


<b>VAW 11110102</b>	<b>Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)</b>	Seite 1 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat Oberste Landesbehörde Arzneimitteluntersuchungsstelle ZLG	
<b>Schlüsselwörter</b>	Qualitätspolitik; Qualitätsziele; jährliche Überprüfung	
<b>Querverweise</b>	VAW 041106; VAW 061101; VAW 071101; VAW 071111; VAW 111102; VAW 171101	
<b>erstellt</b>	EFG 01	
<b>CoUP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quality Systems Framework for GMP Inspectorates</li> </ul>	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Jürgen Sommerhäuser (EFG 01)	07.02.2025
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	27.02.2025
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Nikolina Wand, Vorsitzende AG AATB	27.02.2025
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Christoph Bode, Vorsitzender AG TAM	25.02.2025
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	26.02.2025
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW 11110102</b>	<b>Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)</b>	Seite 2 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Die Verfahrensanweisung regelt Vorbereitung und Durchführung der jährlichen Bewertung des QM-Systems der Organisation durch die oberste Leitung der am länderübergreifenden QM-System beteiligten Inspektorate (Managementbewertung, Management Review).

Hinweise zu den anderen, am länderübergreifenden QS-System beteiligten Organisationseinheiten:

- Oberste Landesbehörden: Festlegungen zur regelmäßigen Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung werden in eigener Verantwortung der jeweiligen OLBs getroffen.
- Arzneimitteluntersuchungsstellen: Die Arzneimitteluntersuchungsstellen sind nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert (siehe auch VAW 171101). Die Managementbewertung ist eine der Voraussetzungen für eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025. In der Norm sind die erforderlichen Inhalte für eine Managementbewertung enthalten. Die Gestaltung obliegt den OMCLs.
- ZLG: Die üblicherweise jährliche Managementbewertung durch die Leitung der ZLG ist Teil des Qualitätsmanagementsystems der ZLG und schließt u. a. den im Jahresbericht für den Beirat der ZLG dargelegten Grad der Erreichung der mit dem Beirat festgelegten und mit der Fachaufsicht vereinbarten Ziele ein.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente


Grundlegende Dokumente:

- § 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)<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<sup>2</sup>):
  - Quality systems framework for GMP inspectorates (Version 1, Datum Inkraftsetzung: April 2008)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

<sup>1</sup> in der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

<sup>2</sup> abrufbar auf der EMA-Seite unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information>

<b>VAW 11110102</b>	<b>Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)</b>	Seite 3 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 3 Verfahren

### 3.1 Allgemeines

Die Qualitätsmanagementbewertung gibt Auskunft über Entwicklung und Stand des QM-Systems in der Organisation. Die jeweilige oberste Leitung bewertet einmal jährlich Vorkkehrungen und Maßnahmen zur Steuerung und Kontrolle der Geschäftsprozesse innerhalb der Organisation.

Die Qualitätsmanagementbewertung dient der Feststellung, inwieweit die festgelegten Qualitätsziele erreicht sind und welche Veränderungen erforderlich sind, damit die Organisation diese Ziele erreicht und dauerhaft sichert. Die Qualitätsmanagementbewertung wird durch die/den QSB der Einheit<sup>3</sup> vorbereitet – optional kann die/der QSB der Einheit eine eigene Einschätzung abgeben. Um vergleichbare Managementbewertungen zu erhalten, sollte das Formular 111101\_F01 verwendet werden. Außerdem sind die nachfolgenden Prüfpunkte zu berücksichtigen. Es ist zulässig, die Inhalte den organisatorischen Gegebenheiten anzupassen.

### 3.2 Zu berücksichtigende Informationen

#### 3.2.1 Ergebnisse vorangegangener Qualitätsmanagementbewertungen

Die Umsetzung und der Erfolg von Entscheidungen und Maßnahmen vorangegangener Bewertungen zur Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und der Prozesse werden bewertet.

#### 3.2.2 Ergebnisse von Audits in der Organisationseinheit

Die Ergebnisse von Audits (intern, länderübergreifend, extern)<sup>4</sup> werden zusammengefasst und der Stand der Umsetzung des QM-Systems dargestellt. Der Erfolg von vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von festgestellten Abweichungen und Verbesserungsvorschlägen aus Audits wird bewertet.


