

VAW 07111605	Inspektionsbericht GCP	Seite 1 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	GCP-Inspektion; Inspektionsbericht	
Querverweise	VAW 071146	
erstellt	EFG 05	
CoUP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
fachlich geprüft	Katja Ableiter (EFG 05)	04.09.2025
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	13.11.2025
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Nikolina Wand, Vorsitzende AG AATB	07.11.2025
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christoph Bode, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 07111605	Inspektionsbericht GCP	Seite 2 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt die Erstellung und das Format der Inspektionsberichte für GCP-Inspektionen auf der Grundlage von § 64 Abs. 1 AMG, Art. 78 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 durch die Inspektorate der Länder.

Sind Inspektorate der Länder im Benehmen mit der zuständigen BOB an einer GCP-Inspektion im Zulassungsverfahren gemäß § 25 Abs. 5 AMG beteiligt, so werden die Inspektionsberichte von der BOB erstellt.

Die Weitergabe des Inspektionsberichts ist in der VAW 071146 geregelt.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente¹:

- Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (Clinical Trials Regulation, CTR)
- Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 der Kommission vom 24. März 2017 über die Einzelheiten der Inspektionsverfahren hinsichtlich der guten klinischen Praxis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates (Commission Implementing Regulation (EU) 2017/556)
- Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
- EMA/CHMP/ICH135/1995 Guideline for Good Clinical Practice E6 (ICH-Leitlinien) in der aktuellen Fassung
- EMA/359169/2016, Guidance for the preparation of good clinical practice inspection reports and communication of inspection findings
- Deklaration von Helsinki
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V)²

Abkürzungen siehe VAW 071146 und Glossar (ZLG)

¹ in der für die klinische Prüfung gültigen Fassung

² § 148 Abs. 3 AMG: Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils am 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum 23. Dezember 2029 weiter anzuwenden.

VAW 07111605	Inspektionsbericht GCP	Seite 3 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3 Verfahren

3.1 Einleitung

Der GCP-Inspektionsbericht ist die Dokumentation des Ergebnisses einer nach VAW 071146 durchgeföhrten GCP-Inspektion.

GCP-Inspektionen erfolgen im Namen der EU. Ihre Ergebnisse werden von den anderen Mitgliedstaaten der EU anerkannt. Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung der Berichte ist eine Vereinheitlichung der Durchführung von GCP-Inspektionen durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Nach Artikel 9 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556³ soll diese Vereinheitlichung durch von der Europäischen Kommission veröffentlichte Leitlinien gewährleistet werden.

Das im Folgenden beschriebene Berichtsformat orientiert sich daher eng an den europäischen Vorgaben (siehe „Procedure for reporting of GCP inspections requested by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)“, EMA/INS/GCP/158549/2016 Rev. 1 vom 28.03.2017).

3.2 Erstellung der Inspektionsberichte

Der Bericht soll das Inspektionsverfahren gem. VAW 071146 widerspiegeln.

In den Bericht sind Anordnungen zur Abstellung der festgestellten Mängel und Beanstandungen aufzunehmen. Er soll ferner eine Beurteilung enthalten, inwieweit

- die Vorschriften zum Schutz des Menschen bei der Durchführung der klinischen Prüfung eingehalten worden sind,
- die oben genannten gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien beachtet wurden und
- die inspizierten Daten valide und vertrauenswürdig sind.

Sämtliche Mängel sind zu referenzieren und sollen in kritische (F1), schwerwiegende (F2) und sonstige Abweichungen (F3) eingestuft werden. Definitionen zur Einstufung von Beanstandungen sind der VAW 071146 zu entnehmen.

Es sind alle festgestellten Mängel aufzuführen, auch solche, die durch Ergreifung von Sofortmaßnahmen bereits während der Inspektion abgestellt werden konnten.

Bei kritischen Mängeln sind die bereits in der Abschlussbesprechung mündlich angeordneten Maßnahmen der inspizierten Einrichtung durch die Behörde umgehend schriftlich mitzuteilen.

