



Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion – zusätzliche Anwendungsbereiche

GMP+ C 7

Fassung DE: 1. Juli 2018

GMP+ Feed Certification scheme



Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 12-2011	Vorherige Fassungen lassen sich unter Revisionsinformationen zu Rate ziehen.		01.01.2012
1.0 / 03-2012			01.05.2012
2.0 / 11-2012			01.03.2013
3.0 / 06-2014	Redaktionelle Änderungen: Alle redaktionellen Änderungen werden in ein Factsheet aufgenommen.	Gesamtes Dokument	01.01.2015
	Anforderungen für GMP+ BCN-DE1 <i>QM-Milch</i> wurden hinzugefügt.	Abschnitt 2.4	
	Anforderungen für GMP+ BCN-CN1 <i>Supplier assurance for China</i> wurden hinzugefügt.	Abschnitt 2.5	
	Anforderungen für GMP+ BCN CEE <i>Anforderungen für Mittel- und Osteuropa</i> wurden hinzugefügt.	Abschnitt 2.6	
	Anpassung von Bewertungskriterien und Maßnahmen.	Anlage 1	
	Audit- bzw. Inspektionszeitaufwand für zusätzliche Anwendungsbereiche hinzugefügt.	Anlage 2	
4.0 / 12-2015	Zusatzanforderungen für GMP+ BCN- Italien wurden hinzugefügt.	Abschnitt 2.7 / Anlage 1	01.01.2016
5.0 / 09-2016	Ersetzung von „Unternehmen“ durch „Teilnehmer“ Ersetzung von „ist zu/hat zu“ durch „muss“	Gesamtes Dokument	01.09.2016
	Entfernung der „alten“ Anwendungsweise	Abschnitt 2.2	
	Daten des Teilnehmers in einer Vorlage müssen den Angaben der gesetzlichen Unternehmensregistrierung entsprechen.	Abschnitt 2.2 bis 2.7	
6.0 / 11-2017	Redaktionelle Änderungen und Erläuterung „über die Zertifizierungsstelle“	Gesamtes Dokument & Abschnitt 1.4	01.07.2018

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
	Implementierung eines individuellen Zertifizierungsvertrags/Musterzertifizi- erungsvertrags Innerhalb von zwei Wochen nach dem Audit muss die Checkliste in die GMP+-Datenbank hochgeladen werden Es muss das Musterzertifikat aus den relevanten Abschnitten von GMP+ C3/C6/C12 verwendet werden. Der Text der relevanten <i>Country Note</i> kann mit FSA/FRA-Zertifikaten kombiniert werden	Abschnitt 2.1/2.7 Abschnitt 2.2/2.7 Abschnitt 2.2/2.7 Abschnitt 2.2/2.7	
7.0 / 05-2018	Name des Dokuments wurde geändert Die Checkliste von BCN-NL1 muss in die neue GMP+-Datenbank hochgeladen werden Zertifizierungsvoraussetzungen für GMP+ BCN-VN <i>Specific requirements for Vietnam</i> wurden hinzugefügt Zertifizierungsvoraussetzungen für GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i> wurden hinzugefügt Bewertungskriterien und Maßnahmen für GMP+ BCN-VN <i>Specific requirements for Vietnam</i> und GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i> wurden hinzugefügt Auditzeitaufwand wurde hinzugefügt für GMP+ BCN-VN <i>Specific requirements for Vietnam</i> GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i>	Gesamtes Dokument Abschnitt 2.2 Abschnitt 2.8 Abschnitt 2.9 Anlage 1 Anlage 2	01.07.2018

Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG	5
1.1	ALLGEMEINES	5
1.2	AUFBAU DES <i>GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME</i>	5
1.3	ANWENDUNGSBEREICH.....	6
2	COUNTRY NOTES	7
2.1	ALLGEMEINES	7
2.2	<i>GMP+ BCN-NL1 ANTIBIOTIKAFREIE FUTTERMITTEL</i>	7
2.3	<i>GMP+ BCN-NL2 DIOXINÜBERWACHUNG IN LEGEHENNEN(AUFZUCHT)FUTTER</i>	10
2.4	<i>GMP+ BCN-DE1 QM MILCH</i>	12
2.5	<i>GMP+ BCN-CN-1 SUPPLIER ASSURANCE FOR CHINA</i>	14
2.6	<i>GMP+ BCN-CEE ADDITIONAL REQUIREMENTS FOR CENTRAL & EASTERN EUROPE</i>	16
2.7	<i>GMP+ BCN-IT SPECIFIC REQUIREMENTS FOR ITALY</i>	18
2.8	<i>GMP+ BCN-VN SPECIFIC REQUIREMENTS FOR VIETNAM</i>	20
2.9	<i>GMP+ B11 PROTOCOL FOR GMP+ REGISTRATION FOR LABORATORIES</i>	22
	ANLAGE 1 BEWERTUNGSKRITERIEN UND MAßNAHMEN.....	26
	ANLAGE 2 MINDESTAUDIT-/ MINDESTINSPEKTIONSZEITAUFWAND.....	28

1 EINFÜHRUNG

1.1 Allgemeines

Das *GMP+ Feed Certification scheme* ist im Jahr 1992 von der niederländischen Futtermittelindustrie als Antwort auf diverse mehr oder weniger schwere Zwischenfälle mit Verunreinigungen in Einzelfuttermitteln initiiert und entwickelt worden. Es war zunächst nur als nationales System konzipiert worden, hat sich jedoch zu einem internationalen System entwickelt, das von GMP+ International in Zusammenarbeit mit diversen internationalen interessierten Parteien verwaltet wird.

Obwohl das *GMP+ Feed Certification scheme* aus der Perspektive der Unbedenklichkeit von Futtermitteln entstanden ist, wurde im Jahr 2013 der erste Standard für Futtermittelnachhaltigkeit veröffentlicht. Zu diesem Zweck sind zwei Module entwickelt worden: *GMP+ Feed Safety Assurance* (das sich auf die Futtermittelsicherheit konzentriert) und *GMP+ Feed Responsibility Assurance* (das auf nachhaltige Futtermittel abzielt).

