

<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 1 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	GDP, Inspektorin, Inspektor, Training, Beauftragung	
<b>Querverweise</b>	VAW 041101, VAW 041102, VAW 041105, VAW 041108	
<b>erstellt</b>	EFG 09	
<b>CoUP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoUP (EMA/224865/2022 Rev 18 Corr.): Guideline on training and qualification of inspectors performing inspections of wholesale distributors	
<b>fachlich geprüft</b>	Stefan Stein (EFG 09)	16.08.2022
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	20.09.2022
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	20.09.2022
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	28.09.2022
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Barbara Stetter, Vorsitzende AG TT	28.09.2022
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 2 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Training, das Verfahren der Beauftragung als GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor, die fortlaufende Fortbildung und die Überprüfung einschließlich der Bewertung sowie den Erhalt der Qualifikation von GDP-Inspektorinnen/GDP-Inspektoren bei den Behörden, die für die Durchführung von GDP-Überwachungsaufgaben nach § 64 AMG bzw. §§ 35 und 72 TAMG sowie Art. 123 VO 2019/6 in Großhandelsbetrieben zuständig sind.

Die Qualifikation der GMP- und GCP-Inspektorinnen/-Inspektoren ist in separaten Verfahrensanweisungen geregelt (VAW 041101, VAW 041102, VAW 041108).

Hinweis: Aufgrund fehlender Regelungen zu Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP-Inspektorinnen/-Inspektoren für den Tierarzneimittelbereich nach Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelrechts wird empfohlen, bis zur Schaffung solcher Regelungen die vorliegende VAW sinngemäß anzuwenden.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 2 Abs. 1 und 2 und § 8 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)<sup>1</sup>
- Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG
- Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz, TAMG)<sup>1</sup>
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung)<sup>1</sup>
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoUP, EMA/224865/2022 Rev 18 Corr.<sup>2</sup>):

Guideline on training and qualification of inspectors performing inspections of wholesale distributors

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

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

<sup>2</sup> publiziert am 20.04.2022; Datum des Inkrafttretens: 26.07.2022; keine inhaltlichen Änderungen im Vergleich zur Vorversion (CoCP Version 17) mit Relevanz für diese VAW

<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 3 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 3 Verfahren

### 3.1 Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen

Die Qualifikation einer Inspektorin/eines Inspektors setzt sich zusammen aus

- Sachkenntnis
- praktischer Tätigkeit und
- zusätzlichen Kenntnissen.

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

#### 3.1.1. Erforderliche Sachkenntnis und praktische Tätigkeit

Die erforderliche Sachkenntnis ist durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) in § 8 geregelt.

Die erforderliche Sachkenntnis wird erbracht durch

- die Approbation als Apothekerin/Apotheker oder
- das abgeschlossene Hochschulstudium der Pharmazie, Chemie, Biologie, der pharmazeutischen Chemie und Technologie, Human- oder der Veterinärmedizin sowie einem Nachweis über ausreichende Kenntnisse nach erfolgtem theoretischen und praktischen Unterricht in den Fächern
  - Experimentelle Physik
  - Allgemeine und anorganische Chemie
  - Organische Chemie
  - Analytische Chemie
  - Pharmazeutische Chemie
  - Biochemie
  - Physiologie
  - Mikrobiologie
  - Pharmakologie
  - Pharmazeutische Technologie
  - Toxikologie
  - Pharmazeutische Biologie

Die Sachkenntnis für die Überwachung von Großhändlern, bezogen auf Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, kann auch durch die Approbation als Tierärztin/Tierarzt nachgewiesen werden. Die mit der Überwachung dieser Betriebe beauftragten Personen müssen über die in Kapitel 3.3 genannten Anforderungen hinaus Kenntnisse des einschlägigen Lebensmittelrechts, insbesondere der Regelungen über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vorweisen.

<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 4 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anders als bei dem in § 8 Abs. 2 AMGvV geforderten Nachweis über die zweijährige praktische Tätigkeit zur Qualifikation als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor muss die geforderte praktische Tätigkeit für die Qualifikation als GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor nicht zwangsläufig zwei Jahre betragen.

