



© shock – adobe.stock.com



# Ohne Computer keine Medikamente: Ziele, Bedeutung und Regularien rund um die Computervalidierung

GMP & TEA – Episode 29

Thomas Peither, Schopfheim



# Themen heute

## **Ohne Computer keine Medikamente: Ziele, Bedeutung und Regularien rund um die Computervalidierung**

- Was sind die Ziele der Computervalidierung?
- Welche Bedeutung hat die Validierung computergestützter Systeme heute?
- Welche Regularien gelten in diesem Bereich?

# Ziele

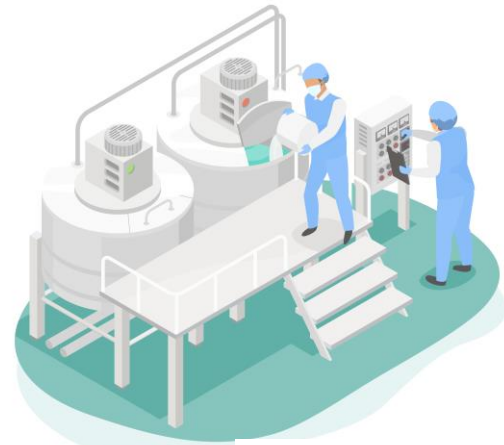
## Eine Computervalidierung

- zeigt, dass ein System mit hoher Wahrscheinlichkeit reproduzierbar so funktioniert, wie laut Spezifikation gefordert.
- begleitet den kompletten Lebenszyklus.
- sollte interdisziplinär, zielführend und risikobasiert ausgelegt sein.

# Bedeutung / Herausforderungen

- Integration in PQS/QMS von Lieferanten und Dienstleistern
- Qualifizierung von Lieferanten
- Qualitätsvereinbarungen (Quality Agreements)
- IT-Infrastruktur
- Schnittstellen

# Beispiel



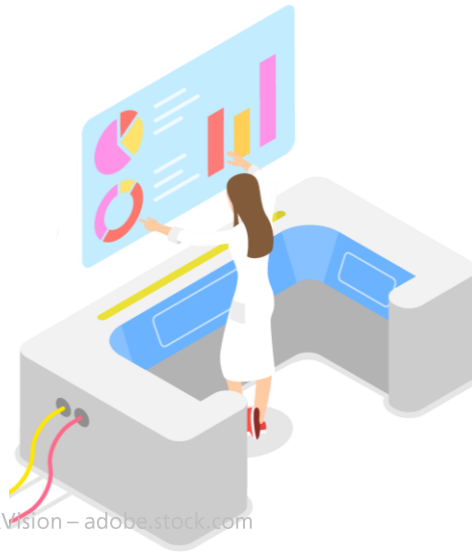
© AllahFoto – adobe.stock.com



© Julien Tromeur – adobe.stock.com



© teracreonte – adobe.stock.com



© TarikVision – adobe.stock.com

# Grundsätzliche Aspekte

- Alle Systeme müssen projektiert, ausgelegt, spezifiziert, getestet, dokumentiert, gewartet und gepflegt werden.
- Realistische Planung
- Gute Projektmanagement-Praxis



# Definitionen

- Qualifizierung: Prüfung der korrekten Installation einer Anlage oder eines Systems und anschließende Funktionsprüfung
- Validierung: Prüfung von Prozessen, Systemen und Verfahren
- System: Gruppe („Set“), die aus Hardware und Software besteht
- Hardware: materielle, stoffliche Bestandteile
- Software: nichtphysische Bestandteile oder Programme

