

„Change Control“ in AMWHV und GMP-Richtlinie

Dr. Stefan Gimmel



Change Management in AMWHV

§ 3 Qualitätsmanagementsystem, ...

„Das QM-System muss die gute Herstellungspraxis ... beinhalten“ *und*
„zur Auslegung der guten Herstellungspraxis gilt für Arzneimittel,, der
Teil I und für Wirkstoffe der Teil II der EG-GMP-Leitfadens.“



Change Management in Teil I EG-GMP

Kap. 1.5.: Produktqualitätsüberprüfung

(v) Eine Überprüfung der durchgeführten Änderungen an dem Prozess oder den Analysenmethoden.

(vi) Eine Überprüfung der eingereichten / genehmigten / abgelehnten Änderungen im Zulassungsdossier ...

Annex 15: Qualifizierung und Validierung

(43) Änderungskontrollverfahren sollen sicherstellen, dass ausreichend unterstützende Daten erzeugt werden, um beweisen zu können, dass mit Hilfe des überarbeiteten Prozesses ein der gewünschten Qualität und den genehmigten Spezifikationen entsprechendes Produkt hergestellt werden kann.

(44) Alle Änderungen ... sollten formal beantragt, dokumentiert und genehmigt werden. Die wahrscheinlichen Auswirkungen ... sollten bewertet werden. Dies schließt eine Risikoanalyse ein.



Change Management in Teil II EG-GMP

Abschnitt 19.7.: Änderungen

Änderungen während der Entwicklung werden erwartet, da Wissen hinzugewonnen und der Produktionsmaßstab erweitert wird. Jede Änderung der Produktion, Spezifikationen oder Prüfverfahren sollte ordnungsgemäß aufgezeichnet werden.