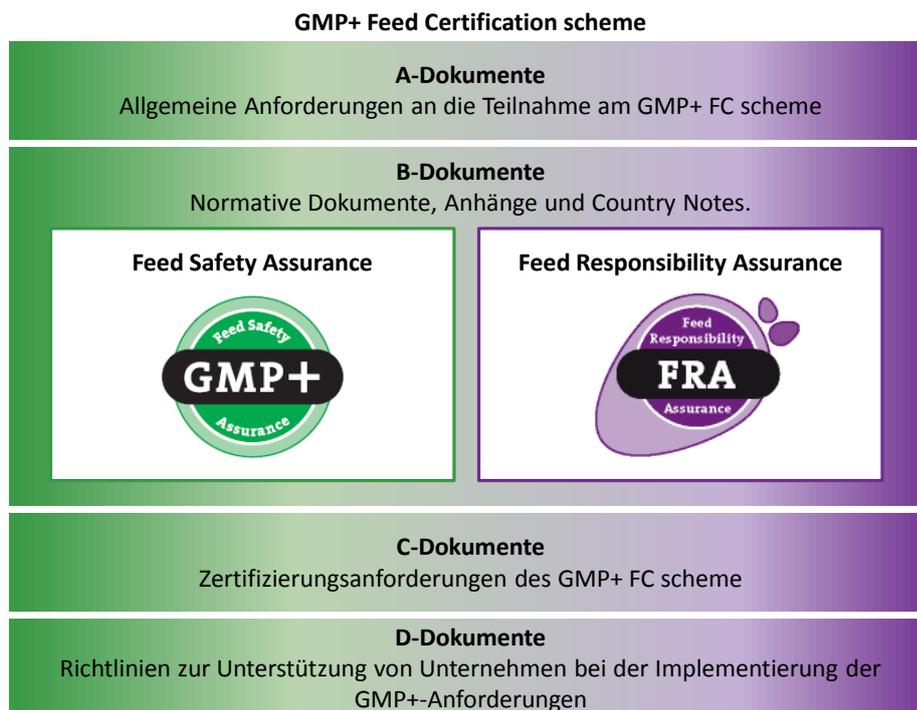
GMP+ Feed Safety Assurance ist ein vollständiges Modul mit Normen zur Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel auf allen Stufen der Futtermittelkette. Die nachweisliche Gewährleistung der Futtermittelsicherheit ist in vielen Ländern und Märkten eine unabdingliche Voraussetzung für den Verkauf in der Futtermittelbranche, und die Teilnahme am GMP+ FSA Modul kann dafür als ausgezeichnetes Instrument dienen. Auf der Grundlage der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten in den GMP+-FSA-Normen integriert worden, etwa die Anforderungen an ein „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel) und an die Anwendung von HACCP-Prinzipien sowie Elemente wie die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung, das Programm mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Early Warning System.

Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen wie Soja und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden sollen. Zum Nachweis eines nachhaltigen Herstellungsprozesses und Handels kann ein Unternehmen eine Zertifizierung für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen. GMP+ International wird dem Bedürfnis aus dem Markt mit Hilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen sind in der Lage, die GMP+-Zertifizierung auf unabhängige Art und Weise durchzuführen. GMP+ International unterstützt die GMP+-Teilnehmer mit praktischen und nützlichen Informationen. Dies erfolgt mit Hilfe einer Reihe von Leitfäden sowie mit Hilfe von Datenbanken, Rundschreiben, Fragen- und Antwortenkatalogen und Seminaren.

1.2 Aufbau des *GMP+ Feed Certification scheme*

Die Dokumente innerhalb des *GMP+ Feed Certification scheme* gliedern sich in eine Reihe Serien. Die nächste Seite enthält eine schematische Wiedergabe des Inhalts des *GMP+ Feed Certification scheme*:



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International (www.gmpplus.org) zu finden.

Das vorliegende Dokument wird als der Standard GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion – zusätzliche Anwendungsbereiche* bezeichnet und ist Bestandteil des GMP+ FC scheme.

1.3 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält die Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien für die Durchführung von Audits bzw. Inspektionen bei Unternehmen im Sinne vom GMP+ A1 *Allgemeines Reglement des GMP+ Feed Certification scheme* der GMP+ International. Diese Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien müssen von Zertifizierungsstellen bei der Durchführung von Audits bzw. Inspektionen bei Unternehmen für zusätzliche Anwendungsbereiche nach dem GMP+ FC scheme, die in diesem Dokument angegeben sind, angewendet werden.

In diesem gesamten Dokument wird die Formulierung „über die Zertifizierungsstelle“ verwendet, um anzugeben, dass alle Aktivitäten, die von *Critical/Non-Critical Locations* und *Outsourcing Parties* durchgeführt werden, unter der Verantwortung/Haftung der GMP+-zugelassenen Zertifizierungsstelle durchgeführt werden.

2 Country Notes

2.1 Allgemeines

Zertifizierungsstellen, die von GMP+ International für das *GMP+ FC scheme* für den entsprechenden Standard/Anwendungsbereich zugelassen sind, an den der zusätzliche Anwendungsbereich gekoppelt ist, dürfen Unternehmen, die Interesse haben, für einen oder mehrere der nachfolgend angegebenen, zusätzlichen Inspektionsbereiche inspizieren.

2.2 GMP+ BCN-NL1 Antibiotikafreie Futtermittel

Zusätzliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen und Inspektoren

Zertifizierungsstellen, die die Inspektion durchführen wollen, müssen eine komplett ausgefüllte Anlage 1 zu GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* an GMP+ International senden.

Für die Zertifizierungsstellen und Inspektoren gibt es bzgl. GMP+ BCN-NL1 *Antibiotikafreie Futtermittel* keine zusätzlichen Anforderungen außer den Anforderungen in GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*, vorausgesetzt, dass sie für folgende Anwendungsbereiche zugelassen sind:

- a. Herstellung von Mischfuttermitteln, oder
- b. Herstellung von Vormischungen, oder
- c. Herstellung von Zusatzstoffen, oder
- d. Herstellung von Einzelfuttermitteln

Anwendungsbereich

Die Inspektion für GMP+ BCN-NL1 *Antibiotikafreie Futtermittel* gilt grundsätzlich zusätzlich zu einem GMP+-Standard (oder gleichwertig – siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*) mit dem Anwendungsbereich:

- a. Herstellung von Mischfuttermitteln, oder
- b. Herstellung von Vormischungen, oder
- c. Herstellung von Zusatzstoffen, oder
- d. Herstellung von Einzelfuttermitteln

Inspektion

Auf der Grundlage der Inspektion entscheiden die Zertifizierungsstellen über die Ausstellung der GMP+-Bescheinigung abhängig davon, ob die Bewertungskriterien aus Anlage 1 erfüllt sind. Das Analysezertifikat muss vorliegen, um die Bescheinigung ausstellen zu können.

