

LOGFILE Leitartikel 22/2022

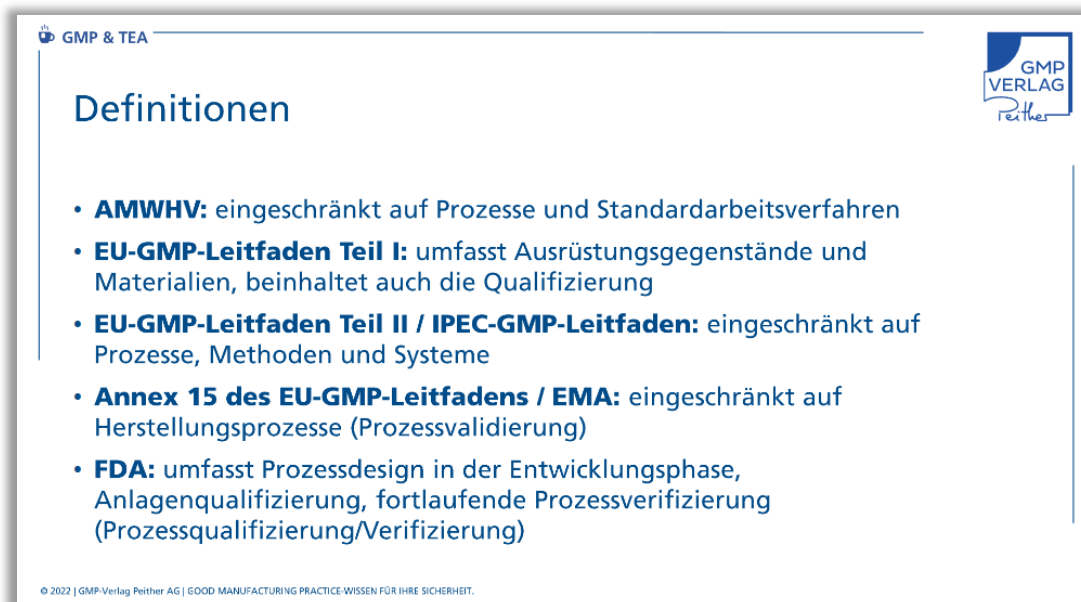
Wie grenzt sich die Prozessvalidierung von anderen Elementen des Qualitätsmanagements ab?

Auszug aus dem GMP Webcast GMP & TEA, Episode 23 „Valide Prozesse sind der Kern der Good Manufacturing Practice!“

von Thomas Peither

Die Frage **“Wie grenzt sich die Prozessvalidierung von anderen Elementen des Qualitätsmanagements ab?”** ist nicht leicht zu beantworten, denn noch immer gibt es keine einheitliche und allgemeingültige Definition für Validierung. Ganz im Gegenteil schwimmt der Begriff immer mehr mit den verwandten Fachbegriffen Qualifizierung und Verifizierung. Das ist zwar mühsam, aber nicht weiter verwunderlich. Schließlich stammen die relevanten Regelwerke aus sehr unterschiedlichen Quellen: von Behörden der EU und der USA, international agierenden Arbeitsgemeinschaften wie PIC/S oder ICH, sowie Industrieverbänden wie IPEC, PDA oder ISPE.

Zum Begriffsverwirrspiel tragen zudem Übersetzungen bei, die zwar sprachlich exakt, aber inhaltlich nicht immer passgenau sind.



Definitionen

- **AMWHV:** eingeschränkt auf Prozesse und Standardarbeitsverfahren
- **EU-GMP-Leitfaden Teil I:** umfasst Ausrüstungsgegenstände und Materialien, beinhaltet auch die Qualifizierung
- **EU-GMP-Leitfaden Teil II / IPEC-GMP-Leitfaden:** eingeschränkt auf Prozesse, Methoden und Systeme
- **Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens / EMA:** eingeschränkt auf Herstellungsprozesse (Prozessvalidierung)
- **FDA:** umfasst Prozessdesign in der Entwicklungsphase, Anlagenqualifizierung, fortlaufende Prozessverifizierung (Prozessqualifizierung/Verifizierung)

© 2022 | GMP-Verlag Peither AG | GOOD MANUFACTURING PRACTICE-WISSEN FÜR IHRE SICHERHEIT.

