



Verfahrensweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 1 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörde Inspektorat Arzneimitteluntersuchungsstelle ZLG	
Schlüsselwörter	Verfahrensweisung; Aide-mémoire; Qualitätssystem	
Querverweise	051103; 091101; 161106	
erstellt	ZLG, EFG 01	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Basisdokument des Qualitätssicherungssystems	
fachlich geprüft	A.-Hilmar Hennecke	27.02.2014
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	23.05.2014
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	20.06.2014
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	20.06.2014
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	14.07.2014
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 2 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Dieses Dokument regelt den Aufbau und die formalen Vorgaben zur Erstellung der länderübergreifenden Qualitätsdokumente für die Arzneimittelüberwachung.

Es empfiehlt sich, eventuelle landesinterne oder behördenspezifische Qualitätsdokumente in Anlehnung an diese VAW zu erstellen.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 2 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch / Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP) - Quality Systems Framework for GMP Inspectorates (in der jeweils geltenden Fassung)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Es gilt die amtliche Regelung der deutschen Rechtschreibung; die Formulierungen müssen klar verständlich sein.

Die Textverarbeitung richtet sich nach der DIN 5008 „Schreib- und Gestaltungsregeln für die Textverarbeitung“.

Die durch eine Verfahrensweisung zu regelnden Abläufe, Zuständigkeiten, die Organisation und alle für den Zweck des Qualitätsdokumentes notwendigen und zu berücksichtigenden Punkte sind hinreichend zu beschreiben. Diese Anweisungen sind klar und eindeutig zu fassen; die Beschreibung muss für die Betroffenen verständlich sein und wird ggf. durch die Verwendung von Ablaufdiagrammen verdeutlicht. Qualitätsdokumente dürfen keine Regelungen enthalten, die sich an andere als im genannten Geltungsbereich tätige Personen richten.

Qualitätsdokumente dürfen nicht gegen andere Vorgaben verstoßen; sie sind mit dem Hinweis „vertraulich“ oder „öffentlich“ zu kennzeichnen. Entwürfe sind vertraulich und enthalten in der Fußzeile als Hinweis auf den noch zu beschließenden Status den Vermerk „öffentlich/vertraulich?“.


3.2 Äußere Form von Qualitätsdokumenten

Der Aufbau der Qualitätsdokumente erfolgt nach folgendem Muster:

1 Zweck

Kurze und prägnante Angabe der Zielsetzung und des Gegenstandes, der durch das Qualitätsdokument geregelt werden soll.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Verfahrensweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 3 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Definitionen und Abkürzungen sind im „Glossar für die Arzneimittelüberwachung“ auf der Website der ZLG (www.zlg.de) gemäß VAW 161106 aufgeführt.

Definitionen werden zusätzlich aufgeführt, wenn sie für das unmittelbare Verständnis des Qualitätsdokumentes unerlässlich sind.

Weiterhin können Dokumente (Gesetze, Verordnungen etc.) aufgeführt werden, die dem Qualitätsdokument zugrunde liegen.

3 Verfahren

Verfahrensweisungen, Formulare, Aide-mémoires und Voten der Expertenfachgruppen werden unter Verwendung des Formblatts gemäß Anlage I, II III bzw. IV nach folgenden Vorgaben erstellt.

Deckblatt

Die erste Seite eines Qualitätsdokumentes bildet ein Deckblatt, das die wesentlichen Angaben zur Dokumentenorganisation enthält:

- Art des QS-Dokumentes: Verfahrensweisung, Formular, Aide-mémoire, Votum
- Nummer (wird von der ZLG vergeben):

Verfahrensweisungen und Aide-mémoires erhalten eine geschlossen 8-stellige Nummerierung; diese setzt sich aus folgenden Zifferngruppen (jeweils 2-stellig) zusammen:

Zifferngruppe 1: Angabe des Kapitels des Qualitätshandbuches, entsprechend den 17 Qualitätsleitlinien.

Zifferngruppe 2: Unterscheidende Angabe zur Art des Dokumentes; „11“ für länderübergreifende Verfahrensweisungen, „12“ für länderübergreifende Aide-mémoires. Die Aide-mémoires sind unter dem Kapitel 7 aufgeführt. Die Kapitel gliedern sich gemäß VAW 091101.

Zifferngruppe 3: Angabe einer fortlaufenden Dokumentennummer innerhalb des Kapitels, dem das Dokument zugeordnet ist.

Zifferngruppe 4: Angabe einer fortlaufenden Versionsnummer.


Entwürfe tragen in der Zifferngruppe 4 zwei Großbuchstaben, der erste zeigt, welche Version des Dokumentes entsteht, der zweite zeigt die Version des Entwurfes an.

