretation, sie übernehmen keine Funktionen von Beratern.

Externe Inspektorinnen / Inspektoren, Sachverständige oder sonstige Personen, die als Auftragnehmer im Sinne der Qualitätsleitlinie 14 beauftragt werden, unterliegen den gleichen Anforderungen an Unparteilichkeit und Unbeeinflussbarkeit.

## 3 Organisation und Management

Für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und für die Durchführung der amtlichen Arzneimitteluntersuchung sind die Behörden der Länder zuständig.

Die inhaltlichen Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche der Überwachungsbehörden und Arzneimitteluntersuchungsstellen sind in Zuständigkeitsverordnungen und Geschäftsverteilungsplänen eindeutig beschrieben. Die Finanzierung ist in Haushaltsplänen festgelegt.

## 4 Kompetenz und Qualifikation des Personals

Überwachungsbehörden und Arzneimitteluntersuchungsstellen sind angemessen mit kompetentem Personal auszustatten, um die Vorgaben erfüllen zu können.

Die Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortungen der an der Überwachung beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden in Aufgabenbeschreibungen definiert. Dem weiteren Personal sind eindeutige, schriftlich fixierte und aktuelle Anweisungen über Aufgaben und Zuständigkeiten zur Verfügung zu stellen. Hinsichtlich ihrer Qualifikation ha-

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 5 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

ben die Inspektorinnen und Inspektoren die einschlägigen rechtlichen Anforderungen zu erfüllen.

Durch kontinuierliche Fortbildung haben sich alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in ihrem Fachgebiet auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu halten. Es sind die Voraussetzungen zu schaffen, die eine kontinuierliche Fortbildung des Personals sicherstellen. Im Sinne der Aufrechterhaltung der Qualitätsanforderungen ist die Qualifizierung regelmäßig zu bewerten.

Der Fortbildungsbedarf und geeignete Fortbildungsmittel sind zu planen.

## 5 Dokumentation

In den Behörden ist ein Dokumentationssystem einzurichten. Die Verantwortlichkeiten für die Pflege der Dokumentation sind festzulegen.

Das Dokumentationssystem umfasst einerseits die Qualitätssicherungsdokumente und andererseits die Arbeitsdokumente in Form der Akten. Über die Dokumente sind Verzeichnisse zu führen.

Akten, die dem Nachweis der behördlichen Arbeitsaufgaben dienen, müssen nachvollziehbar aufgebaut, sicher identifizierbar und schnell zugänglich sein. Für elektronisch gespeicherte Dokumente sind spezielle Regeln zu verfassen, mit denen diese Vorgaben erfüllt werden. Näheres regeln die Aktenordnungen der Länder.

Hinsichtlich der Qualitätssicherungsdokumente sind Aufbau und Format ebenso wie die Erstellung, Autorisierung und Verwaltung festzulegen. Es ist sicherzustellen, dass stets mit den aktuellen Versionen gearbeitet wird.

## 6 Umgang mit Abweichungen und Änderungen

Abweichungen und Änderungen sind hinsichtlich ihres Einflusses auf die Qualität der Dienstleistung *als kritisch* (Einfluss auf Qualität) *oder unkritisch* (kein Einfluss auf Qualität) zu bewerten.

Änderungen bei Verfahren und Abläufen müssen geplant, kontrolliert und dokumentiert werden (change control).

Das Verfahren zur Änderungskontrolle ist schriftlich zu fixieren, die Verantwortlichkeiten hinsichtlich Einstufung, Genehmigung, Durchführung und Dokumentation sind eindeutig festzulegen.

## 7 Inspektionsverfahren

Die Überwachungsbehörden der Länder haben ein einheitliches Inspektionssystem zu installieren, zu pflegen und weiterzuentwickeln.

Es ist eine risiko- und zeitabhängige Inspektionsplanung zu etablieren. Ein Inspektionsplan ist zu erstellen.

Das Verfahren der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen ist festzulegen. Inspektionshilfen (Aide-mémoires) werden von Expertenfachgruppen erarbeitet.

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 6 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

Inspektionsberichte sind nach einem einheitlichen Format zu erstellen.

Ein System der Jahresberichterstattung ist zu installieren.

Für die Probennahme ist ein Plan zu erstellen, der mit der Arzneimitteluntersuchungsstelle abgestimmt ist.

## 8 Erforderliche Ausstattung

Überwachungsbehörden und Arzneimitteluntersuchungsstellen sind zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben angemessen mit qualifiziertem Personal und Sachmitteln auszustatten.

## 9 Qualitätssicherungs-Handbuch

Im Qualitätssicherungs-Handbuch werden die in den Qualitätsleitlinien niedergeschriebenen Grundsätze in Qualitätssicherungsdokumente (Verfahrensanweisungen, Formulare, Aide-mémoires, Voten) umgesetzt.

Das Qualitätssicherungs-Handbuch ist entsprechend der Qualitätsleitlinien gegliedert.

