

<b>VAW 16110602</b>	<b>Information der Länder durch den ZLG Webauftritt (Bereich Arzneimittel)</b>	Seite 1 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Oberste Landesbehörden Inspektorate Arzneimitteluntersuchungsstellen ZLG	
<b>Schlüsselwörter</b>	Internet; Webseite	
<b>Querverweise</b>	QLL; VAW 051103; VAW 071103; VAW 101101; VAW 121101; VAW 151103; VAW 151104; VAW 151105; VAW 161109; VAW 171104	
<b>erstellt</b>	ZLG	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
<b>fachlich geprüft</b>	Helge Appelius (ZLG) Philipp Frankenberger (ZLG)	10.01.2020
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	27.08.2020
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Frank Sielaff, Vorsitzender AG AATB	07.09.2020
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	08.09.2020
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	28.09.2020
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW</b> <b>16110602</b>	<b>Information der Länder durch den ZLG</b> <b>Webauftritt (Bereich Arzneimittel)</b>	Seite 2 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese VAW regelt, welche Informationen den Ländern durch die ZLG auf dem ZLG-Webauftritt ([www.zlg.de](http://www.zlg.de)) im Bereich Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

## 3 Verfahren

### 3.1 Allgemeines

Die ZLG stellt sicher, dass zu den unter 3.3 genannten Informationsbereichen die ihr vorliegenden Informationen zeitnah auf dem ZLG-Webauftritt unter

<https://www.zlg.de/arzneimittel.htm> für den vorgesehenen Adressatenkreis zur Verfügung stehen.

Eine Suchfunktion ermöglicht das Auffinden von Dokumenten und Seiteninhalten. Angemeldete Zugangsberechtigte erhalten zudem Suchergebnisse aus passwortgeschützten Bereichen (z. B. passwortgeschützte News/Dokumente/Seiteninhalte).

### 3.2 Vertraulichkeit, Beantragung Passwort

Informationen, die der Vertraulichkeit unterliegen<sup>1</sup>, sind nur passwortgeschützt zugänglich. Da aus Sicherheitsgründen nicht in jedem Fall auf das Vorhandensein passwortgeschützter Dokumente bzw. Inhalte hingewiesen wird, wird eine **Anmeldung mit den persönlichen Zugangsdaten grundsätzlich empfohlen**. So liefert z. B. eine Suche ohne vorherige Anmeldung nur öffentliche Dokumente bzw. Inhalte als Ergebnisse.

Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) können bei der ZLG per E-Mail ([zlg@zlg.nrw.de](mailto:zlg@zlg.nrw.de)) unter Angabe der dienstlichen Kontaktdaten, einschließlich der personalisierten dienstlichen E-Mail-Adresse, formlos beantragt werden. Die ZLG erstellt die Zugangsdaten und übermittelt dem Antragsteller per Briefpost ein initiales Passwort sowie eine Beschreibung des weiteren Anmeldeverfahrens.

Zugangsberechtigt für den passwortgeschützten Arzneimittelbereich des ZLG-Webauftritts sind Beschäftigte der im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich sowie im Bereich immunologischer Tierarzneimittel tätigen Behörden der Länder, der Kommunen und des Bundes<sup>2</sup>. Die Zugangsdaten werden von der ZLG gelöscht, sofern die Bedingungen für eine Zugangsberechtigung nicht mehr erfüllt sind und die ZLG darüber Kenntnis erlangt (z. B. Ausscheiden aus der Behörde).

Änderungsmitteilungen erfolgen gemäß den Nutzungshinweisen über das Kontaktformular

<sup>1</sup> Beispiele für Informationen, die der Vertraulichkeit unterliegen: Protokolle zu EFG-Sitzungen sowie Berichte und Protokolle zu Sitzungen nationaler und internationaler Gremien, vertrauliche QS-Dokumente, Jahresberichte, Publikation von Entscheidungen

<sup>2</sup> Sofern Zuständigkeiten im Bereich der Arzneimittelüberwachung an Apothekerkammern übertragen wurden, können deren Beschäftigte im Benehmen mit der zuständigen Obersten Landesbehörde Zugang zum passwortgeschützten Arzneimittelbereich erhalten.