Formulare:

Formulare dienen der Vereinheitlichung von Verfahrensschritten des QS-Systems bzw. des Verwaltungshandelns. Formulare werden Verfahrensweisungen oder Aide-mémoires direkt zugeordnet und erhalten an den ersten 6 Stellen dieselben Ziffern wie diese.

Die Nummerierung ist insgesamt 13-stellig. Nach einem Unterstrich erscheint an siebenter Stelle ein „F“, danach folgend eine fortlaufende zweistellige Nummerierung und nach einem Unterstrich eine zweistellige Versionsnummer. Entwürfe sind analog zu den Verfahrensweisungen durch Großbuchstaben anstelle der letzten beiden Ziffern gekennzeichnet.

Die Seitenzählung der Formulare beginnt auf der zweiten Seite mit der Seitenzahl 1. Formulare erhalten eine Fußzeile mit Hinweis auf das zugrunde liegende QS-Dokument („Quelle: ID-Nummer des Formulars“).

Verfahrensweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 4 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Formulare werden mit der Differenzierung „Pflichtformular ja/nein“ gekennzeichnet und unterliegen einem vereinfachten Änderungsverfahren. Die Einstufung als „Pflichtformular“ ist zu begründen.

Im Feld „im QS-System gültig ab“ wird von der ZLG das Datum des Versands des Dokuments an die zuständigen Behörden/Stellen mit der Bitte um Inkraftsetzung eingefügt.


Falls Formulare bei einer Revision des zugrunde liegenden QS-Dokuments entfallen, wird die entfallene zweistellige Nummerierung nach dem „F“ nicht für ein Formular mit anderem Titel vergeben.

Voten:

Die Nummerierung der Voten ist 6-stellig und beginnt mit dem Großbuchstaben „V“. Es folgt die Nummer der EFG, drei Stellen fortlaufender Zählung. Sollte eine fortlaufende Versionierung notwendig werden, wird die 6-stellige Bezifferung um zwei Ziffern mit der Angabe einer fortlaufenden Versionsnummer erweitert. Entwürfe tragen an Stelle der letzten beiden Ziffern zwei Großbuchstaben, der erste zeigt, welche Version des Dokumentes entsteht, der zweite zeigt die Fassung des Entwurfes an

Für alle Nummerierungen gilt: innerhalb der Zifferngruppen werden führende Nullen jeweils ergänzt.

- Länderübergreifende Dokumente tragen die Bezeichnung und das Logo der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten als Zentrale Koordinierungsstelle der Länder im Arzneimittelbereich.
- Titel
Angabe des Titels des Dokumentes
- Geltungsbereich
Festlegung der Behörden und Stellen, an die sich das Dokument richtet. Auszuwählen ist zwischen
 - Oberste Landesbehörde
 - Inspektorat
 - zuständige Überwachungsbehörde
 - Arzneimitteluntersuchungsstelle
 - ZLG
- Schlüsselwörter
Spezifische Begriffe zum Inhalt des Dokumentes, die im Titel nicht enthalten sind
- Zugrunde liegendes Qualitätsdokument (nur bei Formularen)
- Querverweise
Dokumentnummern anderer Qualitätsdokumente, die im engen Zusammenhang mit dem Dokument stehen
- CoCP-Relevanz
Bei Verfahrensweisungen wird angegeben, ob die Verwendung einer direkten Forderung aus der „Compilation of Community Procedures – CoCP“ entspricht.
- Verpflichtend anzuwenden „Ja“ oder „Nein“

Verfahrensweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 5 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Diese Unterscheidung gilt nur für Formulare.

- erstellt
Bezeichnung der für die Erstellung verantwortlichen Expertenfachgruppe(n), ggf. ZLG
- fachlich geprüft
Name des EFG-Mitgliedes, das das Dokument fachlich geprüft hat
- formell geprüft
Name der ZLG-Mitarbeiterin, die das Dokument formell geprüft hat
- im QS-System gültig ab
Dieser Eintrag gilt nur bei Formularen; hier entfällt der nachfolgende Punkt „beschlossen“
- beschlossen
Bezeichnung der Länderreferentengremien, die das Dokument für den jeweilig bezeichneten Bereich beschließen sowie Name und Datum
Betrifft das Dokument einen Bereich nicht, ist „– entfällt –“ zu ergänzen.
- In Kraft gesetzt
Bezeichnung der Organisationseinheit, in der das Dokument in Kraft gesetzt wird sowie Unterschrift, Name und Datum

Gliederung

Eine Untergliederung von Verfahrensweisungen und Aide-mémoires erfolgt nach folgendem System unter Verwendung arabischer Zahlen:

1.

1.1

1.2

1.2.1

1.2.2

2. usw.


Untergliederungen erfolgen nur, wenn ihre Anzahl größer oder gleich 2 ist. Der Aufbau eines Qualitätsdokumentes muss vollständig und logisch sein. Arbeitsabläufe sind in Einzelschritten in der chronologischen Reihenfolge unter Angabe notwendiger Fakten (Daten, Zahlen) anzugeben.

