

## **Merkblatt zum GMP-Zertifizierungsverfahren**

---

### **1. Antragstellung**

Der Antrag auf GMP-Zertifizierung ist rechtzeitig, möglichst 6 Monate vor dem angestrebten Besichtigungstermin, schriftlich und formlos zu stellen.

Bei Antragstellung ist eine Auflistung der Fertigarzneimittel (Name wie im Zulassungsdossier; Darreichungsform, Packungsgröße(n)), die in das GMP-Zertifikat aufgenommen werden sollen, vorzulegen.

Für Teil-/Endfertigungen kann eine Zertifizierung des Fertigarzneimittels nur erfolgen, wenn dem Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein (LAsD) bekannt ist, welche Arbeitsschritte bei welchen Lohnherstellern durchgeführt werden und für diese eine GMP-Konformität nachgewiesen wurde. Die bestätigenden GMP-Zertifikate dürfen nicht älter als zwei Jahre sein. Fehlen diese, so kann die GMP-Konformität ausschließlich für die betriebsrelevanten Stufen der Teil-/ Endfertigungen bescheinigt werden.

Der Zeitpunkt der Antragstellung ist maßgebend für die Rangfolge in der Warteliste der GMP-Antragsteller.

Terminvorschläge für eine Besichtigung werden soweit wie möglich berücksichtigt. Haben Sie jedoch Verständnis, wenn diesen nicht in jedem Fall entsprochen werden kann. Teilen Sie bitte auch mit, zu welchen Terminen eine Besichtigung bei Ihnen aus betriebsinternen Gründen nicht stattfinden kann.

### **2. Umfang und Geltungsbereich**

Das Zertifizierungsverfahren wird nach dem EG-Leitfaden einer „Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel“ bzw. den Richtlinien der WHO, veröffentlicht im WHO Technical Report, jeweils in der gültigen Fassung, durchgeführt. Das LAsD kann nur solche Betriebstätten zertifizieren, die ihren Sitz in Schleswig-Holstein haben. § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG bleibt davon unberührt.

Die Inspektion wird nur für die Arzneimittel, die relevanten Betriebsbereiche und die entsprechende Dokumentation durchgeführt, für die eine GMP-Zertifizierung beantragt wurde.

### **3. Firmenbeschreibung**

Bei Antragstellung, jedoch spätestens 8 Wochen vor dem gewünschten Besichtigungstermin, ist eine vollständige Firmenbeschreibung entsprechend dem PIC/S Dokument PE 008-1 vorzulegen. Alle Fragen sind entsprechend den Erläuterungen vollständig und lückenlos zu beantworten. Die angegebenen Informationen müssen aktuell, verständlich und nachvollziehbar sein. Querverweise auf betriebsinterne Verfahrensanweisungen sind als alleinige Information zu einer Frage unzureichend. Die angegebene Seitenbeschränkung im PIC/S PE 008-2 ist lediglich als Orientierung aufzufassen, die überschritten werden kann. Kopien insbesondere älterer Bauzeichnungen oder Grundrisse müssen lesbar sein oder neu angefertigt werden.

Die Firmenbeschreibung soll in mehrfacher Ausfertigung in DIN A 4-Format eingereicht werden; die Anzahl der Kopien richtet sich nach der Zahl der teilnehmenden Inspektoren. Eine zusätzliche, virusgeprüfte elektronische Einreichung ist sinnvoll.

Bei Bedarf wird das LAsD ergänzende Informationen (z.B. Verfahrensanweisungen, aktuelle Messdaten, besondere Pläne) zur Besichtigungsvorbereitung einfordern.

#### **4. Inspektion**

Der Besichtigungstermin wird durch das Landesamt erst festgesetzt, wenn eine vollständige, dem Punkt 3 dieses Merkblatts entsprechende Firmenbeschreibung vorliegt. Maßgeblich ist dabei auch, dass alle vom LASD beanstandeten Mängel der Firmenbeschreibung abgestellt und zusätzlich erbetene Unterlagen vorgelegt worden sind.

Die Inspektion wird in der Regel durch ein Team mehrerer Inspektoren durchgeführt. Der Antragsteller erhält vor der Inspektion Informationen über den Ablauf (Arbeitsaufteilung der Inspektoren, Besichtigungsschwerpunkte) der Besichtigung. Festgestellte Mängel werden den Gesprächspartnern im Laufe der Besichtigung sowie in einer Abschlussbesprechung mitgeteilt. Zusätzlich werden die wesentlichen Mängel nach Auswertung der Besichtigung dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt.

#### **5. Klassifizierung von Mängeln und Fehlern**

Festgestellte Abweichungen von gesetzlichen Vorgaben bzw. dem GMP-Leitfaden werden unter Berücksichtigung der sich daraus ergebenden Beeinträchtigung des Produktes bewertet. In Abhängigkeit des Schweregrades werden die Mängel/Fehler in drei Kategorien eingestuft:

- Kritisch = F1** Der Fehler/Mangel beeinflusst potentiell oder konkret das Produkt, welches dadurch potentiell lebensbedrohend wird oder schwere Gesundheitsschäden verursachen kann.
- Schwerwiegend = F2** Der Fehler/Mangel beeinflusst potentiell oder konkret das Produkt und fällt nicht unter F1.
- Sonstige = F3** Es handelt sich um einen Fehler/Mangel ohne erkennbare Auswirkung auf das Produkt, dessen ordnungsgemäße Qualität nachgewiesen ist. Er stellt nachweislich kein signifikantes Risiko dar und ist nicht als kritisch (F1) oder schwerwiegend (F2) einzustufen.

Wenn eine erhöhte Anzahl von Fehlern/Mängeln einer niedrigeren Stufe vorliegt, wird bewertet, ob deren Summe zu einem konkreten Fehler/Mangel der höheren Stufe formuliert werden muss. Weitere Erläuterungen entnehmen Sie bitte der länderübergreifenden Verfahrensanweisung 121103, einzusehen über [www.zlg.de](http://www.zlg.de).

#### **6. Kosten**

Die Kostenfestsetzung erfolgt nach Abschluss des Zertifizierungsverfahrens gem. § 2 Verwaltungskostengesetz i.V.m. § 1 der Landesverordnung über Verwaltungsgebühren sowie dem Allgemeinen Gebührentarif zu dieser Verordnung. Maßgebend für die Kostenberechnung ist der Zeitpunkt der Antragsstellung.

Die Kosten werden nach Aufwand bemessen. Hierzu zählen u.a. Vor- und Nachbereitung der Besichtigung, Schriftwechsel, Telefonate und Gespräche mit dem Antragsteller, Besichtigungsdauer incl. Reisezeit und Anzahl der teilnehmenden Inspektoren.

#### **7. Geltungsdauer des Zertifikates**

Mit Abschluss des Zertifizierungsverfahrens wird das Zertifikat bei Erstzertifizierung für eine Gültigkeitsdauer von zwei Jahren ausgestellt, die Folgezertifikate können eine Gültigkeit von bis zu drei Jahren haben.

Provisorische Verlängerungen GMP-Zertifikaten werden grundsätzlich nicht durchgeführt.