Korrekturmaßnahmen während der Inspektion, Kommentare der inspizierten Einrichtung und etwaige Auflagen bezüglich der Mängelbeseitigung sind im Abschnitt „Zusammenfassung und Schlussfolgerungen“ des Berichts aufzunehmen. Gleichermaßen gilt für die Angabe von geplanten Korrekturmaßnahmen durch die inspizierte Einrichtung.

3.3 Format der Inspektionsberichte

Für jede Inspektion (Prüfeinrichtung, Sponsor/CRO, Laboratorium) wird ein Inspektionsbericht gemäß Formulardokument 071116_F01 erstellt.

³ Bei klinischen Prüfungen mit Bezug auf Verordnung (EU) Nr. 536/2014

VAW 07111605	Inspektionsbericht GCP	Seite 4 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Dabei untergliedert sich der Inspektionsbericht in einen Hauptbericht und die Anhänge A1, A2, A3 und A4. Die Anhänge sind optional. Hinweise zum Ausfüllen der einzelnen Teile des Inspektionsberichts sind im Formular 071116_F02 zu finden.

Je nach inspizierter Einrichtung können ergänzend die Checklisten (Formulare 071116_F03, 071116_F07 oder 071116_F08) als Anlage zum Inspektionsbericht verwendet werden. Die darin aufgeführten Punkte sind in Abhängigkeit vom geplanten Inspektionsumfang durch die Inspektorin/den Inspektor in eigener Zuständigkeit auszufüllen.

Anlage I zu dieser VAW enthält eine Übersicht über mögliche Inhalte der Inspektion und des Inspektionsberichts. Die kursiv geschriebenen Punkte entsprechen dabei dem europäischen Format des Inspektionsberichts. Für die Formulare 071116_F03, 071116_F07 oder 071116_F08 wurde bereits eine Vorauswahl möglicher relevanter Bereiche getroffen.

Bei der Inspektion von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) kann zusätzlich die Checkliste in Formular 071116_F06 als Anlage zum Inspektionsbericht verwendet werden. Je nach inspizierter Einrichtung sind die Inhalte auch hier durch die Inspektorin/den Inspektor in eigener Zuständigkeit auszufüllen und anzupassen.

Mögliche Inhalte der Inspektion mit Bezug zu ATMPs sind bereits im Formular 071116_F06 berücksichtigt.

Die Erstellung von Berichten über Verdachtsinspektionen klinischer Prüfungen in Prüfeinrichtungen, beim Sponsor/CRO oder beim Prüflaboratorium orientiert sich ebenfalls an den genannten Formulardokumenten.

3.4 Veröffentlichung des Inspektionsberichts in CTIS

Der finale Inspektionsbericht (optional mit den Anhängen A1-A4) wird im nicht-öffentlichen Bereich (‘not for publication’) von CTIS eingestellt.

4 Anlagen und Formulare

Anlagen:

Anlage I „Übersicht Inhalt GCP-Inspektionsbericht und Checklisten“

Formulare:

- | | |
|------------|---|
| 071116_F01 | „Muster eines GCP-Inspektionsberichts“ |
| 071116_F02 | „Ausfüllhilfe zum GCP-Inspektionsbericht“ |
| 071116_F03 | „Checkliste für eine GCP-Inspektion im Labor“ |
| 071116_F06 | „Checkliste für eine GCP-Inspektion mit ATMPs“ |
| 071116_F07 | „Checkliste für eine GCP-Inspektion beim Prüfer nach VO (EU) 536/2014“ |
| 071116_F08 | „Checkliste für eine GCP-Inspektion beim Sponsor/CRO nach VO (EU) 536/2014“ |

VAW 07111605	Inspektionsbericht GCP	Seite 5 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

5 Änderungsgrund

- Aufnahme der Formulare 07116_F07 und 071116_F08 nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014
- Streichung der Formulare 071116_F04 und 071116_F05 nach Ende der Übergangsfrist
- Änderung der Kapitel 3.3 und 3.4 aufgrund von Änderungen der ‚CTIS transparency rules‘
- Streichung der Addenda 1 und 2, da diese für Landesbehörden nicht zutreffen

VAW 07111605	Inspektionsbericht GCP	Seite 6 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage I „Übersicht Inhalt GCP-Inspektionsbericht und Checklisten“

Hinweis: Die kursiv geschriebenen Punkte entsprechen dabei dem europäischen Format des Inspektionsberichts. Für die Formulare 071116_F03, 071116_F07 oder 071116_F08 wurde bereits eine Vorauswahl möglicher relevanter Bereiche getroffen.