### 3.1.2. Zusätzliche Kenntnisse

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

- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens
- Einrichtungen und Organisation des Veterinärwesens, soweit erforderlich<sup>3</sup>
- Einrichtungen und Organisation der Europäischen Union
- Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts
- Arzneimittelrecht, soweit erforderlich<sup>3</sup>
- Tierarzneimittelrecht, soweit erforderlich<sup>3</sup>
- Tiergesundheitsrecht, soweit erforderlich<sup>3</sup>
- Heilmittelwerberecht
- Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Inspektionstechniken
- die in der Arzneimittellagerung und -vertrieb eingesetzten Verfahren, Methoden und Techniken (je nach Einsatzgebiet)

### 3.2 Training

Vor der Beauftragung erhält jede Inspektorin/jeder Inspektor eine theoretische Einführung und praktische Einarbeitung. Die Dauer des Trainings sollte grundsätzlich ein Jahr betragen. In begründeten Einzelfällen kann die zuständige Behörde die Einarbeitungszeit insbesondere in Abhängigkeit von der Qualifikation der Inspektorin/des Inspektors im Training angemessen verkürzen. Die Einarbeitungszeit muss jedoch mindestens sechs Monate betragen. Die Entscheidung hierüber trifft die jeweils zuständige Behörde.

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

Die Länder unterstützen sich gegenseitig bei den Trainingsmaßnahmen. Dies gilt in besonderem Maße für die Länder innerhalb des gleichen Inspektionsverbundes.

Für eine Inspektorin/einen Inspektor im Training wird als Tutorin/Tutor eine erfahrene Inspektorin/ein erfahrener Inspektor benannt und ein schriftlicher Einarbeitungsplan erstellt, der die Vorkenntnisse und die Vorgaben unter 3.2, 3.4.1 und 3.4.2 berücksichtigt. Die Tutorin/der Tutor schult in behördenspezifischen Vorgehensweisen und insbesondere in den

<sup>3</sup> Die Ergänzung „sofern erforderlich“ trägt dem späteren Einsatzgebiet (Human- und/oder Tierarzneimittelüberwachung) Rechnung.

<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 5 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Inspektionstechniken. Sie/er wird dabei von anderen Inspektorinnen und Inspektoren fachbezogen unterstützt. Die Tutorin/der Tutor überwacht das Fortschreiten und den Erfolg der Einarbeitung.

### 3.2.1. Theoretische Einführung

Jede Inspektorin/jeder Inspektor im Training erhält eine theoretische Einführung, bei der insbesondere umfassende Kenntnisse im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht und Tierarzneimittelrecht, Apotheken- und Heilmittelwerberecht, sowie Grundkenntnisse im Verwaltungsrecht vermittelt werden.

Die theoretische Einführung erfolgt durch interne Schulungen der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde sowie ggf. durch Lehrgänge an einer Verwaltungsakademie oder an einer gleichwertigen Einrichtung.

Das Training soll, unter Berücksichtigung der Ausbildung und Kenntnisse der Inspektorin/des Inspektors im Training, folgende Bereiche abdecken:

- einschlägige nationale Vorschriften für den Bereich der Überwachung des Großhandels
- EU-GDP-Leitlinien, sowie einschlägige EU-Richtlinien und weitere Dokumente auf EU-Ebene
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
- Grundsätze der guten Herstellungspraxis (GMP)
- weitere Regelungen zur Guten Vertriebspraxis (GDP)
- arzneimittelrechtliche Kenntnisse, insbesondere AMG, AMWHV, AMHandelsV
- Berechtigungen und Kenntnisse im Gebrauch der fachlich erforderlichen Datenbanken (EU; DE), insbesondere der EMA-Datenbanken EudraGMDP und SPOR-OMS
- Systeme für die Arzneimittelzulassung und zur Erteilung von Herstellungserlaubnissen und Großhandelserlaubnissen; Verhältnis der Systeme zueinander
- Wechselbeziehung zwischen Inspektion, Probenahme und Untersuchung, Zulassung
- Bewertung von Arzneimittelrisiken
- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheits- und Veterinärwesens und der europäischen Gemeinschaft
- internationale Organisationen: PIC/S
- internationale Abkommen: MRA, ACAA
- Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Qualitätssicherungshandbuch der Länder für die Inspektorate einschließlich der Compilation of Union Procedures; insbesondere mit Blick auf die Überwachung des Großhandels

<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 6 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Berücksichtigung von Erkenntnissen zu gefälschten Arzneimitteln
- Verhandlungsführung, Kommunikation, rhetorische Techniken
- behördlicher Schriftverkehr
- Abfassen von Inspektionsberichten sowohl nach nationalen als auch europäischen Standards
- Fremdsprachen (vorrangig englisch)

Die im GxP-Training oder durch die Beauftragung als GxP-Inspektorin/GxP-Inspektor nachgewiesenen theoretischen Kenntnisse werden anerkannt.

