



Verfahrensnummer 07110804	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP- Inspektionen	Seite 1 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	GMP-Inspektionen; Format; Inspektionsberichte	
Querverweise	071102; 071104; 121103	
erstellt	EFG 01; EFG 02; EFG 07; EFG 16	
		Datum / Unterschrift
fachlich geprüft	Dr. Gabriele Wanninger	10.05.2013
formell geprüft	Melanie Gräf	10.05.2013
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Sigrd Meierkord, Vorsitzende AG AATB	<i>Sigrd Meierkord</i> 3.07.2013
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	<i>C. Höfer</i> 17.07.2013
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe, Vorsitzender AG TT	<i>A. Tyrpe</i> 19.08.2013
genehmigt		
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 07110804	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP- Inspektionen	Seite 2 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt Erstellung und Form der Inspektionsberichte für GMP-Inspektionen durch die Inspektorate der Länder.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis.

3 Verfahren

Nach Abschluss und Auswertung der Inspektion gemäß VAW 071102 wird auf der Basis der erhaltenen Aufzeichnungen ein Bericht gemäß Formular 071108_ F01 erstellt. Das Format der Formulare berücksichtigt die Vorgaben der *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*. Für EMA-Inspektionen sind weitere verfahrenstechnische Details zu beachten (s. VAW 071104). Insbesondere ist der Bericht in englischer Sprache zu verfassen.

Die während der Inspektion gewonnenen Rohdaten (Notizen) sind in geeigneter Weise zu archivieren.

Bei der Anwendung dieses Berichtsmusters ist wie folgt zu verfahren:

Nr. 1: Einführung

Hier sind allgemeine Angaben zu treffen, insbesondere sind die aufgeführten Punkte zu kommentieren.

Nr. 2: Kurzer Bericht über die durchgeführte Inspektion

2.1: Art der Inspektion - Allgemeine GMP-Inspektion, Abnahmeinspektion, produkt- oder verfahrensbezogene GMP-Inspektionen, Teilinspektion, Nachinspektion, anlassbezogene Inspektion - wird hier angegeben.

2.2: Inspizierte Bereiche: An dieser Stelle soll die Inspektion beschrieben werden. Jeder Bereich, der bei der Inspektion erfasst wurde, ist zu benennen. Eine stichwortartige Auflistung ist möglich.


2.3: Bereiche, die nicht Gegenstand der Inspektion sind, sollten separat angegeben werden.

2.4: Name und Funktion des Personals in verantwortlicher Stellung, welches angetroffen wurde, sind anzugeben.

Nr. 3: Feststellungen und Beobachtungen des Inspektionsteams

Die Liste der in den Berichtsformaten vorgesehenen Punkte (Überschriften sind dem EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis entnommen) kann ergänzt werden, falls erforderlich.

- Die Beschreibung der Inspektion und der Gegebenheiten im Betrieb können allgemein erfolgen. Bei Inspektionen von Teilbereichen ist dies zu vermerken.
- Konkret überprüfte Bereiche werden beschrieben und besondere Beobachtungen formuliert. Detailbeschreibungen können reduziert werden, wenn sie in einem von der Behörde akzeptierten SMF des Betriebes enthalten sind. Fehler und Mängel werden ebenfalls hier aufgeführt oder es wird auf Punkt Nr. 6 des Inspektionsberichts verwiesen. Fehler und Mängel sind nachvollziehbar zu beschreiben und mit Referenzierung aufzuführen.
- (fakultativ) Verzeichnis der Wirkstofftypen des inspizierten Betriebes im Falle von

Verfahrensanweisung 07110804	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP- Inspektionen	Seite 3 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Inspektoren gemäß Teil II des EU GMP-Leitfadens.

- (fakultativ) Vertrieb und Versand (z. B. Übereinstimmung mit dem Leitfaden für die gute Vertriebspraxis) können kommentiert werden.
- Sonstige festgestellte spezielle Aspekte können erwähnt werden: z. B. von der Firma angekündigte relevante Änderungen.
- Kommentare zur Firmenbeschreibung werden hier angebracht.

In diesem Abschnitt kann bei den einzelnen Punkten eine Einstufung der Mängel erläutert werden.

Nr. 4: Verschiedenes

Hier erfolgt die Angabe, welche Institutionen und Behörden eine Ausfertigung des Inspektionsberichts erhalten.

Bei einer ggf. erfolgten Probenahme ist hier die Auflistung der Proben anzugeben.

Nr. 5: Anlagen

Die Aufzählung der Anlagen zu dem Bericht erfolgt hier.

