

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspek- toren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 1 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	GMP-Inspektor; GMP-Inspektorin; Training; Beauftragung	
<b>Querverweise</b>	VAW 041105	
<b>erstellt</b>	EFG 16	
<b>CoUP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoUP (EMA/369583/2023 Rev 19.1): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality Systems Framework for GMP Inspectorates, No. 7.2, No 7.4, No. 11.1.1, No. 11.1.2, No. 11.1.3</li> <li>• Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors, No. 3.2, 4.1</li> </ul>	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Iska Lehmann (EFG 16)	21.03.2024
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	17.06.2024
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Nikolina Wand, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Christoph Bode, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	14.06.2024
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspek- toren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 2 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Training, das Verfahren der Beauftragung als GMP-Inspektor oder GMP-Inspektorin, die fortlaufende Fortbildung und die Überprüfung einschließlich der Bewertung sowie den Erhalt der Qualifikation von GMP-Inspektoren und GMP-Inspektorinnen bei den Behörden, die für die Durchführung von GMP-Überwachungsaufgaben bei der Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln nach § 11 Abs. 1 S. 1 Tiergesundheitsgesetz bzw. Art. 4 Nr. 5 Verordnung (EU) 2019/6 in Betrieben, Einrichtungen und bei Personen zuständig sind.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

- Verordnung (EU) 2016/429 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“)<sup>1</sup>
- Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (VO (EU) 2019/6)<sup>1</sup>
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)<sup>1</sup>
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung, TierImpfStV)<sup>1</sup>
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Unionsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoUP, EMA/369583/2023 Rev 19.1):
  - Quality Systems Framework for GMP Inspectorates
  - Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors
- EU-GMP-Leitfaden<sup>1</sup>

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

## 3 Verfahren

### 3.1 Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen

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

- erforderlicher Sachkenntnis
- praktischer Tätigkeit
- zusätzlichen Kenntnissen

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

<sup>1</sup> in der bei Publikation der VAW gültigen Fassung

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspek- toren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 3 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.1.1 Erforderliche Sachkenntnis

Die erforderliche Sachkenntnis wird durch die Approbation als Tierarzt oder als Tierärztin erbracht. Soweit gemäß § 24 Abs. 1 TierGesG eine andere Person als GMP-Inspektor oder GMP-Inspektorin unter fachlicher Aufsicht eines Tierarztes oder einer Tierärztin tätig wird, sollte die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 1 TierImpfStV bzw. Art. 97 Abs. 2 und Abs. 3 der VO (EU) 2019/6 erfüllt werden.

### 3.1.2 Praktische Tätigkeit

Personen in der GMP-Überwachung sollen über eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Überwachung oder der Herstellung oder der Untersuchung und Begutachtung von immunologischen Tierarzneimitteln i. S. von Art. 4 Nr. 5 der VO (EU) 2019/6 verfügen.

### 3.1.3 Zusätzliche Kenntnisse

Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen zusätzlich über umfassende Kenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:

- Einrichtungen und Organisationen des Veterinärwesens
- Einrichtungen und Organisationen der Europäischen Union
- Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts
- Arzneimittelrecht
- Tiergesundheitsrecht
- allgemeine Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Inspektionstechniken
- in Produktion, Prüfung, Lagerung und Vertrieb eingesetzte Verfahren, Methoden und Techniken (je nach Einsatzgebiet) von immunologischen Tierarzneimitteln

## 3.2 Training

Vor der Beauftragung erhält jeder GMP-Inspektor/jede GMP-Inspektorin ein entsprechendes Training. 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. Bei Personen mit Sachkenntnis gemäß § 5 Abs. 1 TierImpfStV bzw. Art. 97 Abs. 2 und Abs. 3 der VO (EU) 2019/6 als sachkundige Person, Herstellungs- oder Kontrollleiter oder -leiterin kann die Einarbeitungszeit verkürzt werden. Im begründeten Einzelfall, z. B. bestehende Qualifikation als GMP-Inspektor/GMP-Inspektorin für Humanarzneimittel oder Tierarzneimittel, kann die zuständige Behörde die Einarbeitungszeit in Abhängigkeit von der Qualität des Inspektors oder der Inspektorin im Training auch in anderen Fällen angemessen verkürzen. Die Einarbeitungszeit muss jedoch mindestens sechs Monate betragen. Die Entscheidung hierüber trifft die jeweils zuständige Behörde.

