|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | Qualitätssystem; Verfahrensanweisungen; Aide-Mémoires; Voten; Formulare | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 051101 „Aufbau und Format länderübergreifender Qualitätssicherungsdokumente“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 051101, Kap. 3.2.1 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | A.-Hilmar Hennecke (EFG 01) | 09.11.2017 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 09.11.2017 |
| **CoCP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
| Vorgabe des länderübergreifenden QS-Systems zur Verwendung einheitlicher Formate von QS-Dokumenten | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 08.12.2017 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

Verfahrensanweisung

1) Deckblatt

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Geltungsbereich | *Festlegung der Behörden und Stellen, an die sich das Dokument richtet. Auszuwählen ist zwischen: Oberste Landesbehörde, Inspektorat, zuständige Überwachungsbehörde, Arzneimitteluntersuchungsstelle, ZLG* | |
| **Schlüsselwörter** | *Spezifische Begriffe zum Inhalt des Dokumentes, die im Titel nicht enthalten sind* | |
| **Querverweise** | *Dokumentnummern anderer Qualitätsdokumente, die im engen Zusammenhang mit dem Dokument stehen* | |
| **erstellt** | <erstellende EFG und/oder ZLG> |  |
| **CoCP-Relevanz** | Ja  Nein | |
|  | *Sofern die Inhalte der VAW einer Forderung aus der CoCP entsprechen, ist „Ja“ auszuwählen. In diesem Fall sind die entsprechenden CoCP-Abschnitte aufzuführen (unter Angabe der aktuellen Versionsnummer der CoCP).* | |
| **fachlich geprüft** | <Name prüfende Person Länder>  *(i. d. R. die-/derjenige, die/der das QS-Dokument erstellt/überarbeitet hat; inkl. Zuordnung wie EFG XX oder ZLG)* | <Datum> |
| **formell geprüft** | <Name prüfende Person ZLG>  *(inkl. Zuordnung wie EFG XX oder ZLG)* | <Datum> |
| **beschlossen** | Humanarzneimittelbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG AATB | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>1 |
| Tierarzneimittelbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG TAM | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>1 |
| Tierimpfstoffbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG TT | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>*1* |
| **in Kraft gesetzt** | <Dienststelle/Bereich>*2*  <Name> | <Datum> |
|  | **gültig ab** | <Datum – ist mit Inkraftsetzung festzulegen> |

1 *Betrifft das Dokument einen Bereich nicht, ist „– entfällt –“ zu ergänzen.*

*2 Bezeichnung der Organisationseinheit, in der Dokument in Kraft gesetzt wird (inkl. Unterschrift, Name, Datum)*

2) Kopfzeile

Die Kopfzeile ist auf allen Seiten einer Verfahrensanweisung - inkl. Deckblatt - identisch (Ausnahme: Seitenzahlen).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Verfahrensanweisung**  **<Nummer>***3* | **<Titel>** | **Seite*4* x von y** |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | | \\BILL\RedirectedFolders\rc\My Documents\My Pictures\ZLGpn2.png |

*3 achtstellige Nummerierung (siehe Kap. 3.2.2.1 der VAW 05110107)*

*4 Bei der Nummerierung der Seitenzahlen wird das Deckblatt mitgezählt.*

3) Fußzeile

Die Fußzeile ist auf allen Seiten einer Verfahrensanweisung - inkl. Deckblatt - identisch und enthält Angaben zum Status (öffentlich oder vertraulich). Entwurfsfassungen gelten immer als vertrauliche Dokumente und sind mit „öffentlich/vertraulich“ zu kennzeichnen.