Mit der GMP+-Bescheinigung wird bestätigt, dass der Standort zum Zeitpunkt der Inspektion die Anforderungen aus GMP+ BCN-NL1 *Antibiotikafreie Futtermittel* erfüllt. Wie unter „Anwendungsbereich“ angegeben, wird ein „GMP+ FSA“-Standard um den Anwendungsbereich „Herstellung von Futtermitteln“ (Mischfuttermittel, Vormischungen, Zusatzstoffe oder Futtermittel) erweitert.

Die nächste Inspektion muss vor dem Datum Y (= X + 14 Monate) durchgeführt werden, wobei X das Datum der vorherigen Inspektion ist. Sollte das Datum Y hinter dem Ablaufdatum des GMP+-Zertifikats liegen, das es ergänzt, muss das Ablaufdatum des GMP+-Zertifikats als „Erneuerungsdatum Y“ eingehalten werden.

Auf dem Analysezertifikat werden die LOQ-Werte angegeben. Die Norm, anhand derer die Ergebnisse geprüft werden müssen, ist in GMP+ BA1 *Specific feed safety limits* enthalten.

Zeitaufwand

Die Mindesthäufigkeit und der Mindestzeitaufwand für die Durchführung des Audits (einschließlich der Dokumentenbewertung und Berichterstattung) sind in Anlage 2 dieses Dokuments angegeben.

Sofern die Analyseergebnisse positiv sind, müssen über die Zertifizierungsstelle zusätzliche Aufmerksamkeit (und Zeit) investiert und gegebenenfalls die Unternehmensdatenbank angepasst werden. Die Kosten für den zusätzlichen Zeitaufwand gehen zulasten des Teilnehmers.

Checkliste

Die Checkliste der Inspektion wird innerhalb von zwei Wochen nach Ende der Inspektion in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen.

Unternehmensdatenbank

Wenn eine Bescheinigung ausgestellt wird, dann muss die Zertifizierungsstelle für den Teilnehmer einen zusätzlichen Anwendungsbereich (antibiotikafreie Futtermittel) hinzufügen. Beim Ausschluss von der Teilnahme muss der Status des Teilnehmers wie folgt angepasst werden: Entzogen – erfüllt nicht die Anforderungen für den Anwendungsbereich antibiotikafreie Futtermittel.

Bescheinigung

Der Text für eine Bescheinigung lautet wie folgt:

Name der Zertifizierungsstelle

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International

**BCN-NL1 Antibiotikafreie Futtermittel
= Anwendungsbereich =**

Name, Anschrift, Ort von Teilnehmer Y

Besucheradresse und Standort von Teilnehmer Y

Registriernummer des besuchten Teilnehmerstandorts bei GMP+ International

Die ZertStelle X bestätigt, dass die Produktionsstätte Y gemäß den entsprechenden Anforderungen aus der Country Note BCN-NL1 *Antibiotikafreie Futtermittel* und GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche/spezifische Anwendungsbereiche* der GMP+ International B.V. in Rijswijk, Niederlande, inspiziert wurde.

Die ZertStelle X bestätigt auf der Grundlage der angegebenen Gegebenheiten, dass der inspizierte Standort des Teilnehmers und das Probenahmeverfahren die entsprechenden Anforderungen aus der Country Note BCN-NL1 *Antibiotikafreie Futtermittel* und GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* zum Zeitpunkt der Inspektion erfüllen/dass der inspizierte Standort des Teilnehmers und das Probenahmeverfahren zum Zeitpunkt der Inspektion die entsprechenden Anforderungen aus der Country Note BCN-NL1 *Antibiotikafreie Futtermittel* und GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion bei der GMP+-*

Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche/spezifische Anwendungsbereiche von GMP+ International B.V. in Rijswijk, Niederlande, erfüllen.

Datum der Inspektion
Details zur ZertStelle
Anfangsdatum der Bescheinigung
Nächste Inspektion auszuführen vor dem

Bemerkungen:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen in der Bescheinigung ist nicht gestattet.
- b. Das GMP+-Logo muss in der Bescheinigung angegeben werden.
- c. Das Anfangsdatum der Bescheinigung liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.
- d. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) erfasst sind, übereinstimmen.
- e. Es ist ausschließlich der durch GMP+ zugelassenen Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* in der Bescheinigung anzugeben.

Ausschluss

Wenn festgestellt wurde, dass ein GMP+-Teilnehmer oder befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 getroffen bzw. verhängt werden.

Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) mit Unternehmen muss über die Zertifizierungsstelle der Mindestauditzeitaufwand/Mindestinspektionszeitaufwand festgelegt sein.

Dieser Inspektionszeitaufwand muss mindestens dem Mindestinspektionszeitaufwand entsprechen, der in Anlage 2 von GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* reicht nicht aus.

Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesen verbindlichen Auditzeitaufwänden abzuweichen. Wenn der Auditzeitaufwand aufgrund der Feststellungen des Inspektors höher ausfällt, dann kann dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer vereinbart werden.

In einem individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ist ebenfalls festgelegt, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich verpflichtet, sich streng an die Anforderungen zu halten, die GMP+ International in diesem Zusammenhang festgelegt hat.

Haftungsausschluss GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

Das gilt nicht für die Proben und Analysen, die im Auftrag von GMP+ International erstellt werden.

Gebührenordnung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren in Rechnung gestellt, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* festgelegt sind.

Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden zunächst gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der Schiedsordnung von GMP+ International (GMP+ A4 *Schiedsordnung*) geschlichtet werden.

2.3 GMP+ BCN-NL2 Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter

Zusätzliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen und Auditoren

Zertifizierungsstellen, die ein Unternehmen zertifizieren wollen, müssen GMP+ International eine komplett ausgefüllte Anlage 1 zu GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* senden.

Für die Zertifizierungsstellen und Auditoren gibt es bzgl. GMP+ BCN-NL2 Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter keine zusätzlichen Anforderungen neben den Anforderungen in GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*, Anlage 2, sofern sie für folgenden Anwendungsbereich zugelassen sind:

- a. Herstellung von Mischfuttermitteln

Anwendungsbereich

Das Audit für GMP+ BCN-NL2 *Dioxin-Überwachung in Legehennen(aufzucht)futter* gilt grundsätzlich zusätzlich zu einem GMP+-Standard (oder gleichwertig – siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*) mit dem Anwendungsbereich:

- a. Herstellung von Mischfuttermitteln

Zeitaufwand

Die Mindesthäufigkeit und der Zeitaufwand für die Durchführung des Audits (einschließlich der Dokumentenbewertung und Berichterstattung) sind in Anlage 2 dieses Dokuments angegeben.

Checkliste

Die Checkliste des Audits muss innerhalb von zwei Wochen nach Ende des Audits in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen werden.