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspek- toren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 4 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die für die Überwachung zuständige Behörde stellt die ordnungsgemäße Einführung bzw. Einarbeitung der Inspektoren und Inspektorinnen nach dieser Verfahrensanweisung sicher.

Die Länder unterstützen sich gegenseitig bei den Trainingsmaßnahmen auch innerhalb des nationalen Inspektionsverbundes.

Für einen Inspektor oder eine Inspektorin im Training wird als Tutor oder Tutorin ein erfahrener Inspektor/eine erfahrene Inspektorin 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 Formulardokument 041102\_F01 kann hierzu als Grundlage dienen. Der Tutor/Die Tutorin schult in behördenspezifischen Vorgehensweisen und insbesondere in den Inspektions-techniken. Er/Sie wird dabei von anderen Inspektoren und Inspektorinnen fachbezogen unterstützt. Der Tutor/Die Tutorin überwacht das Fortschreiten und den Erfolg der Einarbeitung. Gibt es im Zuständigkeitsbereich der Behörde keinen Tutor oder keine Tutorin, trägt die Leitung der Behörde dafür Sorge, dass das Training unter Aufsicht eines GMP-Inspektors oder einer GMP-Inspektorin aus einem anderen Inspektorat gewonnen wird.

### 3.2.1 Vermittlung theoretischer Inhalte

Jeder Inspektor und jede Inspektorin im Training erhält eine theoretische Einarbeitung, bei der insbesondere umfassende Kenntnisse im europäischen und deutschen Tiergesundheitsrecht, Tierarzneimittelrecht, Heilmittelwerberecht sowie Grundkenntnisse im Verwaltungsrecht vermittelt werden.

Diese theoretische Einführung erfolgt durch interne Schulungen der für die Überwachung 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 deren fachliche Inhalte zum Stand von Wissenschaft und Technik
- Grundsätze der guten fachlichen Praxis
- Systeme für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln und zur Erteilung von Herstellungserlaubnissen; Verhältnis der Systeme zueinander
- Wechselbeziehung zwischen Inspektion, Probenahme und Analyse, Zulassung
- Bewertung von Risiken immunologischer Tierarzneimittel
- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheits- und Veterinärwesens und der Europäischen Union
- Internationale Abkommen: PIC/S, MRA
- Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Qualitätssicherungshandbuch der Länder für die Inspektorate einschließlich der CoUP
- Verhandlungsführung, Kommunikation, rhetorische Techniken (zu beachten ist auch das CoUP-Kapitel „Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors“ Ziff. 3.2)
- behördlicher Schriftverkehr

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspek- toren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 5 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Fremdsprachen

Dabei berücksichtigt werden Ausbildungen wie das Veterinärreferendariat, Fachtierarztausbildung und andere einschlägige Qualifikationen.

### 3.2.2 Praktische Einarbeitung

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

In der Trainingsphase nimmt der GMP-Inspektor oder die GMP-Inspektorin im Training an mindestens zehn Inspektionen, im Falle des Vorliegens der praktischen Erfahrungen (→ Kap. 3.1.2) und bei Einzelfallentscheidung der zuständigen Behörde (→ Kap. 3.2) an mindestens fünf Inspektionen unter Federführung anderer Inspektoren oder Inspektorinnen teil. Der Inspektor oder die Inspektorin im Training übernimmt je nach Fortschritt der Einarbeitung selbstständige Tätigkeiten in Teilbereichen unter Aufsicht des Tutors/der Tutorin oder der/des beteiligten GMP-Inspektors/GMP-Inspektorin.

