

Verfahrensweisung 11110101	Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)	Seite 1 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Oberste Landesbehörde Inspektorat	
Schlüsselwörter	Qualitätspolitik; Qualitätsziele	
Querverweise	061101; 071101; 111102	
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, Nr. 7 Organisation and Management	
fachlich geprüft	A.-Hilmar Hennecke	24.04.2015
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	13.05.2015
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	13.05.2015
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	13.05.2015
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	13.05.2015
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensweisung 11110101	Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)	Seite 2 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Die Verfahrensweisung regelt Vorbereitung und Durchführung der geplanten regelmäßigen Bewertung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation durch die oberste Leitung jeder am länderübergreifenden Qualitätssystem beteiligten Organisationseinheit (Managementbewertung, Management Review).

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) in der jeweils geltenden Fassung
- 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, Nr. 7

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Die Qualitätsmanagementbewertung gibt Auskunft über Entwicklung und Stand des Qualitätsmanagementsystems in der Organisation. Die jeweilige oberste Leitung bewertet in der Regel einmal jährlich Vorkehrungen und Maßnahmen zur Steuerung und Kontrolle der durch das Qualitätsmanagementsystem gesteuerten Geschäftsprozesse innerhalb der Organisation.

Die Qualitätsmanagementbewertung dient der Feststellung, inwieweit die festgelegten Qualitätsziele erreicht sind und welche Veränderungen erforderlich sind, damit die Organisation diese Ziele erreicht und dauerhaft sichert. Die Qualitätsmanagementbewertung wird durch die Person nach § 2 Abs. 2 AMGVwV vorbereitet.

3.2 Zu berücksichtigende Informationen

3.2.1 Ergebnisse von Audits oder Selbstinspektionen

Die Ergebnisse von Audits oder Selbstinspektionen werden zusammengefasst und der Stand der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems dargestellt. Der Erfolg von vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von festgestellten Abweichungen und Verbesserungsvorschlägen aus Selbstinspektionen oder Audits wird bewertet.

Verfahrensanweisung 11110101	Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)	Seite 3 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2.2 Externe Rückmeldungen

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus externen Rückmeldungen werden bewertet. Externe Stellen in diesem Sinne können Rechtsadressaten, Kollegialstellen und/oder der Aufsicht unterstellte Organisationen sein. Schriftlich eingereichte Beschwerden oder Widerspruchsverfahren, die im Zusammenhang mit durch das Qualitätsmanagementsystem gesteuerten Prozessen stehen, werden bewertet.

Hierzu gehören insbesondere verzögerte Ausstellung von Erlaubnisurkunden oder Zertifikaten, Nichteinhaltung von Terminen oder Fristen in Erlaubnisverfahren, die die Behörde zu vertreten hat, Widersprüche gegen Mängelbewertungen.

3.2.3 Ergebnisse vorangegangener Bewertungen

Die Umsetzung und der Erfolg von Entscheidungen und Maßnahmen vorangegangener Bewertungen zur Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und der Prozesse werden bewertet.

3.2.4 Bewertung des Inspektionssystems

Tendenzen in Hinblick auf die gemäß VAW 071101 durchgeführten periodischen Überprüfungen des Inspektionsprogramms im Berichtszeitraum werden bewertet.

3.2.5 Empfehlungen für Verbesserungen

Empfehlungen der Mitarbeitenden zur Verbesserung der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems innerhalb der Einheit sind zu berücksichtigen.

Zusätzlich müssen die Ergebnisse der Risikobetrachtungen sowie ggf. vorbeugender Maßnahmen zur Risikominimierung einfließen.

Darüber hinaus ist zu bewerten, ob ggf. Änderungsmitteilungen gem. VAW 061101 an die ZLG bzw. Expertenfachgruppen eingereicht werden sollen.

3.2.6 Abweichungsmitteilungen

Mitteilungen über Abweichungen gemäß VAW 061101 und die Ursachen, die zu diesen Mitteilungen geführt haben, sind zu berücksichtigen.

3.3 Ergebnisse der Qualitätsmanagement-Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- Festlegung von Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems,
- Aussage zu den personellen Ressourcen

Um vergleichbare Managementbewertungen zu erhalten, sollten die inhaltlichen Angaben des Formulardokuments 111101_F01 enthalten sein.

Verfahrensweisung 11110101	Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)	Seite 4 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die jeweilige oberste Leitung ist dafür verantwortlich, dass die Korrekturmaßnahmen in dem festgelegten Zeitraum umgesetzt werden. Korrekturmaßnahmen können auch vorbeugenden Charakter haben und dienen dann der Vermeidung von Abweichungen.

Die Bewertung kann Aussagen zu erforderlichen personellen Ressourcen für die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen enthalten.

4 Anlagen und Formulare

Formular:

111101_F01 „Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (Management Review)“

5 Änderungsgrund

Entfällt, da Ersterstellung