## 10 Vertrauensbildende Maßnahmen und Transparenz

Im europäischen Kontext und vor dem Hintergrund der internationalen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen ist es notwendig, das System der deutschen Arzneimittelüberwachung transparent darzustellen.

Insbesondere ist aufzuzeigen, welche Stellen und Behörden in Deutschland für die Zulassung, Erlaubniserteilung und Überwachung nach dem Arzneimittelgesetz zuständig sind.

Die Qualitätsleitlinien, Verfahrensanweisungen, Formulare und Aide-mémoires des länderübergreifenden Systems sind auf der ZLG-Website publiziert. Gleiches gilt grundsätzlich für sonstige Qualitätssicherungsdokumente.

Jahresberichte über die Tätigkeit der Überwachungsbehörden und der Arzneimitteluntersuchungsstellen werden der ZLG ggf. zur Erstellung eines Gesamtberichts übermittelt.

Das Verfahren der Veröffentlichung, die Bekanntgabe von Änderungen oder Ergänzungen, die Aktualisierung sowie die Art der Bekanntgabe der vorgenannten Papiere, sind festzulegen.

## 11 Internes Qualitätsaudit und regelmäßige Überprüfung (Management Review)

Durch interne Audits ist zu überprüfen, ob und wie das länderübergreifende Qualitätssicherungssystem umgesetzt wird. Sie dienen der Feststellung und Bewertung von Abweichungen.

Ein Auditplan ist regelmäßig zu erstellen.

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 7 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

Das Verfahren der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits, die Zusammensetzung des Auditteams und das Format sowie der Verteiler des Auditberichtes sind festzulegen.

Das Auditsystem und dessen Ergebnisse sind zur Überprüfung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems zu bewerten.

Ein System zur regelmäßigen Bewertung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation durch die oberste Leitung jeder am länderübergreifenden Qualitätssystem beteiligten Organisationseinheit ist vorzusehen (Managementbewertung, Management Review).

## **12 Maßnahmen bei Fehlern und Mängeln von Arzneimitteln**

Die Arzneimittelüberwachungsbehörden stellen sicher, dass ein effektives, länder einheitliches System zur Prüfung und Weiterleitung von Informationen über Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, Arzneimittelrisiken einschließlich Arzneimittelfälschungen und über Rückrufe vorhanden ist und geeignete Verfahren vorgesehen sind, um die im Einzelfall erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

Bei Arzneimittelzwischenfällen, die über Deutschland hinaus Bedeutung haben, informieren die Bundesoberbehörden die betroffenen Staaten.

Die Schnittstellen mit den nach § 62 AMG oder § 30 Tierimpfstoff-Verordnung zuständigen Behörden des Bundes und internationalen Behörden sind festzulegen.

## **13 Umgang mit Beschwerden gegen die Arbeit der Verwaltung**

Die Leitungen aller Überwachungsbehörden und Arzneimitteluntersuchungsstellen sorgen dafür, dass im Umgang mit Beschwerden angemessene Maßnahmen getroffen werden. Dabei sind die Beschwerden im Hinblick auf Fehler zu bewerten und zu klassifizieren und Maßnahmen zur künftigen Fehlervermeidung einzuleiten. Der Vorgang ist lückenlos einschließlich der erfolgten Maßnahmen zu dokumentieren.

Bei Beschwerden im Zusammenhang mit der amtlichen Untersuchung von Proben ist dem Beschwerdeführer grundsätzlich die Möglichkeit gegeben, Gegen- oder Zweitproben untersuchen zu lassen. Das Verfahren der Zurücklassung der Gegen- oder Zweitprobe (Musternahme, amtlicher Verschluss, Aufhebung des amtlichen Verschlusses, Rechtsbehelfsbelehrung) ist entsprechend zu regeln.

## **14 Vergabe von Aufgaben einschließlich Einsatz von externen Sachverständigen**

Die Überwachungsbehörden und die Arzneimitteluntersuchungsstellen führen grundsätzlich die ihnen zugewiesenen Aufgaben selbst bzw. gemeinsam mit Sachverständigen der Bundesoberbehörden durch. In begründeten Fällen kann davon abgewichen werden, wenn es z. B. einer besonderen Sachkunde oder besonderer Verfahren und Geräte bedarf. Das Vorgehen dabei ist klar und eindeutig zu regeln. Wenn Aufgaben delegiert werden, verbleibt die Verantwortung für die zu erbringende Aufgabe bzw. Dienstleistung grundsätzlich beim Auftraggeber. Die zu erbringenden Leistungen sind zwischen Auftraggeber und der von ihm beauftragten sachverständigen Person / Institution vertraglich zu regeln.

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 8 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

Bezüglich der erforderlichen Sachkunde und Unabhängigkeit der Beauftragten wird auf Leitlinie 4 verwiesen.

