


<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 1 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	GMP; Inspektorin/Inspektor; Training; Beauftragung	
<b>Querverweise</b>	VAW 041105	
<b>erstellt</b>	EFG 01	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): Quality Systems Framework for GMP Inspectorates Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Bärbel zur Horst-Meyer	06.07.2017
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	06.07.2017
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	31.07.2017
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	27.07.2017
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	- entfällt -
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 2 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Training, das Verfahren der Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor, die fortlaufende Fortbildung und die Überprüfung einschließlich der Bewertung sowie den Erhalt und die regelmäßige, dokumentierte Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren bei den Behörden, die für die Durchführung von GMP-Überwachungsaufgaben nach § 64 AMG in Betrieben, Einrichtungen und bei Personen zuständig sind.

Die Verfahrensanweisung findet sinngemäße Anwendung auch auf das entsprechende Verfahren bei Inspektorinnen und Inspektoren, die Betriebe nach §§ 20 b und 20 c AMG überwachen und für die die Standards der guten fachlichen Praxis (GfP) gemäß § 3 Abs. 3 der AMWHV zugrunde zu legen sind.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)<sup>1</sup>
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)<sup>1</sup>
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV)<sup>1</sup>
- 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):

Quality Systems Framework for GMP Inspectorates

Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

## 3 Verfahren


### 3.1 Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen

Die Qualifikation einer GMP-Inspektorin/eines GMP-Inspektors setzt sich zusammen aus:

- Sachkenntnis
- praktischer Tätigkeit
- weiteren Ausbildungsinhalten

Die Anforderungen an die Qualifikation (Sachkenntnis und praktische Tätigkeit) ist je nach Tätigkeit der mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen beauftragten Personen differenziert festgelegt.

<sup>1</sup> In der bei Publikation der VAW gültigen Fassung

<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 3 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2 Erforderliche Sachkenntnis

Die erforderliche Sachkenntnis ist in § 8 AMGvV geregelt. Sie ergibt sich aus den Anforderungen des § 15 AMG.

Für die Überwachung von Herstellern von Fütterungsarzneimitteln wird die Sachkenntnis auch allein durch die Approbation als Tierärztin/Tierarzt nachgewiesen.

### 3.3 Praktische Tätigkeit

Die Sachkenntnis kann in einem Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG erworben oder durch eine praktische Tätigkeit in der Arzneimittelüberwachung oder -untersuchung sowie -begutachtung in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder gleichartigen Arzneimittelinstituten nachgewiesen werden.

Ein Überblick über die Anforderungen an Sachkenntnis und praktische Tätigkeiten bzw. Erfahrungen der mit der Überwachung beauftragten Personen kann im geschützten Bereich der ZLG-Seite (<https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente.html>) eingesehen werden.

### 3.4 Zusätzliche Kenntnisse

Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen zusätzlich über umfassende Kenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:

- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens
- Einrichtungen und Organisation des Veterinärwesens, soweit erforderlich
- Einrichtungen und Organisation der Europäischen Union
- Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts
- Arzneimittelrecht
- Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- ggf. Inspektionstechniken

Personen, die Betriebe überwachen, die die in § 15 Absatz 3 oder 3a AMG genannten Produkte herstellen, müssen spezielle Kenntnisse über die Besonderheiten dieser Arzneimittel, Wirkstoffe oder Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs haben. Dazu zählen beispielsweise:

- Blut: Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG)
- Gewebe: Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz, TPG)
- Gewebe: Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung, TPG-GewV)
- Gewebe: Kodierungs- und Einfuhrrichtlinie (EU-Richtlinien 2015/565 und 2015/566)
- ATMP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1394/2007)

<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 4 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Personen, die Hersteller von Fütterungsarzneimitteln überwachen, müssen zusätzlich folgende Kenntnisse vorweisen:

- Einschlägiges Lebensmittelrecht, insbesondere Regelungen über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
- Grundkenntnisse des einschlägigen Futtermittelrechts
- Mischfuttermitteltechnik

### 3.5 Training

Vor der Beauftragung erhält jede GMP-Inspektorin/jeder GMP-Inspektor im Training eine theoretische Einführung und praktische Einarbeitung. Die Dauer des Trainings beträgt grundsätzlich zwei Jahre. Bei Personen mit Sachkenntnis gem. § 15 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 AMG einschließlich der einschlägigen Übergangsvorschriften (sachkundige Person) kann die Einarbeitungszeit verkürzt werden. Im begründeten Einzelfall kann die zuständige Behörde die Einarbeitungszeit in Abhängigkeit von der Qualifikation der GMP-Inspektorin/des GMP-Inspektors im Training auch in anderen Fällen, insbesondere bei der Herstellung von Arzneimitteln, angemessen verkürzen. Die Einarbeitungszeit muss jedoch mindestens 6 Monate betragen. Die Entscheidung hierüber trifft die jeweils zuständige Behörde. Gleiches gilt für Personen, die anstelle der durch die AMGvV geforderten praktischen Tätigkeit in einem Betrieb mit Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder § 72 AMG eine vergleichbare Tätigkeit in der Überwachung oder der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder gleichartigen Arzneimittelinstituten nachweisen.

