|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | GMP-Inspektor/GMP-Inspektorin; Training; Beauftragung | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 041102 „Training, Beauftragung, Fortbildung und Bewertung der Qualifikation von GMP-Inspektoren und GMP-Inspektorinnen im Bereich immunologischer Tierarzneimittel“ | |
| **Querverweise** | VAW 041102, Ziffern 3.2 und 3.2.3 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Iska Lehmann (EFG 16) | 21.03.2024 |
| **formell geprüft** | Florian Jacobi (ZLG) | 12.04.2024 |
| **CoUP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  | |
| **im QS-System gültig ab** |  | 17.06.2024 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Einarbeitungsplan von <Name, Vorname> für den Bereich GMP-Inspektorin bzw. -Inspektor** | | | |
| **Tutorin/Tutor: <Name, Vorname>** | | | |
| **Beginn der Einarbeitung: <TT.MM.JJJJ>** | | | |
|  | | | |
| **Inhalte** | **Kontaktperson,**  **Einweisende/Einweisender** | **Erledigung**  **(Datum/Namenszeichen[[1]](#footnote-1))** | **Anmerkung** |
| **Vermittlung theoretischer Kenntnisse** | | | |
| **Rechtliche Grundlagen** | | | |
| * Europäisches Recht   + Verordnungen, Richtlinien   + Verordnung (EU) 2016/429   + Verordnung (EU) 2019/6   + EU-GMP-Leitfaden * Deutsches Recht   + Gesetze, Verordnungen, VerwV, sonst. Regelungen   + Tiergesundheitsrecht   + TierImpfStV   + TAMG   + … |  |  |  |
| * Einführung in das Verfahren zur Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln inkl. Änderungsanzeigen |  |  |  |
| * Einführung in Verwaltungs- und Strafrecht |  |  |  |
|  | | | |
| **Verwaltungstechnische Grundlagen** | | | |
| * Geschäftsverteilungsplan * Einführung in die Fachaufgaben |  |  |  |
| * Aufbau und Organisation sowie Aufgaben der Behörden von EU, Bund und Ländern * Landesorganisationsgesetz |  |  |  |
| * behördenspezifische Terminologie, Vermerke, Verfügungen, Computervorlagen |  |  |  |
| * Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens, ggf. Veterinärwesens |  |  |  |
| * Einführung in die Registratur |  |  |  |
| * Einführung in die internen Datenbanken |  |  |  |
| * Einführung in die Recherche der Datenbanken bei der EMA und beim BfArM |  |  |  |
|  | | | |
| **Fachliche Kenntnisse** | | | |
| * GMP-Leitfaden und Anhänge |  |  |  |
| * Bewertung von ITAM-Risiken |  |  |  |
| * Qualitätsmanagement und –sicherung im Inspektorat * Schulung der QS-Dokumente | QSB |  |  |
| * Vertriebswege von immunologischen Tierarzneimitteln |  |  |  |
| * Produktion und Prüfung von immunologischen Tierarzneimitteln |  |  |  |
|  | | | |
| **Praktische Einarbeitung** | | | |
| * Teilnahme an mindestens 10 Inspektionen | Tutorin/Tutor | *(Auflistung der inspizierten Betriebe inkl. Schwerpunkte der Inspektion sowie der übernommenen Tätigkeiten)* |  |
| * optional: Hospitation in der Bundesoberbehörde, obersten Landesveterinärbehörde oder/und in den Untersuchungsstellen oder/ und Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |  |  |  |
|  | | | |
| **Ausbau persönlicher Kenntnisse und Fähigkeiten** | | | |
| * Verhandlungsführung, Kommunikation, rhetorische Techniken | externe Lehrgänge |  |  |
| * allgemeines Verwaltungsrecht |  |  |  |
| * Fremdsprachen |  |  |  |

Die Einführung wird jeweils nach Absprache mit der zuständigen Kontaktperson durchgeführt.

