

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 1 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor; Training; Beauftragung; Fortbildung	
Querverweise	VAW 041105	
erstellt	EFG 05	
CoUP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Wenke Heidler (EFG 05)	28.11.2022
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	29.11.2022
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	07.12.2022
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Barbara Stetter, Vorsitzende AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 2 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese VAW regelt das Training, das Verfahren der Beauftragung als GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor, die fortlaufende Fortbildung und die Überprüfung einschließlich der Bewertung sowie den Erhalt und die regelmäßige, dokumentierte Bewertung der Qualifikation von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren bei den Behörden, die für die Durchführung von GCP-Überwachungsaufgaben nach § 64 AMG in Betrieben, Einrichtungen und bei Personen zuständig sind.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)¹
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- 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
- 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
- Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln²
- Richtlinie 2005/28/EG der Kommission zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte²
- ICH "Guideline for Good Clinical Practice E6"

Siehe auch EudraLex – Volume 10 Clinical trials guidelines der Europäischen Kommission (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

¹ in der bei Publikation der VAW geltenden Fassung

² Mit Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 und unter Beachtung der Übergangsbestimmungen nach Art. 98 dieser Verordnung treten die Richtlinie 2001/20/EG und damit einhergehend die Richtlinie 2005/28/EG sowie die GCP-V – außer Kraft, ausgenommen für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen.

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 3 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3 Verfahren

3.1 Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen

Die Qualifikation einer GCP-Inspektorin/eines GCP-Inspektors setzt sich zusammen aus:

- erforderlicher Sachkenntnis
- praktischer Tätigkeit
- zusätzlichen Kenntnissen

3.1.1 Erforderliche Sachkenntnis und praktische Tätigkeit

Mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen beauftragte Personen müssen die erforderliche Sachkenntnis besitzen und eine entsprechende praktische Tätigkeit nachweisen. Die erforderliche Sachkenntnis ist durch die AMGvV in § 8 sowie die Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 in Art. 4 Nr. 1 geregelt.

3.1.2 Zusätzliche Kenntnisse

Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen zusätzlich gem. § 8 Abs. 4 AMGvV und Art. 4 Nr. 3, 5, 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 über umfassende Kenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:

- Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens
- Einrichtungen und Organisation der Europäischen Union bzw. die Organisation der Gesundheitsversorgungssysteme in den (betreffenden) Mitgliedstaaten und gegebenenfalls in Drittländern sowie die diesbezüglichen Vorschriften
- Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts
- Arzneimittelrecht
- allgemeine Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen
- Inspektionstechniken
- Grundsätze und Verfahren für die Entwicklung von Arzneimitteln und für die klinische Forschung, insbesondere über die klinische Prüfung, die Analytik und die Verfahren und Systeme für die Aufzeichnung und Auswertung klinischer Daten
- Kenntnisse der auf Unionsebene und nationaler Ebene geltenden Vorschriften und Leitlinien zur Durchführung klinischer Prüfungen [einschließlich der Grundsätze der Guten Klinischen Praxis (GCP)] und zur Erteilung von Zulassungen.
- Verfahren und technischen Methoden für die Aufzeichnung und das Management klinischer Daten
- geltende Vorschriften zur Vertraulichkeit und zum Schutz personenbezogener Daten

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 4 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2 Training

Vor der Beauftragung erhält jede GCP-Inspektorin/jeder GCP-Inspektor ein entsprechendes Training, bestehend aus der Vermittlung theoretischer Kenntnisse und einer praktischen Einarbeitung. Die Dauer des Trainings beträgt im Regelfall ein Jahr. Bei Personen mit praktischen Erfahrungen auf dem Gebiet klinischer Prüfungen oder in begründeten Einzelfällen kann die Einarbeitungszeit verkürzt werden, sie muss jedoch mindestens sechs Monate betragen. Die Entscheidung hierüber trifft die zuständige Behörde.

Die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde stellt die ordnungsgemäße Einführung bzw. Einarbeitung der GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren im Training nach dieser VAW sicher, ggf. auch nach weiteren Vorgaben der zuständigen obersten Landesbehörde.

