



## Pre-Inspection-Package GMDP

Sehr geehrte Damen und Herren!

Sie / Ihr Betrieb sind für eine Inspektion nach Arzneimittelgesetz vorgemerkt. Zur Vorbereitung erhalten Sie diese Unterlagen, welche Sie / Ihren Betrieb dabei unterstützen sollen, die geltenden arzneimittelrechtlichen Vorgaben einzuhalten und sich auf die Überprüfung durch das Institut Überwachung vorzubereiten.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat als eine seiner Hauptaufgaben für die Sicherheit der in Österreich in Verkehr gebrachten Arzneimittel zu sorgen. Im Rahmen dieser Tätigkeit obliegt ihm auch die Überwachung aller österreichischen Betriebe die Arzneimittel herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren. Mit der operativen Durchführung der Überwachung ist die österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit beauftragt; die Legitimation dafür findet sich im Arzneimittelgesetz<sup>1</sup>:

*„§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 65 Abs. 1 und in der Folge auf Grund einer Risikobewertung periodisch daraufhin zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist. [...]“*

Das vorliegende Paket enthält folgende Informationen:

1. Ablauf von GMP/GDP-Inspektionen .....2
2. Anzuwendende Rechtsgrundlagen.....4

Weiterführende Informationen finden Sie online unter [www.basg.gv.at/inspektionen](http://www.basg.gv.at/inspektionen).

Fragen rund um dieses Informationsschreiben oder die referenzierten Regulatorien richten Sie bitte per E-Mail an [inspektionen@basg.gv.at](mailto:inspektionen@basg.gv.at) bzw. sind wir telefonisch unter +43 50 555 36435 erreichbar.

<sup>1</sup> Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), BGBl. Nr. 185/1983, idgF



## Pre-Inspection-Package GMDP

### 1. Ablauf von GMP/GDP-Inspektionen

Nach Auftragserfassung wird zunächst geprüft, ob die jeweils notwendigen Unterlagen vollständig zur Verfügung stehen. Bei fehlender oder mangelhafter Dokumentation ergeht ein Verbesserungsauftrag; ganz allgemein orientiert sich der Verfahrensablauf am Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz (AVG)<sup>2</sup>.

Sobald die Informationen vollständig vorliegen tritt die/der zuständige InspektorIn an das zu überprüfende Unternehmen heran, um einen entsprechenden Termin für die Inspektion zu vereinbaren. Selbstverständlich wird hier im Rahmen der Möglichkeiten auf die Wünsche des Unternehmens eingegangen, auch an den Inspektionstagen richtet sich das Inspektionsteam an den unternehmensüblichen Arbeitszeiten aus.

Eine schriftliche Inspektionsankündigung enthält eine grobe Agenda, sollten noch spezielle Dokumente zur Inspektionsvorbereitung erforderlich sein, wird dies auch an dieser Stelle mitgeteilt.

Die Inspektion selbst beginnt mit einem Eröffnungsgespräch an dem neben dem Inspektionsteam auch üblicherweise das Management (Geschäftsführung) und Schlüsselpersonal teilnehmen. Nach der Begrüßung erfolgt die Vorstellung der Inspektionsteilnehmer. Im Zuge der Eröffnung wird die geplante Agenda konsolidiert, eventuelle kurzfristige Änderungen können hier noch einfließen. Ziel und Umfang der Inspektion werden klargelegt.

Im Anschluss erfolgt die Vorstellung des zu überprüfenden Betriebes, an dessen Ende meist die Vorstellung des Qualitätssicherungssystems steht, das dann bereits meist den Einstieg in die eigentliche Inspektion darstellt. Nach Sichtung erster Dokumente wird sich das Inspektionsteam auf den Rundgang durch die Betriebsstätte begeben (so vorhanden). In den meisten Fällen erfolgt nach dem Rundgang eine weitere Prüfung von relevanten Dokumenten.