In jedem Fall muss ein Herstellungsbetrieb für sterile immunologische Tierarzneimittel 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 Inspektorates unter Aufsicht eines dort ansässigen GMP-Inspektors/einer dort ansässigen GMP-Inspektorin 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 den Inspektor oder die Inspektorin im Training zu dokumentieren (z. B. im Formular 041101\_F01). Dies schließt das Führen einer Liste der besichtigten Betriebe einschließlich der Inspektionsschwerpunkte ein. Der Tutor/Die Tutorin überwacht die Dokumentation zur Qualifizierung, die gemeinsam mit der Beauftragung zum GMP-Inspektor/zur GMP-Inspektorin archiviert wird.

### 3.2.4 Abschlussinspektion

Am Ende der Einarbeitungszeit führt der GMP-Inspektor oder die GMP-Inspektorin im Training im Beisein eines erfahrenen Inspektors/einer erfahrenen Inspektorin selbstständig eine Besichtigung (Abschlussinspektion) durch. Dieser/Diese bewertet die durchgeführte Inspektion. Er/Sie darf nicht Tutor/Tutorin des Inspektors oder der Inspektorin im Training gewesen sein.

Der GMP-Inspektor oder die GMP-Inspektorin im Training sollte die Befähigung zur Erstellung von Inspektionsberichten gemäß den nationalen und EU-Anforderungen anhand der

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspektoren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 6 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anfertigung des Berichtes zur Abschlussinspektion nachweisen und dokumentieren. Nach Erstellung des GMP-Inspektionsberichtes findet eine Besprechung über den Ablauf und das Ergebnis der Inspektion statt. An dieser nehmen mindestens die Inspektoratsleitung, der Tutor/die Tutorin sowie der bewertende GMP-Inspektor/die bewertende GMP-Inspektorin teil.

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

### 3.3 Beauftragung

Bei positiver Beurteilung der Abschlussinspektion erfolgt die Benennung als GMP-Inspektor oder GMP-Inspektorin durch die zuständige Behörde gemäß Formulardokument 041102\_F02. Für den neu beauftragten Inspektor oder die neu beauftragte Inspektorin muss eine Stellenbeschreibung gemäß der Verfahrensanweisung 041105 erstellt werden.

### 3.4 Fortbildung und Aufrechterhaltung der Qualifikation

Als Fortbildungsmaßnahmen im Sinne dieser Verfahrensanweisung gelten alle Maßnahmen, welche die Kenntnisse und Fähigkeiten der Inspektoren oder Inspektorinnen erweitern oder aktualisieren.

Beispiele für Fortbildungsveranstaltungen sind:

- fachbezogene Veranstaltungen externer Anbieter/ Bildungsträger
- jährliche gemeinsame Arbeitstagung der Überwachungsbeamten/-beamtinnen und wissenschaftlichen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder
- Fortbildungsveranstaltungen der Expertenfachgruppen<sup>2</sup>

Fortbildungscharakter kann unter anderem auch haben:

- Begleitung von Inspektionen, die von anderen Inspektoraten durchgeführt werden
- gemeinsame Inspektionen oder Schulungsbesuche in anderen Staaten, z.B. im Rahmen des Joint Visit-Programms der PIC/S oder der EU
- Prüfung von immunologischen Tierarzneimitteln im PEI
- Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen fachbezogener Austauschprogramme
- Fremdsprachenkurse
- IT-Kurse

<sup>2</sup> Die EFG-Sitzungen können themenbezogen als Fortbildungsveranstaltung angerechnet werden.

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspek- toren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 7 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Pro Kalenderjahr und Inspektor oder Inspektorin sollten durchschnittlich mindestens zehn Fortbildungstage absolviert werden, um die Qualifikation aufrecht zu erhalten.

