



Pharm AI: GMP-Dokumente und Regularien

26.03.2025 | Azade Pütz & Reinhard Schnettler

INHALTS- VERZEICHNIS

1. Vorstellung
2. KI Berater
3. KI Quality Officer
4. Regularien für KI in der Pharma
5. Rechtsanalyse und Beispiele für Fragen
6. EU AI Act und Regelwerke



Pharm AI: GMP-Dokumente und Regularien

In der komplexen Welt des Pharmarechts und der Good Manufacturing Practice (GMP) ist fundiertes Wissen unerlässlich. In dieser Präsentation behandeln wir die Fähigkeiten eines spezialisierten KI-Beraters im GMP Umfeld und wie wir diesen effektiv nutzen können. Gleichzeitig beleuchten wir die relevanten Regularien für den Einsatz von KI in der Pharmaindustrie, um sicherzustellen, dass diese Technologien rechtskonform und sicher eingesetzt werden.

A von Azade Pütz



Azade Pütz

- Apothekerin und Qualified Person
>20 Jahre
- Spezialisierung Künstliche Intelligenz
im pharm. Umfeld
- Förderung der verantwortungsvollen
Nutzung der Chancen von KI-Technologie
im hochregulierten Bereich

info@puetzconsulting.de

LinkedIn: Azade Pütz



Reinhard Schnettler

- Apotheker für Theoretische und Praktische Ausbildung
- Zusatzstudium Betriebspädagogik
- Hat 1991 das Unternehmen
- PTS Training Service gegründet
- Lehrbeauftragter der Hochschule Albstadt-Sigmaringen an der Fakultät Life Science



INHALTS- VERZEICHNIS

1. Vorstellung

2. KI Berater

3. KI Quality Officer

4. Regularien für KI in der Pharma

5. Rechtsanalyse und Beispiele für Fragen

6. EU AI Act und Regelwerke



Kernkompetenzen des KI-Beraters:

Umfassende Rechtsanalyse

1 DETAILLIERTE KENNTNISSE

Der KI-Berater verfügt über detaillierte Kenntnisse im deutschen und europäischen Arzneimittelrecht.

2 KOMPLEXE FRAGESTELLUNGEN

Nutzen Sie diese Expertise, um komplexe rechtliche Fragestellungen zu analysieren.

3 BEISPIEL

"Können Sie die rechtlichen Implikationen der neuen EU-Verordnung für klinische Studien erläutern?"



Kernkompetenzen des KI-Beraters:

GMP-Expertise

GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP)

Die Gute Herstellungspraxis (GMP) ist ein zentrales Element in der pharmazeutischen Industrie.

INTERPRETATION UND ANWENDUNG

Der Berater kann Ihnen bei der Interpretation und praktischen Anwendung von GMP-Richtlinien helfen.

BEISPIEL

"Wie sollten wir unsere Qualitätskontrollprozesse anpassen, um den aktuellen GMP-Anforderungen zu entsprechen?"



Kernkompetenzen des KI-Beraters: Kenntnis relevanter Rechtsquellen



Vielfältige Rechtsquellen

Der Berater ist mit einer Vielzahl wichtiger Rechtsquellen und Richtlinien vertraut.



Arzneimittelgesetz (AMG)

Kenntnis des Arzneimittelgesetzes (AMG).



EU GMP Leitlinien

Vertrautheit mit den EU GMP Leitlinien.

Nutzen Sie dieses Wissen, um spezifische Fragen zu diesen Regularien zu stellen oder Erklärungen zu bestimmten Abschnitten zu erhalten.

INHALTS- VERZEICHNIS

1. Vorstellung
2. KI Berater

3. KI Quality Officer

4. Regularien für KI in der Pharma
5. Rechtsanalyse und Beispiele für Fragen
6. EU AI Act und Regelwerke



Zertifiziert als KI Quality Officer

- Berater ist das KI Werkzeug
- KI Quality Officer ist die Weiterbildung von KI Beauftragten

Nach erfolgreicher Absolvierung aller vier Module erhalten Sie das Zertifikat „KI Quality Officer“ mit folgenden Inhalten:

- KI in der Pharma: Grundlagen und Kontext
- Regulatorische Anforderungen und Compliance
- KI Tools und GMP-Dokumentation
- KI selbst erleben und gestalten



Praktische Anwendungsmöglichkeiten: Dokumentenüberprüfung

KI-BERATER EINSATZ

Lassen Sie den KI-Berater Ihre Dokumente überprüfen.