### 3.2.2. Praktische Einarbeitung

Die praktische Einarbeitung erfolgt unter der Leitung und Verantwortung der Tutorin/des Tutors. Art und Umfang der praktischen Einarbeitung der Inspektorin/des Inspektors im Training erfolgt in Abhängigkeit von deren/dessen Vorkenntnissen.

In der Trainingsphase nimmt die Inspektorin/der Inspektor im Training an mindestens fünf Inspektionen unter Federführung anderer Inspektorinnen/Inspektoren teil. Die Inspektionen sollten mindestens zwei Inspektionen von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gem. § 52b Abs. 2 Satz 2 AMG umfassen. Die Inspektorin/der Inspektor im Training übernimmt je nach Fortschritt der Einarbeitung selbstständige Tätigkeiten in Teilbereichen unter Aufsicht der Tutorin/des Tutors inkl. der Erstellung der Inspektionsberichte.

Durch die Auswahl der besichtigten Großhändler sollte es der Inspektorin/dem Inspektor im Training ermöglicht werden, ein möglichst großes Spektrum auf dem Gebiet der Überwachung von Großhändlern kennenzulernen.

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 einer dort ansässigen Tutorin/eines dort ansässigen Tutors erfolgt.

Im Rahmen der Einarbeitung kann eine Tätigkeit von bis zu sechs Monaten in einer Arzneimitteluntersuchungsstelle, in einer Bundesoberbehörde, in einer obersten Landesgesundheits- oder -veterinärbehörde 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 die Inspektorin/den Inspektor im Training zu dokumentieren (z. B. analog zu Formular 041101\_F02). Dies schließt das Führen einer Liste der besichtigten Betriebe einschließlich der Inspektionsschwerpunkte ein. Die Tutorin/der Tutor überwacht die Dokumentation. Die Dokumentation zur Qualifizierung kann gemeinsam mit der Beauftragung zur GDP-Inspektorin/zum GDP-Inspektor archiviert werden. Datenschutzrechtliche Regelungen bleiben hiervon unberührt.

<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 7 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2.4. Abschlussinspektion

Am Ende der Einarbeitungszeit führt die Inspektorin/der Inspektor im Training selbständig eine vollständige Inspektion durch, vorzugsweise bei einem vollversorgenden Großhandelsbetrieb (Abschlussinspektion). Diese Abschlussinspektion wird durch eine erfahrene GDP-Inspektorin/einen erfahrenen GDP-Inspektor begleitet und bewertet, die/der nicht Tutorin/Tutor ist.

Nach Erstellung des Inspektionsberichtes findet eine behördeninterne Besprechung über den Ablauf und das Ergebnis der Inspektion statt. An dieser nehmen mindestens die Inspektoratsleitung, die Tutorin/der Tutor sowie die bewertende Inspektorin/der bewertende Inspektor teil.

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

### 3.3 Beauftragung

Bei positiver Beurteilung der Abschlussinspektion erfolgt die schriftliche Beauftragung gemäß Formular 041107\_F01 als GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor durch die zuständige Behörde. Für die neu beauftragte GDP-Inspektorin/den neu beauftragten GDP-Inspektor muss eine Stellenbeschreibung gemäß VAW 041105 vorliegen.

### 3.4 Fortbildung und Aufrechterhaltung der Qualifikation

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

Beispiele für Fortbildungsveranstaltungen sind:

- Veranstaltungen externer Anbieter/Bildungsträger
- jährliche gemeinsame Arbeitstagung der pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Überwachungskräfte sowie der Beschäftigten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder gemäß AMGvV
- Fortbildungsveranstaltungen der Expertenfachgruppen/Projektgruppen<sup>4</sup>

Fortbildungscharakter können unter anderem auch haben:

- Begleitung von Inspektionen, die von anderen Inspektoraten durchgeführt werden<sup>5</sup>
- gemeinsame Inspektionen oder Schulungsbesuche in anderen Staaten, z. B. im Rahmen des Joint Visit-Programms der PIC/S oder der EU

<sup>4</sup> Die EFG-Sitzungen können themenbezogen als Fortbildungsveranstaltung angerechnet werden.

<sup>5</sup> Gemäß § 8 Abs. 4 Nr. 4 AMGvV sollten im Hinblick auf eine Verbesserung und Harmonisierung der Inspektionsstandards gelegentliche gemeinsame Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche durchgeführt werden.



