



Verfahrensanweisung 16110601	Information der Länder durch die ZLG-Website	Seite 1 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörden Inspektorate Arzneimitteluntersuchungsstellen ZLG	
Schlüsselwörter	Information, Internet	
Querverweise	GA0000; 051105; 061101; 071103; 121101; 121106; 151101; 151102; 151103; 151104; 151105	
erstellt	ZLG	Juli 2003
		Datum / Unterschrift
fachlich geprüft	Arno Bauermeister	01.09.2003
formell geprüft	Dr. Oliver Onusseit	01.09.2003
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Walter Frie, Vorsitzender AG AATB	<i>W. Frie 13.11.03</i>
	Tierarzneimittelbereich Dr. Heinrich Bottermann, Vorsitzender AG TAM	<i>H. Bottermann 29.10.2003</i>
	Tierimpfstoffbereich <i>K. Reimer</i> Dr. Klaus Reimer, Vorsitzender AfTB	<i>10.11.03</i>
genehmigt		
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 16110601	Information der Länder durch die ZLG-Website	Seite 2 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt, welche Informationen den Ländern durch die ZLG mittels der ZLG-Website zur Verfügung gestellt werden.

2 Definitionen und Abkürzungen

siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Die ZLG stellt sicher, dass zu den unter 3.3 genannten Informationsbereichen die ihr vorliegenden Informationen unverzüglich auf der ZLG-Website unter www.zlg.de für den vorgesehenen Adressatenkreis zur Verfügung stehen.

3.2 Vertraulichkeit

Informationen, die der Vertraulichkeit unterliegen, werden nur auf Passwort-geschützten Seiten im Internet angezeigt. Entsprechende Nutzerkennungen und Passwörter können beim ZLG-Sekretariat formlos beantragt werden. Hierzu sind die Angabe des Namens, Vornamens, der Institution, Telefonnummer sowie der E-Mail-Adresse erforderlich. Regelmäßig berechtigt sind die mit Arzneimitteln befassten Mitarbeiter in Behörden des Bundes und der Länder; über weitere Anträge wird im Einzelfall durch die ZLG entschieden. Die Zugangsberechtigung wird für Nutzer, die ihre Tätigkeit im Bereich der Arzneimittelüberwachung beenden, durch die ZLG entzogen.

3.3 Informationsbereiche

3.3.1 Darstellung der behördlichen AM-Überwachung und -untersuchung der Länder

Die ZLG erarbeitet in Abstimmung mit den Ländern eine Darstellung der behördlichen Arzneimittelüberwachung und -untersuchung in Deutschland; dabei berücksichtigt sie insbesondere die Aufgaben und Zuständigkeiten der Überwachungsbehörden der Länder.

3.3.2 Informationen zum QS-System der Länder

3.3.2.1 Allgemeine Darstellung


Die ZLG informiert auf ihrer Website über den Aufbau, Beschlussfassung und Kontrolle des länderübergreifenden Qualitätssicherungssystems. Diese Darstellung wird regelmäßig den aktuellen Gegebenheiten angepasst.

3.3.2.2 QMH, QSH und sonstige Qualitätsdokumente

Die von den Länderreferentengremien (AG AATB, AG TAM, AfTB) beschlossenen Dokumente werden zeitgleich mit der Verteilung an die Obersten Landesbehörden auf der ZLG-Website bekannt gemacht.

3.3.2.3 Glossar und Abkürzungsverzeichnis

Das Glossar und Abkürzungsverzeichnis gem. VAW GA0000 sowie das deutsch-englische Glossar wird durch die ZLG gepflegt und quartalsweise im Netz aktualisiert. Änderungs- und Ergänzungsvorschläge entsprechend der VAW 061101 werden, sofern inhaltlich erforderlich nach Abstimmung mit den Expertenfachgruppen und/oder den Länderreferentengremien, durch die ZLG eingefügt.

Verfahrensanweisung 16110601	Information der Länder durch die ZLG-Website	Seite 3 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.3 Rechtsvorschriften und Grundlegende Dokumente

3.3.3.1 Europa

Die ZLG sichtet das Amtsblatt der Europäischen Union und andere relevante Quellen (insbesondere den EMEA subscription service) und stellt die für den Arzneimittelbereich erheblichen EG-rechtlichen Vorschriften und Grundlegenden Dokumente auf ihrer Website unter Beachtung von ggf. bestehenden Regelungen zum Copyright oder zur Vertraulichkeit zur Verfügung.