Die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde stellt die ordnungsgemäße Einführung bzw. Einarbeitung der GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren im Training nach dieser Verfahrensanweisung sicher.


Die Länder unterstützen sich gegenseitig bei den Trainingsmaßnahmen. Dies gilt in besonderem Maße für die Länder innerhalb des gleichen Inspektionsverbundes.

Für eine GMP-Inspektorin/einen GMP-Inspektor im Training wird als Tutorin/Tutor eine erfahrene GMP-Inspektorin/ein erfahrener GMP-Inspektor benannt und ein schriftlicher Einarbeitungsplan erstellt, der die Vorkenntnisse und die Vorgaben unter Punkt 3 berücksichtigt. Das Formulardokument 041101\_F02 kann hierzu als Grundlage dienen. Die Tutorin/Der Tutor schult in behördenspezifischen Vorgehensweisen und insbesondere in den Inspektionstechniken. Sie/Er wird dabei von anderen GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren fachbezogen unterstützt. Die Tutorin/Der Tutor überwacht das Fortschreiten und den Erfolg der Einarbeitung.

#### 3.5.1 Theoretische Einarbeitung

Jede GMP-Inspektorin/Jeder GMP-Inspektor im Training erhält eine theoretische Einarbeitung, bei der insbesondere umfassende Kenntnisse im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht und weitere damit im Zusammenhang stehende Rechtsgrundlagen sowie Grundkenntnisse im Verwaltungsrecht vermittelt werden.

Die theoretische Einarbeitung erfolgt durch interne Schulungen der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde sowie ggf. durch Lehrgänge an einer Verwaltungsakademie oder an einer gleichwertigen Einrichtung.

<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 5 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Das Training soll, unter Berücksichtigung der Ausbildung und Kenntnisse und des vorgesehenen Einsatzbereiches der GMP-Inspektorin/des GMP-Inspektors im Training, folgende Bereiche abdecken:

- GMP-Leitfäden und ergänzende Leitlinien sowie weiterführende fachliche Inhalte zum Stand von Wissenschaft und Technik
- Grundsätze der guten fachlichen Praxis
- Systeme für die Arzneimittelzulassung und zur Erteilung von Herstellungs- und Einfuhrerlaubnissen, Zertifikaten und Bescheinigungen sowie deren Verhältnis zueinander
- Wechselbeziehung zwischen Inspektion, Probenahme und Untersuchung sowie Zulassung
- Bewertung von Arzneimittelrisiken
- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheits- und Veterinärwesens und der Europäischen Union
- Internationale Abkommen wie z. B. PIC/S, MRA
- Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Qualitätssicherungshandbuch der Länder für die Inspektorate einschließlich der
- Compilation of Community Procedures
- Verhandlungsführung, Kommunikation, Rhetorische Techniken
- Behördlicher Schriftverkehr
- Fremdsprachen


### **3.5.2 Praktische Einarbeitung**

Die praktische Einarbeitung erfolgt unter der Leitung und Verantwortung der Tutorin bzw. des Tutors. Art und Umfang der praktischen Einarbeitung der GMP-Inspektorin/des GMP-Inspektors im Training erfolgen in Abhängigkeit von deren/dessen Vorkenntnissen.

In der Trainingsphase nimmt die GMP-Inspektorin/der GMP-Inspektor im Training an mindestens 10, im Falle des Vorliegens der praktischen Erfahrungen nach 3.1 an mindestens 5 Inspektionen unter Federführung anderer GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren teil. Die GMP-Inspektorin/Der GMP-Inspektor im Training übernimmt je nach Fortschritt der Einarbeitung selbstständige Tätigkeiten in Teilbereichen unter Aufsicht der Tutorin/des Tutors.

Durch die Auswahl der besichtigten Betriebe sollte es der GMP-Inspektorin/dem GMP-Inspektor im Training ermöglicht werden, Erfahrungen hinsichtlich möglichst vieler Arzneiformen zu gewinnen. In jedem Fall muss ein Herstellungsbetrieb für sterile Arzneiformen im Inspektionsumfang enthalten sein.