<b>VAW 16110602</b>	<b>Information der Länder durch den ZLG Webauftritt (Bereich Arzneimittel)</b>	Seite 3 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

„Änderungsmitteilung“ oder per E-Mail an [zlg@zlg.nrw.de](mailto:zlg@zlg.nrw.de). Die Nutzungshinweise und das personalisierte Kontaktformular kann der angemeldete Nutzer auf der Website der ZLG über sein Profil abrufen.

### **3.3 Im Bereich Arzneimittel zugängliche Informationen**

#### **3.3.1 Deutschland**

##### **Qualitätssystem**

Die ZLG beschreibt auf ihrem Webauftritt das Qualitätssystem. Neben der Publikation der Qualitätsleitlinien werden die Inhalte des Qualitätssicherungshandbuchs veröffentlicht, ggf. im passwortgeschützten Bereich. Dazu gehören Verfahrensanweisungen, Formulare dokumente, AiMs und Voten. Die Publikation erfolgt zeitnah nach Versand zur Inkraftsetzung oder Bekanntgabe, siehe auch VAW 051103.

Übersichten aktueller sowie außer Kraft gesetzter QS-Dokumente werden ebenfalls durch die ZLG im passwortgeschützten Bereich publiziert.

##### **Glossar und Abkürzungsverzeichnis**

Glossar und Abkürzungsverzeichnis werden regelmäßig aktualisiert. Änderungen und Ergänzungen werden durch die ZLG eingefügt. Sofern inhaltlich erforderlich, ist eine vorherige Abstimmung mit den EFGs und/oder den Länderreferentengremien möglich.

Änderungs-/Ergänzungsbedarf kann über die allgemeine ZLG-Adresse gemeldet werden ([zlg@zlg.nrw.de](mailto:zlg@zlg.nrw.de)).

##### **Länderbehörden**

Die ZLG erstellt und pflegt eine nach Ländern aufgestellte Übersicht über die im Arzneimittelbereich tätigen Behörden der Länder im öffentlichen Bereich der ZLG-Website. Dazu übermitteln die Länder der ZLG Angaben zu Behörde/Institution, Organisationseinheit, Zuständigkeiten, Telefon, Fax, E-Mail und informieren die ZLG bei Änderungen.

Die Namen und dienstlichen Kontaktdaten aller mit Vollzugsaufgaben nach dem AMG befassten behördlich tätigen Personen, mindestens aber aller GxP-Inspektorinnen und GxP-Inspektoren werden unter Angabe der Funktion, Telefonnummer und E-Mail-Adresse gemäß Meldungen der Länder an die ZLG auf der ZLG-Website publiziert.

##### **Veröffentlichung von themenbezogenen länderübergreifenden Behördenlisten**

Die Publikation von Behördenlisten oder Verweisen auf solche ist ebenfalls möglich (z. B. Verzeichnis des BMG der für den Vollzug des AMG zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen, RAS-Verteiler der nationalen zuständigen Gesundheitsbehörden, Lagerezentren der Polizei gemäß MPSV, Zuständige Behörden für die Überwachung klinischer Prüfungen)<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Sofern diese Publikation von den jeweiligen Stellen öffentlich zugänglich gemacht wurden oder die Zustimmung aller betroffenen Länder zur Publikation eingeholt wurde.

<b>VAW 16110602</b>	<b>Information der Länder durch den ZLG Webauftritt (Bereich Arzneimittel)</b>	Seite 4 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### Ländergremien

Die Länderreferentengremien, Expertenfachgruppen und ggf. Projektgruppen werden mit ihren Aufgaben und jeweiligem Vorsitz/jeweiliger Leitung im öffentlichen Bereich vorgestellt. Über eine dem Gremium zugeordnete E-Mail-Adresse der ZLG können Fragestellungen an das jeweilige Gremium gerichtet werden.

Im passwortgeschützten Bereich publiziert die ZLG für jedes Gremium eine Liste mit den Kontaktdaten der Mitglieder und Gäste und stellt entsprechende E-Mail-Verteiler bereit.

