

LOGFILE Leitartikel 35/2020

## Anforderungen der AMWHV für computergestützte Systeme

Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 9.B.3.1](#)

von Dr. Dennis Sandkühler

### Arzneimittelgesetz (AMG)

Zweck des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist die Regelung der Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln sowie des Verkehrs mit Arzneimitteln. Dabei ist von besonders großer Bedeutung, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel gewährleistet sind.

### Anforderungen an computergestützte Systeme

Das Arzneimittelgesetz stellt keine direkten Anforderungen an computergestützte Systeme. Vielmehr reguliert bzw. fordert es die Kommunikation und den Austausch von Daten auf elektronischem Weg. Dabei werden im Gesetz vorrangig die Kommunikation und der Austausch über elektronische Formulare adressiert und welche Behörden für die jeweilige Bereitstellung verantwortlich sind.

### Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme

Ebenso stellt das Arzneimittelgesetz keine Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme. Die Begriffe Qualifizierung und Validierung finden sich ausschließlich im Kontext des qualifizierten Personals und der Validierung von u. a. Herstellungs- und Prüfverfahren.

### Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Die AMWHV regelt die Anwendung der Guten Herstellungspraxis (Good manufacturing practice, GMP) bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung dient der Umsetzung Europäischer Richtlinien.

## Anforderungen an computergestützte Systeme

Für computergestützte Systeme sind folgende Paragraphen von Bedeutung:

- Abschnitt 2 – Allgemeine Anforderungen – §3 und §10
- Abschnitt 3 – Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft – §17 und §20

Die Anforderungen der AMWHV für computergestützte Systeme lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

- Dokumente und Daten müssen für den Nutzer leicht zugänglich sein. (§3)
- Daten müssen vor Manipulation durch Unbefugte sowohl innerhalb der Organisation als auch bei Übermittlung an Dritte geschützt werden. (§3/§17)
- Für die gesamte Dauer der Aufbewahrungsfrist müssen Dokumente und Daten lesbar gemacht werden. (§10/§20)
- Elektronische Daten müssen vor Verlust und Beschädigung geschützt werden; es müssen ausreichende Vorkehrungen zur Sicherung und Wiederherstellung der Daten getroffen werden. (§10)
- Bei elektronischer Verarbeitung von Daten ist der Benutzername eindeutig als Ersatz für die händische Unterschrift wiederzugeben. (§10)
- Für die elektronische Unterschrift sind die befugten Personen gesondert in ihrer Tätigkeit zu berechtigen. (§10)
- Übermittelte elektronische Daten und Dokumente müssen für die Adressaten jederzeit lesbar sein. (§17)
- Der Zugriff auf Daten und Dokumente ist zu gewährleisten und durch geeignete Maßnahmen auf berechnigte Personen und Systeme einzuschränken. (§20)
- Die Aufbewahrung von Daten liegt in der Verantwortung des regulierten Betriebs und muss in einem geeigneten Bereich, der von der Erlaubnis nach § 13, § 72 oder § 72c Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes erfasst ist, liegen. (§20)

## Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme

Für die Validierung computergestützter Systeme sind folgende Paragraphen von Bedeutung:

- Abschnitt 1 – Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen – §2
- Abschnitt 2 – Allgemeine Anforderungen – §5 und §10

Im Abschnitt 1 §2 erfolgt eine Bestimmung der Begriffe Qualifizierung und Validierung.



Im Sinne der AMWHV ist

- **Qualifizierung** das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung eines Produktes, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht, geeignet ist,
- **Validierung** das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Produkt hergestellt wird, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht,

Im Abschnitt 2 §5 wird die Qualifizierung von Betriebsräumen und deren Ausrüstung gefordert. Darunter fallen auch die Computerhardware und Infrastruktur. In §10 wird gefordert, dass computergestützte Systeme (Datenverarbeitungssysteme), die in Prozesse, wie zum Beispiel der Herstellung, eingebunden sind, ausreichend validiert sein müssen, wenn mit deren Hilfe Aufzeichnungen erstellt oder verarbeitet werden.



Das bedeutet:

- Computerhardware und die damit verbundene IT-Infrastruktur müssen **qualifiziert** werden.
- Computergestützte Systeme in Prozessen oder Teilprozessen müssen **validiert** werden.

Abbildung 9.B-3 Anforderungen der an die Validierung computergestützter Systeme:  
AMWHV



#### Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Abschnitt 1 §2 Begriffsbestimmungen: **Qualifizierung**

Abschnitt 1 §2 Begriffsbestimmungen: **Validierung**

Abschnitt 2 §5 Betriebsräume und Ausrüstungen

Absatz (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).“

Abschnitt 2 §10 Allgemeine Dokumentation

Absatz (2): „Werden die **Aufzeichnungen mit elektronischen**, fotografischen oder anderen **Datenverarbeitungssystemen** gemacht, ist das **System ausreichend zu validieren**.“

Autor

**Dr. Dennis Sandkühler**  
Quality Management Representative bei d.velop life science GmbH  
E-Mail: [dennis.sandkuehler@dvelop-ls.de](mailto:dennis.sandkuehler@dvelop-ls.de)

## GMP-BERATER



Aktuelles GMP-Wissen auf einen Klick Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen? Gehen Sie kein Risiko ein.

Der **GMP-BERATER** vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie den GMP-BERATER Online kostenlos und unverbindlich kennen

> [Jetzt den kostenlosen Testzugang anfordern!](#)

> [Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)