

Änderungskontrolle

**Anforderungen / Zitate aus den
Rechtsvorschriften**

Definition im Glossar zum Annex 15 (Qualifizierung und Validierung) des EU-GMP-Leitfadens:

„Die Änderungskontrolle ist ein formales System, durch das qualifizierte Vertreter entsprechender Fachbereiche beabsichtigte oder tatsächliche Änderungen, die den validierten Zustand von Einrichtungen, Anlagen, Ausrüstungen oder Prozessen beeinflussen könnten, überprüfen. Ziel ist es, die Vorkehrungen festzulegen, die für den Nachweis und die Dokumentation der Einhaltung des validierten Zustands erforderlich sind.“

Der EU-GMP-Leitfaden beinhaltet nur wenige Hinweise über den Umgang mit Änderungen. Kapitel 5.23 fordert:

„Wesentliche Änderungen des Herstellungsprozesses, einschließlich aller Ausrüstungs- oder Materialänderungen, die die Produktqualität und/oder die Reproduzierbarkeit des Prozesses beeinflussen können, sollten validiert werden.“

Annex 15 (Qualifizierung und Validierung)

„Für den Fall der beabsichtigten Änderung an einem Ausgangsstoff, einem Produktbestandteil, einem Ausrüstungsgegenstand, der Prozessumgebung (oder der Anlage), der Produktions- oder Testmethode oder jeder anderen Änderung, die die Produktqualität oder Reproduzierbarkeit des Prozesses beeinflussen könnte, sollte es schriftliche Verfahren geben, die die dann zu ergreifenden Maßnahmen darlegen. Änderungskontrollverfahren sollten sicherstellen, dass ausreichend stützende Daten erzeugt werden, um beweisen zu können, dass mithilfe des überarbeiteten Prozesses ein der gewünschten Qualität und den genehmigten Spezifikationen entsprechendes Produkt hergestellt werden kann.“
(Annex 15, Nr. 43)

PIC/S-Dokument PI 006-3 (Empfehlungen zu
Validierungsmasterplan, Installations- und Funktionsqualifizierung,
Validierung nicht steriler Prozesse sowie Reinigungsvalidierung:

„Die Änderungskontrolle spielt bei jedem Qualitätssicherungssystem eine entscheidende Rolle. Es sollten schriftliche Verfahrensanweisungen für den Fall bestehen, dass Änderungen an einem Produktbestandteil, der am Prozess beteiligten Ausrüstung, der Prozessumgebung (oder dem Standort), den Produktions- oder Prüfmethode oder andere Änderungen, die Einfluss auf die Produktqualität oder den Betrieb der Versorgungssysteme haben, vorgeschlagen werden.“ (PIC/S Dokument PI 006-3, Kap. 6.7.1)

Pharmaceutical Inspection Convention

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

Hinweise im amerikanischen Code of Federal Regulations (CFR)
zum Thema „Änderungskontrolle“:

§ 211.100 (a) fordert: “Für Produktions- und Prozesskontrollen sollen schriftliche Anweisungen vorliegen, die gewährleisten, dass die Arzneimittel die Identität, Stärke, Qualität und Reinheit aufweisen, die sie laut Deklaration besitzen sollen. Solche Anweisungen sollen alle Anforderungen des Teils (F) einschließen. Diese schriftlichen Anweisungen einschließlich aller Änderungen sollen von der zuständigen Organisationseinheit entworfen, überprüft und genehmigt sowie von der Qualitätskontrollereinheit überprüft und genehmigt werden.“

Hinweise im amerikanischen Code of Federal Regulations (CFR)
zum Thema „Änderungskontrolle“:

§ 211.160 (a) fordert: „Die Erstellung von Spezifikationen, Standards, Bemusterungsplänen, Prüfvorschriften oder anderen Arten von Laborkontrollen einschließlich aller Änderungen an solchen Spezifikationen, Standards, Bemusterungsplänen, Prüfvorschriften oder anderen Arten von Laborkontrollen, die nach diesem Teil gefordert werden, soll von der zuständigen Organisationseinheit durchgeführt und von der Qualitätskontrolleinheit überprüft und gebilligt werden.“