

VAW 07110805	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP-Inspektionen	Seite 1 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	GMP-Inspektionen; Format; Inspektionsberichte	
Querverweise	VAW 071102; VAW 071104; VAW 121103; AiM 071201	
erstellt	EFG 02	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): <ul style="list-style-type: none"> • Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers (Nr. 6: Inspection Report) • GMP Inspection Report – Union Format 	
fachlich geprüft	Dr. Inga Salomon (EFG 02)	28.06.2018
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	17.07.2018
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	28.08.2018
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	28.08.2018
	Tierimpfstoffbereich Dr. Birgit Straubinger, Vorsitzende AG TT	31.08.2018
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 07110805	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP-Inspektionen	Seite 2 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt Erstellung und Form der Inspektionsberichte für GMP-Inspektionen durch die Inspektorate der Länder. Zur Einhaltung einer einheitlichen Form der Berichte sollten die Formulare 071108_F01 und 071108_F02 verwendet werden.

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 (CoCP, EMA/572454/2014 Rev 17):

Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers (Nr. 6: Inspection Report)

GMP Inspection Report – Union Format

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Nach Abschluss und Auswertung einer Inspektion gemäß VAW 071102 wird auf der Basis der erhaltenen Aufzeichnungen ein Bericht gemäß Formular 071108_F01 erstellt. Das Berichtsformat berücksichtigt die Vorgaben der CoCP. Als Unterstützung kann das Formular 071201_F01 des AiM 071201 verwendet werden, das detailliertere Angaben enthält; dessen Nummerierung folgt der des Formulars 071108_F01.

Für EMA-Inspektionen sind weitere verfahrenstechnische Details zu beachten (siehe VAW 071104). Insbesondere ist der Bericht in englischer Sprache zu verfassen.

Die während der Inspektion gewonnenen Rohdaten (Notizen) sind in geeigneter Weise zu archivieren.

3.2 Anwendung des Berichtsmusters

Bei der Anwendung dieses Berichtsmusters ist wie folgt zu verfahren:

Nr. 1: Einführung

Hier sind allgemeine Angaben zu treffen, insbesondere sind die aufgeführten Punkte zu kommentieren.

Um den inspizierten Betrieb eindeutig zuordnen zu können, ist eine entsprechende Identifikationsnummer (DUNS Nr.¹ und/oder GPS-Koordinaten) anzugeben.

¹ DUNS Nr.: Data Universal Numbering System; neunstelliger Zahlencode zur eindeutigen Identifikation von z. B. Inspizierten Betrieben.

VAW 07110805	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP-Inspektionen	Seite 3 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Nr. 2: Kurzer Bericht über die durchgeführte Inspektion

- 2.1: Angabe der Art der Inspektion: Allgemeine GMP-Inspektion, Abnahmeinspektion, produkt- oder verfahrensbezogene GMP-Inspektionen, Teilinspektion, Nachinspektion, anlassbezogene Inspektion
- 2.2: Inspizierte Bereiche: An dieser Stelle soll die Inspektion beschrieben werden. Jeder Bereich, der bei der Inspektion erfasst wurde, ist zu benennen. Eine stichwortartige Auflistung ist möglich.
- 2.3: Bereiche, die nicht Gegenstand der Inspektion sind, sollten separat angegeben werden.
- 2.4: Angabe von Name und Funktion des Personals in verantwortlicher Stellung, welches angetroffen wurde

Nr. 3: Feststellungen und Beobachtungen des Inspektionsteams

Die Liste der in den Berichtsformaten vorgesehenen Punkte kann ergänzt werden, falls erforderlich (Überschriften sind dem EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis entnommen).

- Die Beschreibung der Inspektion und der Gegebenheiten im Betrieb können allgemein erfolgen. Bei Inspektionen von Teilbereichen ist dies zu vermerken.
- Konkret überprüfte Bereiche werden beschrieben und besondere Beobachtungen formuliert. Detailbeschreibungen können reduziert werden, wenn sie in einem von der Behörde akzeptierten SMF des Betriebes enthalten sind. Fehler und Mängel werden ebenfalls hier aufgeführt (nachvollziehbar und ggf. mit Referenzierung). Alternativ kann auf Punkt Nr. 6 des Inspektionsberichts verwiesen werden.
- Fakultativ: Verzeichnis der Wirkstofftypen des inspizierten Betriebes im Falle von Inspektionen gemäß Teil II des EU-GMP-Leitfadens.
- Fakultativ: Vertrieb und Versand können kommentiert werden (z. B. Übereinstimmung mit dem Leitfaden für die gute Vertriebspraxis).
- Sonstige festgestellte spezielle Aspekte können erwähnt werden, z. B. von der Firma angekündigte relevante Änderungen.
- Kommentare zur Firmenbeschreibung werden hier angebracht.

In diesem Abschnitt kann bei den einzelnen Punkten eine Einstufung der Mängel erläutert werden.

Nr. 4: Verschiedenes

Hier erfolgt die Angabe, welche Institutionen und Behörden eine Ausfertigung des Inspektionsberichts erhalten.

Bei einer ggf. erfolgten Probenahme sind hier die gezogenen Proben aufzulisten.

