

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 1 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	GMP; Inspektorin/Inspektor; Training; Beauftragung	
Querverweise	VAW 041105; VAW 151105	
erstellt	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 Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors	
fachlich geprüft	Dr. Julia Michael (EFG 01)	29.06.2021
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	07.07.2021
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Julia Heger, Vorsitzende AG AATB	18.08.2021
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	31.08.2021
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gerhard Kuhn, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 2 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Training, das Verfahren der Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor, die fortlaufende Fortbildung und die Überprüfung einschließlich der Bewertung sowie den Erhalt und die regelmäßige, dokumentierte Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren bei den Behörden, die für die Durchführung von GMP-Überwachungsaufgaben nach § 64 AMG in Betrieben, Einrichtungen und bei Personen zuständig sind.

Die Verfahrensanweisung findet sinngemäße Anwendung auch auf das entsprechende Verfahren bei Inspektorinnen und Inspektoren, die Betriebe nach §§ 20b und 20c AMG überwachen und für die die Standards der Guten fachlichen Praxis (GfP) gemäß § 3 Abs. 3 der AMWHV zugrunde zu legen sind.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)¹
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV)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

Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen

Die Qualifikation einer GMP-Inspektorin/eines GMP-Inspektors setzt sich zusammen aus:

- erforderlicher Sachkenntnis
- praktischer Tätigkeit
- zusätzlichen Kenntnissen

¹ In der bei Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 3 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die Anforderungen an die Qualifikation sind je nach Tätigkeit der mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen beauftragten Personen differenziert zu betrachten.

3.1.1 Erforderliche Sachkenntnis und praktische Tätigkeit

Mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen beauftragte Personen müssen gem. § 8 AMGvV die erforderliche Sachkenntnis besitzen und eine entsprechende praktische Tätigkeit nachweisen. Die Regelungen des § 8 AMGvV in Verbindung mit §§ 14 und 15 AMG sind in Anlage I dargestellt.

3.1.2 Zusätzliche Kenntnisse

Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen zusätzlich gem. § 8 Abs. 4 AMGvV über umfassende Kenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:

- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens
- Einrichtungen und Organisation des Veterinärwesens (soweit erforderlich)
- Einrichtungen und Organisation der Europäischen Union
- Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts
- Arzneimittelrecht
- allgemeine Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Inspektionstechniken
- die in der Arzneimittelherstellung, -prüfung, -lagerung und im Vertrieb eingesetzten Verfahren, Methoden und Techniken (je nach Einsatzgebiet)

Weitere je nach zu überwachender Einrichtung zusätzlich erforderliche Kenntnisse sind ebenfalls in Anlage I aufgeführt.

3.2 Training

Vor der Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor ist ein entsprechendes Training zu durchlaufen. Das Training umfasst die Vermittlung theoretischer Kenntnisse (→ Kap. 3.2.1) sowie die praktische Einarbeitung in Inspektionen (→ Kap. 3.2.2). Die Dauer des Trainings beträgt grundsätzlich zwei Jahre. Sofern Trainingsinhalte bereits durch die Qualifikation und berufliche Erfahrung der/des GMP-Inspektorin/-Inspektors im Training abgedeckt sind, kann die Einarbeitungszeit mit entsprechender Begründung verkürzt werden (siehe auch VAW 151105). Sie muss jedoch mindestens sechs Monate betragen. Die Entscheidung hierüber trifft die jeweils zuständige Behörde. Gleiches gilt für Personen, die anstelle der durch die AMGvV geforderten praktischen Tätigkeit in einem Betrieb mit Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder § 72 AMG eine vergleichbare Tätigkeit in der Überwachung oder der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder gleichartigen Arzneimittelinstituten nachweisen.

Die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde stellt die ordnungsgemäße Einführung bzw. Einarbeitung der GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren im Training nach dieser Verfahrensanweisung sicher.

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 4 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die Länder unterstützen sich gegenseitig bei den Trainingsmaßnahmen. Dies gilt in besonderem Maße für die Länder innerhalb des gleichen Inspektionsverbundes.