## 15 Erlaubniserteilung

Die zuständigen Behörden stellen basierend auf den gültigen rechtlichen Bestimmungen Erlaubnisse und Zertifikate aus. Dazu sind zur einheitlichen Umsetzung nationaler, europäischer und internationaler Standards Vorgaben zu erarbeiten und anzuwenden. Vorgegebene Fristen und Formate sind einzuhalten.

Die Schnittstellen mit den ggf. zu beteiligenden Behörden des Bundes sind zu definieren.

## 16 Zusammenarbeit und Informationsaustausch

Die Arzneimittelproduktion und -vermarktung erfolgen weltweit und immer mehr unter Beteiligung von spezialisierten Firmen an verschiedenen Standorten. Der Erfolg des Beitrags der Länder zur Arzneimittelsicherheit ist insofern wesentlich von einer guten Zusammenarbeit zwischen den an der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung wie -zulassung beteiligten Einrichtungen abhängig.

Die beteiligten Behörden, insbesondere Überwachungsbehörden, Arzneimitteluntersuchungsstellen und Bundesoberbehörden, unterrichten sich untereinander über Inspektionsergebnisse zu Betrieben, die in verschiedenen Ländern nach AMG und TierGesG überwachungspflichtige Tätigkeiten durchführen und über Ergebnisse und Maßnahmen, die von Bedeutung sind oder sein können, um die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu erhöhen.

Es sind die Schnittstellen zwischen den Überwachungsbehörden und Arzneimitteluntersuchungsstellen - einschließlich aller Stellen, die Funktionen der obersten Leitung innehaben - mit den mit der Zulassung befassten Behörden des Bundes und internationalen Behörden zu beschreiben und die Zusammenarbeit zu regeln.

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) nimmt gemäß Art. 2 des Abkommens über die Einrichtung der ZLG Koordinierungsfunktionen für die Überwachungsbehörden der Länder wahr. Die Website der ZLG dient den Landesbehörden als Informationsmedium.

Die Expertenfachgruppen der Länder erstellen gemeinsame Vorgaben für das länderübergreifende Qualitätssicherungssystem und fördern die Weiterentwicklung entsprechender Vorschriften in Europa.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Überwachungsbehörden und der Arzneimitteluntersuchungsstellen nehmen am länder- und staatenübergreifenden Informationsaustausch teil und beteiligen sich an der Erarbeitung internationaler Vorgaben für den Arzneimittelbereich.

Zur Sicherstellung des international geforderten gleichwertigen Überwachungs- und Untersuchungsstandards kann auch die Unterstützung eines anderen Landes, z. B. innerhalb eines Inspektionsverbandes bei Teaminspektionen oder die Mitarbeit von Sachverständigen in Frage kommen.

Den Zolldienststellen ist eine Mitwirkung bei der Überwachung des Im- oder Exports von Arzneimitteln übertragen. Die Überwachungsbehörden unterstützen die Zolldienststellen insbesondere bei der Einstufung von Präparaten als Arzneimittel.

|  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| <b>QMH<br/>Version 03</b>  | <b>Qualitätsleitlinien</b> | Seite 9 von 9   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |                            |  |

Bei Zuwiderhandlungen oder bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen arzneimittelrechtliche bzw. einschlägige tierseuchenrechtliche Bestimmungen unterrichten sich die zuständigen Behörden und Stellen unverzüglich und unmittelbar. Die Überwachungsbehörden unterrichten Staatsanwaltschaften bei Verdacht einer Straftat.

Das Verfahren des Austausches von Zertifikaten im Rahmen der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) der EG (Sektorale Anhänge zu GMP) sowie das Zertifikatsformat sind festzulegen.

## 17 Untersuchung von Proben

Die Untersuchung von Arzneimittelproben nach § 65 AMG bzw. Proben von immunologischen Tierarzneimitteln nach § 19 Tierimpfstoff-Verordnung erfolgt in amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstellen (Official Medicines Control Laboratories = OMCLs).

Proben werden nach dokumentierten Verfahren, die dem Stand der Technik entsprechen, untersucht und beurteilt. Schlüsselemente der Qualitätssicherung in diesem Bereich sind länderübergreifend zu vereinbaren.

Die Arzneimitteluntersuchungsstellen werden in das Überwachungssystem inklusive Abgrenzung der jeweiligen Zuständigkeiten gegenüber den Überwachungsbehörden eingebunden.

Die Arzneimitteluntersuchungsstellen betreiben ein Qualitätssicherungssystem auf der Basis der entsprechenden Normen, ggf. ergänzt um weitere Vorgaben. Die Arzneimitteluntersuchungsstellen sind zu akkreditieren. Das Qualitätssicherungssystem deckt den Bereich der Arzneimitteluntersuchung vom Probeneingang bis zur Gutachtenerstellung ab.

Die grundlegenden Kriterien für die Planung, Prüfung, Bewertung, Berichterstattung sowie für die Zusammenarbeit der Arzneimitteluntersuchungsstellen auf nationaler und europäischer Ebene sind länderübergreifend einheitlich zu regeln.

## Änderungsgrund

Turnusmäßige Revision; redaktionelle Änderungen