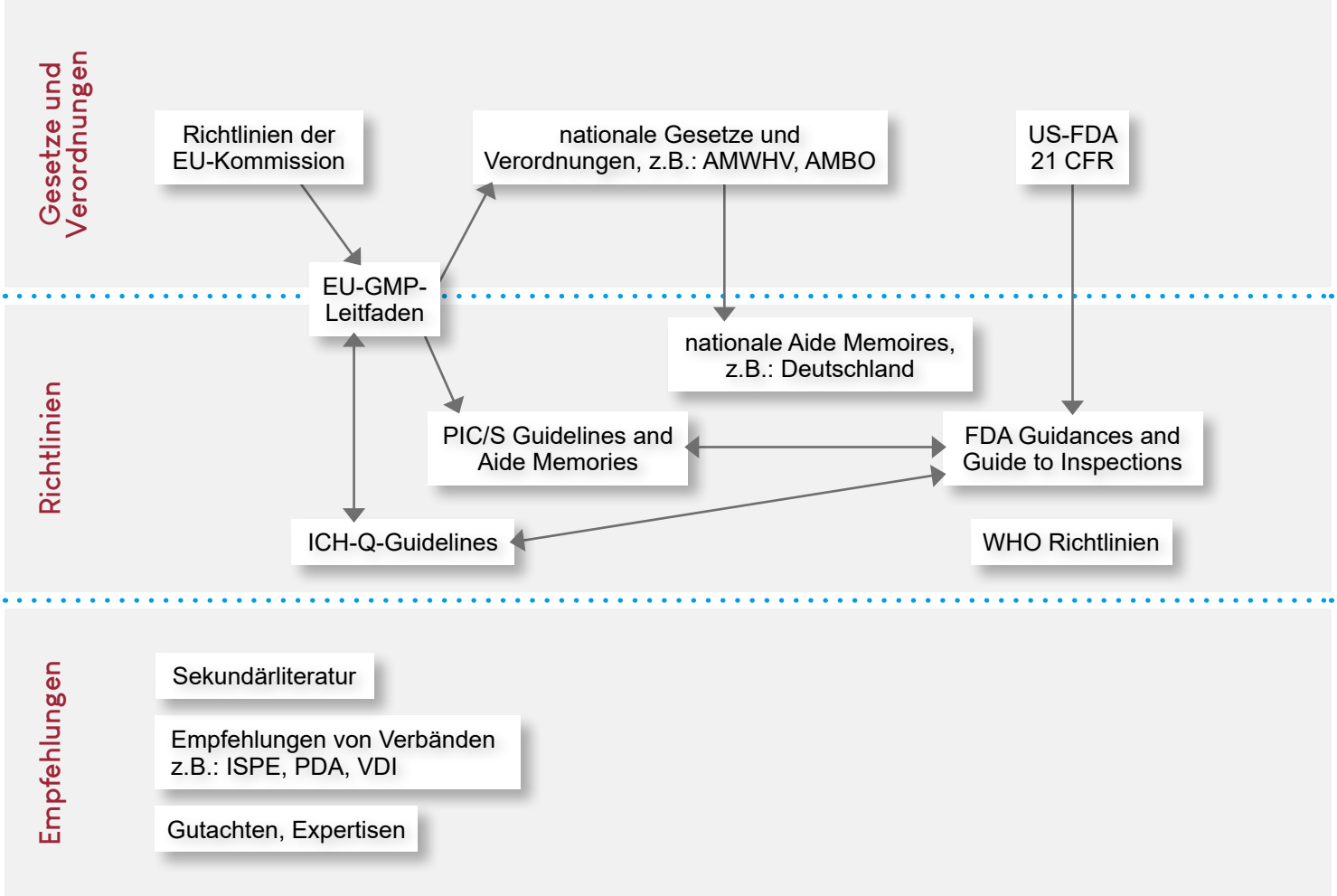
Sie haben noch Fragen? Dann kontaktieren Sie unsere Experten unter: **+49 7062 91494-0**

pharma.regulations

Regularien bei der automatisierten Qualitätssicherung von Pharmaprodukten

In kaum einer anderen Industrie werden Qualitätsanforderungen strenger definiert und kontrolliert als bei medizintechnischen und pharmazeutischen Produkten und deren Fertigungsprozessen. Es ist die Pflicht der Hersteller, sowohl die Produktqualität als auch die Integrität der Prüfdaten einer automatisierten Inspektion sicherzustellen. Hierzu müssen viele komplexe Anforderungen aus nationalen oder internationalen Normen, Gesetzen und Richtlinien eingehalten werden. Ein bildverarbeitendes Inspektionssystem zur Qualitätssicherung fällt unter die Kategorie „computergestützte Systeme“ und unterliegt somit besonders hohen Anforderungen. In diesem Zusammenhang sind die Begriffe **cGMP**, **GAMP, Audit-Trails** und **CFR-Konformität** in der pharmazeutischen Industrie in aller Munde – doch welche Regularien gelten hauptsächlich für die automatisierte Qualitätssicherung?