Für eine GMP-Inspektorin/einen GMP-Inspektor im Training wird als Tutorin/Tutor eine erfahrene GMP-Inspektorin/ein erfahrener GMP-Inspektor benannt und ein schriftlicher Einarbeitungsplan erstellt, in dem auch der Beginn der Einarbeitung aufgeführt ist. Im Plan sind die zu vermittelnden theoretischen Kenntnisse und Inhalte der praktischen Einarbeitung aufzulisten. Das Formulare Dokument 041101_F02 kann hierzu als Grundlage dienen. Der Einarbeitungsplan ist durch die Inspektoratsleitung zu genehmigen. Die Tutorin/Der Tutor schult in behördenspezifischen Vorgehensweisen und insbesondere in den Inspektionstechniken. Sie/Er wird dabei von anderen GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren fachbezogen unterstützt. Die Tutorin/Der Tutor überwacht das Fortschreiten und den Erfolg der Einarbeitung.

3.2.1 Vermittlung theoretischer Inhalte

Jede GMP-Inspektorin/Jeder GMP-Inspektor im Training erhält eine theoretische Einarbeitung, bei der insbesondere umfassende Kenntnisse im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht und weitere damit im Zusammenhang stehende Rechtsgrundlagen sowie Grundkenntnisse im Verwaltungsrecht vermittelt werden.

Die theoretische Einarbeitung erfolgt durch interne Schulungen der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde sowie ggf. durch Lehrgänge an einer Verwaltungsakademie oder an einer gleichwertigen Einrichtung.

Das Training soll folgende Bereiche abdecken:

- GMP-Leitfäden und ergänzende Leitlinien sowie weiterführende fachliche Inhalte zum Stand von Wissenschaft und Technik
- ggf. Grundsätze der Guten fachlichen Praxis (GfP)
- Systeme für die Arzneimittelzulassung und zur Erteilung von Herstellungs- und Einfuhrelaubnissen, Zertifikaten und Bescheinigungen sowie deren Verhältnis zueinander
- Wechselbeziehung zwischen Inspektion, Probenahme und Untersuchung sowie Zulassung
- Bewertung von Arzneimittelrisiken
- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheits- und Veterinärwesens und der Europäischen Union
- internationale Abkommen wie z. B. PIC/S, MRA
- Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Qualitätssicherungshandbuch der Länder für die Inspektorate einschließlich der Compilation of Community Procedures
- Verhandlungsführung, Kommunikation, rhetorische Techniken
- behördlicher Schriftverkehr
- Fremdsprachen

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 5 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2.2 Praktische Einarbeitung

Die praktische Einarbeitung erfolgt unter der Leitung und Verantwortung der Tutorin bzw. des Tutors.

In der Trainingsphase nimmt die GMP-Inspektorin/der GMP-Inspektor im Training an mindestens zehn, im Falle des Vorliegens der praktischen Erfahrungen an mindestens fünf Inspektionen unter Federführung anderer GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren teil. Die GMP-Inspektorin/Der GMP-Inspektor im Training übernimmt je nach Fortschritt der Einarbeitung selbstständig Tätigkeiten in Teilbereichen unter Aufsicht der Tutorin/des Tutors bzw. der/des beteiligten GMP-Inspektors/-Inspektorin.

Durch die Auswahl der besichtigten Betriebe sollte es der GMP-Inspektorin/dem GMP-Inspektor im Training ermöglicht werden, Erfahrungen hinsichtlich möglichst vieler Arzneiformen zu gewinnen. In jedem Fall muss ein Herstellungsbetrieb für sterile Arzneiformen im Inspektionsumfang enthalten sein.

Gibt es im Zuständigkeitsbereich der Behörde keine ausreichende Gelegenheit, diese Anforderungen zu erfüllen, trägt die Leitung der Behörde dafür Sorge, dass die praktische Einarbeitung teilweise im Zuständigkeitsbereich eines anderen Inspektorats unter Aufsicht einer dort ansässigen GMP-Inspektorin/eines dort ansässigen GMP-Inspektors erfolgt.

Im Rahmen der Einarbeitung kann eine Tätigkeit von bis zu sechs Monaten in einer Arzneimitteluntersuchungsstelle, in einer Bundesoberbehörde, in einer obersten Landesgesundheits- oder Landesveterinärbehörde oder der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten anerkannt werden.

3.2.3 Dokumentation des Trainings

Die einzelnen theoretischen Einführungs- und praktischen Einarbeitungsmaßnahmen sind durch die GMP-Inspektorin/den GMP-Inspektor im Training zu dokumentieren (z. B. im Formular 041101_F02). Dies schließt das Führen einer Liste der besichtigten Betriebe einschließlich der Inspektionsschwerpunkte ein. Die Tutorin/Der Tutor überwacht die Dokumentation zur Qualifizierung, die gemeinsam mit der Beauftragung zur GMP-Inspektorin/zum GMP-Inspektor archiviert wird.

