

GMP-Regelwerke für computer- gestützte Systeme

- EU-GMP-Leitfaden Anhang 11
- ZLG Aide-Mémoire 07121202
- 21 CFR 11

englisch / deutsch
mit Stichwortverzeichnis

Kleiner GMP-Berater

11



Maas & Peither
GMP VERLAG

GMP-Regelwerke für computergestützte Systeme

EU-GMP-Leitfaden

Anhang 11:

Computergestützte Systeme

Original und offizielle deutsche Übersetzung

Aide-Mémoire 07121202:

**Überwachung computergestützter
Systeme**

21 CFR 11

**Elektronische Dokumente;
Elektronische Unterschriften**

Original und deutsche Übersetzung



Maas & Peuther
GMP VERLAG

Inhaltsverzeichnis

EU-GMP-Leitfaden

Anhang 11:

Computergestützte Systeme **5**

Grundsätze **8**

Allgemeines **9**

1. Risikomanagement 9
2. Personal 9
3. Lieferanten und Dienstleister 10

Projektphase **12**

4. Validierung 12

Betriebsphase **16**

5. Daten 16
6. Prüfung auf Richtigkeit 16
7. Datenspeicherung 17
8. Ausdrücke 18
9. Audit Trails 18
10. Änderungs- und Konfigurationsmanagement 19
11. Periodische Evaluierung 19
12. Sicherheit 20
13. Vorfallmanagement 21
14. Elektronische Unterschrift 22
15. Chargenfreigabe 23
16. Kontinuität des Geschäftsbetriebes 24
17. Archivierung 25

Glossar **26**

Aide-Mémoire 07121202: Überwachung computergestützter Systeme 29

1	Zweck	30
2	Inspektion eines computergestützten Systems	32
2.1	Grundsätze	32
2.2	Allgemeines	34
2.3	Projektphase	46
2.4	Betriebsphase	60
3	Definitionen und Abkürzungen	100
4	Anlagen und Formulare	107
5	Änderungsgrund	107
6	Literaturhinweise	107
	Anlage 1 – Softwarekategorien nach GAMP5®	108
	Anlage 2 – Anhang 11 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis	110

21 CFR 11	
Elektronische Dokumente; Elektronische Unterschriften	111
Teil A	
Allgemeine Bestimmungen	112
Abs. 11.1 Geltungsbereich	112
Abs. 11.2 Umsetzung	120
Abs. 11.3Begriffsbestimmungen	122
Teil B	
Elektronische Dokumente	127
Abs. 11.10 Kontrollen für geschlossene Systeme	127
Abs. 11.30 Kontrollen für offene Systeme	132
Abs. 11.50 Form der Unterschrift	133
Abs. 11.70 Verknüpfung Unterschrift/Dokument	134
Teil C	
Elektronische Unterschriften	135
Abs. 11.100 Allgemeine Anforderungen	135
Abs. 11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften, Kontrollen	137
Abs. 11.300 Kontrollen für Benutzerkennungen/Passwörter	140
Stichwortverzeichnis	143

EU-GMP-Leitfaden

Anhang 11:

Computergestützte Systeme¹

EU GMP Guide

Annex 11

Computerised Systems

European Commission Health and
Consumers Directorate-General

Public Health and Risk Assessment
Pharmaceuticals

Brussels, SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064599

EudraLex

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4

Good Manufacturing Practice

Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Version Januar 2011

1. *Anlage 2 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 8. August 2011 (BAnz Nr. 125, S. 2901-2906)*

Legal basis for publishing the detailed guidelines:

Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung dieses Leitfadens:

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EGW für Tierarzneimittel.

Status of the document:

Revision 1

Reasons for changes:

The Annex has been revised in response to the increased use of computerised systems and the increased complexity of these systems. Consequential amendments are also proposed for Chapter 4 of the GMP Guide.

Deadline for coming into operation: 30 June 2011

Status des Dokuments:

Revision 1

Grund der Änderung:

Der Anhang wurde als Reaktion auf den verstärkten Einsatz computergestützter Systeme und die zunehmende Komplexität dieser Systeme überarbeitet. In der Folge wurden auch für Kapitel 4 des GMP-Leitfadens Änderungen vorgeschlagen.

Termin des Inkrafttretens: 30. Juni 2011

Principle

This annex applies to all forms of computerised systems used as part of GMP regulated activities. A computerised system is a set of software and hardware components which together fulfill certain functionalities.

The application should be validated; IT infrastructure should be qualified.

Where a computerised system replaces a manual operation, there should be no resultant decrease in product quality, process control or quality assurance. There should be no increase in the overall risk of the process.

Grundsätze

Der vorliegende Anhang gilt für alle Arten computergestützter Systeme, die als Bestandteil von GMP-pflichtigen Vorgängen eingesetzt werden. Ein computergestütztes System ist eine Kombination aus Software- und Hardwarekomponenten, die zusammen bestimmte Funktionen erfüllen.

Die Anwendung sollte validiert, die IT-Infrastruktur sollte qualifiziert sein.

Wird eine manuelle Tätigkeit durch ein computergestütztes System ersetzt, darf es in der Folge nicht zu einer Beeinträchtigung der Produktqualität, der Prozesskontrolle oder der Qualitätssicherung kommen. Dabei darf sich das Gesamtrisiko des Prozesses nicht erhöhen.