### **3.4.1 Verantwortung für die Fortbildung**

#### **3.4.1.1 Inspektoren und Inspektorinnen**

Die berufliche Fortbildung gehört zu den Dienstaufgaben jedes Inspektors und jeder Inspektorin sowie Inspektors oder Inspektorin im Training.

#### **3.4.1.2 Behördenleitung**

Der Behördenleitung obliegen die Planung der erforderlichen finanziellen Mittel sowie die Freistellung der Inspektoren und Inspektorinnen 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 GMP-Inspektoren und GMP-Inspektorinnen und erstellen im Voraus schriftlich einen Fortbildungsplan. Dabei sind auch Fortbildungen in den spezifischen Tätigkeitsfeldern der Inspektoren und Inspektorinnen zu berücksichtigen. Über die hierfür benötigten Mittel sowie die geplanten Fortbildungszeiten ist die Leitung rechtzeitig zu informieren.

Sollten die hierfür benötigten Mittel und/oder die Zeiten nicht zur Verfügung gestellt werden können, so sind die Oberste Landesbehörde sowie die QS-Beauftragten 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 Leitung des Inspektorats hat regelmäßig, mindestens aber alle drei Jahre die fachgerechte Bewertung der Aufgabenwahrnehmung durch die Inspektoren und Inspektorinnen vorzunehmen und zu dokumentieren (= Bewertung der Qualifikation). Handelt es sich bei der zu bewertenden Person um die Leitung des Inspektorates selbst, erfolgt die Bewertung

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspek- toren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 8 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

durch deren dienstvorgesetzte Person. Die regelmäßige Bewertung der fachgerechten Aufgabenwahrnehmung eines Inspektors/einer Inspektorin kann durch die Betrachtung folgender Aspekte geschehen:

- Auswertung der Inspektionsplanung, Inspektionsberichte oder beobachteter Inspektionen
- Häufigkeit von Inspektionen
- Auswertung eingegangener Beschwerden
- Fähigkeit, Abweichungen zu erkennen
- Bewertung von Fehlern und Mängeln
- Wirksamkeit der angeordneten und empfohlenen Maßnahmen
- Bewertung der absolvierten Fortbildungsmaßnahmen (z. B. Anzahl/Inhalte)
- Ergebnisse interner und länderübergreifender Audits

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

- besondere Fortbildungsmaßnahmen (Themenschwerpunkte benennen)
- Inspektionen unter Aufsicht eines Tutors/einer Tutorin
- Teilnahme an Inspektionen anderer Inspektorate
- Wiederholung von Trainingsmaßnahmen
- nach Abschluss intensivierter Trainingsmaßnahmen: Durchführung einer Abschlussinspektion in Anlehnung an diese 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-Inspektor oder GMP-Inspektorin durch die beauftragende Behörde zu widerrufen. Dieser Widerruf ist der zuständigen Obersten Landesbehörde zur Kenntnis zu geben. Eine Wiederholung des Verfahrens gemäß VAW 041102 ist möglich. Alle Maßnahmen bedürfen der schriftlichen Dokumentation.

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

### 3.6 Pausieren

Wird die Tätigkeit als GMP-Inspektor/GMP-Inspektorin für einen längeren Zeitraum unterbrochen (z. B. aufgrund Elternzeit, Sabbatjahr, Abordnung, Erkrankung), prüft die Inspektoratsleitung bei Wiederaufnahme der Tätigkeit, ob die Bewertung der Qualifikation (siehe Kap. 3.5) noch aktuell ist.

<b>VAW 04110206</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspek- toren und GMP-Inspektorinnen im Bereich der immunologischen Tierarzneimittel</b>	Seite 9 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 4 Anlagen und Formulare

Formulare:

- |            |                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 041102_F01 | „Muster eines Einarbeitungsplans und -protokolls für GMP-Inspektoren und GMP-Inspektorinnen“ |
| 041102_F02 | „Formblatt: Schriftliche Beauftragung von GMP-Inspektoren oder GMP-Inspektorinnen“           |

## 5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision

Ergänzung erforderlicher Sachkenntnis