

VAW 10110102	Jahresbericht Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP)	Seite 1 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörde Inspektorat ZLG	
Schlüsselwörter	Jahresbericht GMP/GDP; Statistik; Transparenz	
Querverweise	VAW 121101; VAW 121107; VAW 121110; VAW 121111; VAW 171104; QLL 10	
erstellt	ZLG, EFG 01	
CoCP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	A.-Hilmar Hennecke (EFG 01)	08.11.2018
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	09.11.2018
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	24.01.2019
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	24.01.2019
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe, stellvertretender Vorsitzender AG TT	24.01.2019
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 10110102	Jahresbericht Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP)	Seite 2 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt, wie Jahresberichte der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden erstellt, übermittelt, zusammengefasst und veröffentlicht werden sollen.

Die Jahresberichte erstrecken sich auf die Überwachung im GMP- und GDP-Bereich.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Inhalt des Berichts¹

Ein Berichtsjahr entspricht einem Kalenderjahr. Der Jahresbericht enthält einen allgemeinen und einen statistischen Teil entsprechend Formular 101101_F01.

Der allgemeine Teil umfasst Angaben u. a.

- zu den Behörden (Inspektorat, zuständige OLB, zugehöriges OMCL)
- zur personellen Situation in den Inspektoraten (GMP-/GDP-Inspektorinnen und -Inspektoren inkl. derjenigen in Ausbildung)

Der statistische Teil enthält Angaben u. a.

- zur Anzahl der erlaubnispflichtigen Betriebe gem. §13 AMG/§ 12 TierGesG, § 72 Abs. 1 AMG/§ 38 TierimpfstoffVO und § 52a AMG
- zu durchgeführten Inspektionen dieser Betriebe
- zu durchgeführten Drittlandinspektionen
- zu erteilten Zertifikaten
- zu Arzneimittelbeanstandungen und -rückrufen
- zu den entnommenen amtlichen Proben in diesen Betrieben²

3.2 Erstellung durch die Länderbehörden

Jedes Inspektorat erstellt für seinen Bereich einen Beitrag zum Jahresbericht der Länder und übermittelt diesen in elektronischer Form bis zum 28.02. des Folgejahres an die zuständige OLB. Diese schickt den ggf. zusammengefassten und ergänzten Bericht bis zum 31.03. an die ZLG.

Für den Bericht ist das Format gem. Formulare Dokument 101101_F01 zu verwenden. Die Vorgabe des Berichtsformates für alle Beteiligten erfolgt aus verwaltungsökonomischen Gründen.

¹ Der Inhalt des Jahresberichts berücksichtigt u. a. in Deutschland angefragte Daten im Rahmen des JAPs und des Assessments der US-FDA (im Rahmen des MRAs mit den USA) sowie den MRA-Bericht für Kanada

² umfasst die Proben, die in den unter 2.1 und 2.3 aufgeführten Betrieben entnommen wurden

VAW 10110102	Jahresbericht Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP)	Seite 3 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3 Zusammenfassung und Veröffentlichung

Die ZLG fasst die Beiträge der Länder in einem Gesamtbericht jeweils bis zum 15. Mai zusammen. Dabei sind die Inhalte gem. Kap. 3.1 zu berücksichtigen.

Der Bericht, der die nach Ländern aufgelisteten Angaben enthält, ist als vertrauliches Dokument einzustufen und ausschließlich behördenintern zu verwenden.

Zusätzlich zu diesem Bericht wird eine gekürzte Version erstellt, in der behörden- und länderspezifische Angaben entfernt sind. Diese Version wird als öffentliches Dokument zur Verfügung gestellt.

Beide Berichte werden den Länderreferentengremien mit Möglichkeit der Stellungnahme übersandt und anschließend auf der Homepage der ZLG veröffentlicht. Der Bericht mit den nach Ländern aufgelisteten Angaben ist nur im geschützten Bereich der ZLG-Homepage verfügbar.

4 Anlagen und Formulare

101101_F01 „Beitrag zum Jahresbericht Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP)“

5 Änderungsgrund

- turnusgemäße Revision
- Verzicht auf den von keiner internationalen Vorgabe geforderten deskriptiven Teil
- inhaltliche Anpassung Formular F01
- Wegfall Formular F02
- Berücksichtigung TOP A 6/2d der 152. Sitzung der AG AATB (Einstellung des behördeninternen Berichts in den geschützten Bereich der ZLG-Homepage)