Unternehmensdatenbank

Wenn ein Zertifikat erteilt wird, dann muss die Zertifizierungsstelle für den Teilnehmer einen zusätzlichen Anwendungsbereich (Dioxin-Überwachung in Legehennen(aufzucht)futter) hinzufügen.

Zertifikat

Für das Zertifikat muss die in den jeweiligen Abschnitten von GMP+ C3/C6/C12 genannte Vorlage verwendet werden. Die zutreffende Country Note muss im Zertifikat erwähnt werden.

Bemerkungen:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen in der Bescheinigung ist nicht gestattet.
- b. Das GMP+-Logo muss in der Bescheinigung angegeben werden.
- c. Das Anfangsdatum des Zertifikats liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.
- d. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) erfasst sind, übereinstimmen.
- e. Der Text des jeweiligen Zertifikats einer Country Note darf mit dem Text anderer FSA/FRA-Zertifikate kombiniert werden bzw. in diese Zertifikate integriert werden.
- f. Es ist ausschließlich der durch GMP+ zugelassenen Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* im Zertifikat zu verwenden.

Ausschluss

Wenn festgestellt wurde, dass ein GMP+-Teilnehmer oder befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 getroffen bzw. verhängt werden.

Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) über die Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss auch der Auditzeitaufwand enthalten sein. Dieser Auditzeitaufwand muss mindestens dem Mindestauditzeitaufwand entsprechen, der in Anlage 2 von GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* reicht nicht aus.

Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesen verbindlichen Auditzeitaufwänden abzuweichen. Sofern aufgrund der Feststellungen des Auditors ein höherer Auditzeitaufwand notwendig ist, ist dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer möglich.

In einem individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ist ebenfalls festgelegt, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich verpflichtet, sich streng an die Anforderungen zu halten, die GMP+ International in diesem Zusammenhang festgelegt hat.

Haftungsausschluss GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

Gebührenordnung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren in Rechnung gestellt, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* festgelegt sind.

Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden zunächst gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der Schiedsordnung von GMP+ International (GMP+ A4 *Schiedsordnung*) geschlichtet werden.

2.4 GMP+ BCN-DE1 QM Milch

Zusätzliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen und Auditoren

Zertifizierungsstellen, die ein Unternehmen zertifizieren wollen, müssen GMP+ International eine komplett ausgefüllte Anlage 1 zu GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* senden.

Für die Zertifizierungsstellen und Auditoren bestehen bzgl. GMP+ BCN-DE1 *QM-Milch* keine zusätzlichen Anforderungen außer den Anforderungen in GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*, sofern sie für folgende Anwendungsbereiche zugelassen sind:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln, oder
- b) Herstellung von Einzelfuttermitteln, oder
- c) Herstellung von Vormischungen, oder
- d) Herstellung von Zusatzstoffen
- e) Handel mit Futtermitteln.

Anwendungsbereich

Das Audit für GMP+ BCN-DE1 *QM Milch* gilt grundsätzlich zusätzlich zu einem GMP+-Standard (oder gleichwertig – siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*) mit dem Anwendungsbereich:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln, oder
- b) Herstellung von Einzelfuttermitteln, oder
- c) Herstellung von Vormischungen, oder
- d) Herstellung von Zusatzstoffen, oder
- e) Handel mit Futtermitteln.

Zeitaufwand

Die Mindesthäufigkeit und der Mindestzeitaufwand für die Durchführung des Audits (einschließlich der Dokumentenbewertung und Berichterstattung) sind in Anlage 2 dieses Dokuments angegeben.

Checkliste

Die Checkliste des Audits muss innerhalb von zwei Wochen nach Ende des Audits in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen werden.

Unternehmensdatenbank

Wenn ein Zertifikat ausgestellt wird, muss die Zertifizierungsstelle für den Teilnehmer einen zusätzlichen Anwendungsbereich (GMP+ BCN- DE1 *QM-Milch*) hinzufügen.

Zertifikat

Für das Zertifikat muss die in den jeweiligen Abschnitten von GMP+ C3/C6/C12 genannte Vorlage verwendet werden. Die zutreffende Country Note muss im Zertifikat erwähnt werden.

Bemerkungen:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen in der Bescheinigung ist nicht gestattet.
- b. Das GMP+-Logo muss in der Bescheinigung angegeben werden.
- c. Das Anfangsdatum des Zertifikats liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.
- d. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) erfasst sind, übereinstimmen.
- e. Der Text des jeweiligen Zertifikats einer Country Note darf mit dem Text anderer FSA/FRA-Zertifikate kombiniert werden bzw. in diese Zertifikate integriert werden.
- f. Es ist ausschließlich der durch GMP+ zugelassenen Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* im Zertifikat zu verwenden.

Ausschluss

Wenn festgestellt wurde, dass ein GMP+-Teilnehmer oder befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 getroffen bzw. verhängt werden.

Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) über die Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss auch der Auditzeitaufwand enthalten sein. Dieser Auditzeitaufwand muss mindestens dem Mindestauditzeitaufwand entsprechen, der in Anlage 2 von GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* reicht nicht aus.

Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesen verbindlichen Auditzeitaufwänden abzuweichen. Sofern aufgrund der Feststellungen des Auditors ein höherer Auditzeitaufwand notwendig ist, ist dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer möglich.

In einem individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ist ebenfalls festgelegt, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich verpflichtet, sich streng an die Anforderungen zu halten, die GMP+ International in diesem Zusammenhang festgelegt hat.

Haftungsausschluss GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

Gebührenordnung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren in Rechnung gestellt, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* festgelegt sind.

Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden zunächst gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der Schiedsordnung von GMP+ International (GMP+ A4 *Schiedsordnung*) geschlichtet werden.

2.5 GMP+ BCN-CN-1 Supplier Assurance for China

Zusätzliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen und Auditoren

Zertifizierungsstellen, die ein Unternehmen zertifizieren wollen, müssen GMP+ International eine komplett ausgefüllte Anlage 1 zu GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* senden.

Für die Zertifizierungsstellen und Auditoren bestehen bzgl. GMP+ BCN-CN-1 *Supplier Assurance for China* keine zusätzlichen Anforderungen außer den Anforderungen in GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*, sofern sie für folgende Anwendungsbereiche zugelassen sind:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln, oder
- b) Herstellung von Vormischungen

Anwendungsbereich

Das Audit für GMP+ BCN-CN-1 *Supplier Assurance for China* gilt grundsätzlich zusätzlich zu einem GMP+-Standard (oder gleichwertig – siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*) mit dem Anwendungsbereich:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln, oder
- b) Herstellung von Vormischungen

Zeitaufwand

Die Mindesthäufigkeit und der Mindestzeitaufwand für die Durchführung des Audits (einschließlich der Dokumentenbewertung und Berichterstattung) sind in Anlage 2 dieses Dokuments angegeben.