Übersicht: Gesetze, Verordnungen und Richtlinien



pharma.regulations

Regularien bei der automatisierten Qualitätssicherung von Pharmaprodukten

USA In den USA definiert die Food and Drug Administration (FDA) die gesetzlichen Regularien für Pharma- und Medizintechnik. **21 CFR Part 11** ist in dem Zusammenhang das wohl bekannteste US-amerikanische Bundesgesetz der FDA. Es definiert die Anforderungen an computergestützte Systeme beim Umgang u.a. mit pharmazeutischen Produkten. Dies umfasst die Voraussetzungen für die Verlässlichkeit und Vertrauenswürdigkeit digitaler Dokumente analog zu traditionellen Aufzeichnungen. Part 11 definiert, unter welchen Bedingungen elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften bei computergestützten Systemen als vertrauenswürdig und verlässlich gelten. Darüber hinaus sind einige weitere Teile von 21 CFR zu beachten.

21 CFR PART 11 octum COMPLIANCE

Behörden und Insitutionen

- FDA (Food and Drug Administration):
  US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel
- ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering):
  Int. Experten-Gremium aus Pharmaindustrie und Regulierungsbehörden

21 CFR Part 820
Quality System Regulation

21 CFR Part 210
Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing Processing, Packing, or Holding of Drugs

21 CFR Part 11
Electronic Records and Electronic Signatures

21 CFR Part 211
Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals

21 CFR Part 801
Labeling

21 CFR Part 890
Physical Medicine Devices

US-amerikanische BUNDES GESETZE

pharma.regulations

Regularien bei der automatisierten Qualitätssicherung von Pharmaprodukten

Europäische Union In der europäischen Union wird der Umgang mit medizintechnischen und pharmazeutischen Produkten einheitlich von der **European Medicines Agency (EMA)** reguliert. Auf Basis der Richtlinien der **EU-Kommission** gibt die EMA Leitfäden heraus, deren Umsetzung in nationales Recht durch die Arzneimittelbehörden der einzelnen Mitgliedsstaaten erfolgt. Bei der Auslegung und Fertigung von automatisierten Inspektionssystemen muss eine Vielzahl von Regularien und Empfehlungen beachtet werden. Beispielsweise beschreibt der Leitfaden **EU-GMP Annex 11** ähnlich wie **CFR 21 Part 11** die Anforderungen an computergestützte Systeme, geht aber darüber hinaus u.a. auch auf Qualifizierung und Validierung ein. Letzteres wird im zugehörigen Leitfaden Annex 15 im Detail definiert.

Europäische BEHÖRDEN UND INSTITUTIONEN

EMA: European Medicines Agency
Europäische Arzneimittelbehörde

BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Deutsche Arzneimittelbehörde

PEI: Paul Ehrlich Institut
- Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
- Zuständig für die Zulassung von Medizintechnik und Arzneimitteln

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
- Internationale Organisation aus Arzneimittelbehörden
- Definiert Leitlinien für die Entwicklung, Implementierung und Wartung von Inspektionssystemen für die Herstellung von Medizinprodukten

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- Internationales Gremium aus Pharmaindustrie und Regulierungsbehörden
- Entwickelt Leitlinien für die Harmonisierung von Beurteilungskriterien für Human-Arzneimittel

EU-Leitlinien

EU-GMP Annex 11: Computergestützte Systeme
- definiert die Anforderungen an die Projektierung und den Betrieb bis hin zu Änderungskontrollen von Computersystemen

EU-GMP Annex 15: Qualifizierung und Validierung
- Beschreibt die Grundsätze der Qualifizierung und Validierung für Einrichtungen und Prozesse bei der Herstellung von Arzneimitteln