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

Für eine GCP-Inspektorin/einen GCP-Inspektor im Training wird als Tutorin/Tutor eine erfahrene GCP-Inspektorin/ein erfahrener GCP-Inspektor benannt und ein schriftlicher Einarbeitungsplan durch diese/diesen erstellt, in dem auch der Beginn der Einarbeitung aufgeführt ist. Im Plan sind die zu vermittelnden theoretischen Kenntnisse und Inhalte der praktischen Einarbeitung aufzulisten. Das Formulare Dokument 041108_F02 kann hierzu als Grundlage dienen. Der Einarbeitungsplan ist durch die Inspektoratsleitung zu genehmigen. Die Tutorin/Der Tutor schult in behördenspezifischen Vorgehensweisen und insbesondere in den Inspektionstechniken. Sie/Er kann dabei von anderen GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren unterstützt werden. Die Tutorin/Der Tutor überwacht das Fortschreiten und den Erfolg der Einarbeitung.

Die Vermittlung einzelner Trainingsinhalte kann auch im Rahmen einer Abordnung an das Bundesministerium für Gesundheit, oberste Bundesbehörden, oberste Landesgesundheitsbehörden, Arzneimitteluntersuchungsstellen sowie die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erfolgen.

3.2.1 Vermittlung theoretischer Inhalte

Jede GCP-Inspektorin/Jeder GCP-Inspektor im Training erhält eine theoretische Einführung, bei der die in Kapitel 3.1.2 genannten erforderlichen Kenntnisse (soweit noch nicht vorhanden) – insbesondere Kenntnisse im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht, sowie Grundkenntnisse im Verwaltungs- und Strafrecht – vermittelt werden.

Die theoretische Einarbeitung erfolgt durch interne Schulungen der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde sowie ggf. durch Lehrgänge an einer Verwaltungsakademie oder an einer gleichwertigen Einrichtung. Die Erarbeitung theoretischer Sachverhalte ist in Absprache mit der Tutorin/dem Tutor auch im Selbststudium möglich.

Das Training soll folgende Bereiche sowie Fähigkeiten nach Art. 4 Nr. 4 und 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 umfassen:

- Design von klinischen Prüfungen, einschließlich Prüfplan- und CRF-Design
- computergestützte Systeme, Umgang mit und Archivierung von Daten
- fachliche Bewertung hinsichtlich der Einhaltung der auf Unionsebene und nationaler Ebene geltenden Rechtsvorschriften und Leitlinien

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 5 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Beurteilung von Datenintegrität sowie von Fragen bezüglich der ethischen Durchführung klinischer Prüfungen
- Bewertung zum Ausmaß des Risikos hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen/-teilnehmer sowie hinsichtlich der Datenintegrität
- Anforderungen an klinische Labore (analytisches Instrumentarium, Umgang mit Proben, Durchführung der Analytik)
- Methoden zur Betrugserkennung
- Bewertung von Beanstandungen
- Einstufungs- und Abgrenzungsfragen
- Grundanforderungen an die Herstellung klinischer Prüfpräparate
- medizinische Terminologie
- Qualitätssicherungssystem der zuständigen Behörde bzw. des Inspektorates
- Verwaltungsverfahren, die für die Inspektionstätigkeit relevant sind
- rhetorische Techniken, Verhandlungsführung, Kommunikation
- Fremdsprachen (englisch)

Die durch eine bereits erfolgte Beauftragung als GMP-Inspektorin/GMP-Inspektor bzw. GDP-Inspektorin/GDP-Inspektor erworbenen theoretischen Kenntnisse werden anerkannt.

3.2.2 Praktische Einarbeitung

In der Trainingsphase nimmt die GCP-Inspektorin/der GCP-Inspektor im Training an mindestens fünf, im Falle des Vorliegens praktischer Erfahrungen auf dem Gebiet klinischer Prüfungen an mindestens drei Inspektionen unter Federführung anderer GCP-Inspektorinnen/GCP-Inspektoren teil (jeweils ohne Einrechnung der Abschlussinspektion). Die GCP-Inspektorin/Der GCP-Inspektor im Training übernimmt je nach Fortschritt der Einarbeitung selbstständige Tätigkeiten in Teilbereichen unter Aufsicht der Tutorin/des Tutors.

Durch die Auswahl der besichtigten Betriebe und Einrichtungen sollte es der GCP-Inspektorin/dem GCP-Inspektor im Training ermöglicht werden, Erfahrungen bei der Inspektion von verschiedenen an einer klinischen Prüfung beteiligten Stellen zu gewinnen. In jedem Fall muss mindestens eine Prüfärztin/ein Prüfarzt, ein Sponsor und eine CRO in dem Katalog enthalten sein. Die Inspektion eines Labors ist optional.

