



© 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



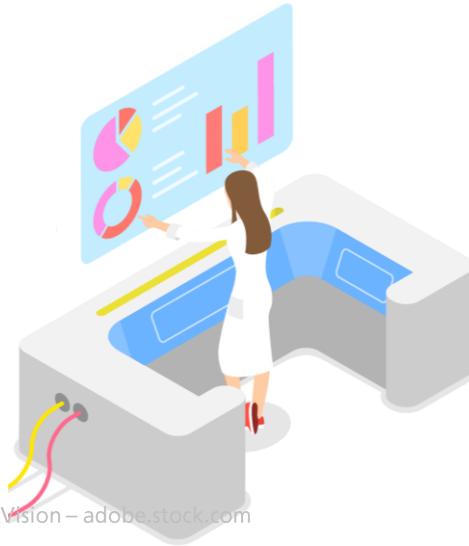
© AllahFoto – adobe.stock.com



© 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

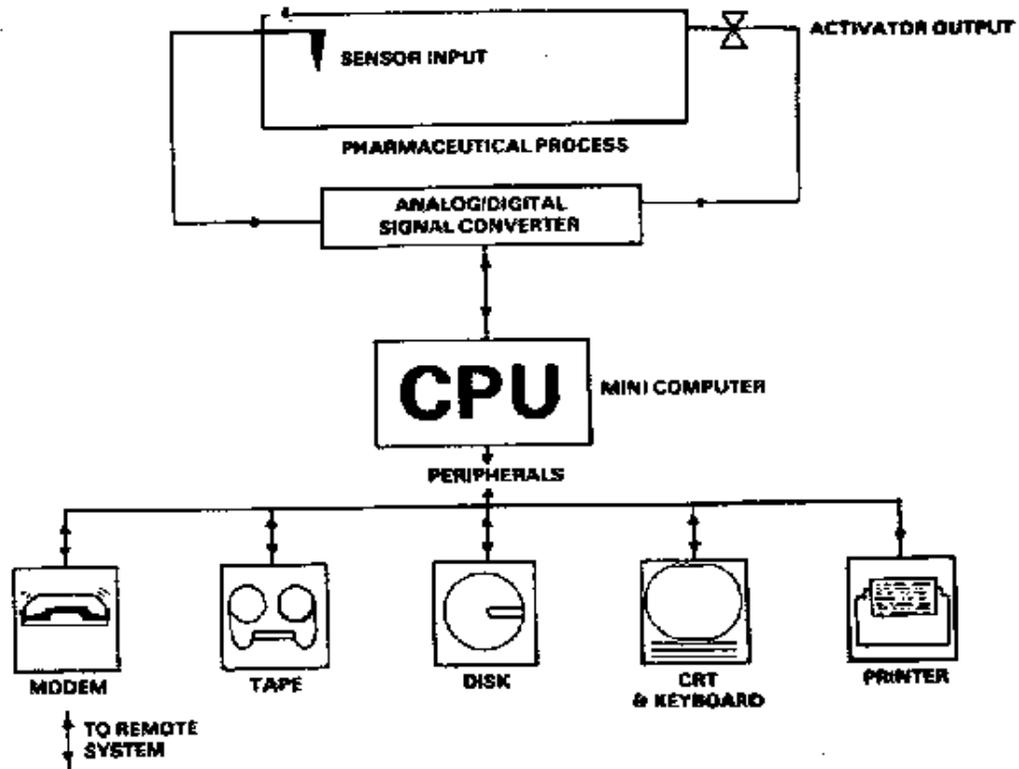


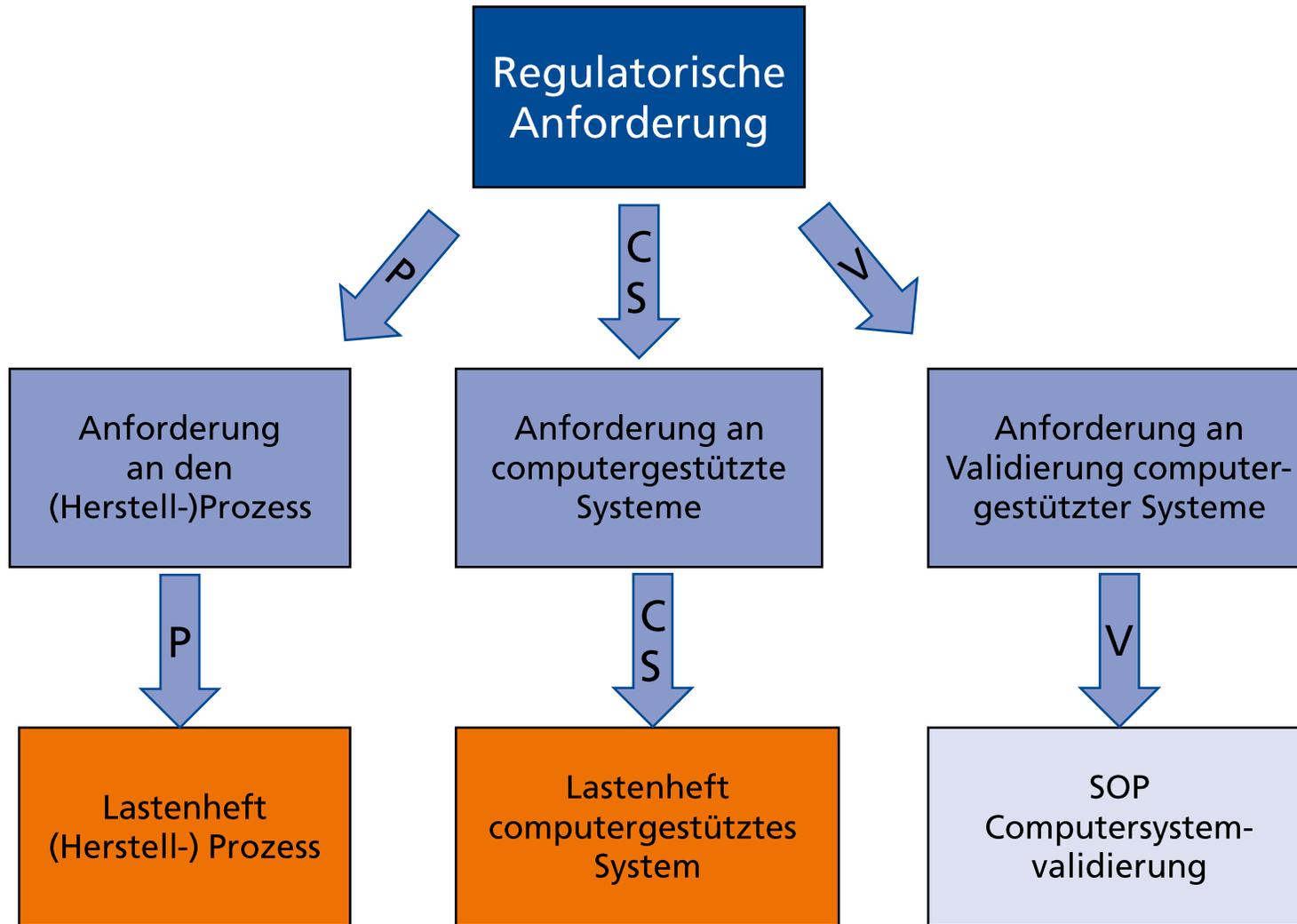
FIGURE 1. EXAMPLE OF COMPUTER SYSTEM SCHEMATIC

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

www.gmp-publishing.com

Ihr Service

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