



Verfahrensweisung 09110106	Aufbau und Struktur des Qualitätssicherungshandbuches (QSH)	Seite 1 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörde Inspektorat ZLG	
Schlüsselwörter	Qualitätssicherung; Verfahrensweisung; Dokument	
Querverweise	051101, 161106	
erstellt	EFG 01, ZLG	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (3. October 2014, EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection): <ul style="list-style-type: none"> • Quality Systems Framework for GMP Inspectorates 	
fachlich geprüft	A.-Hilmar Hennecke	30.04.2015
formell geprüft	Dr. Maren Steinhoff	13.05.2015
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Michael Hiob, Vorsitzender AG AATB	13.05.2015
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	13.05.2015
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe, Vorsitzender AG TT	13.05.2015
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensweisung 09110106	Aufbau und Struktur des Qualitätssicherungshandbuches (QSH)	Seite 2 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung beschreibt Aufbau und Struktur des Handbuches für das länderübergreifende Qualitätssicherungssystem der Arzneimittelüberwachung.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

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

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

Das Qualitätssicherungshandbuch wird entsprechend der Anlage in die Kapitel 01-17 strukturiert und kann in elektronischer und/oder in Papierform geführt werden. Die Kapitel können im Sinne der Anlage weiter untergliedert werden.

Die Pflege einer Liste der QS-Dokumente wird von der ZLG in einer Datenbank vorgenommen. Die gültigen QS-Dokumente sind entsprechend der VAW 161106 in der jeweils geltenden Version auf der Website der ZLG abrufbar.

Das Glossar ist ebenfalls über die Website der ZLG abrufbar und wird regelmäßig aktualisiert.


Voten der Expertenfachgruppen werden im Anschluss an Kapitel 17 auf der Website der ZLG zur Verfügung gestellt. Die Nummerierung ergibt sich aus der VAW 051101.

4 Anlagen und Formulare

Anlage: „Strukturübersicht Kapitel 01-17 des QSH“

5 Änderungsgrund

Turnusmäßige Revision

Verfahrensweisung 09110106	Aufbau und Struktur des Qualitätssicherungshandbuches (QSH)	Seite 3 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage: Strukturübersicht Kapitel 01-17 des QSH

Kapitel 01: Verantwortung der obersten Leitung

011 Länderübergreifend geltende QS-Dokumente

0111 Länderübergreifend geltende Verfahrensanweisungen

0112 Länderübergreifend geltende Aide mémoires

012 Behördenspezifische QS-Dokumente

0121 Behördeneigene Verfahrensanweisungen

0122 Behördeneigene Arbeitsanweisungen

013 Sonstige QS-Dokumente

0131 Sonstige landesspezifische Dokumente

0132 Sonstige behördenspezifische Dokumente

entsprechend für die Kapitel:

Kapitel 02: Verwaltungstechnische Vorkehrungen

Kapitel 03: Organisation und Management

Kapitel 04: Kompetenz und Qualifikation des Personals

Kapitel 05: Dokumentation

Kapitel 06: Umgang mit Abweichungen und Änderungen

Kapitel 07: Inspektionsverfahren

Kapitel 08: Erforderliche Ausstattung

Kapitel 09: Qualitätssicherungs-Handbuch

Kapitel 10: Vertrauensbildende Maßnahmen und Transparenz

Kapitel 11: Internes Qualitätsaudit und regelmäßige Überprüfung (Management Review)

Kapitel 12: Maßnahmen bei Fehlern und Mängeln von Arzneimitteln

Kapitel 13: Umgang mit Beschwerden gegen die Arbeit der Verwaltung

Kapitel 14: Weitergabe von Aufgaben einschließlich Einsatz von externen Sachverständigen

Kapitel 15: Erlaubniserteilung

Kapitel 16: Zusammenarbeit und Informationsaustausch

Kapitel 17: Untersuchung von Proben