|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | GMP; Inspektorin/Inspektor; Training | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 041101 „Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren“ | |
| Querverweise, Bezug | VAW 041101, Ziffern 3.2 und 3.2.3 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Julia Michael (EFG 01) | 03.06.2021 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 07.07.2021 |
| **CoCP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  | |
| **im QS-System gültig ab** |  | 01.09.2021 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Einarbeitungsplan von <Name, Vorname> für den Bereich GMP-Inspektorin bzw. -Inspektor** | | | |
| **Tutorin/Tutor: <Name, Vorname>** | | | |
| **Beginn der Einarbeitung: <TT.MM.JJJJ>** | | | |
|  | | | |
| **Inhalte** | **Kontaktperson,**  **Einweisende/Einweisender** | **Erledigung**  **(Datum/Namenszeichen[[1]](#footnote-1))** | **Anmerkung** |
| **Vermittlung theoretischer Kenntnisse** | | | |
| **Rechtliche Grundlagen** | | | |
| * Europäisches Recht   + Verordnungen, Richtlinien * Deutsches Recht   + Gesetze, Verordnungen, VerwV, sonst. Regelungen   + AMG   + AMWHV   + AMGVwV   + EU-GMP-Leitfaden   + Grundsätze der GFP   + …   + … |  |  |  |
| * Einführung in das Verfahren zur Zulassung von AM inkl. Änderungsanzeigen |  |  |  |
| * Einführung in Verwaltungs- und Strafrecht |  |  |  |
|  | | | |
| **Verwaltungstechnische Grundlagen** | | | |
| * Geschäftsverteilungsplan * Einführung in die Fachaufgaben |  |  |  |
| * Aufbau und Organisation sowie Aufgaben der Behörden von EU, Bund und Ländern * Landesorganisationsgesetz |  |  |  |
| * behördenspezifische Terminologie, Vermerke, Verfügungen, Computervorlagen |  |  |  |
| * Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens, ggf. Veterinärwesens |  |  |  |
| * Einführung in die Registratur |  |  |  |
| * Einführung in die internen Datenbanken |  |  |  |
| * Einführung in die Recherche der Datenbanken bei der EMA und beim BfArM |  |  |  |
|  | | | |
| **Fachliche Kenntnisse** | | | |
| * GMP-Leitfaden und Anhänge |  |  |  |
| * Bewertung von AM-Risiken |  |  |  |
| * Qualitätsmanagement und –sicherung im Inspektorat * Schulung der QS-Dokumente | QSB |  |  |
| * Vertriebswege von Arzneimitteln |  |  |  |
| * Einstufungs- und Abgrenzungsfragen |  |  |  |
| * Schulung spezieller Kenntnisse |  |  |  |
|  | | | |
| **Praktische Einarbeitung** | | | |
| * Teilnahme an mindestens 10 Inspektionen | Tutorin /Tutor | *(Auflistung der inspizierten Betriebe inkl. Schwerpunkte der Inspektion sowie der übernommenen Tätigkeiten)* |  |
| * optional: zeitweilige Abordnung an Arzneimitteluntersuchungsstelle oder Ministerium |  |  |  |
|  | | | |
| **Ausbau persönlicher Kenntnisse und Fähigkeiten** | | | |
| * Verhandlungsführung, Kommunikation, rhetorische Techniken | externe Lehrgänge |  |  |
| * allgemeines Verwaltungsrecht |  |  |  |
| * Fremdsprachen |  |  |  |

Die Einführung wird jeweils nach Absprache mit der zuständigen Kontaktperson durchgeführt.

Bei Bedarf wird die Einarbeitung um weitere Punkte erweitert.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Erstellung Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname |
|  |  |  |  |
| **Genehmigung Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Inspektoratsleitung |
|  |  |  |  |
| **Kenntnisnahme Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Inspektorin/Inspektor im Training |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Tutorin/Tutor[[2]](#footnote-2) |

1. GMP-Inspektorin/-inspektor im Training und Tutorin/Tutor [↑](#footnote-ref-1)
2. Sofern nicht identisch mit erstellender Person [↑](#footnote-ref-2)