#### 3.2.3 Externe Rückmeldungen

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus externen Rückmeldungen werden bewertet. Externe Stellen in diesem Sinne können Rechtsadressaten, Kollegialstellen und/oder der Aufsicht unterstellte Organisationen sein. Schriftlich eingereichte Beschwerden oder Widerspruchsverfahren, die im Zusammenhang mit durch das QM-System gesteuerten Prozessen stehen, werden bewertet.

Hierzu gehören insbesondere verzögerte Ausstellung von Erlaubnisurkunden oder Zertifikaten, Nichteinhaltung von Terminen oder Fristen in Erlaubnisverfahren, die die Behörde zu vertreten hat, sowie Widersprüche gegen Mängelbewertungen.

<sup>3</sup> siehe VAW 041106

<sup>4</sup> zur Definition siehe VAW 111102

<b>VAW 11110102</b>	<b>Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)</b>	Seite 4 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2.4 Abweichungsmitteilungen

Mitteilungen über Abweichungen gemäß VAW 061101 und die Ursachen, die zu diesen Mitteilungen geführt haben, sind zu berücksichtigen. Zu bewerten sind der Umgang mit diesen Abweichungen sowie ggf. eingeleitete Korrekturmaßnahmen.

### 3.2.5 Bewertung des Inspektionssystems

Tendenzen in Hinblick auf die gemäß VAW 071101 durchgeführten periodischen Überprüfungen des Inspektionsprogramms im Berichtszeitraum werden bewertet. Dabei können beispielsweise folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Abgleich geplanter mit durchgeführten Inspektionen (Soll-/Ist-Abgleich)
- Abgleich geplante mit tatsächlichen Inspektionstagen
- Einhaltung des risikobasierten Inspektionsintervalls
- Einhaltung der zeitlichen Vorgaben zur Erteilung von Erlaubnissen
- Einhaltung des Probenplans (Planproben, Abgleich geplante/durchgeführte Probenahme)

Abweichungen von den Vorgaben sollten erläutert werden.

### 3.2.6 Empfehlungen für Verbesserungen

Empfehlungen des Personals zur Verbesserung der Umsetzung des QM-Systems innerhalb der Einheit sind zu berücksichtigen.

Zusätzlich müssen die Ergebnisse der Risikobetrachtungen sowie ggf. vorbeugender Maßnahmen zur Risikominimierung einfließen.

Darüber hinaus ist zu bewerten, ob ggf. Abweichungsmitteilungen gem. VAW 061101 an die ZLG zu übermitteln sind.


### 3.2.7 Vorhandene Ressourcen

Zu den Ressourcen zählen die personelle Ausstattung ebenso wie die für die Überwachungstätigkeiten notwendige Infrastruktur, (z. B. Ausrüstung inkl. Hardware und Software, Informations- und Kommunikationstechnik<sup>5</sup>).

## 3.3 Ergebnis der Qualitätsmanagementbewertung

Die vorbereitete Qualitätsmanagementbewertung wird der obersten Leitung vorgelegt. Diese bewertet die einzelnen Prüfpunkte und legt ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen, für deren Umsetzung verantwortliche Personen und Zeitraum fest. Korrekturmaßnahmen können auch vorbeugenden Charakter haben und dienen dann der Vermeidung von Abweichungen. Dass die festgelegten Vorgaben zu den Korrekturmaßnahmen eingehalten werden, liegt in der Verantwortung der obersten Leitung der Organisationseinheit.

<sup>5</sup> siehe z. B. auch Ziff. 7 DIN EN ISO 9001:2015

<b>VAW 11110102</b>	<b>Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)</b>	Seite 5 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Sie ergänzt abschließend in der Qualitätsmanagementbewertung eine zusammenfassende Aussage über die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems und zu den vorhandenen Ressourcen.

## 4 Anlagen und Formulare

Formular:

111101\_F01 „Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (Management Review)“

## 5 Änderungsgrund

turnusmäßige Revision

Berücksichtigung von Änderungsvorschlägen aus der Anwendungspraxis

Abgleich zwischen Formular und VAW

Ergänzungen im Nachgang des Joint Audits 2023 in Deutschland

Anpassung des Geltungsbereichs der VAW