Checkliste

Die Checkliste des Audits muss innerhalb von zwei Wochen nach Ende des Audits in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen werden.

Unternehmensdatenbank

Wenn ein Zertifikat ausgestellt wird, muss die Zertifizierungsstelle für den Teilnehmer einen zusätzlichen Anwendungsbereich (GMP+ BCN-CN-1 *Supplier Assurance for China*) hinzufügen.

Zertifikat

Für das Zertifikat muss die in den jeweiligen Abschnitten von GMP+ C3/C6/C12 genannte Vorlage verwendet werden. Die zutreffende Country Note muss im Zertifikat erwähnt werden.

Bemerkungen:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen in der Bescheinigung ist nicht gestattet.
- b. Das GMP+-Logo muss in der Bescheinigung angegeben werden.
- c. Das Anfangsdatum des Zertifikats liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.
- d. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) erfasst sind, übereinstimmen.
- e. Der Text des jeweiligen Zertifikats einer Country Note darf mit dem Text anderer FSA/FRA-Zertifikate kombiniert werden bzw. in diese Zertifikate integriert werden.
- f. Es ist ausschließlich der durch GMP+ zugelassenen Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* im Zertifikat zu verwenden.

Ausschluss

Wenn festgestellt wurde, dass ein GMP+-Teilnehmer oder befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 getroffen bzw. verhängt werden.

Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) über die Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss auch der Auditzeitaufwand enthalten sein. Dieser Auditzeitaufwand muss mindestens dem Mindestauditzeitaufwand entsprechen, der in Anlage 2 von GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* reicht nicht aus.

Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesen verbindlichen Auditzeitaufwänden abzuweichen. Sofern aufgrund der Feststellungen des Auditors ein höherer Auditzeitaufwand notwendig ist, ist dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer möglich.

In einem individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ist ebenfalls festgelegt, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich verpflichtet, sich streng an die Anforderungen zu halten, die GMP+ International in diesem Zusammenhang festgelegt hat.

Haftungsausschluss GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

Gebührenordnung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren in Rechnung gestellt, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* festgelegt sind.

Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden zunächst gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der Schiedsordnung von GMP+ International (GMP+ A4 *Schiedsordnung*) geschlichtet werden.

2.6 GMP+ BCN-CEE Additional requirements for Central & Eastern Europe

Zusätzliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen und Auditoren

Zertifizierungsstellen, die ein Unternehmen zertifizieren wollen, müssen GMP+ International eine komplett ausgefüllte Anlage 1 zu GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* senden.

Für die Zertifizierungsstellen und Auditoren bestehen bzgl. GMP+ BCN-CEE *Additional requirements for Central & Eastern Europe* keine zusätzlichen Anforderungen außer den Anforderungen in GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*, sofern sie für folgende Anwendungsbereiche zugelassen sind:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln
- b) Herstellung von Vormischungen

Anwendungsbereich

Das Audit für GMP+ BCN-CEE *Additional requirements for Central & Eastern Europe* gilt grundsätzlich zusätzlich zu einem GMP+-Standard (oder gleichwertig – siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*) mit dem Anwendungsbereich:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln
- b) Herstellung von Vormischungen

Zeitaufwand

Die Mindesthäufigkeit und der Mindestzeitaufwand für die Durchführung des Audits (einschließlich der Dokumentenbewertung und Berichterstattung) sind in Anlage 2 dieses Dokuments angegeben.

Checkliste

Die Checkliste des Audits muss innerhalb von zwei Wochen nach Ende des Audits in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen werden.

Unternehmensdatenbank

Wenn ein Zertifikat ausgestellt wird, muss die Zertifizierungsstelle für den Teilnehmer einen zusätzlichen Anwendungsbereich (GMP+ BCN-CEE *Additional requirements for Central & Eastern Europe*) hinzufügen.

Zertifikat

Für das Zertifikat muss die in den jeweiligen Abschnitten von GMP+ C3/C6/C12 genannte Vorlage verwendet werden. Die zutreffende Country Note muss im Zertifikat erwähnt werden.

Bemerkungen:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen in der Bescheinigung ist nicht gestattet.
- b. Das GMP+-Logo muss in der Bescheinigung angegeben werden.
- c. Das Anfangsdatum des Zertifikats liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.
- d. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) erfasst sind, übereinstimmen.
- e. Der Text des jeweiligen Zertifikats einer Country Note darf mit dem Text anderer FSA/FRA-Zertifikate kombiniert werden bzw. in diese Zertifikate integriert werden.
- f. Es ist ausschließlich der durch GMP+ zugelassenen Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* im Zertifikat zu verwenden.

Ausschluss

Wenn festgestellt wurde, dass ein GMP+-Teilnehmer oder befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 getroffen bzw. verhängt werden.

Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) über die Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss auch der Auditzeitaufwand enthalten sein. Dieser Auditzeitaufwand muss mindestens dem Mindestauditzeitaufwand entsprechen, der in Anlage 2 von GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* reicht nicht aus.

Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesen verbindlichen Auditzeitaufwänden abzuweichen. Sofern aufgrund der Feststellungen des Auditors ein höherer Auditzeitaufwand notwendig ist, ist dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer möglich.

In einem individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ist ebenfalls festgelegt, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich verpflichtet, sich streng an die Anforderungen zu halten, die GMP+ International in diesem Zusammenhang festgelegt hat.

Haftungsausschluss GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

Gebührenordnung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren in Rechnung gestellt, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* festgelegt sind.

Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden zunächst gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der Schiedsordnung von GMP+ International (GMP+ A4 *Schiedsordnung*) geschlichtet werden.

2.7 GMP+ BCN-IT Specific requirements for Italy

Zusätzliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen und Auditoren

Zertifizierungsstellen, die ein Unternehmen zertifizieren wollen, müssen GMP+ International eine komplett ausgefüllte Anlage 1 zu GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* senden.