3.3.3.2 Bund

Die ZLG sichtet das Bundesgesetzblatt I und andere relevante Quellen des Bundes und stellt die für den Arzneimittelbereich erheblichen bundesrechtlichen Vorschriften und Grundlegenden Dokumente auf ihrer Website unter Beachtung von ggf. bestehenden Regelungen zum Copyright oder zur Vertraulichkeit zur Verfügung.

Die Information erstreckt sich auf die Bereiche Arzneimittelzulassung, Arzneimittelherstellung, Arzneimittelvertrieb, Klinische Prüfung und Heilmittelwerbung. Vorschriften betreffend das Apothekenwesen und die Heilberufe werden nicht ausgewertet.

3.3.3.3 Länder

Die ZLG stellt die bestehenden landesrechtlichen arzneimittelrechtlichen Vorschriften inkl. Zuständigkeits- und Verfahrensregelungen in ihr Internetangebot. Die Obersten Landesbehörden übermitteln dazu die Fundstellen zur Verknüpfung mit der Website der ZLG oder die relevanten Dokumente, möglichst auf elektronischem Wege, an die ZLG. Die Ebene der Länder wird zur Information ohne Anspruch auf Vollständigkeit dargestellt.

3.3.3.4 Aufbau

Die ZLG stellt den Inhalt der VAW 05110501 vierteljährlich aktuell nach folgendem Aufbau zur Verfügung:

EG

Verordnungen
Abkommen
Richtlinien
soft-law

Länder


Gesetze
Rechtsverordnungen
Verwaltungsvorschriften
Bekanntmachungen
sonstiges

Bund

Gesetze
Rechtsverordnungen
Verwaltungsvorschriften
Bekanntmachungen
sonstiges

International

PIC/S
WHO
ICH
VICH
sonstiges

Verfahrensanweisung 16110601	Information der Länder durch die ZLG-Website	Seite 4 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.4 Behörden und Institutionenverzeichnis

3.3.4.1 Länder

Die ZLG erstellt und pflegt eine Übersicht über die im Arzneimittelbereich tätigen Behörden der Länder. Diese informieren die ZLG laufend über Änderungen und nennt Angaben zu Behörde/Institution, Organisationseinheit, Ansprechpartnern, Telefon, Fax, E-Mail; Webadresse.

3.3.4.2 Bund

Die ZLG erstellt und pflegt eine Übersicht über die im Arzneimittelbereich tätigen Bundesbehörden.

3.3.4.3 EG-Mitgliedstaaten

Die ZLG erstellt und pflegt eine Übersicht über die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden der EG-Mitgliedstaaten.

3.3.4.4 RAS

Die ZLG erstellt und pflegt für RAS-Fälle sowie in Fällen von Qualitätsmängeln, Fälschungen u.ä. eine Liste mit Angaben zur Erreichbarkeit der Länderbehörden und der Bundesoberbehörden. Die OLB stellen sicher, dass der ZLG die entsprechenden Informationen auch bei Änderungen unmittelbar zur Verfügung gestellt werden.

3.3.4.5 EG

Die ZLG erstellt und pflegt eine Übersicht über die im Arzneimittelbereich tätigen Institutionen der Europäischen Gemeinschaft.

3.3.4.6 Drittstaaten

Die ZLG erstellt und pflegt eine Übersicht über im Arzneimittelbereich tätige Behörden relevanter Drittstaaten.

3.3.4.7 Internationale Organisationen


Die ZLG erstellt und pflegt eine Übersicht über im Arzneimittelbereich tätige internationale Organisationen und Zusammenschlüsse.

3.3.5 Gremien

3.3.5.1 Allgemeine Informationen, Protokolle

Die ZLG führt für die Länderreferentengremien und die Expertenfachgruppen Listen mit den Kontaktdetails der Mitglieder und Gäste der Gremien. Ferner werden Protokolle und sonstige gremienspezifische Dokumente auf der Website von der ZLG zum Download bereit gestellt.

Die Vorsitzenden/Leiter der Gremien tragen dafür Sorge, dass die ZLG die für die Bereitstellung auf der Website vorgesehenen Informationen erhält.