Vergleicht man die aktuellen Definitionen verschiedener Regelwerke, fällt eine deutliche inhaltliche Diskrepanz auf. So ist der Begriff Validierung in der deutschen Gesetzgebung ganz eindeutig auf Prozesse und Standardarbeitsverfahren beschränkt. Gemäß **Glossar zum EU-GMP-Leitfaden Teil I** hingegen umfasst die Validierung auch Ausrüstungsgegenstände und Materialien – Validierung wird also als Oberbegriff verwendet und beinhaltet auch die Qualifizierung. Der **EU-GMP-Leitfaden Teil II** und auch

der **IPEC-GMP-Leitfaden für pharmazeutische Hilfsstoffe** schränken die Bedeutung hingegen auf Prozesse, Methoden und Systeme ein.

Im **Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens** schließlich ist der Begriff Validierung gar nicht allgemein definiert, wohl aber die Prozessvalidierung – und zwar eingeschränkt auf Herstellungsprozesse für Arzneimittel. Dies gilt wortgleich auch für die europäische Zulassungsbehörde EMA. Soviel zu den Verhältnissen in Europa, die für sich genommen schon divers genug sind.

Im Sprachgebrauch der **U.S. FDA** verschwimmen die Abgrenzungen zwischen Qualifizierung und Validierung aber sogar noch weiter. Die amerikanische Behörde weitet die Prozessvalidierung zu einem übergeordneten Begriff aus, der nicht nur das Prozessdesign in der Entwicklungsphase, sondern auch die Anlagenqualifizierung und die fortlaufende Prozessverifizierung während der Routineproduktion miteinschließt. Zudem wird der Qualifizierungsbegriff hier auch für Prozesse verwendet. **Prozessqualifizierung** – eine Wortschöpfung, die die aktuellen europäischen Leitlinien, das heißt die EMA-Leitlinie zur Prozessvalidierung und der überarbeitete Annex 15 zum EU-GMP-Leitfaden, bislang nicht übernommen haben.

Als dritte Vokabel taucht immer häufiger das Schlagwort **Verifizierung** auf. Eine eindeutige, scharfe Abgrenzung zur Validierung ist allerdings schwierig, denn es gibt bisher weder eine Legaldefinition noch vorgeschriebene Vorgehensweisen in den GMP-Regelwerken.

Tipp für den GMP-Alltag

Die Unschärfe und mangelhafte Abgrenzung von regulatorischer Seite haben dazu geführt, dass die Begriffe Validierung, Qualifizierung und Verifizierung in der Praxis ganz unterschiedlich ausgelegt werden und mitunter zu einem heillosen Durcheinander führen. Um Missverständnisse innerhalb des Unternehmens, aber vor allem auch mit externen Vertragspartnern zu vermeiden, müssen Unternehmen daher unbedingt die eigenen Definitionen und Validierungsgrundsätze festlegen.

Am besten eignet sich hierzu der **Validierungsmasterplan**, der dann als gemeinsame Ausgangsbasis für den Austausch während Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten, aber auch gegenüber Behörden dient.

Autor

Thomas Peither

Vorstand, Marketingleiter & Business Development

GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim

E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de

GMP & TEA

die Pause, die Sie weiterbringt.



Jede Folge GMP & TEA ist 20 Minuten Weiterbildung zu einem spannenden GMP-Thema. Im Online-Portal finden Sie alle neuen und die über 20 gesendeten Episoden.

Sie bekommen jährlich zehn neue Webcast-Episoden GMP & TEA.

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)