Darüber hinaus werden Protokolle und sonstige gremienspezifische Dokumente im passwortgeschützten Bereich publiziert. Die Mitglieder der Gremien tragen dafür Sorge, dass die ZLG die für die Publikation vorgesehenen Informationen erhält.

### Entscheidungen

Auf Grundlage der von den Ländern übermittelten Informationen erstellt die ZLG eine Liste von Entscheidungen über die Anerkennung als Pharmaberater gemäß § 75 AMG und stellt diese im passwortgeschützten Bereich zur Verfügung.

Die ZLG publiziert im passwortgeschützten Bereich Entscheidungen und Stellungnahmen über die Zulassungspflicht von Arzneimitteln gemäß § 21 Abs. 4 AMG und die Genehmigungspflicht klinischer Prüfungen, ebenfalls gemäß § 21 Abs. 4 AMG, soweit ihr diese von den Bundesoberbehörden zur Verfügung gestellt werden.

Sofern bekannt, publiziert die ZLG im passwortgeschützten Bereich Entscheidungen über die Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten gemäß § 13 Abs. 3 MPG.

### Internethandel und -werbung

Die ZLG beschreibt ihre grundsätzlichen Tätigkeiten im Rahmen der Beobachtung des Internethandels mit Arzneimitteln<sup>4</sup>.

### Jahresberichte

Die ZLG publiziert die öffentliche Fassung der Jahresberichte der Arzneimittelüberwachung (VAW 101101). Die behördeninterne Fassung der Jahresberichte der Arzneimittelüberwachung wird im passwortgeschützten Bereich publiziert.

Ebenfalls im passwortgeschützten Bereich werden die behördeninternen Jahresberichte der Arzneimitteluntersuchungsstellen (VAW 171104) publiziert.

### Datenbanken

Die ZLG stellt Erläuterungen und Links zu ausgewählten Datenbanken im Arzneimittelbereich zur Verfügung.

## **3.3.2 Europa**

### EU-Gremien

Die ZLG informiert über die Zusammenarbeit in Europa auf dem Gebiet der Arzneimittelüberwachung. Relevante Gremien werden mit ihren Aufgaben vorgestellt. Insbesondere

<sup>4</sup> Öffentlich zugänglich sind nur die Beschreibung der Tätigkeiten der ZLG, der Inhalt der Internetstelle sowie Zuständigkeiten weiterer Beteiligter. Sollen beispielsweise Entscheidungen publiziert werden, erfolgt dies ausschließlich im passwortgeschützten Bereich.

<b>VAW 16110602</b>	<b>Information der Länder durch den ZLG Webauftritt (Bereich Arzneimittel)</b>	Seite 5 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

publiziert die ZLG im passwortgeschützten Bereich Dokumente der GMP/GDP bzw. GCP Inspectors Working Group bei der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und archiviert die Rapid Alert Meldungen der Heads of Medicines Agencies (HMA) Working Group of Enforcement Officers (WGEO).

Eine Übersicht von deutschen Vertretern des Bundes und der Länder in europäischen und auch internationalen Gremien wird ebenfalls ausschließlich im passwortgeschützten Bereich der ZLG-Website publiziert.

### **GMP-Überwachung - Zusammenarbeit in der Europäischen Union**

Die ZLG beschreibt das allgemeine Verfahren des Informationsaustauschs der EU-Mitgliedsstaaten zur GMP-Konformität von Herstellern (z. B. zu EMA-Inspektionen, zu EudraGMDP und zur EU-Kodierungsplattform für menschliche Gewebe und Zellen). Außerdem bietet sie Verknüpfungen zur europäischen Datenbank EudraGMDP sowie zur EU-Kodierungsplattform an.

Die ZLG beschreibt die EDQM Probenzüge zentral zugelassener Arzneimittel (CAP-Sampling).

#### **3.3.3 International**

##### **Drittlandinspektionen**

Die ZLG erstellt und aktualisiert auf der Grundlage der ihr von den Ländern übermittelten Informationen im passwortgeschützten Bereich eine Liste von geplanten und bereits durchgeführten Drittlandinspektionen (siehe auch VAW 071103).