Nr. 5: Anlagen

Die Aufzählung der Anlagen zu dem Bericht erfolgt hier.

VAW 07110805	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP-Inspektionen	Seite 4 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Nr. 6: Aufstellung der Fehler und Mängel

- Bei den Beschreibungen der Feststellungen wird auf die entsprechenden Punkte in Kapitel 3 des Inspektionsberichts verwiesen, die wesentlichen Fundstellen (insbesondere in AMG, AMWHV, TierGesG, TierImpfStV, EU-GMP-Leitfaden und den ergänzenden Leitlinien) sind zu referenzieren.
- Bei sonstigen Mängeln kann die Detailtiefe der Referenzierung verringert werden (beispielsweise ist eine Referenzierung der Oberkapitel des EU GMP-Leitfadens ausreichend).
- Es sind alle festgestellten Mängel aufzuführen, auch solche, bei denen der Betrieb sofort Maßnahmen ergriffen hat.
- Zulassungsbezogene Feststellungen sind ausdrücklich zu kennzeichnen.
- Bezüglich der Beurteilung und Einstufung der Fehler und Mängel wird auf die VAW 121103 verwiesen.
- Unter „Bemerkungen und Hinweise“ wird auf verschiedene Punkte verwiesen, die während der Inspektion besprochen wurden, nicht aber unter Fehlern und Mängeln dokumentiert werden sollen.
- Korrekturmaßnahmen während der Inspektion, Kommentare des Unternehmens und etwaige Auflagen bezüglich der Mängelbeseitigung sind an dieser Stelle aufzunehmen. Gleiches gilt für die Angabe von sofortigen oder geplanten Korrekturmaßnahmen durch den Betrieb.

Nr. 7: Empfehlungen

Empfehlungen sind nur dann erforderlich, wenn die Folgemaßnahmen von einer anderen Organisationseinheit ergriffen werden als derjenigen, welche die Inspektion durchgeführt hat (soweit nicht unter Punkt Nr. 8 aufgeführt).

Nr. 8: Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

- Eine Schlussfolgerung über den GMP-Status des Unternehmens ist an dieser Stelle zu formulieren (z. B. ergänzt um Empfehlungen an die Firma oder Änderungen des Inspektionsintervalls) und die zuständige Behörde auf alle sonstigen relevanten Aspekte aufmerksam zu machen.
- Der Hinweis, ob eine Nachinspektion erforderlich ist, ist an dieser Stelle aufzunehmen.

Der Inspektionsbericht wird von der Teamleitung mit Datumsvermerk unterschrieben. Sofern die Teammitglieder nicht selber unterschreiben, muss eine interne Mitzeichnung vor Absendung des Berichts erfolgen.

Weitere Hinweise:

Am Ende der Inspektion kann dem Unternehmen im Rahmen der Abschlussbesprechung eine Kurzfassung des Inspektionsberichts (Formular 071108_F02) überreicht werden. Dieses Formular kann sowohl im Fall von Arzneimittelherstellern als auch Wirkstoffherstellern verwendet werden - hierbei ist unter „Betriebliche Aktivitäten“ der jeweilige Bereich auszuwählen. In diesem Bericht werden die kritischen und schwerwiegenden Fehler und Mängel aufgeführt. Es kann eine angemessene Frist festgesetzt werden, innerhalb der die Firma die Fehler und Mängel abzustellen bzw. einen Maßnahmenplan mit festgelegtem Zeitrahmen vorzulegen hat. Die sonstigen Mängel können ebenfalls aufgeführt

VAW 07110805	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP-Inspektionen	Seite 5 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

werden. Die Überlassung kann als pdf-Dokument geschehen, der Ausdruck kann von dem Unternehmen vorgenommen werden. Das Dokument wird nach Ausdruck (zweifach) unterschrieben, eine Fassung ist für die Behörde bestimmt.

Dem überprüften Betrieb, der Einrichtung oder Person wird der Inhalt des Berichtsentwurfs mitgeteilt und Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, bevor dieser von der inspizierenden Behörde finalisiert wird.

Berechtigte Änderungsvorschläge zum Inhalt des Berichtes und ggf. Stellungnahmen des Unternehmens sollten akzeptiert werden.

Der finalisierte Inspektionsbericht sollte in einer solchen Zeit fertiggestellt werden, dass die Ausstellung eines GMP-Zertifikats innerhalb der gesetzlichen 90-Tage-Frist ermöglicht wird (sofern die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden).

Das Dateiformat des Berichtsentwurfs und der Endfassung ist dabei so zu wählen, dass keine Änderungen daran durch die inspizierte Einrichtung vorgenommen werden können.

4 Anlagen und Formulare

Formulare:

071108_F01 „Muster eines GMP-Inspektionsberichts“

071108_F02 „Muster eines GMP-Inspektionsberichts – Kurzfassung“

5 Änderungsgrund

Turnusgemäße Revision

Aufnahme des Bezugs zum AiM 071201

Wegfall der einmonatigen Frist zur Fertigstellung des vollständigen Berichts; der finale Bericht sollte so erstellt werden, dass ein GMP Zertifikat nach 90 Tagen erstellt werden kann