Für die Zertifizierungsstellen und Auditoren bestehen bzgl. GMP+ BCN-IT *Specific requirements for Italy* keine zusätzlichen Anforderungen außer den Anforderungen in GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*, sofern sie für folgende Anwendungsbereiche zugelassen sind:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln
- b) Herstellung von Vormischungen
- c) Herstellung von Einzelfuttermitteln
- d) Handel (mit Mischfuttermitteln, Vormischungen, Einzelfuttermitteln).
- e) Straßentransport von Futtermitteln

Anwendungsbereich

Das Audit für GMP+ BCN-IT *Specific requirements for Italy* gilt grundsätzlich zusätzlich zu einem GMP+-Standard (oder gleichwertig – siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*) mit dem Anwendungsbereich:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln
- b) Herstellung von Vormischungen
- c) Herstellung von Einzelfuttermitteln
- d) Handel (mit Mischfuttermitteln, Vormischungen, Einzelfuttermitteln).
- e) Straßentransport von Futtermitteln

Zeitaufwand

Die Mindesthäufigkeit und der Mindestzeitaufwand für die Durchführung des Audits (einschließlich der Dokumentenbewertung und Berichterstattung) sind in Anlage 2 dieses Dokuments angegeben.

Checkliste

Die Checkliste des Audits muss innerhalb von zwei Wochen nach Ende des Audits in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen werden.

Unternehmensdatenbank

Wenn ein Zertifikat ausgestellt wird, muss die Zertifizierungsstelle für den Teilnehmer einen zusätzlichen Anwendungsbereich (GMP+ BCN-IT *Specific requirements for Italy*) hinzufügen.

Zertifikat

Für das Zertifikat muss die in den jeweiligen Abschnitten von GMP+ C3/C6/C12 genannte Vorlage verwendet werden. Die zutreffende Country Note muss im Zertifikat erwähnt werden.

Bemerkungen:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen in der Bescheinigung ist nicht gestattet.
- b. Das GMP+-Logo muss in der Bescheinigung angegeben werden.
- c. Das Anfangsdatum des Zertifikats liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.
- d. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) erfasst sind, übereinstimmen.
- e. Der Text des jeweiligen Zertifikats einer Country Note darf mit dem Text anderer FSA/FRA-Zertifikate kombiniert werden bzw. in diese Zertifikate integriert werden.
- f. Es ist ausschließlich der durch GMP+ zugelassenen Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* im Zertifikat zu verwenden.

Ausschluss

Wenn festgestellt wurde, dass ein GMP+-Teilnehmer oder befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 getroffen bzw. verhängt werden.

Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) über die Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss auch der Auditzeitaufwand enthalten sein. Dieser Auditzeitaufwand muss mindestens dem Mindestauditzeitaufwand entsprechen, der in Anlage 2 von GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* reicht nicht aus.

Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesen verbindlichen Auditzeitaufwänden abzuweichen. Sofern aufgrund der Feststellungen des Auditors ein höherer Auditzeitaufwand notwendig ist, ist dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer möglich.

In einem individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ist ebenfalls festgelegt, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich verpflichtet, sich streng an die Anforderungen zu halten, die GMP+ International in diesem Zusammenhang festgelegt hat.

Haftungsausschluss GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

Gebührenordnung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren in Rechnung gestellt, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* festgelegt sind.

Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden zunächst gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der Schiedsordnung von GMP+ International (GMP+ A4 *Schiedsordnung*) geschlichtet werden.

2.8 GMP+ BCN-VN Specific requirements for Vietnam

Zusätzliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen und Auditoren

Zertifizierungsstellen, die ein Unternehmen zertifizieren wollen, müssen GMP+ International eine komplett ausgefüllte Anlage 1 zu GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* senden.

Für die Zertifizierungsstellen und Auditoren bestehen bzgl. GMP+ BCN-VN *Specific requirements for Vietnam* keine zusätzlichen Anforderungen außer den Anforderungen in GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*, sofern sie für folgende Anwendungsbereiche zugelassen sind:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln
- b) Herstellung von Vormischungen
- c) Herstellung von Einzelfuttermitteln
- d) Handel (mit Mischfuttermitteln, Vormischungen, Einzelfuttermitteln).

Anwendungsbereich

Das Audit für GMP+ BCN-VN *Specific requirements for Vietnam* gilt grundsätzlich zusätzlich zu einem GMP+-Standard (oder gleichwertig – siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*) mit dem Anwendungsbereich:

- a) Herstellung von Mischfuttermitteln
- b) Herstellung von Vormischungen
- c) Herstellung von Einzelfuttermitteln
- d) Handel (mit Mischfuttermitteln, Vormischungen, Einzelfuttermitteln).

Zeitaufwand

Die Mindesthäufigkeit und der Mindestzeitaufwand für die Durchführung des Audits (einschließlich der Dokumentenbewertung und Berichterstattung) sind in Anlage 2 dieses Dokuments angegeben.

Checkliste

Die Checkliste muss innerhalb von zwei Wochen nach Ende des Audits in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen werden.

Unternehmensdatenbank

Wenn ein Zertifikat ausgestellt wird, muss die Zertifizierungsstelle für den Teilnehmer einen zusätzlichen Anwendungsbereich (GMP+ BCN-VN *Specific requirements for Vietnam*) hinzufügen.

Zertifikat

Für das Zertifikat muss die in den jeweiligen Abschnitten von GMP+ C3/C6/C12 genannte Vorlage verwendet werden. Die zutreffende Country Note muss im Zertifikat erwähnt werden.

Bemerkungen:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen in der Bescheinigung ist nicht gestattet.
- b. Das GMP+-Logo muss in der Bescheinigung angegeben werden.
- c. Das Anfangsdatum des Zertifikats liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.
- d. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) erfasst sind, übereinstimmen.
- e. Der Text des jeweiligen Zertifikats einer Country Note darf mit dem Text anderer FSA/FRA-Zertifikate kombiniert werden bzw. in diese Zertifikate integriert werden.
- f. Es ist ausschließlich der durch GMP+ zugelassenen Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* im Zertifikat zu verwenden.

Ausschluss

Wenn festgestellt wurde, dass ein GMP+-Teilnehmer oder befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 getroffen bzw. verhängt werden.

Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) über die Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss auch der Auditzeitaufwand enthalten sein. Dieser Auditzeitaufwand muss mindestens dem Mindestauditzeitaufwand entsprechen, der in Anlage 2 von GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* reicht nicht aus.

Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesen verbindlichen Auditzeitaufwänden abzuweichen. Sofern aufgrund der Feststellungen des Auditors ein höherer Auditzeitaufwand notwendig ist, ist dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer möglich.

In einem individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ist ebenfalls festgelegt, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich verpflichtet, sich streng an die Anforderungen zu halten, die GMP+ International in diesem Zusammenhang festgelegt hat.

Haftungsausschluss GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

Gebührenordnung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren in Rechnung gestellt, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* festgelegt sind.

Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden zunächst gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der Schiedsordnung von GMP+ International (GMP+ A4 *Schiedsordnung*) geschlichtet werden.