3.2.4 Abschlussinspektion

Am Ende der Einarbeitungszeit führt die GMP-Inspektorin/der GMP-Inspektor im Training im Beisein einer erfahrenen GMP-Inspektorin/eines erfahrenen GMP-Inspektors selbstständig eine Inspektion (Abschlussinspektion) durch. Diese/Dieser bewertet die durchgeführte Inspektion. Sie/Er soll nicht Tutorin/Tutor der GMP-Inspektorin/des GMP-Inspektors im Training sein. Nach Erstellung des Inspektionsberichts findet eine behördeninterne Besprechung über den Ablauf und das Ergebnis der Inspektion statt. An dieser nehmen mindestens, die Tutorin/der Tutor, die bewertende GMP-Inspektorin/der bewertende GMP-Inspektor sowie die Inspektoratsleitung teil.

Lässt das Ergebnis der Abschlussinspektion entsprechend der Bewertung noch keine Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor zu, so ist die weitere Vorgehensweise mindestens zwischen der Inspektoratsleitung, der Tutorin/dem Tutor, der/dem bewertenden GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor sowie der GMP-Inspektorin/dem GMP-Inspektor im Training abzustimmen.

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 6 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3 Beauftragung

Bei positiver Beurteilung der Abschlussinspektion erfolgt die schriftliche Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor gemäß Formular 041101_F01 durch die zuständige Behörde. Für die neu beauftragte GMP-Inspektorin/den neu beauftragten GMP-Inspektor muss eine Stellenbeschreibung (→ VAW 041105) vorliegen.

Gem. § 64 Abs. 2 AMG müssen die mit der Überwachung beauftragten Personen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben.

3.4 Fortbildung und Aufrechterhaltung der Qualifikation

Als Fortbildungsmaßnahmen im Sinne dieser Verfahrensanweisung gelten alle Maßnahmen (aktiv oder passiv), die die Kenntnisse und Fähigkeiten der GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren erweitern oder aktualisieren.

Beispiele für Fortbildungsveranstaltungen sind:

- Veranstaltungen externer Anbieter/Bildungsträger
- jährliche gemeinsame Arbeitstagung der Überwachungsbeamten und wissenschaftlichen Mitarbeiter der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder gemäß AMGvV
- Fortbildungsveranstaltungen der Expertenfachgruppen²

Fortbildungscharakter können unter anderem auch haben:

- Begleitung von Inspektionen, die von anderen Inspektoraten durchgeführt werden³
- gemeinsame Inspektionen oder Schulungsbesuche in anderen Staaten, z. B. im Rahmen des Joint Visits-Programms der PIC/S oder der EU
- Mitwirkung bei der Untersuchung von Arzneimittelproben in Arzneimitteluntersuchungsstellen
- Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen fachbezogener Austauschprogramme
- Fremdsprachenkurse
- IT-Kurse

Pro Kalenderjahr und GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor sollten gemäß AMGvV durchschnittlich mindestens zehn Fortbildungstage absolviert werden, um die Qualifikation als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor aufrecht zu erhalten.

² Die EFG-Sitzungen können themenbezogen als Fortbildungsveranstaltung angerechnet werden.

³ Gemäß § 8 Abs. 4 AMGvV sollten im Hinblick auf eine Verbesserung und Harmonisierung der Inspektionsstandards gelegentliche gemeinsame Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche durchgeführt werden.

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 7 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.4.1 Verantwortung für die Fortbildung

3.4.1.1 GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren

Die berufliche Fortbildung gehört zu den Dienstaufgaben jeder GMP-Inspektorin/jedes GMP-Inspektors auch im Training.

3.4.1.2 Behördenleitung

Der Behördenleitung obliegen die Planung der erforderlichen finanziellen Mittel sowie die Freistellung der GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren von anderen Dienstaufgaben für die Zeiten der Fortbildung. Sie hat für die Bereitstellung der Mittel zu sorgen.

3.4.1.3 Inspektoratsleitung

Die Leitungen der Inspektorate ermitteln rechtzeitig für das jeweilige Folgejahr den individuellen Fortbildungsbedarf der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Sie erstellen einen jährlichen Fortbildungsplan oder ein äquivalentes Dokument. Dabei sind auch Fortbildungen in den spezifischen Tätigkeitsfeldern der Inspektorinnen und Inspektoren zu berücksichtigen. Über die hierfür benötigten Mittel sowie die geplanten Fortbildungszeiten ist die Leitung rechtzeitig zu informieren.