Für die Schulung von Inspektionstechniken ist auch eine Teilnahme der GCP-Inspektorin/des GCP-Inspektors im Training als Beobachterin/Beobachter an GMP-, GDP- und GLP-Inspektionen möglich.

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/eines dort ansässigen Tutorin/Tutors erfolgt.

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 6 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2.3 Dokumentation des Trainings

Die einzelnen theoretischen Einführungs- und praktischen Einarbeitungsmaßnahmen sind durch die GCP-Inspektorin/den GCP-Inspektor im Training zu dokumentieren (z. B. im Formular 041108_F02). Dies schließt das Führen einer Liste der besichtigten Betriebe einschließlich der Inspektionsschwerpunkte ein. Die Tutorin/Der Tutor überwacht die Dokumentation zur Qualifizierung, die gemeinsam mit der Beauftragung zur GCP-Inspektorin/zum GCP-Inspektor archiviert wird.

3.2.4 Abschlussinspektion

Am Ende der Einarbeitungszeit führt die GCP-Inspektorin/der GCP-Inspektor im Training im Beisein einer GCP-Inspektorin/eines GCP-Inspektors, die/der über eine ausreichende Erfahrung in der Durchführung von GCP-Inspektionen verfügt, selbständig eine GCP-Inspektion (Abschlussinspektion) durch. Die GCP-Inspektorin/Der GCP-Inspektor bewertet die durchgeführte Inspektion. Sie/Er sollte nicht Tutorin/Tutor der GCP-Inspektorin/des GCP-Inspektors im Training gewesen sein. Nach Erstellung des Inspektionsberichts findet eine behördeninterne Besprechung über den Ablauf und das Ergebnis der Inspektion statt. An dieser nehmen mindestens die Tutorin/der Tutor, die bewertende GCP-Inspektorin/der bewertende GCP-Inspektor sowie die Inspektoratsleitung teil. Die GCP-Inspektorin/Der GCP-Inspektor im Training ist über das Ergebnis der Besprechung zu informieren.

Lässt das Ergebnis der Abschlussinspektion entsprechend der Bewertung noch keine Beauftragung als GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor zu, so ist die weitere Vorgehensweise mindestens zwischen der Inspektoratsleitung, der Tutorin/dem Tutor, der/dem bewertenden GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor sowie der GCP-Inspektorin/dem GCP-Inspektor im Training abzustimmen. Das Ergebnis der Abschlussbesprechung ist zu dokumentieren (z. B. im Formular 041108_F02).

3.3 Beauftragung

Bei positiver Beurteilung der Abschlussinspektion erfolgt die schriftliche Beauftragung als GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor gemäß Formular 041108_F01 durch die zuständige Behörde. Für die neu beauftragte GCP-Inspektorin/den neu beauftragten GCP-Inspektor muss eine Stellenbeschreibung (→ VAW 041105) vorliegen.

Gem. § 64 Abs. 2 AMG müssen die mit der Überwachung beauftragten Personen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben.

3.4 Fortbildung und Aufrechterhaltung der Qualifikation

Als Fortbildungsmaßnahmen im Sinne dieser VAW 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 Überwachungsbeamtinnen/-beamten und wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder gemäß AMGvVw

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 7 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Fortbildungsveranstaltungen der Expertenfachgruppen³

Fortbildungscharakter kann unter anderem auch haben:

- Begleitung von Inspektionen, die von anderen Inspektoraten durchgeführt werden⁴
- gemeinsame Inspektionen oder Schulungsbesuche in anderen Staaten, z. B. im Rahmen des Joint Visit-Programms von PIC/S oder der EU (Art. 9 Nr. 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556)
- GCP-Kurse der EMA
- Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen fachbezogener Austauschprogramme
- Fremdsprachenkurse
- IT-Kurse

Pro Kalenderjahr und GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor sollten gemäß § 8 Abs 6 AMGvVw durchschnittlich mindestens zehn Fortbildungstage absolviert werden, um die Qualifikation als Inspektorin/Inspektor aufrecht zu erhalten. Überschneidungen mit GMP-/GDP-Fortbildungen sind möglich und anzuerkennen.