2.9 GMP+ B11 Protocol for GMP+ registration for laboratories

Erläuterung:

Da sich die Bewertung der Leistungskriterien aus GMP+ BA11 auf spezifische kritische Kontaminanten und nicht auf die Bewertung des Managementsystems bezieht und da es sich bei der Bewertung um eine Desk-Studie handelt, wurde beschlossen, die Zertifizierungsanforderungen in dieses Dokument zu implementieren.

Auch wenn in GMP+ B11 die Begriffe Verifizierung und Aufzeichnung verwendet werden, wurde beschlossen, in den Zertifizierungsanforderungen folgende Begriffe zu gebrauchen:

- Verifizierung entspricht Audit
- Aufzeichnung entspricht Zertifizierung.

Anstelle eines Zertifikats wird eine „Bescheinigung“ ausgestellt.

Zertifizierungsstellen, die ein Unternehmen zertifizieren wollen, müssen GMP+ International eine komplett ausgefüllte Anlage 1 zu GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* senden, um sich für die Zulassung zum Anwendungsbereich „Bei GMP+ International registriertes Labor“ anzumelden.

Es bestehen keine zusätzlichen Anforderungen für Zertifizierungsstellen und Auditoren, die über eine gültige Zulassung für den Anwendungsbereich

- a) „Laboruntersuchungen“ verfügen.

Zusätzliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen und Auditoren:

Wenn die Zertifizierungsstelle/der Auditor (noch) nicht für den Anwendungsbereich Laboruntersuchungen zugelassen ist, muss die Zertifizierungsstelle/der Auditor dafür sorgen, dass ein technischer/Materialexperte mittels einer Desk-Studie, die von der Zertifizierungsstelle ausgeführt wird, an der Bewertung des Teilnehmers beteiligt ist.

Audit

Nur wenn das Unternehmen die Anforderungen in GMP+ B11 *Protocol for GMP+ registration for laboratories* und in GMP+ BA11 *Performance Criteria for GMP+ Registered Laboratories* erfüllt, kann die Zertifizierungsstelle eine Bescheinigung ausstellen. Die Bewertung durch die Zertifizierungsstelle muss gemäß Anlage 1 zu diesem Dokument erfolgen. Der Auditor und der technische/Materialexperte dürfen die Desk-Studie für denselben Teilnehmer höchstens sechsmal in Folge ausführen. Anschließend müssen der Auditor und der technische/Materialexperte ausgetauscht werden.

Zeitaufwand

Die vorgeschriebene Mindesthäufigkeit und der vorgeschriebene Mindestzeitaufwand (einschließlich Vorbereitung und Bericht) sind in Anlage 2 zu diesem Dokument festgelegt. Für die erste Bewertung muss der Auditzeitaufwand des Erstzertifizierungsaudits angewendet werden, für die jährliche Bewertung der Auditzeitaufwand für das unangekündigte/Überwachungsaudit.

Checkliste

Der Checklistenbericht muss innerhalb von zwei Wochen nach Ende des Audits in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen werden.

GMP+-Unternehmensdatenbank

Wenn eine Bescheinigung ausgestellt wird, dann muss die Zertifizierungsstelle in der GMP+ Company Database beim Teilnehmer einen zusätzlichen Anwendungsbereich *Registriertes Labor* hinzufügen.

Bescheinigung

Die Bescheinigung ist höchstens vierzehn Monate lang gültig. Der Text der Bescheinigung lautet wie folgt:

Name der Zertifizierungsstelle Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International			
GMP+ B11 Protocol for GMP+ registration for laboratories Registriertes Labor			
Name, Standort des Teilnehmers Registriernummer des Teilnehmers bei GMP+ International			
Die Zertifizierungsstelle (Name der Zertifizierungsstelle) bescheinigt, dass der Teilnehmer (Name des Teilnehmers) gemäß den geltenden Anforderungen von GMP+ B11 Protocol for GMP+ registration for laboratories und GMP+ C7 Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche/spezifische Anwendungsbereiche von GMP+ International in Rijswijk, Niederlande, geprüft wurde.			
Die Zertifizierungsstelle (Name der Zertifizierungsstelle) erklärt auf der Grundlage einer Desk-Studie, dass die Leistungskriterien aus GGMP+ BA11 Performance criteria for GMP+ Registered Laboratories für die folgenden Analysen erfüllt sind:			
Nr.	Verfahren	Material/Matrix	
		Einzelfuttermittel	Zusatzstoffe und Vormischungen
		I	Futtermittel (Mischfuttermittel und Ergänzungsfutter)

1. Aflatoxin B1				
01.0 1	Aflatoxin B1			
2. Dioxine und dioxinähnliche PCBs				
02.0 1	Summe von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB			
02.0 2	Dioxine			
02.0 3	Dioxinähnliche PCBs			
02.0 4	Nicht-dioxinähnliche PCBs			
3. Schwermetalle und Fluor				
03.0 1	Arsen			
03.0 2	Blei			
03.0 3	Cadmium			
3.4	Quecksilber			
3.5	Fluor			
4. Pestizide				
04.0 1	Pestizide			
Datum des Audits				
Daten der Zertifizierungsstelle				
Anfangs- und Enddatum der Bescheinigung				

Bemerkungen:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen in der Bescheinigung ist nicht gestattet.
- b. Das GMP+-Logo muss in der Bescheinigung angegeben werden.
- c. Das Anfangsdatum der Bescheinigung liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung/Entscheidung der Zertifizierungsstelle.
- d. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) erfasst sind, übereinstimmen.
- e. Es ist ausschließlich der durch GMP+ zugelassenen Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* in der Bescheinigung anzugeben.

Ausschluss

Wenn festgestellt wurde, dass ein GMP-Teilnehmer oder befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 dieses Dokuments getroffen bzw. verhängt werden.

Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) über die Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss auch der Auditzeitaufwand enthalten sein. Dieser Auditzeitaufwand muss mindestens dem Mindestauditzeitaufwand entsprechen, der in Anlage 2 von GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* reicht nicht aus.

Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesen verbindlichen Auditzeitaufwänden abzuweichen. Sofern aufgrund der Feststellungen des Auditors ein höherer Auditzeitaufwand notwendig ist, ist dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer möglich.

In einem individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ist ebenfalls festgelegt, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich verpflichtet, sich streng an die Anforderungen zu halten, die GMP+ International in diesem Zusammenhang festgelegt hat.

Haftungsausschluss GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

Gebührenordnung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren in Rechnung gestellt, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* festgelegt sind.

Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden zunächst gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der Schiedsordnung von GMP+ International (GMP+ A4 *Schiedsordnung*) geschlichtet werden.

Anlage 1 Bewertungskriterien und Maßnahmen

Nonconformities, die bei der Inspektion festgestellt werden, müssen anhand der nachstehenden allgemeinen Bewertungskriterien eingeordnet werden. Außerdem gelten unverändert die in den Checklisten erwähnten spezifischen Bewertungskriterien. Es müssen mindestens die genannten Maßnahmen auferlegt werden. Die Zertifizierungsstelle darf schwerere Maßnahmen ergehen lassen, aber nicht weniger strenge Maßnahmen auferlegen.

GMP+ BCN-NL1 Antibiotikafreie Futtermittel

Nonconformity	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> Das Unternehmen erfüllt nicht die Anforderungen in der Country Note (zum Beispiel werden im Unternehmen Antibiotika und Atteste vorgefunden). 	<ul style="list-style-type: none"> Aussetzung für ein Jahr
<ul style="list-style-type: none"> In einer oder mehreren Proben, die im Rahmen der Verifizierung analysiert werden, werden Antibiotika gefunden. 	<ul style="list-style-type: none"> Um die Anforderungen trotzdem noch zu erfüllen, muss eine zusätzliche Probe (das kann eine Kontraprobe sein) analysiert werden, um zu verifizieren, ob das Ergebnis der ersten Probe richtig ist. Wenn auch in dieser Probe Antibiotika gefunden werden, wird das Unternehmen für 1 Jahr ausgeschlossen.

Hinweis: Wenn eine *Nonconformity* im Hinblick auf diesen zusätzlichen Standard einen Ausschluss nach sich zieht, hat das keine Folgen für das Zertifikat, zu dem diese *Country Note* einen Zusatz darstellt (GMP+ oder gleichwertig – siehe GMP+ B10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*).

GMP+ BCN-NL2 Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futtermitteln

Die Bewertungskriterien und die Maßnahmen stimmen mit den Anforderungen aus GMP+ C3/C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung*, Abschnitt 2.9, GMP+ C12, Abschnitt 2.7 *Bewertung und Berichterstattung* überein.

GMP+ BCN-DE1 QM Milch

Die Bewertungskriterien und die zu ergreifenden Maßnahmen stimmen mit den Anforderungen aus GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung*, Abschnitt 2.9, GMP+ C12, Abschnitt 2.7 *Bewertung und Berichterstattung* überein.

GMP+ BCN-CN-1 Supplier Assurance for China

Die Bewertungskriterien und die zu ergreifenden Maßnahmen stimmen mit den Anforderungen aus GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-*

Zertifizierung, Abschnitt 2.9, GMP+ C12, Abschnitt 2.7 Bewertung und Berichterstattung überein.

GMP+ BCN-CEE Additional requirements for Central & Eastern Europe

Die Bewertungskriterien und die zu ergreifenden Maßnahmen stimmen mit den Anforderungen aus GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung, Abschnitt 2.9, GMP+ C12, Abschnitt 2.7 Bewertung und Berichterstattung* überein.

GMP+ BCN-CI Specific requirements for Italy

Die Bewertungskriterien und die zu ergreifenden Maßnahmen stimmen mit den Anforderungen aus GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung, Abschnitt 2.9, GMP+ C12, Abschnitt 2.7 Bewertung und Berichterstattung* überein.

GMP+ BCN-VN Specific requirements for Vietnam

Die Bewertungskriterien und die zu ergreifenden Maßnahmen stimmen mit den Anforderungen aus GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung, Abschnitt 2.9, GMP+ C12, Abschnitt 2.7 Bewertung und Berichterstattung* überein.

GMP+ B11 Protocol for GMP+ registration for laboratories

Die Bewertungskriterien und die zu ergreifenden Maßnahmen stimmen mit den Anforderungen aus GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung, Abschnitt 2.9, GMP+ C12, Abschnitt 2.7 Bewertung und Berichterstattung* überein.

Anlage 2 Mindestaudit-/ Mindestinspektionszeitaufwand

	Audit-/ Inspektionshäufigkeit	Mindestzeitaufwand in Stunden		
		Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit/- inspektion	Unangekündigte(s)/angekündigte(s) Überwachungsaudit/-inspektion	Anmerkung
GMP+ BCN-CN1 <i>Supplier assurance for China</i>	Einmal jährlich	1,5 Stunden pro Dokumentation	1,5 Stunden pro Dokumentation	2
GMP+ BCN-CEE <i>Additional requirements for Central & Eastern Europe</i>	Einmal jährlich	1,5 Stunden pro Dokumentation	1,5 Stunden pro Dokumentation	2
GMP+ BCN-NL1 <i>Antibiotikafreie Futtermittel</i> Anwendungsbereich: Antibiotikafreie Futtermittel, die an einem antibiotikafreien Produktionsstandort hergestellt worden sind	Einmal jährlich	2	2	
Anwendungsbereich: Antibiotikafreie Futtermittel, die in (einer) antibiotikafreien Produktionsstraße(n) hergestellt worden sind	Einmal jährlich	4	4	
GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter</i>	Einmal jährlich	2	2	3
GMP+ BCN-DE1QM <i>Milch</i>	Einmal jährlich	2	2	3
GMP+ BCN-IT <i>Specific requirements for Italy</i>	Einmal jährlich	1,5 Stunden pro Dokumentation	1,5 Stunden pro Dokumentation	3
GMP+ BCN-VN <i>Specific requirements for Vietnam</i>	Einmal jährlich	1,5 Stunden pro Dokumentation	1,5 Stunden pro Dokumentation	3
GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i>	Einmal jährlich	6 Stunden	4 Stunden	4 + 5

Anmerkung² Zunächst müssen alle Dossiers bewertet werden; anschließend müssen sie anhand von Stichproben während der Geltungsdauer des Zertifikats bewertet werden.

Anmerkung³ Sofern ein zwischenzeitliches Überwachungsaudit zeitgleich mit einem regulären Überwachungsaudit durchgeführt wird, darf der Auditzeitaufwand des zwischenzeitlichen Überwachungsaudits um 50 % reduziert werden.)

Anmerkung⁴ Die Auditzeitaufwände für die Bewertung einer Analyse. Für jede weitere Analyse müssen 0,5 Stunden hinzugefügt werden.

Anmerkung⁵ Das Audit darf um bis zu 50 % reduziert werden, wenn die Bewertung in Kombination mit dem Anwendungsbereich Laboruntersuchungen und/oder ISO17025 ausgeführt wird.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

Dieser Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Das Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet für keinerlei etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.