Bei Bedarf wird die Einarbeitung um weitere Punkte erweitert.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Erstellung Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname |
|  |  |  |  |
| **Genehmigung Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Inspektoratsleitung |
|  |  |  |  |
| **Kenntnisnahme Trainingsplan:** |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Inspektorin/Inspektor im Training |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Datum |  | Vor-/Zuname Tutorin/Tutor[[2]](#footnote-2) |

**1. Protokoll zur theoretischen Einführung:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum** | **Ort** | **Veranstaltung/Form des Trainings** | **Stunden/Tage** | **Beleg (B)/Handzeichen** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**2. Protokoll zur praktischen Einarbeitung:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum** | **Ort und Name des Herstellers/Name der Einrichtung** | **Schwerpunkte/ Art der Tätigkeiten (Name leitender Tutor/ leitende Tutorin)** | **Tage/Monate** | **Beleg (Inspektionsbericht)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**3. Bewertung des Trainings:**

Die Anforderungen der VAW 041102 hinsichtlich der theoretischen Einführung und praktischen Einarbeitung von Frau/Herrn\* <Name> sind erfüllt/nicht erfüllt\*.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Ort** | **Datum** | **Unterschrift Tutor/ Tutorin** |

\* Nicht Zutreffendes streichen

**4. Abschlussinspektion im Beisein eines GMP-Inspektors oder einer GMP-Inspektorin, der oder die nicht Tutor oder Tutorin ist**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Datum** | **Ort und Name des Herstellers/**  **Name der Einrichtung** | **Schwerpunkte/Art der Tätigkeiten (Name des anwesenden GMP-Inspektors oder der anwesenden GMP-Inspektorin)** | **Dauer/Beleg** |
|  |  |  |  |

**5. Bewertung der Abschlussinspektion:**

Herr/Frau\* <Name> hat die Abschlussinspektion erfolgreich/nicht erfolgreich\* durchgeführt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Ort** | **Datum** | **Unterschrift** |

\* Nicht Zutreffendes streichen

**6. Bewertung des Inspektionsberichts:**

Der Inspektionsbericht wurde am <Datum> erstellt. Herr/Frau\* <Name> hat den Inspektionsbericht erfolgreich/nicht erfolgreich\* erstellt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Ort** | **Datum** | **Unterschrift** |

\* Nicht Zutreffendes streichen

**7. Behördeninterne Besprechung über den Ablauf und das Ergebnis des Trainings:**

Anwesend:

- <Name>, Tutor/Tutorin\*,

- <Name>, bewertende GMP-Inspektorin/bewertender GMP-Inspektor\*,

- <Name>, Inspektoratsleiter/Inspektoratsleiterin\*

Ergebnis der Abschlussbesprechung:

Herr/Frau\* <Name> besitzt/ besitzt nicht\* die entsprechend der VAW 041102 geforderten theoretischen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen zur Durchführung von Überwachungsmaßnahmen bei der Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln gemäß § 2 Nr. 16 TierGesG bzw. Art. 4 Nr. 5 Verordnung (EU) 2019/6 im Bereich der GMP-Überwachung von Betrieben, Einrichtungen und bei Personen.

Er /Sie\* kann/kann nicht\* mit der Durchführung von GMP-Überwachungsaufgaben gemäß § 24 Abs. 1 TierGesG i. V. m. Art. 123 Verordnung (EU) 2019/6 in Betrieben, Einrichtungen und bei Personen als GMP-Inspektor /GMP Inspektorin\* beauftragt werden.

Ggf. weitere Vorgehensweise:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Ort** | **Datum** | **Unterschriften** |

\* Nicht Zutreffendes streichen

1. GMP-Inspektorin/-inspektor im Training und Tutorin/Tutor [↑](#footnote-ref-1)
2. Sofern nicht identisch mit erstellender Person [↑](#footnote-ref-2)