Sollten die hierfür benötigten Mittel bzw. die Zeiten nicht zur Verfügung gestellt werden können, so sind die oberste Landesbehörde sowie die/der QS-Beauftragte des Landes darüber zu informieren.

Am Ende des Kalenderjahres überprüft die Inspektoratsleitung die Erfüllung des vorangegangenen Fortbildungsplans.

3.4.2 Dokumentation der Fortbildung

Durchgeführte Fortbildungen und die Nachweise hierüber werden in geeigneter Weise vom Inspektorat dokumentiert und mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

Hiervon unberührt bleiben Regelungen zur Führung der Personalunterlagen in der Behörde.

3.5 Bewertung der Qualifikation

Die Inspektoratsleitung hat regelmäßig, mindestens aber alle drei Jahre die fachgerechte Bewertung der Aufgabenwahrnehmung durch die GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren vorzunehmen und zu dokumentieren (= Bewertung der Qualifikation). Für die regelmäßige Bewertung der fachgerechten Aufgabenwahrnehmung einer GMP-Inspektorin/eines GMP-Inspektors kommen insbesondere folgende Aspekte in Betracht:

- Auswertung der Inspektionsplanung, Inspektionsberichte oder beobachteter Inspektionen
- Häufigkeit von Inspektionen
- Auswertung eingegangener Beschwerden

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 8 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Fähigkeit, Abweichungen zu erkennen
- Bewertung von Fehlern und Mängeln
- Wirksamkeit der angeordneten und empfohlenen Maßnahmen
- Bewertung der absolvierten Fortbildungsmaßnahmen hinsichtlich ihrer Eignung für das Aufgabengebiet (z. B. Anzahl/Inhalte)
- Ergebnisse interner und länderübergreifender Audits

Die Inspektoratsleitung bespricht das Ergebnis mit der GMP-Inspektorin/dem GMP-Inspektor. Entsteht der Eindruck, dass ausreichende Kenntnisse nicht vorhanden sind, dann stimmt die Inspektoratsleitung mit den Betroffenen das weitere Vorgehen hinsichtlich Umfang und Ablauf einer Nachschulung ab. Dabei kommen insbesondere in Betracht:

- besondere Fortbildungsmaßnahmen (Themenschwerpunkte benennen)
- Inspektionen unter Aufsicht einer Tutorin/eines Tutors
- Teilnahme an Inspektionen anderer Inspektorate
- Wiederholung von Trainingsmaßnahmen
- nach Abschluss intensivierter Trainingsmaßnahmen: Durchführung einer Abschlussinspektion in Anlehnung an Kap. 3.2.4 dieser VAW

Bei negativer Bewertung der Abschlussinspektion kann das gesamte Vorgehen wiederholt werden. Führt dies ebenfalls zu einer negativen Bewertung, so ist die Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor durch die beauftragende Behörde zu widerrufen. Dieser Widerruf ist der zuständigen obersten Landesbehörde zur Kenntnis zu geben. Eine Wiederholung des Verfahrens gemäß VAW 041101 ist möglich. Alle Maßnahmen bedürfen der schriftlichen Dokumentation.

Abhängig von der Bewertung überprüft die Inspektoratsleitung die von der GMP-Inspektorin/dem GMP-Inspektor seit der letzten Bestätigung getroffenen GMP-relevanten Entscheidungen.

3.6 Ausscheiden/Pausieren

Bei Ausscheiden aus der Arzneimittelüberwachung (Ruhestand, Arbeitsplatzwechsel) ist die Bedingung der hauptberuflichen Tätigkeit gem. § 64 Abs. 2. AMG nicht mehr gegeben. Die betroffenen Personen können nicht mehr als GMP-Inspektorin/-Inspektor eingesetzt werden. Davon abzugrenzen ist die Beteiligung als Sachverständige/Sachverständiger an Inspektionen.

Wird die hauptberufliche Tätigkeit für einen längeren Zeitraum unterbrochen (z. B. aufgrund Elternzeit, Sabbatjahr, Abordnung, Erkrankung), prüft die Inspektoratsleitung bei Wiederaufnahme der Tätigkeit, ob die Bewertung der Qualifikation (→ Kap. 3.5) noch aktuell ist.