- 1 *Administrative Informationen*
- 2 *Hintergrund und generelle Information*
 - 2.1 *Grund und Anlass für die Inspektion*
 - 2.2 *Referenztexte*
 - 2.3 *Definitionen zur Einstufung von Beanstandungen*
 - 2.4 *Liste der in die klinische Prüfung involvierten und während der Inspektion kontaktierten Personen*
- 3 *Betriebliche Ausstattung/Ressourcen*
 - 3.1 *Organisation der Einrichtung*
 - 3.2 *Personal*
 - 3.2.1 Interview mit dem verantwortlichen Studienpersonal
 - 3.2.2 Delegation Log
 - 3.3 *Qualifikation und Training*
 - 3.4 *Räumlichkeiten*
 - 3.4.1 Archiv
 - 3.4.2 Laborräume
 - 3.5 *Ausrüstung*
 - 3.6 *Computersysteme*
 - 3.6.1 Personal
 - 3.6.2 Lieferanten und Dienstleister
 - 3.6.3 Validierung
 - 3.7 *Sonstiges*
- 4 *Regulatorische Anforderungen/Administrative Aspekte*
 - 4.1 *Genehmigungsverfahren bei Behörden*
 - 4.2 *Genehmigungen oder Erlaubnisse anderer Behörden*
 - 4.3 *Verträge und Vereinbarungen*
 - 4.4 *Versicherung*
 - 4.5 *Sonstiges*
- 5 *Trial Master File*
 - 5.1 *Erstellung, Versionskontrolle und Inhalte essentieller Dokumente*
 - 5.2 *Vollständigkeit, Verfügbarkeit, Inhalt und Struktur von TMF/ISF*
 - 5.3 *Sonstiges*
- 6 *Durchführung der klinischen Prüfung*
 - 6.1 *Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer*
 - 6.2 *Identifizierung der Prüfungsteilnehmer*
 - 6.3 *Pseudonymisierung der Prüfungsteilnehmer*
 - 6.4 *Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und Einwilligung (komplette Dokumentation)*
 - 6.5 *Screening der Prüfungsteilnehmer, Beachtung der Ein- und Ausschlusskriterien*
 - 6.6 *Prüfplankonforme Durchführung*
 - 6.7 *Sonstiges*
- 7 *Leitung der klinischen Prüfung durch den Sponsor/CRO*
 - 7.1 *Delegierung der Aufgaben/Abgrenzung der Verantwortungsbereiche*
 - 7.2 *Management der CROs/Auftragnehmer*
 - 7.3 *Studienmanagement, Kommunikation, Konfliktmanagement*

