

<b>Formular</b> <b>071145_F03_01</b>	<b>Klassifizierung von Fehlern und Mängeln</b> <b>im GDP-Bereich</b>	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		<b>ZLG</b>

<b>Schlüsselwörter</b>	Inspektionsbericht; Großhandelsbetrieb; Checkliste
<b>zugrunde liegendes</b> <b>Qualitätsdokument</b>	VAW 071145 „Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern“
<b>Querverweise, Bezug</b>	VAW 071145, Ziffer 3.4.5

<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Dieter Starke	25.08.2015
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	08.10.2015
<b>Pflichtformular</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): GDP Inspection Report – Union Format (Annex: Definition of Significant GDP Deficiencies)	

<b>im QS-System gültig</b> <b>ab</b>		04.12.2015
<b>in Kraft gesetzt</b>		

## **Klassifizierung von Fehlern und Mängeln im GDP-Bereich**

### **1. Kritische Fehler und Mängel:**

- Jede Abweichung von den einschlägigen Rechtsvorschriften, die zu einem bedeutsamen Gesundheitsrisiko für Patientinnen / Patienten und die öffentliche Gesundheit führen kann. Dies schließt auch Aktivitäten mit ein, die das Risiko erhöhen, dass gefälschte Arzneimittel Patientinnen und Patienten erreichen.
- Mehrere schwerwiegende Mängel, die auf einen schweren Systemmangel hinweisen.
- Beispiele für kritische Mängel sind insbesondere:
  - Arzneimittelbezug / -lieferung von / an einen nicht berechtigten Betrieb / nicht berechnigte Betriebe;
  - Lagerung von kühlpflichtigen Arzneimitteln bei Raumtemperatur;
  - Vorfinden zurückgewiesener oder zurückgerufener Arzneimittel im verkaufsfähigen Bestand.

### **2. Schwerwiegende Fehler und Mängel**

Nicht-kritische Mängel,

- die als erhebliche Abweichung von den einschlägigen Rechtsvorschriften einzustufen sind;
- die eine Abweichung des Arzneimittels von der Zulassung, insbesondere im Hinblick auf die Lagerungs- und Transportbedingungen verursacht haben oder verursachen können;
- die eine schwerwiegende Abweichung von den Bestimmungen und dem Umfang der erteilten Erlaubnis darstellen;
- mehrere sonstige Mängel, die in ihrer Gesamtheit als schwerwiegender Mangel zu werten sind.

### **3. Sonstige Fehler und Mängel**

Mängel, die weder kritisch noch schwerwiegend sind, die aber dennoch eine Abweichung von den einschlägigen Rechtsvorschriften darstellen.