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 9 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

4 Anlagen und Formulare

Anlagen:

Anlage I „Erforderliche Sachkenntnis und praktische Tätigkeit der mit der Überwachung beauftragten Personen“

Formulare:

041101_F01 „Formblatt: Schriftliche Beauftragung von GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren“

041101_F02 „Einarbeitungsplan“

5 Änderungsgrund

Turnusgemäße Revision

Aufnahme der bereits bestehenden Übersicht über Sachkunde und praktische Tätigkeit in die VAW (als Anlage I)

Berücksichtigung von Unterbrechung und Beendigung der Tätigkeit

Anlage I „Erforderliche Sachkenntnis, praktische Tätigkeit und zusätzlich erforderliche Kenntnisse der mit der Überwachung beauftragten Personen“

zu überwachende Einrichtung/Tätigkeit	erforderliche Sachkenntnis	praktische Tätigkeit	zusätzlich erforderliche Kenntnisse
Betriebe mit Erlaubnis gem. § 13 oder § 72 AMG	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation als Apotheker oder • Sachkenntnis gem. § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG in Verbindung mit § 15 Abs. 2 AMG 	<u>§ 8 Abs. 2 AMGvVv:</u> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Jahre in der Arzneimittelprüfung, abzuleisten in <ul style="list-style-type: none"> ○ Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG oder ○ der Überwachung oder in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten) 	
§ 15 Abs. 3 Satz 1 AMG-Betriebe mit Erlaubnis gem. § 13 oder § 72 AMG; Herstellung und Prüfung von: <ul style="list-style-type: none"> • Blutzubereitungen • Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs • Impfstoffe • Allergene • Testsera • Testantigenen 	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation als Apotheker oder • Sachkenntnis gem. § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG in Verbindung mit § 15 Abs. 3 AMG 	<u>Blutzubereitungen, Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs, Impfstoffe, Allergene, Testsera, Testantigenen (§ 8 Abs. 2 und 3 AMGvVv):</u> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Jahre in der Arzneimittelprüfung, abzuleisten in <ul style="list-style-type: none"> ○ Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG oder ○ der Überwachung oder in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten) oder • mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie mit den nachfolgend aufgelisteten Abweichungen 1-4: 	<ul style="list-style-type: none"> • spezifische Kenntnisse über die Besonderheiten der Arzneimittel und Wirkstoffe • Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG)

zu überwachende Ein- richtung/Tätigkeit	erforderliche Sachkennt- nis	praktische Tätigkeit	zusätzlich erforderli- che Kenntnisse
		<p><u>1. Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung (§ 8 Abs. 3 AMGvVw in Verbindung mit § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis ○ zusätzlich mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik <hr/> <p><u>2. Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen (§ 8 Abs. 3 AMGvVw in Verbindung mit § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt <hr/> <p><u>3. autologe Blutzubereitungen (§ 8 Abs. 3 AMGvVw in Verbindung mit § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 3 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder ○ einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen 	

zu überwachende Ein- richtung/Tätigkeit	erforderliche Sachkennt- nis	praktische Tätigkeit	zusätzlich erforderli- che Kenntnisse
		<p><u>4. hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus periphe- rem Blut oder Nabelschnurblut (§ 8 Abs. 3 AMGvVw in Verbindung mit § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens zwei Jahre Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbeson- dere in der zugrundeliegenden Technik 	
<p>§ 15 Abs. 3a Satz 1 AMG- Betriebe mit Erlaubnis gem. § 13 oder § 72 AMG; Herstellung und Prüfung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimitteln für neuar- tigithe Therapien • xenogenen Arzneimitteln • Gewebezubereitungen • Arzneimitteln zur In-vivo- Diagnostik mittels Markergenen • radioaktiven Arzneimit- teln • Wirkstoffen 	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation als Apothe- ker oder • Sachkenntnis gem. § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG in Ver- bindung mit Abs. 3a AMG 	<p><u>Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mit- tels Markergenen (§ 8 Abs. 2 und 3 AMGvVw in Verbindung mit § 15 Abs. 3a Satz 2 Nr. 1 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Jahre in der Arzneimittelprüfung, abzuleisten in <ul style="list-style-type: none"> ○ einem Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG oder ○ der Überwachung oder in der Untersuchung und Begut- achtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungs- stellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten) oder • mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch re- levanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobi- ologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbio- logie <p><u>Somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbei- tete Gewebeprodukte (§ 8 Abs. 2 und 3 AMGvVw in Verbin- dung mit § 15 Abs. 3a Satz 2 Nr. 2 AMG):</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • spezifische Kennt- nisse über die Beson- derheiten der Arznei- mittel und Wirkstoffe • Gewebe: Gesetz über die Spende, Ent- nahme und Übertra- gung von Organen und Geweben (Trans- plantationsgesetz, TPG) • Gewebe: Verordnung über die Anforderun- gen an Qualität und Sicherheit der Ent- nahme von Geweben und deren Übertra- gung nach dem