Aide-Mémoire

1) Deckblatt

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Geltungsbereich | *Festlegung der Behörden und Stellen, an die sich das Dokument richtet. Auszuwählen ist zwischen: Oberste Landesbehörde, Inspektorat, zuständige Überwachungsbehörde, Arzneimitteluntersuchungsstelle, ZLG* | |
| **Schlüsselwörter** | *Spezifische Begriffe zum Inhalt des Dokumentes, die im Titel nicht enthalten sind* | |
| **Querverweise** | *Dokumentnummern anderer Qualitätsdokumente, die im engen Zusammenhang mit dem Dokument stehen* | |
| **erstellt** | <erstellende EFG> |  |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | <Name prüfende Person Länder>  *(i. d. R. die-/derjenige, die/der das QS-Dokument erstellt/überarbeitet hat; inkl. Zuordnung wie EFG XX oder ZLG)* | <Datum> |
| **formell geprüft** | <Name prüfende Person ZLG>  *(inkl. Zuordnung wie EFG XX oder ZLG)* | <Datum> |
| **Beschlussfassung durch:** | erstellende EFG  Länderreferentengremien | |
| **beschlossen** | <erstellende EFG> | <Datum der Beschlussfassung>*1* |
| Humanarzneimittelbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG AATB | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>*1* |
| Tierarzneimittelbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG TAM | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>*1* |
| Tierimpfstoffbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG TT | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>*1* |
| **in Kraft gesetzt** | <Dienststelle / Bereich>2  <Name> | <Datum> |
|  | **gültig ab** | <Datum – ist mit Inkraftsetzung festzulegen> |

*1 Betrifft das Dokument einen Bereich nicht, ist „– entfällt –“ zu ergänzen.*

*2 Bezeichnung der Organisationseinheit, in der Dokument in Kraft gesetzt wird (inkl. Unterschrift, Name, Datum)*

2) Kopfzeile

Die Kopfzeile ist auf allen Seiten eines Aide-Mémoire - inkl. Deckblatt - identisch (Ausnahme: Seitenzahlen).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aide-Mémoire**  **<Nummer>***3* | **<Titel>** | **Seite*4* x von y** |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | | ZLGpn2 |

*3 achtstellige Nummerierung (siehe Kap. 3.2.2.1 der VAW 05110107)*

*4 Bei der Nummerierung der Seitenzahlen wird das Deckblatt mitgezählt.*

3) Fußzeile

Die Fußzeile ist auf allen Seiten eines Aide-Mémoire - inkl. Deckblatt - identisch und enthält Angaben zum Status (öffentlich oder vertraulich). Entwurfsfassungen gelten immer als vertrauliche Dokumente und sind mit „öffentlich/vertraulich“ zu kennzeichnen.

Votum

1) Deckblatt

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | *Spezifische Begriffe zum Inhalt des Dokumentes, die im Titel nicht enthalten sind* | |
| **Querverweise, Bezug** | *Dokumentnummern anderer Qualitätsdokumente, die im engen Zusammenhang mit dem Dokument stehen oder Beschlüsse von EFGs bzw. Länderreferentengremien* | |
| **erstellt** | <erstellende EFG oder andere> |  |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | <Name prüfende Person Länder>  *(i. d. R. die-/derjenige, die/der das QS-Dokument erstellt/überarbeitet hat; inkl. Zuordnung wie EFG XX oder ZLG)* | <Datum> |
| **formell geprüft** | <Name prüfende Person ZLG>  *(inkl. Zuordnung wie EFG XX oder ZLG)* | <Datum> |
| **Beschlussfassung durch:** | ☐ erstellende EFG ☐ Länderreferentengremien | |
| **beschlossen** | <erstellende EFG> | <Datum der Beschlussfassung>*1* |
| Humanarzneimittelbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG AATB | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>*1* |
| Tierarzneimittelbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG TAM | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>*1* |
| Tierimpfstoffbereich  <Name>,  Vorsitzende(r) AG TT | <Datum des Eingangs der Zeichnungsmitteilung bei der ZLG>*1* |
|  | **gültig ab** | <Datum der Bekanntgabe des Votums> |

*1 Betrifft das Dokument einen Bereich nicht, ist „– entfällt –“ zu ergänzen.*

2) Kopfzeile

Die Kopfzeile ist auf allen Seiten eines Votums - inkl. Deckblatt - identisch (Ausnahme: Seitenzahlen).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Votum**  **<Nummer>***2* | **<Titel>** | **Seite*3* x von y** |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | | ZLGpn2 |

*2 achtstellige Nummerierung (siehe Kap. 3.2.2.3 der VAW 05110107)*

*3 Bei der Nummerierung der Seitenzahlen wird das Deckblatt mitgezählt.*

3) Fußzeile

Die Fußzeile ist auf allen Seiten eines Votums - inkl. Deckblatt - identisch und enthält Angaben zum Status (öffentlich oder vertraulich). Entwurfsfassungen gelten immer als vertrauliche Dokumente und sind mit „öffentlich/vertraulich“ zu kennzeichnen.