VAW 07111605	Inspektionsbericht GCP	Seite 7 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- 7.4 Auswahl der Prüfer
 - 7.5 Training der Prüfstellen
 - 7.6 Handhabung der Protokollabweichungen
 - 7.7 Implementierung von Amendments
 - 7.8 Umgang mit schwerwiegenden Verstößen
 - 7.9 Datenmonitoring und andere Studienkomitees
 - 7.10 Sonstiges
- 8 *Aufzeichnung und Bericht unerwünschter Ereignisse*
- 8.1 Erfassung und Bewertung von AEs
 - 8.2 Erfassung von SAEs
 - 8.3 Auswertung der gemeldeten SAEs & Nutzung der EudraVigilance-Datenbank
 - 8.4 Unverzügliche Berichterstattung an Sponsor bzw. Unterrichtung der EK/Behörde/EU-Portal
 - 8.5 Information der Prüfer über Sicherheitsberichte
 - 8.6 Gesamtheit der Berichte (DSURS)
 - 8.7 Dringende Sicherheitsmaßnahmen
 - 8.8 Sonstiges
- 9 *Prüfpräparate/Hilfspräparate/Apotheke*
- 9.1 Herstellung/Konfektionierung/Kennzeichnung/Einfuhr/QP/Zertifikat/Rekonstitution
 - 9.2 IMP – Haltbarkeit und Verlängerung
 - 9.3 Implementierung der Randomisierung
 - 9.4 Freigabe, Versand und (innerbetrieblicher) Transport
 - 9.5 Lagerung (und Temperaturüberwachung)
 - 9.6 IRT-System (studienspezifisch eingerichtet, Handhabung)
 - 9.7 Verschreibung, Abgabe an die Prüfungsteilnehmer und Anwendung
 - 9.8 Compliance der Prüfungsteilnehmer
 - 9.9 Bestandskontrolle (bei Lieferung, in der Prüfstelle und beim Prüfungsteilnehmer), Rückgabe und Vernichtung
 - 9.10 Entblindungsverfahren
 - 9.11 Sonstiges
- 10 *Klinisches Datenmanagement*
- 10.1 CRF und studienspezifisches eCRF Design/Aufbau, Funktionalität, Quelldaten-CRF (Ablage einer Kopie in der Prüfstelle etc.)
 - 10.2 Tagebücher und e-PRO
 - 10.3 Dateneinträge, Verifizierung/Validierung (edit checks), offensichtliche Korrekturen, Audit Trails
 - 10.4 Datenverarbeitung/Transfer, Verschlüsselung
 - 10.5 Datenabgleich (z. B. Labordaten, Pharmakovigilanz)
 - 10.6 Datenbankschluss
 - 10.7 Entblindung
 - 10.8 Sonstiges
- 11 *Quelldatenüberprüfung und –verifizierung SDR/SDV*
- 11.1 Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten (Verlässlichkeit der Daten, Prüfplankonformität)
 - 11.2 Sonstiges
- 12 *Monitoring*
- 12.1 Compliance mit dem Monitoringplan/Vorschriften
 - 12.2 Monitoringberichte (Feststellungen/Routine/Abschluss)
 - 12.3 Fehlerbehebung und –eskalation
 - 12.4 Zentrale Monitoring Aktivitäten
 - 12.5 Sonstiges

VAW 07111605	Inspektionsbericht GCP	Seite 8 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- 13 *Instrumentelle Diagnostik/Untersuchungen*
 - 13.1 Laboratorien, technische Einrichtungen, andere Auftragnehmer
 - 13.1.1 Beauftragte externe Laboratorien
 - 13.2 Datentransfer
 - 13.3 Standardisierung/Validierung
 - 13.4 Ggf. in die Akkreditierung oder Zertifizierung eingebundene Gremien
 - 13.5 Sonstiges
- 14 *Umgang mit Laborproben*
 - 14.1 *Laborproben (in der Prüfstelle)*
 - 14.2 *Laborproben (im Prüflabor oder der auswertenden Stelle)*
 - 14.3 Sonstiges
- 15 *Laboratorien (nicht PK, z. B. klinische Chemie, Hämatologie)*
 - 15.1 Zertifikate/Akkreditierungen
 - 15.2 Normwertetabellen
 - 15.3 Weitergabe der Befunde an die Prüfstelle
 - 15.4 Sonstiges
- 16 *Bioanalytisches (PK) Labor*
 - 16.1 Verwendete Methoden
 - 16.2 Methodenvalidierung/Validierungsbericht
 - 16.3 Ergebnisse
 - 16.4 Sonstiges
- 17 *Pharmakokinetische Analyse*
 - 17.1 Statistische/Pharmakokinetische Software
 - 17.2 Re-Analyse der angefallenen Proben (ISR)
 - 17.3 PK Profil Parameter
 - 17.4 Kohorten Prüfungsteilnehmer
 - 17.5 Sonstiges
- 18 *Statistische Auswertung*
- 19 *Qualitätsmanagementsystem*
 - 19.1 Verfahrensanweisungen/SOP-System
 - 19.2 Qualitätskontrolle
 - 19.3 Qualitätssicherung
 - 19.4 Sonstiges
- 20 *Zusammenfassung und Schlussfolgerung*
- 21 *Unterschriften*
- 22 *Verteiler*