

Aide-Mémoire 07120104	Überwachung von Arzneimittelherstellern	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Inspektion, GMP-Inspektionen, Format, Inspektionsbericht, Arzneimittelhersteller	
Querverweise	VAW 071103, VAW 071104, VAW 071108, VAW 121103	
erstellt	EFG 02	
fachlich geprüft	Dr. Rainer Gnibl (EFG 02)	12.08.2019
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	04.09.2019
Beschlussfassung durch:	<input checked="" type="checkbox"/> erstellende EFG <input type="checkbox"/> Länderreferentengremien	
beschlossen	EFG 02	12.08.2019
	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Aide-Mémoire 07120104	Überwachung von Arzneimittelherstellern	Seite 2 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Vorwort

Die Planung, Vorbereitung und Durchführung einer Inspektion im Bereich GMP ist in der VAW 071102 geregelt. Hinweise zur Erstellung des GMP-Inspektionsberichtes sowie das Format von Inspektionsberichten über GMP-Inspektionen sind in der VAW 071108 zu finden. Die fachlichen Inhalte des AiMs sind in dem Formulardokument 071201_F01 „Überwachung von Arzneimittelherstellern - optionale Berichtsvorlage“ aufgeführt.

In den einzelnen Kapiteln des Formulardokumentes wurden kleinschrittig Anforderungen gemäß EU-GMP-Leitfaden Teil I und zusätzliche Vorgaben für Inspektorinnen und Inspektoren nach Stand von Wissenschaft und Technik aufgenommen. Darüber hinaus wurden Anhänge zum EU-GMP-Leitfaden (sofern nicht bereits durch ein AiM abgedeckt), ICH Guidelines, welche im EU-GMP-Leitfaden Teil 1 referenziert werden, berücksichtigt sowie ggf. Verweise auf sonstige Dokumente (z. B. DIN-Normen) ergänzt.

Das AiM erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Das AiM kann optional angewendet werden und soll den Inspektorinnen und Inspektoren als Hilfestellung bei der Dokumentation der Überwachung von Arzneimittelherstellern dienen.

Das Formulardokument kann sowohl zur Vorbereitung einer Inspektion als auch zur Durchführung verwendet werden. In der Vorbereitungsphase soll es Hilfestellung für die Planung der Themen sein. Zur Inspektionsdurchführung kann es als Gedankenstütze sinnvoll sein sowie als Grundgerüst für den zu erstellenden GMP-Inspektionsbericht dienen. Das Formulardokument wurde entsprechend des Formulardokumentes 071108_F01 (GMP-Inspektionsbericht) aufgebaut.

Der Themenkatalog deckt alle Darreichungsformen und die verschiedenen Herstellungstätigkeiten ab. Die Inspektorin/Der Inspektor hat somit prozess- und produktbezogen die Anforderungen anzupassen.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis

3 Anlagen und Formulare

Formular:

071201_F01 „Überwachung von Arzneimittelherstellern - optionale Berichtsvorlage“

4 Änderungsgrund

Statuswechsel