Verfahrensanweisung 16110601	Information der Länder durch die ZLG-Website	Seite 5 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.5.2 Kontaktformulare und Diskussionsforen

Mittels Kontaktformularen der ZLG-Internetseiten, die von dieser gebündelt und gefiltert werden, erhält die interessierte Fachöffentlichkeit die Möglichkeit, sich mit Fragestellungen an die Arbeitsgruppe AATB, die AG TAM, den AfTB sowie an die Expertenfachgruppen zu wenden.

Die Nutzung von Diskussionsforen erlaubt es, relevante Themen unabhängig von der Einberufung von Sitzungen – und somit ressourcensparend – zu diskutieren, wobei jeder Diskussionsschritt automatisch dokumentiert wird und auch später noch nachvollziehbar ist.

3.3.6 Nationale Koordinierung

3.3.6.1 GMP-Informationsaustausch

Die ZLG informiert über den Informationsaustausch betreffend die GMP-Übereinstimmung mit anderen Mitgliedstaaten der EG, mit MRA- und PECA-Vertragsstaaten sowie im Rahmen des WHO certification scheme und stellt die hierfür vorgesehenen Formulare zum Download zur Verfügung.

3.3.6.2 Drittlandinspektionen

Die ZLG erstellt auf der Grundlage der ihr von den Ländern gem. der VAW 071103 übermittelten Informationen eine Liste von geplanten und bereits durchgeführten Drittlandinspektionen und stellt diese Passwort-geschützt auf die Website. Die dortige Aktualisierung erfolgt wöchentlich.

3.3.6.3 Entscheidungen gem. § 75 AMG (Pharmaberater)

Die ZLG erstellt auf der Grundlage der ihr von den Ländern gem. der VAW 151105 übermittelten Informationen eine Liste von Entscheidungen über die Anerkennung als Pharmaberater gem. § 75 AMG und stellt diese Passwort-geschützt auf die Website. Die dortige Aktualisierung erfolgt bei jeder neuen Entscheidung.

3.3.7 Internationale Zusammenarbeit


im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit informiert die ZLG zeitnah insbesondere über aktuelle ihr vorliegende Erkenntnisse zu Rechtssetzungsverfahren und sonstigen Entwicklungen auf der Ebene der Europäischen Gemeinschaft, Aktivitäten zur Aufnahme und Bewertung neuer Mitgliedstaaten in die EU, über Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA und PECA), über das Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) und andere internationale Entwicklungen.

3.3.8 Veranstaltungskalender

In einem Veranstaltungskalender informiert die ZLG über die Termine der Länderreferentengremien und Expertenfachgruppen sowie über andere für die Länder relevante Termine. Die Länder können die ZLG jederzeit beauftragen, Termine in den Veranstaltungskalender aufzunehmen.

3.3.9 Download-Liste

Sämtliche Dokumente, die die ZLG zum Herunterladen anbietet, werden in einer Download-Liste bereit gestellt. Vertrauliche Dokumente werden durch ein Passwort geschützt.

Verfahrensanweisung 16110601	Information der Länder durch die ZLG-Website	Seite 6 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.10 Link-Liste

Nützliche Links aus dem Arzneimittelbereich werden von der ZLG in einer Linkliste zusammengestellt.

3.3.11 Urteilssammlung

Die ZLG sammelt relevante Urteile mit Stichwörtern, Leitsätzen und Fundstellen und informiert die Länder hierüber. Länder und Einrichtungen werden gebeten, diesbezügliche Informationen an die ZLG weiterzugeben.

3.3.12 News, Newsletter

Die ZLG informiert über aktuelle Neuigkeiten in einem öffentlichen News-Bereich auf ihrer Website. Darüber hinaus versendet sie per E-Mail regelmäßig behördeninterne Newsletter, die über die Website archiviert werden.

3.3.13 Chronologien

Die ZLG informiert an Hand chronologischer Übersichten über den Verlauf langfristiger Entwicklungen, insbesondere in den Bereichen Abkommen mit Drittstaaten über die gegenseitige Anerkennung, Angelegenheiten der Europäischen Union sowie Qualitätssicherung in der Arzneimittelüberwachung.

3.4 Voraussetzungen

Voraussetzung für die Nutzung der ZLG-Website als Informationsmedium ist ein Internetanschluss am Arbeitsplatz sowie die Möglichkeit des Empfangs und des Versendens von E-Mails. Insbesondere den QS-Beauftragten der Länder und der Einrichtungen sollten diese Voraussetzungen zur regelmäßige Auswertung der Informationen gegeben werden.

4 Anlagen

keine

5 Änderungsgrund

Entfällt, Ersterstellung