


VAW 05110107	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 1 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörde Inspektorat Arzneimitteluntersuchungsstelle ZLG	
Schlüsselwörter	Qualitätssystem; Verfahrensanweisungen; Aide-Mémoires; Vo- ten; Formulare	
Querverweise	VAW 051103; VAW 091101; VAW 161106	
erstellt	ZLG, EFG 01	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): Quality Systems Framework for GMP Inspectorates – Quality Manual (Basisdokument des QSS)	
fachlich geprüft	A.-Hilmar Hennecke	09.11.2017
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	09.11.2017
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	07.12.2017
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	04.12.2017
	Tierimpfstoffbereich Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	06.12.2017
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 05110107	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 2 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

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

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 2 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- 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 – Quality Manual

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

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

Der Aufbau eines Qualitätssicherungsdokumentes muss vollständig und logisch sein. Arbeitsabläufe sind in Einzelschritten in der chronologischen Reihenfolge unter Angabe notwendiger Fakten (Daten, Zahlen) anzugeben.

Qualitätssicherungsdokumente 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“.

Es gilt die amtliche Regelung der deutschen Rechtschreibung. Die Textverarbeitung richtet sich nach der DIN 5008 „Schreib- und Gestaltungsregeln für die Textverarbeitung“.

Die Standardschriftart von QS-Dokumenten ist Arial, Standardgröße des Textes beträgt in der Regel 11 Pt. Bei Formularen, die auf vorgegebenen Formaten basieren, können ggf. andere Formatierungen verwendet werden.

Dateien mit entsprechender Voreinstellung sind bei der ZLG erhältlich.

Eine Untergliederung der einzelnen Abschnitte von VAWs und AiMs (→ Kap. 3.3) erfolgt nach folgendem System unter Verwendung arabischer Zahlen:

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW geltenden Fassung

VAW 05110107	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 3 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1., 1.1, 1.2, 1.2.1, 1.2.2, 2. usw.

Untergliederungen erfolgen nur, wenn ihre Anzahl größer oder gleich 2 ist.

3.2 Äußere Form von QS-Dokumenten

3.2.1 Deckblatt

Die erste Seite eines Qualitätsdokumentes bildet ein Deckblatt, das die wesentlichen Angaben zur Dokumentenorganisation enthält. Aufgeführt werden u. a.:

- Angaben zur Art des QS-Dokuments
- Nummerierung
- Titel
- Geltungsbereich
- Sofern vorhanden, die zugrunde liegende Referenz der CoCP
- Organisatorische Angaben (fachliche und formelle Prüfung, ggf. Beschlussfassung, ggf. Inkraftsetzung)

Einzelheiten zur Gestaltung der Deckblätter für die jeweiligen QS-Dokumente sowie ggf. Erläuterungen dazu sind dem Formular 051101_F01 zu entnehmen.

3.2.2 Nummerierung

3.2.2.1 Verfahrensanweisungen und Aide-Mémoires

VAWs und AiMs erhalten eine geschlossene achtstellige Nummerierung. Diese setzt sich aus folgenden, jeweils zweistelligen Zifferngruppen zusammen:


- **Zifferngruppe 1:** Angabe des Kapitels des Qualitätshandbuches, entsprechend den 17 Qualitätsleitlinien. Die Kapitel gliedern sich gemäß VAW 091101.
- **Zifferngruppe 2:** Unterscheidende Angabe zur Art des Dokumentes; „11“ für länderübergreifende VAWs, „12“ für länderübergreifende AiMs. Die AiMs sind unter dem Kapitel 7 aufgeführt.
- **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.

Sofern im Laufe der Überarbeitung/Erstellung mehr als 26 Versionen eines Entwurfs entstehen, kann die Nummerierung der Entwurfsfassungen um eine Stelle in Form von Kleinbuchstaben erweitert werden.

3.2.2.2 Formulare

Formulare werden VAWs oder AiMs direkt zugeordnet und erhalten an den ersten 6 Stellen dieselben Ziffern wie diese.

