|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | Jahresbericht GMP/GDP, Statistik, Transparenz | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 101101 „Jahresbericht Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP)“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 101101, Kap. 3.1 und 3.2 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | A.-Hilmar Hennecke (EFG 01) | 08.11.2018 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 09.11.2018 |
| **CoCP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
| Die Verwendung des vorgegebenen Formates dient der einheitlichen Übermittlung der länderspezifischen Angaben. | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 28.01.2019 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

Beitrag zum Jahresbericht Arzneimittelüberwachung (GMP/GDP)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bundesland: | |  | | Berichtsjahr: | |  | | |
|  | | | | | | | | |
| **1. Beteiligte Behörden** | | | | | | | | |
| **1.1. Kurzdarstellung der Behörden** | | | | | | | | |
|  | | Oberste Landesbehörde | | | | | Inspektorat(e) (ggf. Angabe aller zugehöriger Standorte) | |
| zuständig für Humanarzneimittel | |  | | | | |  | |
| zuständig für Tierarzneimittel | |  | | | | |  | |
| zuständig für immunologische Tierarzneimittel | |  | | | | |  | |
|  | | | | | | | | |
| OMCL[[1]](#footnote-1): | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **1.2. Personelle Situation im Inspektorat/in den** **Inspektoraten****[[2]](#footnote-2)** | | | | | | | | |
| **1.2.1 Qualifikation als GMP- und/oder GDP-Inspektorin/-Inspektor** | | | | | | | | |
|  | | Anzahl Inspektorinnen/ Inspektoren | | | | | Vollzeitäquivalente für die GMP- bzw. GDP-Arbeit | |
| Qualifikation als GMP-Inspektorin/-Inspektor | |  | | | | |  | |
| Qualifikation als GDP-Inspektorin/-Inspektor | |  | | | | |  | |
|  | | | | | | | | |
| **1.2.2 Ausbildung zur/zum GMP- und/oder GDP-Inspektorin/-Inspektor2** | | | | | | | | |
|  | | Anzahl Trainees | | | | | Vollzeitäquivalente für die GMP- bzw. GDP-Arbeit | |
| Ausbildung zur/zum GMP-Inspektorin/-Inspektor | |  | | | | |  | |
| Ausbildung zur/zum GDP-Inspektorin/-Inspektor | |  | | | | |  | |
|  | | | | | | | | |
| **2. Statistische Angaben** | | | | | | | | |
| **2.1. Anzahl der Betriebe[[3]](#footnote-3) mit einer Herstellungserlaubnis gem. §13 AMG/§ 12 TierGesG und/oder Einfuhrerlaubnis gem. § 72 Abs. 1 AMG/§ 38 TierimpfstoffVO** | | | | | | | | |
| Gesamtzahl (Arzneimittel und/oder Wirkstoffe): | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2.2. Anzahl durchgeführter nationaler****[[4]](#footnote-4) Inspektionen - Betriebe mit einer Herstellungserlaubnis gem. §13 AMG/§ 12 TierGesG und/oder Einfuhrerlaubnis gem. § 72 Abs. 1 AMG/§ 38 TierimpfstoffVO** | | | | | | | | |
| Gesamtzahl (Arzneimittel und/oder Wirkstoffe): | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2.3. Anzahl der Betriebe mit einer Erlaubnis gem. § 52a AMG** | | | | | | | | |
| Gesamtzahl (Arzneimittel): | | |  | | | | | |
| davon vollversorgende Großhandlungen: | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2.4. Anzahl durchgeführter nationaler3 Inspektionen - Betriebe mit einer Erlaubnis gem. § 52a AMG** | | | | | | | | |
| Gesamtzahl (Arzneimittel): | | |  | | | | | |
| davon vollversorgende Großhandlungen: | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2.5. Anzahl durchgeführter Inspektionen im Drittland (im Auftrag CxMP, gem. § 72a AMG/§ 19 TierimpfstoffVO oder bzgl. CEP)** | | | | | | | | |
| Arzneimittel: |  | APIs: | | |  | | Arzneimittel und APIs: |  |
|  | | | | | | | | |
| **2.6. Anzahl erteilter Zertifikate** | | | | | | | | |
| GMP-Zertifikate gem. § 64 Abs. 3f AMG bzw. § 18 Abs. 1 TierImpfStV (ohne ggf. behördlich ausgestellte Duplikate) nach Inspektionen gem. Ziffer 2.2 oder 2.5 | | | | |  | | | |
| GDP-Zertifikate gem. § 64 Abs. 3f AMG (ohne ggf. behördlich ausgestellte Duplikate) nach Inspektionen gem. Ziffer 2.4 | | | | |  | | | |
| Exportzertifikate (WHO-Zertifikate) gem. § 73a AMG und/oder Art. 93 der RL 2001/82/EU | | | | |  | | | |
| MRA-Zertifikate | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2.7. Zahl der entnommenen amtlichen Proben (§ 65 AMG)** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2.8. Arzneimittelbeanstandungen** | | | | | | | | |
| Gesamtzahl2 der den eigenen Zuständigkeitsbereich betreffenden Arzneimittelbeanstandungen gem. VAWs 121101, 121107, 121110, 121111: | | | | |  | | | |
| * davon Einstufung als RA Klasse I | | | | |  | | | |
| * davon Einstufung als RA Klasse II | | | | |  | | | |
| Zahl der Rückrufe | | | | |  | | | |

1. bitte auch bei Mehrländereinrichtungen angeben [↑](#footnote-ref-1)
2. länderweise zusammengefasst [↑](#footnote-ref-2)
3. Sofern ein Betrieb über mehrere dieser Erlaubnisse verfügt, ist er als ein Betrieb zu erfassen. [↑](#footnote-ref-3)
4. im eigenen Bundesland [↑](#footnote-ref-4)