Nr. 6: Aufstellung der Fehler und Mängel

- Bei den Beschreibungen der Feststellungen wird auf die entsprechenden Punkte in Kapitel 3 des Inspektionsberichts verwiesen, die wesentlichen Fundstellen (insbesondere in AMG, AMWHV, TierSG, Tierimpfstoffverordnung, EU GMP-Leitfaden und den ergänzenden Leitlinien) sind anzugeben.
- Es sind alle festgestellten Mängel aufzuführen, auch solche, bei denen der Betrieb sofort Maßnahmen ergriffen hat.
- Zulassungsbezogene Feststellungen sind ausdrücklich zu kennzeichnen.
- Bezüglich der Beurteilung und Einstufung der Fehler und Mängel wird auf die VAW 121103 verwiesen.
- Unter „Bemerkungen und Hinweise“ wird auf verschiedene Punkte verwiesen, die während der Inspektion besprochen wurden, nicht aber unter Fehlern und Mängeln dokumentiert werden sollen.


Nr. 7: Empfehlungen

Empfehlungen sind nur dann erforderlich, wenn die Folgemaßnahmen von einer anderen Organisationseinheit ergriffen werden als derjenigen, welche die Inspektion durchgeführt hat (so weit nicht unter Punkt Nr.8. aufgeführt).

Nr. 8: Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

- Eine Schlussfolgerung über den GMP-Status des Unternehmens ist an dieser Stelle zu formulieren (z. B. ergänzt um Empfehlungen an die Firma oder Änderungen des Inspektionsintervalls) und die zuständige Behörde auf alle sonstigen relevanten Aspekte aufmerksam zu machen.
- Der Hinweis, ob eine Nachinspektion erforderlich ist, ist an dieser Stelle aufzunehmen.
- Korrekturmaßnahmen während der Inspektion, Kommentare des Unternehmens und etwaige Auflagen bezüglich der Mängelbeseitigung sind an dieser Stelle aufzunehmen. Gleiches gilt für die Angabe von sofortigen oder geplanten Korrekturmaßnahmen durch den Betrieb.

Der Inspektionsbericht wird von der Teamleitung mit Datumsvermerk unterschrieben. Sofern

Verfahrensanweisung 07110804	Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP- Inspektionen	Seite 4 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

die Team-Mitglieder nicht selber unterschreiben, muss eine interne Mitzeichnung vor Absendung des Berichts erfolgen.

Weitere Hinweise:

Am Ende der Inspektion kann dem Unternehmen im Rahmen der Abschlussbesprechung eine Kurzfassung des Inspektionsberichts (Formular 071108_F02) überreicht werden. Dieses Formular kann sowohl im Fall von Arzneimittelherstellern als auch Wirkstoffherstellern verwendet werden; hierbei ist unter „Betriebliche Aktivitäten“ der jeweilige Bereich auszuwählen. In diesem Bericht werden die kritischen und schwerwiegenden Fehler und Mängel aufgeführt und es kann eine angemessene Frist festgesetzt werden, innerhalb der die Firma die Fehler und Mängel abzustellen bzw. einen Maßnahmenplan mit festgelegtem Zeitrahmen vorzulegen hat. In dem Bericht können die sonstigen Mängel ebenfalls aufgeführt werden. Die Überlassung kann als pdf-Dokument geschehen, der Ausdruck kann von dem Unternehmen vorgenommen werden. Das Dokument wird nach Ausdruck (2-fach) unterschrieben, eine Fassung ist für die Behörde bestimmt.

Dem überprüften Betrieb, der Einrichtung oder Person wird der Inhalt des Berichtsentwurfs mitgeteilt und Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, bevor dieser von der inspizierenden Behörde finalisiert wird.

Der vollständige Inspektionsbericht (Formular 071108_F01) ist dem Unternehmen in der Regel innerhalb eines Monats nach der Inspektion, bei Aushändigung des Mängelberichtes spätestens nach insgesamt 3 Monaten zu übersenden. Berechtigte Änderungsvorschläge zum Inhalt des Berichtes und ggf. Stellungnahmen des Unternehmens sollten akzeptiert werden.

Um eine einheitliche Form der Berichte einzuhalten, sollten folgende Formulare verwendet werden:

- Formular 071108_F01: Muster eines GMP-Inspektionsberichts
- Formular 071108_F02: Muster eines GMP-Inspektionsberichts - Kurzfassung

4 Anlagen und Formulare:

- Formular 071108_F01: Muster eines GMP-Inspektionsberichts
- Formular 071108_F02: Muster eines GMP-Inspektionsberichts - Kurzfassung

5 Änderungsgrund

Änderungen der Compilation of Community Procedures

Berücksichtigung der Inspektionen von Wirkstoffherstellern

Aufnahme eines optionalen Kurzberichts

Umwandlung der Anlagen zu Formularen

Redaktionelle Anpassungen

Anpassung an den Tierimpfstoffbereich