VAW 05110107	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 4 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die Nummerierung ist insgesamt 13-stellig. Den sechs Ziffern des zugrundeliegenden QS-Dokuments folgen ein Unterstrich und der Buchstabe „F“ sowie die zweistellige Nummerierung des Formulars (z. B. F01 für das zur VAW gehörende Formular Nr. 1). Nach einem weiteren Unterstrich folgt eine zweistellige Versionsnummer. Entwürfe sind analog zu den Verfahrensanweisungen durch Großbuchstaben anstelle der letzten beiden Ziffern gekennzeichnet.

Falls Formulare entfallen, bleibt die entfallene zweistellige Nummerierung nach dem „F“ künftig frei und wird nicht für ein Formular mit anderem Titel vergeben.

Formulare sind in der Praxis **ohne Deckblatt** zu verwenden.

3.2.2.3 Voten

Die Nummerierung der Voten ist 8-stellig und beginnt mit dem Großbuchstaben „V“. Es folgen die Nummer der EFG (zweistellig) und drei Stellen fortlaufender Zählung. Die letzten beiden Ziffern kennzeichnen die fortlaufende Versionsnummer. Entwürfe sind analog zu den Verfahrensanweisungen durch Großbuchstaben anstelle der letzten beiden Ziffern gekennzeichnet.

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

Bei der Überarbeitung bereits bestehender Voten wird die eventuell noch vorhandene sechsstellige Nummerierung um zwei Ziffern mit der Angabe einer fortlaufenden Versionsnummer erweitert. Vorgängerversionen, deren erste sechs Stellen der Nummerierung identisch sind, werden bei der Ermittlung der Versionsnummer mitgezählt.

3.3 Aufbau von Qualitätsdokumenten

Der Aufbau von Verfahrensanweisungen erfolgt entsprechend der nachfolgenden Darstellung. Sofern es für notwendig erachtet wird, kann dem Inhalt eines QS-Dokuments ein Inhaltsverzeichnis vorangestellt werden.

- **1 Zweck**

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

- **2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente**

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

Definitionen werden zusätzlich im Qualitätsdokument aufgeführt, wenn sie für das unmittelbare Verständnis unerlässlich sind.

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

Sofern es die Übersichtlichkeit eines Dokuments notwendig macht, können Abkürzungen und Definitionen auch am Ende eines Dokuments (z. B. als Anlage) aufgeführt werden.

VAW 05110107	Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente	Seite 5 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- **3 Verfahren**

Die Beschreibung der zu regelnden Inhalte, Abläufe und Zuständigkeiten erfolgt im Kapitel 3 der VAW. Gegebenenfalls erfolgt eine Unterteilung des Abschnitts „Verfahren“ gemäß Kap. 3.1 der vorliegenden VAW.

- **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 einer Anlage gilt als Änderung des Qualitätsdokumentes. Jede Anlage erhält eine Bezeichnung. Ggf. ist es notwendig, Anlagen aufgrund ihres Dateiformats als separates Dokument zur Verfügung zu stellen – in diesem Fall ist die Anlage jedoch auch als Teil der VAW zu betrachten.

Formulare sind eigenständige Qualitätsdokumente, die einem vereinfachten Änderungs- und Inkraftsetzungsverfahren unterliegen können (vgl. VAW 051103).

- **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.

Bei AiMs und Voten kann von den genannten Vorgaben abgewichen werden. Die Gründe für die Erstellung bzw. Überarbeitung eines AiMs oder Votums sollten jedoch auch hier angegeben werden.

Der Aufbau von Formularen folgt den zugrundeliegenden Vorgaben (z. B. Berichtsformate, Formate für die Zertifikatserteilung).

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

4 Anlagen und Formulare

Formulare:

051101_F01 „Vorlagen für Deckblätter von QS-Dokumenten (inkl. Erläuterungen)“

5 Änderungsgrund

Turnusgemäße Überarbeitung

Verbesserung der praktischen Anwendbarkeit der VAW