

VAW 06110104	Umgang mit Abweichungen und Änderungen	Seite 1 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörde Inspektorat Arzneimitteluntersuchungsstelle ZLG	
Schlüsselwörter	Abweichung; Änderung	
Querverweise	041106; 051103	
erstellt	EFG 01	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): Quality Systems Framework for GMP Inspectorates	
fachlich geprüft	A.-Hilmar Hennecke	16.03.2017
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	16.03.2017
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko Vorsitzende AG AATB	08.05.2017
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	05.05.2017
	Tierimpfstoffbereich Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	08.05.2017
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 06110104	Umgang mit Abweichungen und Änderungen	Seite 2 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt die Dokumentation von Abweichungen und die resultierenden Folgemaßnahmen sowie die Erfassung, Bewertung und Weitergabe von Änderungsvorschlägen von QS-Dokumenten.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 2 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP, EMA/572454/2014 Rev 17):

Quality Systems Framework for GMP Inspectorates

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

Abweichungen bzw. Änderungen sind möglichst unter Verwendung der Formulardokumente 061101_F01 bzw. 061101_F02 einzeln zu dokumentieren.

3.1 Erfassung und Bewertung von Änderungen und Abweichungen

Abweichungen von und Änderungen an QS-Vorgaben sind von der/dem jeweilig Handelnden im QS-System zu dokumentieren und der/dem QS-Beauftragten der Einheit zuzuleiten. Die Abweichungsmitteilung soll zeitnah zum Auftreten der Abweichung erfolgen, damit ggf. Maßnahmen sinnvoll eingeleitet werden können.

Die/der QS-Beauftragte der Einheit erstellt einen Bewertungsvorschlag und leitet diesen zusammen mit der Abweichungsdokumentation oder Änderungsdokumentation der/dem QS-Beauftragten des Landes zur Bewertung zu.

Die Bewertung der Abweichung/der Änderung erfolgt durch die QS-Beauftragte/den QS-Beauftragten des Landes oder durch das zuständige QS-/QM-Gremium.

Abweichungen und Änderungen werden hinsichtlich ihres Einflusses auf die Qualität (im Sinne der MRA-Compliance des Überwachungssystems) als „unkritisch“ (kein Einfluss auf die Qualität) oder als „kritisch“ (Einfluss auf die Qualität) eingestuft. Darüber hinaus wird für Abweichungen beurteilt, ob es sich um eine einmalige oder auch künftig zu erwartende Abweichung handelt.

Bei Abweichungen ist zudem zu prüfen, ob die Vorgabe im bestehenden System grundsätzlich umsetzbar ist oder ob zur besseren Umsetzbarkeit eine Änderung bestehender Verfahren anzustreben ist.

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 06110104	Umgang mit Abweichungen und Änderungen	Seite 3 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2 Folgemaßnahmen

3.2.1 Abweichungen

3.2.1.1 Unkritische Abweichungen

Als „unkritisch“ eingestufte Abweichungen werden der betroffenen Inspektoratsleitung zur Kenntnis gegeben. Diese entscheidet über Korrekturmaßnahmen und überwacht ggf. deren Umsetzung i. S. einer Wirksamkeitsprüfung.

3.2.1.2 Kritische Abweichungen

Als „kritisch“ eingestufte Abweichungen werden der betroffenen Inspektoratsleitung, ggf. Abteilungsleitung und der OLB zur Kenntnis gegeben. Die Inspektoratsleitung entscheidet über Korrekturmaßnahmen und überwacht ggf. deren Umsetzung i. S. einer Wirksamkeitsprüfung.

3.2.2 Änderungen

3.2.2.1 Unkritische Änderungen

Besteht hinsichtlich einer Vorgabe Änderungsbedarf, erfolgt eine Mitteilung mit einem konkret formulierten Änderungsvorschlag an die ZLG. Dieser Änderungsbedarf kann sich auch aufgrund von Abweichungsmitteilungen aus der Prüfung nach Ziff. 3.1 ergeben.

Die ZLG erfasst eingehende Änderungsdokumentationen in einer Datenbank; der Eingang wird mit Übersendung einer Identifizierungsnummer zu dieser Mitteilung bestätigt.

Mitteilungen über unkritische Änderungen werden im Zuge der turnusmäßigen Revision durch die ZLG der bearbeitenden EFG zur Verfügung gestellt.

3.2.2.2 Kritische Änderungen

Besteht hinsichtlich einer Vorgabe dringender Änderungsbedarf, legt die ZLG die als kritisch eingestufte Änderungsdokumentation der EFG 01 oder der EFG 16 unmittelbar zur Bewertung im Umlaufverfahren vor. Dieser Änderungsbedarf kann sich auch aufgrund von Abweichungsmitteilungen aus der Prüfung nach Ziff. 3.1 ergeben. Binnen zwei Wochen überprüft die zuständige EFG die Einstufung, stimmt evtl. notwendige Maßnahmen mit der ZLG ab und veranlasst ggf. die Revision des QS-Dokumentes.

Die ZLG überwacht den Abschluss des Änderungsverfahrens.

3.2.3 Systematische Relevanz

Wird bei einer als kritisch bewerteten Abweichung oder Änderung von der ZLG oder der zuständigen EFG festgestellt, dass das zugrundeliegende Dokument nicht geändert werden kann ohne die Feststellung der MRA-Compliance des Systems zu gefährden, informiert die ZLG das jeweilige Vorsitzland der Länderreferentengremien.

VAW 06110104	Umgang mit Abweichungen und Änderungen	Seite 4 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

4 Anlagen und Formulare

Formular 061101_F01: „Dokumentation von Abweichungen“

Formular 061101_F02: „Dokumentation von Änderungen“

5 Änderungsgrund

Turnusgemäße Revision

Anpassung des Formulardokuments 061101_F01