- Formatierung
Standardschriftart ist Arial, Standardgröße des Textes sind 11 pt. Bei Formularen können ggf. andere extern vorgegebene Formatierungen verwendet werden.
Dateien mit entsprechender Voreinstellung sind bei der ZLG erhältlich.

4 Anlagen und Formulare

Angabe aller zu dem Qualitätsdokument gehörenden Anlagen und/oder Formulare.

Anlagen sind stets Bestandteil eines Qualitätsdokumentes und werden in die Seitenzählung einbezogen; sie erhalten daher keine eigene Dokumentennummer. Die Änderung

Verfahrensweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 6 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

einer Anlage gilt als Änderung des Qualitätsdokumentes. Jede Anlage erhält eine Bezeichnung.

Formulare sind eigenständige Qualitätsdokumente, die einem vereinfachten Änderungs- und Inkraftsetzungsverfahren unterliegen (vgl. VAW 051103). Für jedes Formular ist im zugrunde liegenden QS-Dokument zu vermerken, ob dieses „verpflichtend“ oder „optional“ zu verwenden ist.

5 Änderungsgrund

Angabe der Änderungen gegenüber dem Vorgängerdokument mit Begründung (Änderungen rechtlicher Grundlagen, Gremienbeschluss o. ä.). Die aufgezählten Änderungen sollen alle wichtigen Neuerungen beschreiben.

Bei Ersterstellung wird der Hinweis: „Entfällt – Ersterstellung“ eingefügt.

Wenn ein Dokument neben der eigenen Vorgängerversion auch andere Dokumente ersetzt, sind diese ebenfalls mit anzugeben.

4 Anlagen und Formulare


Anlagen:

Anlage I	Deckblatt Verfahrensweisung
Anlage II	Deckblatt Aide-mémoire
Anlage III	Deckblatt Formular
Anlage IV	Deckblatt Votum
Anlage V	Schematische Darstellung der Bezeichnung Entwürfe / gültige Versionen


5 Änderungsgrund


Anpassung an laufende Änderung nach Aufnahme des Dokumententyps „Formular“

Umsetzung des Beschlusses der 150. Sitzung der AG AATB (TOP B 1) – Vereinfachung und Weiterentwicklung des QS-Systems


Verfahrensanweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 7 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		


Anlage I: Deckblatt Verfahrensanweisung

<Dokumententyp> <Nummer>	<Titel>	Seite x von y
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		
Geltungsbereich		
Schlüsselwörter		
Querverweise		
erstellt		
CoCP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	<Bei „Ja“ Grundlage angeben>	
fachlich geprüft	<Name>	<Datum>
formell geprüft	<Name>	<Datum>
beschlossen	Humanarzneimittelbereich N.N., Vorsitzende(r) AG AATB	<Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>
	Tierarzneimittelbereich N.N., Vorsitzende(r) AG TAM	<Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>
	Tierimpfstoffbereich N.N., Vorsitzende(r) AG TT	<Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>
in Kraft gesetzt	<Dienststelle / Bereich> <Name>	<Datum>
	gültig ab	<Datum>

Verfahrensanweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 8 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage II: Deckblatt Aide-mémoire


<Dokumententyp> <Nummer>	<Titel>	Seite x von y
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		
Geltungsbereich		
Schlüsselwörter		
Querverweise		
erstellt		
fachlich geprüft	<Name>	<Datum>
formell geprüft	<Name>	<Datum>
in Kraft gesetzt	<Dienststelle / Bereich> <Name>	<Datum>
	gültig ab	<Datum>

Verfahrensanweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 9 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		


Anlage III: Deckblatt Formular

Formular <Nummer>	<Titel>	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter		
zugrunde liegendes Qualitätsdokument		
Querverweise, Bezug		
fachlich geprüft	<Name>	<Datum>
formell geprüft	<Name>	<Datum>
Pflichtformular	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	<Bei „Ja“ Grundlage angeben>	
im QS-System gültig ab		<Datum Versand durch ZLG>
in Kraft gesetzt	<Dienststelle / Bereich> <Name>	<Datum>

Verfahrensanweisung 05110106	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 10 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage IV: Deckblatt Votum

EFG-Votum <Nummer>	<Titel>	Seite x von y
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter		
Querverweise, Bezug		
erstellt		
beschlossen	Humanarzneimittelbereich N.N., Vorsitzende(r) AG AATB	<Datum>
	Tierarzneimittelbereich N.N., Vorsitzende(r) AG TAM	<Datum>
	Tierimpfstoffbereich N.N., Vorsitzende(r) AG TT	<Datum>

Anlage V: Schematische Darstellung der Bezeichnung Entwürfe / gültige Versionen