# Die Anfänge



# Die Anfänge

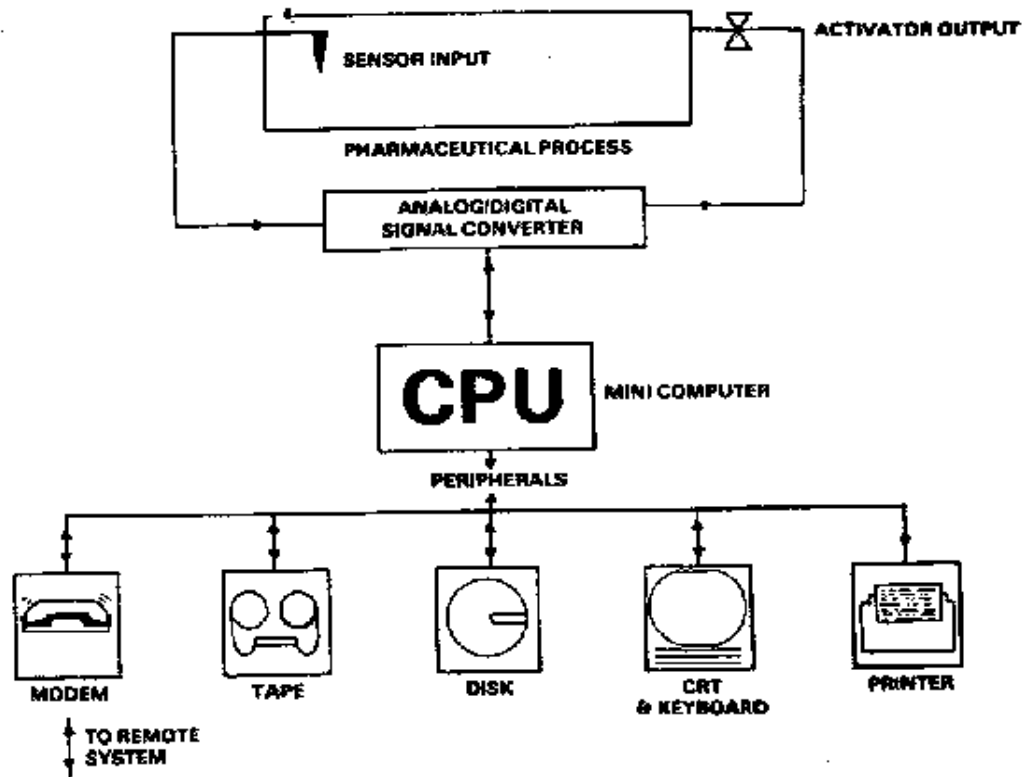


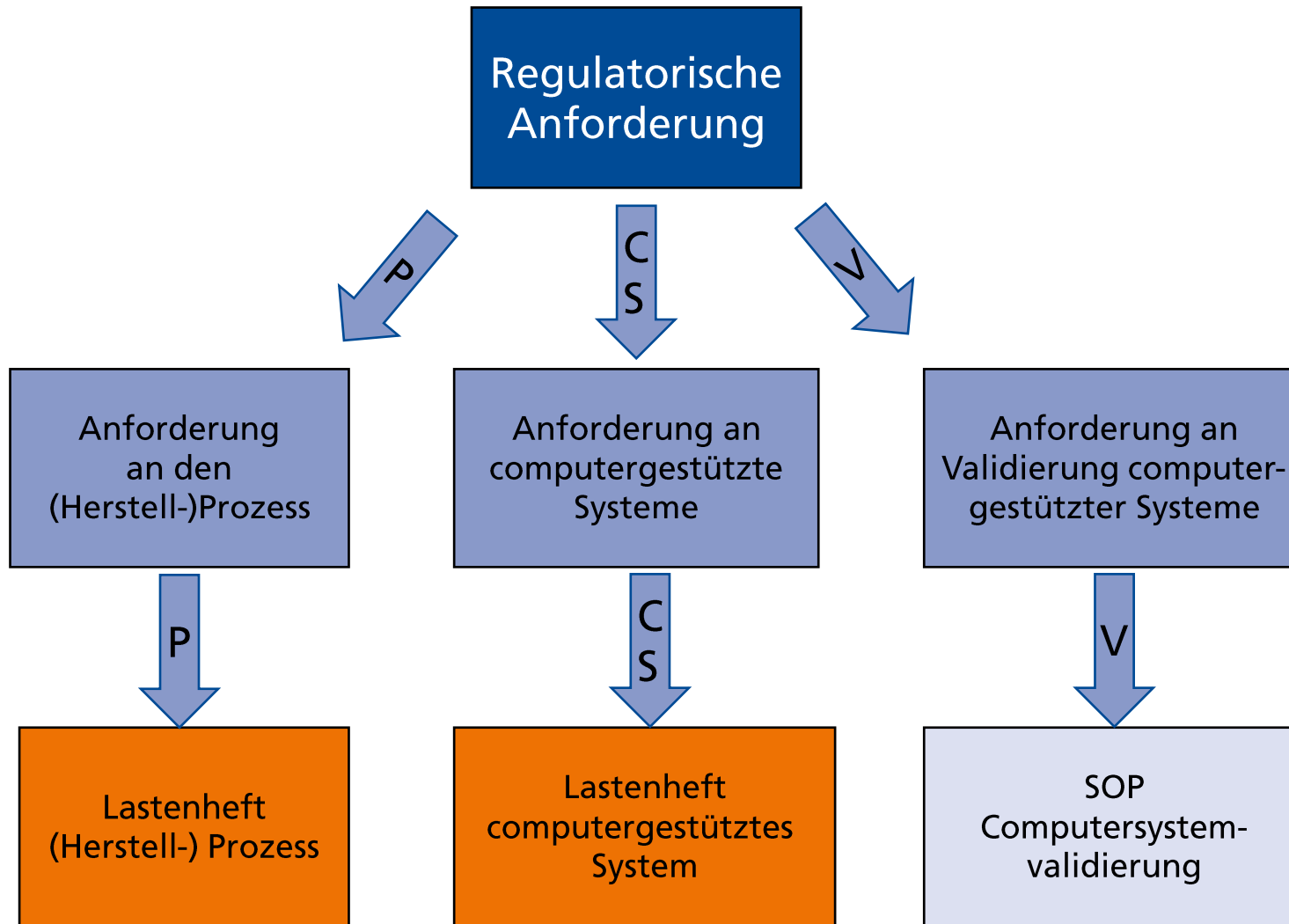
FIGURE 1. EXAMPLE OF COMPUTER SYSTEM SCHEMATIC

# Regularien

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU-GMP-Leitfaden – EudraLex – Volume 4
- 21 Code of Federal Regulations (CFR)
  1. Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures
  2. Part 210 – Current GMP in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs
  3. Part 211 – Current GMP for Finished Pharmaceuticals
  4. Part 300-499 – Subchapter D – Drugs for Human Use

# Leitlinien und Standards

- PIC/S-Guidance PI 011-3
- ISPE GAMP Good Practice Guides
- ZLG Aide-Mémoire 07121202
- EFG Votum V11002 und V11003
- APV-Empfehlung
- ISO 80002-2
- AAMI TIR 36



# Analyse

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU-GMP-Leitfaden Teil I – (für Arzneimittel)
- EU-GMP-Leitfaden Teil II – (für Wirkstoffe)
- EU-GMP-Leitfaden Anhang 11
- 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 11

# Anforderungen in Deutschland

## **AMG**

- keine direkten Anforderungen an computergestützte Systeme.
- reguliert bzw. fordert die Kommunikation und den Austausch von Daten auf elektronischem Weg.
- keine Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme.



# Anforderungen in Deutschland

## AMWHV

### § 5 Betriebsräume und Ausrüstungen (2)

Soweit die Betriebsräume und ihre Ausrüstungen für Herstellungsvorgänge bei Produkten der Abschnitte 3 und 5 verwendet werden, die für die Produktqualität von entscheidender Bedeutung sind, müssen sie auf ihre Eignung überprüft werden (Qualifizierung).