Es wird jedenfalls auf die Gegebenheiten jedes einzelnen Betriebes eingegangen, das Inspektionsteam orientiert sich dabei an den jeweiligen betriebspezifischen Abläufen.

Am Tages- bzw. Inspektionsende zieht sich das Inspektionsteam zurück, um sich über eventuell festgestellte Mängel abzustimmen. In einer nachfolgenden Abschlussbesprechung fasst der Inspektionsleiter die Beobachtungen für Management und Schlüsselpersonal zusammen und erörtert die weitere Vorgangsweise. Sämtliche während der Inspektion aufgetretenen Mängel werden während der Abschlussbesprechung angesprochen und vorklassifiziert. Die Klassifizierung vor Ort ist ein Aviso, das im Anschluss an die Inspektion auch schriftlich ergeht. Die Endklassifizierung erfolgt während der Abnahme des Berichtes vor Versendung zum Parteiengehör (§ 45 Abs 3 AVG).

Die Beobachtungen und Abweichungen werden in einem Inspektionsbericht festgehalten, dessen Erstfassung wird dem inspizierten Unternehmen zum Parteiengehör (AVG) zur Kenntnis gebracht. Hier hat der Betrieb einerseits die Möglichkeit, seine Sichtweise kundzutun, sollte diese von der des Inspektionsteams abweichen. Andererseits ist das Unternehmen aufgefordert, zu diesem Zeitpunkt einen entsprechenden Maßnahmenplan inklusive Zeitlinie vorzulegen, wie etwaig vorhandene Mängel behoben werden. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

Nach Einarbeitung und Bewertung der Stellungnahme des Betriebes durch die Inspektionsleitung ergeht das Inspektionsergebnis bzw. eine allfällige Bewilligung per Bescheid zusammen mit dem Endbericht zur Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

<sup>2</sup> Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51/1991, idgF



## **Pre-Inspection-Package GMDP**

Bei positivem Inspektionsergebnis wird auch ein zugehöriges GM/DP-Zertifikat ausgestellt, welches die aktuelle Gültigkeit der genannten Betriebsbewilligung belegt.

Entspricht ein Betrieb nicht, wird ein NCR (Non Compliance Report) erstellt und in der Datenbank der Union sowie auf der Homepage des BASG veröffentlicht.

Das Verfahren ist abgeschlossen (AVG).



## Pre-Inspection-Package GMDP

### 2. Anzuwendende Rechtsgrundlagen

Soweit im Inspektionsbericht auf Rechtsgrundlagen verwiesen wird, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt der Inspektion bzw. zum Zeitpunkt des Finalberichtes jeweils geltenden Fassung zu verstehen:

- Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), StF: BGBl. Nr. 185/1983
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009), StF: BGBl. II Nr. 324/2008
- EU GMP Leitfaden, „Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft“, Band 4: "Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel" und dessen Anhänge; [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
- Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz 2012 - ABG 2012), StF: BGBl. Nr. 44/2012
- Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 - BSG 1999), StF: BGBl. I Nr. 44/1999
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden (QS-VO-Blut), StF: BGBl. II Nr. 156/2007
- Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen (Blutspenderverordnung - BSV), StF: BGBl. II Nr. 100/1999
- AIDS-Gesetz 1993, StF: BGBl. Nr. 728/1993
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit betreffend Betriebe, die Arzneimittel neuverblistern und in Verkehr bringen (Neuverblisterungsbetriebsordnung), StF: BGBl. II Nr. 474/2010
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit betreffend Betriebe, die bestandsspezifische Impfstoffe für Tiere herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung – BIBO), StF: BGBl. II Nr. 248/2010
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006 – FAMBO 2006), StF: BGBl. II Nr. 394/2006
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2013 – PhVO 2013), StF: BGBl. II Nr. 299/2013
- Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEF 2010), StF: BGBl. I Nr. 79/2010
- Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz), StF: RGBl. Nr. 5/1907
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005), StF: BGBl. II Nr. 65/2005