Vom EDQM geplante sowie von PIC/S-Mitgliedstaaten geplante und durchgeführte Drittlandinspektionen werden von der ZLG ebenfalls im passwortgeschützten Bereich publiziert.

Auch publiziert die ZLG die von der EMA erstellte und regelmäßig aktualisierte Liste über Non Compliance Meldungen, die aus Drittstaaten eingegangen sind, ausschließlich im passwortgeschützten Bereich.

##### **GMP-Austausch mit Drittstaaten**

Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit informiert die ZLG über Abkommen der EU mit Drittstaaten über die gegenseitige Anerkennung (MRA). Beschrieben werden Grunddaten, Geltungsbereiche, Zuständigkeiten, Verfahren und aktuelle Entwicklungen. Auf die jeweiligen MRA-Texte wird verwiesen.

Darüber hinaus informiert die ZLG über weitere Abkommen der EU mit Drittstaaten, z. B. ACAA.

##### **Internationale Organisationen**

Die ZLG informiert über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimittelüberwachung. Relevante Gremien (z. B. PIC/S) werden mit ihren Aufgaben vorgestellt. Insbesondere publiziert die ZLG relevante PIC/S-Dokumente im passwortgeschützten Bereich.

<b>VAW 16110602</b>	<b>Information der Länder durch den ZLG Webauftritt (Bereich Arzneimittel)</b>	Seite 6 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.3.4 Service

#### Aktuelles

Die ZLG informiert über Neuigkeiten<sup>5</sup> auf der Seite „Arzneimittel“ in der Infobox „Aktuelles“. Es werden öffentliche und passwortgeschützte News publiziert.

#### Termine

In einem Veranstaltungskalender informiert die ZLG über Sitzungstermine der Länderreferentengremien und Expertenfachgruppen/Projektgruppen sowie über andere für die Länder relevante Termine. Die Länder können die ZLG jederzeit beauftragen, Termine in den Veranstaltungskalender aufzunehmen.

#### Pharmazeutische Arbeitstagen

Die ZLG informiert im passwortgeschützten Bereich über die Arbeitstagung der pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Überwachungskräfte sowie der wissenschaftlichen Beschäftigten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder (PhAT) und stellt dazu neben organisatorischen Hinweisen und der Tagesordnung auch die zur Verfügung gestellten Vortrags- bzw. Workshopunterlagen bereit.

#### Newsletter Arzneimittel

Die ZLG erstellt regelmäßig behördeninterne Arzneimittel-Newsletter, um über aktuelle Entwicklungen im Arzneimittelbereich zu informieren. Diese werden im passwortgeschützten Bereich archiviert.

#### Rechtliches und grundlegende Dokumente

Die ZLG informiert über relevante Quellen für den Bereich der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung. Es werden öffentlich zugängliche Dokumente des Bundes, der Länder sowie europäische und internationale Regelungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit berücksichtigt. Hinweise, Änderungs- und Ergänzungswünsche sind an die ZLG zu richten.

#### Dokumente

Weitere für die Arzneimittelüberwachung relevante Dokumente<sup>6</sup> werden von der ZLG – ggf. im passwortgeschützten Bereich - in einer gesonderten Übersicht zum Download zur Verfügung gestellt oder auf den entsprechenden Fundort verwiesen.

#### Wir über uns

Die Abteilung Arzneimittel der ZLG informiert über ihre Tätigkeitsbereiche und stellt Kontaktdaten zur Verfügung.

## 4 Anlagen und Formulare

Keine

<sup>5</sup> Beispielsweise kann über aktuelle Entwicklungen oder Veranstaltungen sowie neu eingestellte Dokumente informiert werden.

<sup>6</sup> Beispiele für weitere für die Arzneimittelüberwachung relevanten Dokumente: Frage- und Antwortpapiere, Auslegungshilfen, Merkblätter zur Antragstellung, Anzeige- und Meldeformulare

<b>VAW 16110602</b>	<b>Information der Länder durch den ZLG Webauftritt (Bereich Arzneimittel)</b>	Seite 7 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 5 Änderungsgrund

Anpassung der VAW an die Struktur und die Funktionen des ZLG-Webauftritts nach Migration