# Zusammenfassung

- verschiedene Regularien mit nationalen und internationalen Geltungsbereichen
- grundlegende Anforderungen im AMG und AMWHV
- detailliertere Vorgaben im EU-GMP-Leitfaden

# Tipps für den Alltag

1. Grenzen Sie Anforderungen an Systeme und an Systemvalidierung voneinander ab!
2. Bei der Validierung bzw. Qualifizierung mobiler Apps und Clouds gelten die gleichen Anforderungen!
3. Unterschätzen Sie niemals den Wert eines guten Projektmanagements!

# Thema beim nächsten Mal

## **Abweichungen passieren, weil Fehler menschlich sind...**

- Wie unterscheiden sich Abweichungen und Änderungen?
- Warum sind geplante Abweichungen nicht mehr erwünscht?
- Empfehlungen für ein Abweichungsmanagement

## Zitat zum Abschluss

**„Wer sich über seinen Computer beschwert, sollte immer die Alternative bedenken.**

**Davor hatten wir Schreibmaschinen.“**

Peter Hohl, Journalist, Verleger und Aphoristiker

## Websites & Shops

[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)

[www.gmp-publishing.com](http://www.gmp-publishing.com)

## Ihr Service

[gmpandtea@gmp-verlag.de](mailto:gmpandtea@gmp-verlag.de) oder +49 7622 666 86–70

Oder suchen Sie  
einfach nach  
„GMP-Verlag“

## Das GMP & TEA-Team dieser Episode

*Organisation & Aufnahme*

Jana Zaunseder

*Redaktion*

Susanne Sailer

*Sprecher*

Thomas Peither

*Schnitt*

Mario Kanzinger