Gibt es im Zuständigkeitsbereich der Behörde keine ausreichende Gelegenheit, diese Anforderungen zu erfüllen, trägt die Leitung der Behörde dafür Sorge, dass die praktische Einarbeitung teilweise im Zuständigkeitsbereich eines anderen Inspektorates unter Aufsicht einer dort ansässigen Tutorin/eines dort ansässigen Tutors erfolgt.

<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 6 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Im Rahmen der Einarbeitung kann eine Tätigkeit von bis zu sechs Monaten in einer Arzneimitteluntersuchungsstelle, in einer Bundesoberbehörde, in einer obersten Landesgesundheits- oder Landesveterinärbehörde oder der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten anerkannt werden.

### 3.5.3 Dokumentation des Trainings

Die einzelnen theoretischen Einführungs- und praktischen Einarbeitungsmaßnahmen sind durch die GMP-Inspektorin/den GMP-Inspektor im Training zu dokumentieren. Dies schließt das Führen einer Liste der besichtigten Betriebe einschließlich der Inspektionsschwerpunkte ein. Die Tutorin/Der Tutor überwacht die Dokumentation. Die Dokumentation zur Qualifizierung wird gemeinsam mit der Beauftragung zur GMP-Inspektorin/zum GMP-Inspektor archiviert.

### 3.5.4 Abschlussinspektion

Am Ende der Einarbeitungszeit führt die GMP-Inspektorin/der GMP-Inspektor im Training im Beisein einer erfahrenen GMP-Inspektorin/eines erfahrenen GMP-Inspektors selbstständig eine Inspektion (Abschlussinspektion) durch. Diese/Dieser bewertet die durchgeführte Inspektion. Sie/Er soll nicht Tutorin/Tutor der GMP-Inspektorin/des GMP-Inspektors im Training sein. Nach Erstellung des Inspektionsberichtes findet eine behördeninterne Besprechung über den Ablauf und das Ergebnis der Inspektion statt. An dieser nehmen mindestens die Inspektionsleitung, die Tutorin/der Tutor sowie die bewertende GMP-Inspektorin/der bewertende GMP-Inspektor teil.

Lässt das Ergebnis der Abschlussinspektion entsprechend der Bewertung noch keine Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor zu, so ist die weitere Vorgehensweise mindestens zwischen der Inspektoratsleitung, der Tutorin/dem Tutor, der/dem bewertenden GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor sowie der GMP-Inspektorin/dem GMP-Inspektor im Training abzustimmen.

## 3.6 Beauftragung


Bei positiver Beurteilung der Abschlussinspektion erfolgt die schriftliche Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor gemäß Formular 041101\_F01 durch die zuständige Behörde. Für die neu beauftragte GMP-Inspektorin/den neu beauftragten GMP-Inspektor muss eine Stellenbeschreibung gemäß der Verfahrensanweisung 041105 vorliegen.

## 3.7 Fortbildung und Aufrechterhaltung der Qualifikation

Als Fortbildungsmaßnahmen im Sinne dieser Verfahrensanweisung gelten alle Maßnahmen (aktiv oder passiv), die die Kenntnisse und Fähigkeiten der GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren erweitern oder aktualisieren.

Beispiele für Fortbildungsveranstaltungen sind:

- Veranstaltungen externer Anbieter/Bildungsträger
- jährliche gemeinsame Arbeitstagung der Überwachungsbeamten und wissenschaftlichen Mitarbeiter der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder gemäß AMGvV

<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 7 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Fortbildungsveranstaltungen der Expertenfachgruppen

Fortbildungscharakter können unter anderem auch haben:

- Begleitung von Inspektionen, die von anderen Inspektoraten durchgeführt werden
- gemeinsame Inspektionen oder Schulungsbesuche in anderen Staaten, z. B. im Rahmen des Joint Visits-Programms der PIC/S oder der EU
- Mitwirkung bei der Untersuchung von Arzneimittelproben in Arzneimitteluntersuchungsstellen
- Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen fachbezogener Austauschprogramme
- Fremdsprachenkurse
- IT-Kurse

Pro Kalenderjahr und GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor sollten gemäß AMGvV durchschnittlich mindestens zehn Fortbildungstage absolviert werden, um die Qualifikation als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor aufrecht zu erhalten.

### **3.7.1 Verantwortung für die Fortbildung**

#### **3.7.1.1 GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren**

Die berufliche Fortbildung gehört zu den Dienstaufgaben jeder GMP-Inspektorin/jedes GMP-Inspektors auch im Training.