EU-GMP octum COMPLIANCE

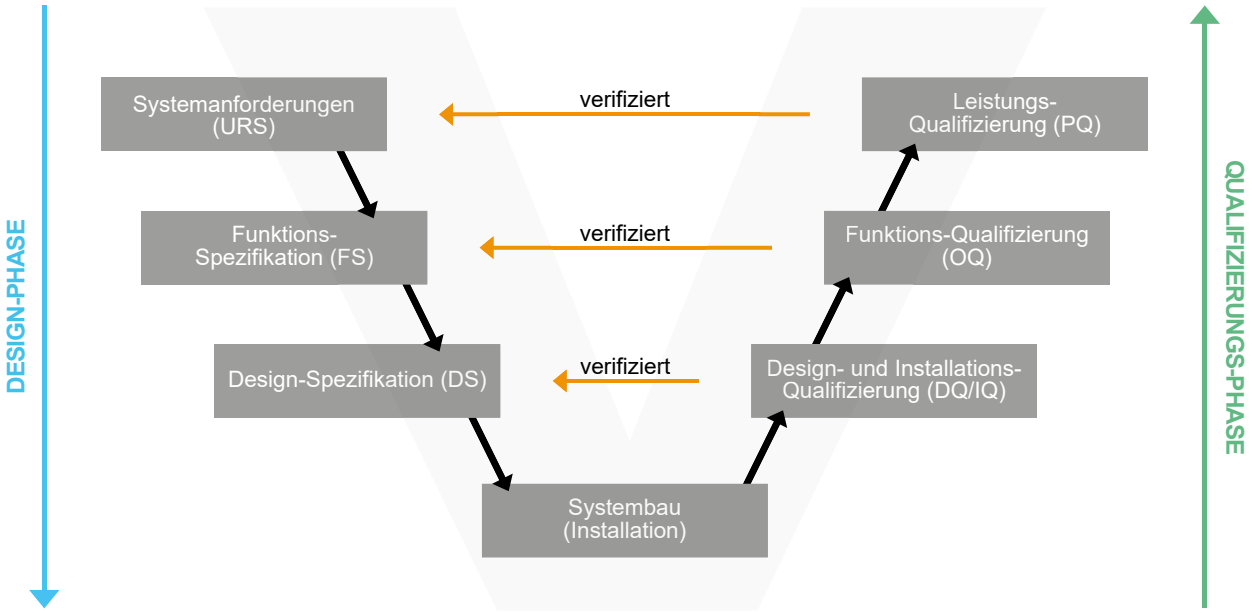
pharma.regulations

Regularien bei der automatisierten Qualitätssicherung von Pharmaprodukten

GAMP5 "Good Automated Manufacturing Practice 5" ist ein Leitfaden, der als Standardregelwerk für die Validierung computergestützter Systeme in Pharma- und Medizintechnik gilt. Darin werden Anforderungen an Planung, Inbetriebnahme, Validierung und Qualifizierung u.a. von Produktionsanlagen definiert. Herausgegeben wird der Leitfaden von der International Society of Pharmaceutical Engineers (ISPE), in deren Gremien u.a. Arzneimittelbehörden und Experten aus der Pharmaindustrie vertreten sind. Bei GAMP5 handelt es sich nicht um ein Gesetz, sondern um eine empfohlene Methodik zur Entwicklung eines konformen computergestützten Systems.

Der **GAMP5** Software Lifecycle beschreibt die Anforderungen von der Planung bis zum Produktionsbetrieb von automatisierten Systemen unter Berücksichtigung aller zu erwartenden Risiken. In der Praxis werden Funktion (FS) und Design (DS) des Systems mit direktem Bezug auf die URS (User Requirement Specification) ausgelegt. Nach einer spezifischen Risikoanalyse wird das System realisiert und in der Maschine in Betrieb genommen. In der anschließenden Qualifizierungsphase wird im Rahmen der Installation-, Operational- und Performance-Qualification (IQ/OQ/PQ) verifiziert und protokolliert, ob das Gesamtsystem den Spezifikationen entspricht.

Inspektionssysteme von **OCTUM** wurden speziell für die Pharmaindustrie entwickelt und sind seit 1996 in der Produktion etabliert. Durch unsere langjährige Erfahrung u.a. in den Bereichen Vials, Spritzen, Pipetten und Pflaster sind unsere Lösungen auf die hohen Anforderungen der Industrie zugeschnitten und entsprechen allen erforderlichen Regularien. Unser Leistungsumfang erstreckt sich von Beratung und Planung zur konformen Realisierung und Qualifizierung des Gesamtsystems – aller regulatorisch notwendiger Dokumente.

Zum detaillierten Software Lifecycle

V-Modell (vereinfachte Darstellung)