21 CFR 11

Elektronische Dokumente; Elektronische Unterschriften

21 CFR 11

Electronic Records; Electronic Signatures

Der nachfolgende deutsche Text ist eine Übersetzung aus dem amerikanischen Original. Die Übersetzung wurde sorgfältig erstellt und mehrfach geprüft. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern in der deutschen Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.

Code of Federal Regulations
Title 21, Volume 1
Revised as of April 1, 2018
Cite: 21CFR11

Authority: 21 U.S.C. 321–393; 42 U.S.C. 262.

Source: 62 FR 13464, Mar. 20, 1997, unless otherwise noted.

Subpart A General Provisions

Sec. 11.1 Scope.

(a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.

Teil A Allgemeine Bestimmungen

Abs. 11.1 Geltungsbereich

(a) Die Bestimmungen in diesem Abschnitt legen fest, unter welchen Umständen die Behörde elektronische Dokumente, elektronische Unterschriften und auf elektronischen Dokumenten angebrachte handschriftliche Unterschriften für vertrauenswürdig, verlässlich und allgemein für gleichwertig mit Dokumenten in Papierform und handschriftlichen Unterschriften auf Papier hält.

(d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.

(e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.

(d) Verwendung von Sicherheitsvorkehrungen für Transaktionen, die den unbefugten Einsatz von Passwörtern und/oder Benutzerkennungen verhindern und sofort und unter Hinweis auf die Dringlichkeit des Vorfalls jeden Versuch der unbefugten Benutzung entdecken und diesen an die Sicherheitseinheit des Systems und im Bedarfsfall an die Unternehmensführung weiterleiten

(e) Anfängliches und im Anschluss daran regelmäßiges Testen der Geräte, wie etwa Marken (Tokens) oder Karten, die mit Benutzerkennungs- oder Passwortinformationen versehen sind oder solche erzeugen, um zu gewährleisten, dass sie ordnungsgemäß funktionieren und nicht unbefugt verändert wurden

Stichwortverzeichnis

Numerics

21 CFR Part 11 111

A

Abrufen

- Aufbewahrungszeit 128

Änderung

- Dokument 129

Änderungs- und Konfigurationsmanagement 19

Anwendung

- Definition 26

Archivierung 25

Audit Trail 18, 71, 129

Aufbewahrungszeit

- Abruf, Dokument 128

Ausbildung 130

Ausdruck 18, 69

Authentizität 127, 132

B

Befugnis

- Überprüfung 130

Behörde 123

- Kontakt 122

Benutzerkennung 137

- Einzigartigkeit 140

- Kontrolle 140

- Verlustverfahren 141

Biometrie 123

C

CFR

- Teil 11 elektronische Dokumente und Unterschrift 111

Chargenfreigabe 23, 92

D

Dateneingabe

- Gültigkeit 130

Datenprüfung 62

Datenspeicherung 17, 65

Datenübertragung 60

Dienstleister 10, 42

digitale Unterschrift 124

Dokument

- Änderung 129

- elektronisch 114, 121, 124

- Fälschen 131

- Unterschrift 134

Dritte 27

E

elektronische Dokumentation 114

elektronische Form

- Anerkennung 121

elektronische Signatur 22, 88, 135

elektronische Unterschrift

- Äquivalent der handschriftlichen Unterschrift 136
- Begriffsbestimmung 125
- Bestandteile 137
- Eindeutigkeit 135

EU-GMP-Leitfaden Anhang
11 5

Evaluierung 19, 76

F

Fälschen

- Dokument 131
 - Unterschrift 131
-

G

GAMP 5

- Softwarekategorie 108

Geltungsbereich 112

geschlossenes System 123

- Kontrolle 127

Gesetz 123

I

Identität

- Biometrie 123

Inspektion 32

Integrität 127, 132

IT-Infrastruktur

- Definition 26

K

Kontrolle

- Benutzerkennung 140
- geschlossenes System 127
- offene elektr. Systeme 132
- Passwort 140
- Systemdokumentation 131

Kopie

- Dokument 128
-

L

Lebenszyklus

- Definition 27

Lieferant 42

N

Notfallplan 24, 95

O

offenes System 126

- Kontrolle 132

operationelle Phase 16

P

Passwort 137

- Kontrolle 140
- Verlustverfahren 141

Personal 9, 39

Prozesseigner 27

R

- Revisionskontrollverfahren 131
 - Richtigkeitsprüfung 16
 - Risikomanagement 9, 34
-

S

- Schnittstelle
 - bidirektional 60
 - unidirektional 60
- Schulung 130
- Schutz
 - Dokument 128
- Sicherheit 20, 78
- Signatur
 - elektronisch 135
- Störung 21, 86
- System
 - Dokumentation, Kontrolle 131
 - elektronisch, Validierung 128
 - geschlossen 123
 - Kontrolle 127, 132
 - offen 126
 - Überprüfung, funktional 129
 - Zugriffsbegrenzung 128
- Systemeigner
 - Definition 27

T

- Token 141
-

U

- Unterschrift
 - Äquivalenz handschriftlich/ elektronisch 136
 - digital 124
 - elektronisch
 - Begriffsbestimmung 125
 - Bestandteile 137
 - Eindeutigkeit 135
 - Fälschen 131
 - Form 133
 - handschriftlich 125
 - Informationen 133
 - Verknüpfung mit Dokument 134
-

V

- Validierung 12, 46
 - elektronisches System 128
- Verlustverfahren
 - Benutzererkennung 141
 - Passwort 141
- Vertraulichkeit 127