#### **3.7.1.2 Behördenleitung**

Der Behördenleitung obliegen die Planung der erforderlichen finanziellen Mittel sowie die Freistellung der GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren von anderen Dienstaufgaben für die Zeiten der Fortbildung. Sie hat für die Bereitstellung der Mittel zu sorgen.

#### **3.7.1.3 Inspektorate**

Die Leitungen der Inspektorate ermitteln rechtzeitig für das jeweilige Folgejahr den individuellen Fortbildungsbedarf der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Sie erstellen einen jährlichen Fortbildungsplan oder ein äquivalentes Dokument. Den Bedürfnissen zur Spezialisierung besonders in sicherheitsrelevanten und komplexen Überwachungs- und Untersuchungsbereichen ist ausreichend Rechnung zu tragen. Über die hierfür benötigten Mittel sowie die geplanten Fortbildungszeiten ist die Leitung rechtzeitig zu informieren.

Sollten die hierfür benötigten Mittel bzw. die Zeiten nicht zur Verfügung gestellt werden können, so sind die oberste Landesbehörde sowie die/der QS-Beauftragte des Landes darüber zu informieren.

<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 8 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.7.2 Dokumentation der Fortbildung

Durchgeführte Fortbildungen und die Nachweise hierüber werden in geeigneter Weise vom Inspektorat dokumentiert und mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

Hiervon unberührt bleiben Regelungen zur Führung der Personalunterlagen in der Behörde.

### 3.8 Bewertung der Qualifikation

Die Inspektoratsleitung hat regelmäßig, mindestens aber alle drei Jahre die fachgerechte Bewertung der Aufgabenwahrnehmung durch die GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren vorzunehmen und zu dokumentieren. Für die regelmäßige Bewertung der fachgerechten Aufgabenwahrnehmung einer GMP-Inspektorin/eines GMP-Inspektors kommen insbesondere folgende Aspekte in Betracht:

- Auswertung der Inspektionsplanung, Inspektionsberichte oder beobachteter Inspektionen
- Häufigkeit von Inspektionen
- Auswertung eingegangener Beschwerden
- Fähigkeit, Abweichungen zu erkennen
- Bewertung von Fehlern und Mängeln
- Wirksamkeit der angeordneten und empfohlenen Maßnahmen
- Bewertung der absolvierten Fortbildungsmaßnahmen hinsichtlich ihrer Eignung für das Aufgabengebiet (z. B. Anzahl/Inhalte)
- Ergebnisse der internen Audits und Selbstinspektionen

Die Inspektoratsleitung bespricht das Ergebnis mit der GMP-Inspektorin/dem GMP-Inspektor. Entsteht der Eindruck, dass ausreichende Kenntnisse nicht vorhanden sind, dann stimmt die Inspektoratsleitung mit den Betroffenen das weitere Vorgehen hinsichtlich Umfang und Ablauf einer Nachschulung ab. Dabei kommen insbesondere in Betracht:

- Besondere Fortbildungsmaßnahmen (Themenschwerpunkte benennen)
- Inspektionen unter Aufsicht einer Tutorin/eines Tutors
- Teilnahme an Inspektionen anderer Inspektorate
- Wiederholung von Trainingsmaßnahmen
- Nach Abschluss intensivierter Trainingsmaßnahmen: Durchführung einer Abschlussinspektion in Anlehnung an Ziffer 3.5.4 dieser VAW.

Bei negativer Bewertung der Abschlussinspektion kann das gesamte Vorgehen wiederholt werden. Führt dies ebenfalls zu einer negativen Bewertung, so ist die Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor durch die beauftragende Behörde zu widerrufen. Dieser Widerruf ist der zuständigen obersten Landesbehörde zur Kenntnis zu geben. Eine Wiederholung des Verfahrens gemäß VAW 041101 ist möglich. Alle Maßnahmen bedürfen der schriftlichen Dokumentation.



<b>VAW 04110106</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren</b>	Seite 9 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Abhängig von der Bewertung überprüft die Inspektoratsleitung die von der GMP-Inspektorin/dem GMP-Inspektor seit der letzten Bestätigung getroffenen GMP-relevanten Entscheidungen.

#### **4 Anlagen und Formulare**

Formulare:

- 041101\_F01 „Formblatt: Schriftliche Beauftragung von GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren“
- 041101\_F02 „Einarbeitungsplan“

#### **5 Änderungsgrund**

Erweiterung des Zwecks der VAW