3.4.1 Verantwortung für die Fortbildung

3.4.1.1 Inspektorinnen/Inspektoren

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

3.4.1.2 Behördenleitung

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

3.4.1.3 Inspektoratsleitung

Die Leitungen der Inspektorate ermitteln rechtzeitig für das jeweilige Folgejahr den individuellen Fortbildungsbedarf der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und erstellen im Voraus schriftlich einen Fortbildungsplan oder ein äquivalentes Dokument. Den Bedürfnissen zur Spezialisierung besonders in sicherheitsrelevanten und komplexen Überwachungs- und Untersuchungsbereichen ist ausreichend Rechnung zu tragen. Über die hierfür benötigten Mittel sowie die geplanten Fortbildungszeiten ist die Leitung rechtzeitig zu informieren.

Sollten die hierfür benötigten Mittel bzw. die Zeiten nicht zur Verfügung gestellt werden können, so sind die oberste Landesbehörde sowie die/der QS-Beauftragte des Landes darüber zu informieren.

³ Die EFG-Sitzungen können themenbezogen als Fortbildungsveranstaltung angerechnet werden.

⁴ Gemäß § 8 Abs. 4 AMGvVw sollten im Hinblick auf eine Verbesserung und Harmonisierung der Inspektionsstandards gelegentliche gemeinsame Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche durchgeführt werden.

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 8 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Am Ende des Kalenderjahres überprüft die Inspektoratsleitung die Erfüllung des vorangegangenen Fortbildungsplans.

3.4.2 Dokumentation der Qualifikation, Fortbildung und Erfahrung

Durchgeführte Trainingsmaßnahmen und Fortbildungen sowie die Bewertung der Qualifikation 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 Inspektoratsleitung hat regelmäßig, mindestens aber alle drei Jahre die fachgerechte Bewertung der Aufgabenwahrnehmung durch die GCP-Inspektorinnen/GCP-Inspektoren vorzunehmen und zu dokumentieren (= Bewertung der Qualifikation). Für die regelmäßige Bewertung der fachgerechten Aufgabenwahrnehmung einer GCP-Inspektorin/eines GCP-Inspektors kommen insbesondere folgende Aspekte in Betracht:

- Auswertung der Inspektionsplanung, Inspektionsberichte oder beobachteter 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 interner und länderübergreifender Audits

Die Inspektoratsleitung bespricht das Ergebnis mit der GCP-Inspektorin/dem GCP-Inspektor. Entsteht der Eindruck, dass keine ausreichenden Kenntnisse vorhanden sind, stimmt die Inspektoratsleitung mit den Betroffenen das weitere Vorgehen hinsichtlich Umfang und Ablauf einer Nachschulung ab. Dabei kommen 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 Kap. 3.2.4 dieser VAW

Bei negativer Bewertung der Abschlussinspektion kann das gesamte Vorgehen wiederholt werden. Führt dies ebenfalls zu einer negativen Bewertung, so ist die Beauftragung als GCP-Inspektorin/GCP-Inspektor durch die beauftragende Behörde zu widerrufen. Dieser

VAW 04110804	Training, Beauftragung und Fortbildung von GCP-Inspektorinnen und GCP-Inspektoren	Seite 9 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Widerruf ist der zuständigen obersten Landesbehörde zur Kenntnis zu geben. Eine Wiederholung des Verfahrens gemäß VAW 041108 ist möglich. Alle Maßnahmen bedürfen der schriftlichen Dokumentation.

Abhängig von der Bewertung überprüft die Inspektoratsleitung die von der GCP-Inspektorin/dem GCP-Inspektor seit der letzten Bestätigung getroffenen GCP-relevanten Entscheidungen.

3.6 Ausscheiden/Pausieren

Bei Ausscheiden aus der Arzneimittelüberwachung (Ruhestand, Arbeitsplatzwechsel) ist die Bedingung der hauptberuflichen Tätigkeit gem. § 64 Abs. 2. AMG nicht mehr gegeben. Die betroffenen Personen können nicht mehr als GCP-Inspektorin/-Inspektor eingesetzt werden. Davon abzugrenzen ist die Beteiligung als Sachverständige/Sachverständiger an Inspektionen.

Wird die hauptberufliche Tätigkeit für einen längeren Zeitraum unterbrochen (z. B. aufgrund Elternzeit, 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

- 041108_F01 „Formblatt: Schriftliche Beauftragung von GCP-Inspektorinnen/GCP-Inspektoren“
- 041108_F02 „Einarbeitungsplan“

5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision

Aufnahme Formular 041108_F02 (Einarbeitungsplan)

Anpassung an Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556