<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 8 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen fachbezogener Austauschprogramme
- Fremdsprachenkurse
- IT-Kurse

Pro Kalenderjahr und Inspektorin/Inspektor sollten durchschnittlich mindestens fünf Fortbildungstage absolviert werden, um die Qualifikation als GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor aufrecht zu erhalten. Ggf. bereits geleistete Fortbildungstage zur Aufrechterhaltung der Qualifikation als GxP-Inspektorin/GxP-Inspektor können auf die geforderten Fortbildungstage angerechnet werden.

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

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

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

#### **3.4.1.2. Behördenleitung**

Der Behördenleitung obliegen die Planung der erforderlichen finanziellen Mittel sowie die Freistellung der Inspektorinnen und Inspektoren von anderen Dienstaufgaben für die Zeiten der Fortbildung. Sie hat für die Bereitstellung der Mittel zu sorgen.

#### **3.4.1.3. Inspektorate**

Die Leitungen der Inspektorate ermitteln rechtzeitig für das jeweilige Folgejahr den individuellen Fortbildungsbedarf des Personals und erstellen im Voraus schriftlich einen Fortbildungsplan.

Sollten die dafür benötigten Mittel und/oder die Zeiten nicht zur Verfügung gestellt werden können, so sind die oberste Landesbehörde sowie die/der QS-Beauftragte darüber zu informieren.

### **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 Inspektorinnen und Inspektoren vorzunehmen und zu dokumentieren. Die regelmäßige Bewertung der fachgerechten Aufgabenwahrnehmung einer GDP-Inspektorin/eines GDP-Inspektors kann durch die Betrachtung folgender Aspekte geschehen:



<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 9 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Auswertung der Inspektionsplanung, Inspektionsberichte oder beobachteter (begleiteter) 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 hinsichtlich ihrer Eignung für das Aufgabengebiet (z. B. Anzahl/Inhalte)
- Ergebnisse aus internen und länderübergreifenden Audits

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

- Besondere Fortbildungsmaßnahmen (Themenschwerpunkte benennen)
- Inspektionen unter Aufsicht einer Tutorin/eines Tutors
- 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 GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor durch die beauftragende Behörde zu widerrufen. Dieser Widerruf ist der zuständigen obersten Landesbehörde zur Kenntnis zu geben. Eine Wiederholung des Verfahrens gemäß VAW 041107 ist möglich.

Abhängig von der Bewertung der Inspektorin/des Inspektors überprüft die Inspektoratsleitung deren/dessen seit der letzten Bestätigung getroffenen GDP-relevanten Entscheidungen.

### **3.6 Anerkennung von GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren als GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor**

Personen, die bereits die Qualifikation als GMP-Inspektorin bzw. GMP-Inspektor erworben haben oder zeitgleich abschließen, können unter folgenden Voraussetzungen ebenso als GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor benannt werden:

- Teilnahme an mindestens drei Inspektionen von Großhändlern unter Federführung einer GDP-Inspektorin/eines GDP-Inspektors unter Übernahme selbstständiger Tätigkeiten inkl. Erstellung des Inspektionsberichts, davon mindestens ein vollversorgender Großhandelsbetrieb. Die Eignung als GDP-Inspektorin bzw. GDP-Inspektor ist von der Inspektoratsleitung festzustellen und zu dokumentieren.

<b>VAW 04110702</b>	<b>Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GDP- Inspektorinnen/GDP-Inspektoren</b>	Seite 10 von 10
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Siehe auch Anrechnung von Fortbildungstagen zur Aufrechterhaltung der Qualifikation als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor unter Punkt 3.4.

GMP-Inspektorinnen/GMP-Inspektoren benötigen für die Überwachung der Vertriebs- und Großhandelstätigkeit mit Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG (bzw. § 28 TAMG und Art. 88 VO 2019/6) erstreckt, keine zusätzliche Anerkennung als GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor.

### 3.7 Ausscheiden/Pausieren

Bei Ausscheiden aus der Arzneimittelüberwachung (Ruhestand, Arbeitsplatzwechsel) ist die Bedingung der hauptberuflichen Tätigkeit gem. § 64 Abs. 2 AMG nicht mehr gegeben. Die betroffene Person kann nicht weiter als GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor eingesetzt werden. Eine etwaige Beteiligung als Sachverständige/Sachverständiger an Inspektionen bleibt davon unberührt.

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

## 4 Anlagen und Formulare

041107\_F01 „Formblatt: Schriftliche Beauftragung von GDP-Inspektorinnen/GDP-Inspektoren“

## 5 Änderungsgrund

Berücksichtigung von Unterbrechung der Tätigkeit

turnusgemäße Revision

Berücksichtigung des neuen Tierarzneimittelrechts

Überführung der bisherigen Anlage I in ein Formulardokument