Formular

1) Deckblatt

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | *Spezifische Begriffe zum Inhalt des Dokumentes, die im Titel nicht enthalten sind* | |
| **zugrunde liegendes QS-Dokument** | *Nummer und Titel von VAW oder AiM, zu der/dem das Formular gehört* | |
| **Querverweise** | *Angabe des entsprechenden Kapitels der VAW/des AiM, in dem auf das Formular verwiesen wird* | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | <Name prüfende Person Länder>*(i. d. R. die-/derjenige, die/der das QS-Dokument erstellt/überarbeitet hat; inkl. Zuordnung wie EFG XX oder ZLG)* | <Datum> |
| **formell geprüft** | <Name prüfende Person ZLG>  *(inkl. Zuordnung wie EFG XX oder ZLG)* | <Datum> |
| **CoCP-Vorgabe***1* | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular***2* | Ja  Nein | |
|  | *Bei „Ja“ Begründung für die Einstufung als Pflichtformular* | |
| **im QS-System gültig ab** |  | <Datum Versand durch ZLG> |
| **in Kraft gesetzt** | <Dienststelle / Bereich>  <Name> | <Datum der Inkraftsetzung> |

*1 Sind Inhalt und Aufbau des Formulars von der CoCP vorgegeben, so ist an dieser Stelle „Ja“ auszuwählen.*

*2 Für die Einstufung als Pflichtformular muss eine (rechtliche) Verpflichtung zur Verwendung des jeweiligen Formats gegeben sein.*

Die (rechtliche) Verpflichtung zur Verwendung des jeweiligen Formats kann begründet sein durch:

* Formatvorgaben der CoCP (Bsp.: Vorgaben für Inspektionsberichte oder Zertifikate)
* Rechtliche Grundlagen in nationaler Gesetzgebung (Bsp.: 151108\_F03/GMP-Zertifikat für Blutprodukte - für Blutprodukte muss nach AMG ebenfalls ein GMP-Zertifikat ausgestellt werden; die CoCP sieht dies so nicht vor)
* Vorgaben des länderübergreifenden QS-Systems (Bsp.: Formulare der VAW 051101, die das Format der Deckblätter von länderübergreifenden QS-Dokumenten regeln)

Sofern die Einstufung als Pflichtformular in der CoCP begründet liegt, ist die aktuelle Versionsnummer der CoCP mit aufzuführen.

Bei einer Grundlage in der nationalen Gesetzgebung ist die Rechtsnorm anzugeben.

2) Kopfzeile

Die Kopfzeile ist nur auf der ersten Seite (Deckblatt) eines Formulars aufzuführen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular**  **<Nummer>**1 | **<Titel>** |  |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | | \\BILL\RedirectedFolders\rc\My Documents\My Pictures\ZLGpn2.png |

*1 dreizehnstellige Nummerierung (siehe Kap. 3.2.2.2 der VAW 05110107)*

3) Fußzeile:

Die Fußzeile ab Seite 1 nach dem Deckblatt enthält die Nummerierung des Formulars (Quelle: <Nummerierung des Formulars>) sowie die Seitenzahlen. Bei der Nummerierung der Seitenzahlen wird das Deckblatt nicht mitgezählt.

Die Fußzeile des Deckblatts enthält den Status, der für das gesamte Formular bzgl. seiner Einordnung ins QS-System gilt (öffentlich oder vertraulich). Entwurfsfassungen gelten immer als vertrauliche Dokumente und sind mit „öffentlich/vertraulich“ zu kennzeichnen.

*Hinweis für die Praxis:*

Bei der Erstellung von Dokumenten auf der Basis von Formularen des QS-Systems ist die Quellenangabe beizubehalten.

Der Status eines individuell erstellten Dokuments ist unabhängig vom Status des als Vorlage dienenden Formulars.