zu überwachende Ein- richtung/Tätigkeit	erforderliche Sachkennt- nis	praktische Tätigkeit	zusätzlich erforderli- che Kenntnisse
		<ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Jahre in der Arzneimittelprüfung, abzuleisten in <ul style="list-style-type: none"> ○ einem Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG oder ○ der Überwachung oder in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten) oder • mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie <p><u>Xenogene Arzneimittel (§ 8 Abs. 2 und 3 AMGvV in Verbindung mit § 15 Abs. 3a Satz 2 Nr. 3 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Jahre in der Arzneimittelprüfung, abzuleisten in <ul style="list-style-type: none"> ○ einem Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG oder ○ der Überwachung oder in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten) oder 	<p>Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung, TPG-GewV)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewebe: Kodierungs- und Einfuhrrichtlinie (EU-Richtlinien 2015/565 und 2015/566) • ATMP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1394/2007)

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 14 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

zu überwachende Ein- richtung/Tätigkeit	erforderliche Sachkennt- nis	praktische Tätigkeit	zusätzlich erforderli- che Kenntnisse
		<ul style="list-style-type: none"> • eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem der folgenden Gebiete: Gentechnik, Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie oder Molekularbiologie <p><u>Gewebezubereitungen (§ 8 Abs. 2 und 3 AMG VwV in Verbindung mit § 15 Abs. 3a Satz 2 Nr. 4 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Jahre in der Arzneimittelprüfung, abzuleisten in <ul style="list-style-type: none"> ○ einem Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG oder ○ der Überwachung oder in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten) oder • mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben und Einrichtungen, die eine Herstellungserlaubnis nach diesem Gesetz bedürfen oder eine Genehmigung nach dem Recht der Europäischen Union besitzen <p><u>Radioaktive Arzneimittel (§ 8 Abs. 2 und 3 AMG VwV in Verbindung mit § 15 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Jahre in der Arzneimittelprüfung, abzuleisten in <ul style="list-style-type: none"> ○ einem Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG oder 	

zu überwachende Einrichtung/Tätigkeit	erforderliche Sachkenntnis	praktische Tätigkeit	zusätzlich erforderliche Kenntnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ○ der Überwachung oder in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten) oder ● mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie <hr/> <p><u>Andere als die unter § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 AMG aufgeführten Wirkstoffe (§ 8 Abs. 2 und 3 AMGvV in Verbindung mit § 15 Abs. 3a Satz 2 Nr. 6 AMG):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● mindestens 2 Jahre in der Arzneimittelprüfung, abzuleisten in <ul style="list-style-type: none"> ○ einem Betrieb mit Erlaubnis gem. § 13 AMG oder ○ der Überwachung oder in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten) oder ● mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen 	
Hersteller von Fütterungs- arzneimitteln	<ul style="list-style-type: none"> ● Approbation als Apotheker oder ● Sachkenntnis gem. § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG auch 	Gem. § 15 Abs. 5 AMG ist die praktische Tätigkeit nicht erforderlich für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen.	<u>§ 8 Abs. 5 AMGvV:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Kenntnisse des einschlägigen Lebensmittelrechts, insbesondere Regelungen

VAW 04110107	Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP- Inspektorinnen und GMP-Inspektoren	Seite 16 von 16
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

zu überwachende Ein- richtung/Tätigkeit	erforderliche Sachkennt- nis	praktische Tätigkeit	zusätzlich erforderli- che Kenntnisse
	nachgewiesen durch Ap- probation als Tierärz- tin/Tierarzt (§ 8 Abs. 5 AMGvVv)		über Stoffe mit phar- makologischer Wir- kung • Grundkenntnisse des einschlägigen Futter- mittelrechts und der Mischfuttermitteltech- nik