ÜBEREINSTIMMUNGSPRÜFUNG

Überprüfung auf Übereinstimmung mit den relevanten Regularien und GMP-Richtlinien.

ANWENDUNGSBEREICHE

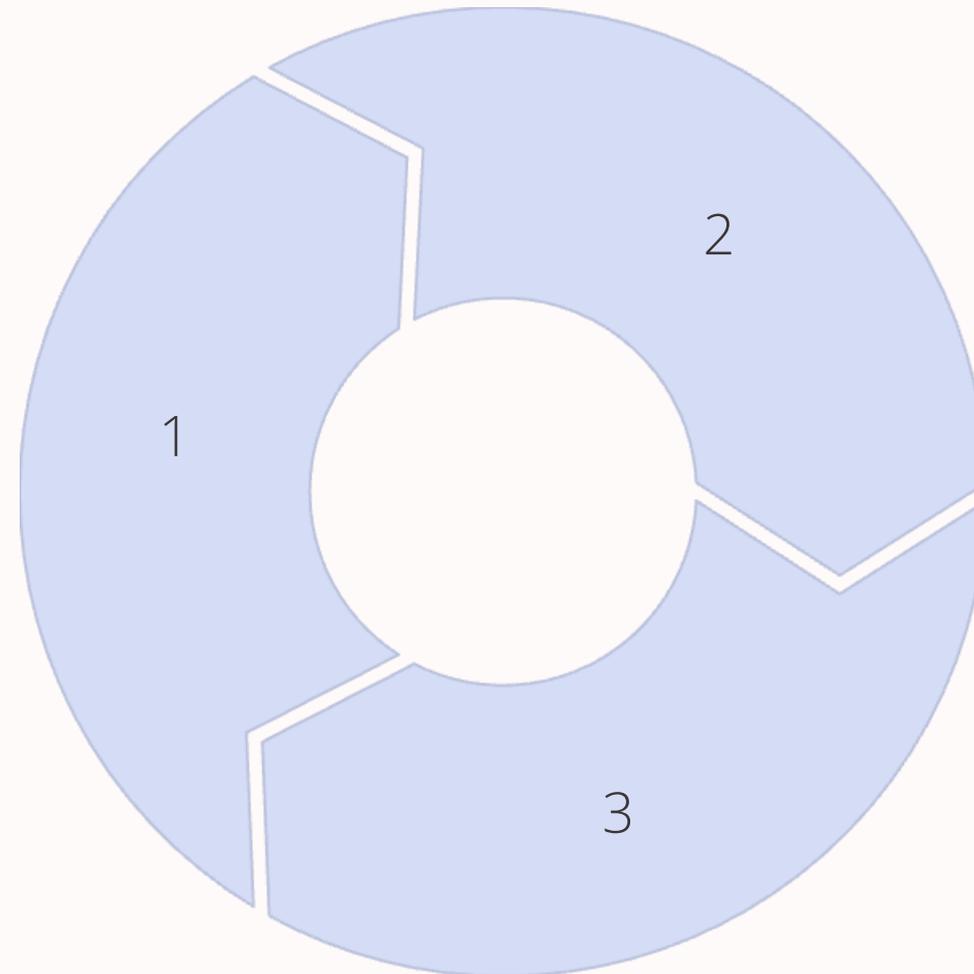
Besonders nützlich bei Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und Zulassungsunterlagen.



Praktische Anwendungsmöglichkeiten: Auswirkungsanalyse

Fähigkeit des Beraters

Nutzen Sie die Fähigkeit des Beraters, die praktischen Auswirkungen rechtlicher Bestimmungen zu erläutern.



Fokus auf pharmazeutische Industrie

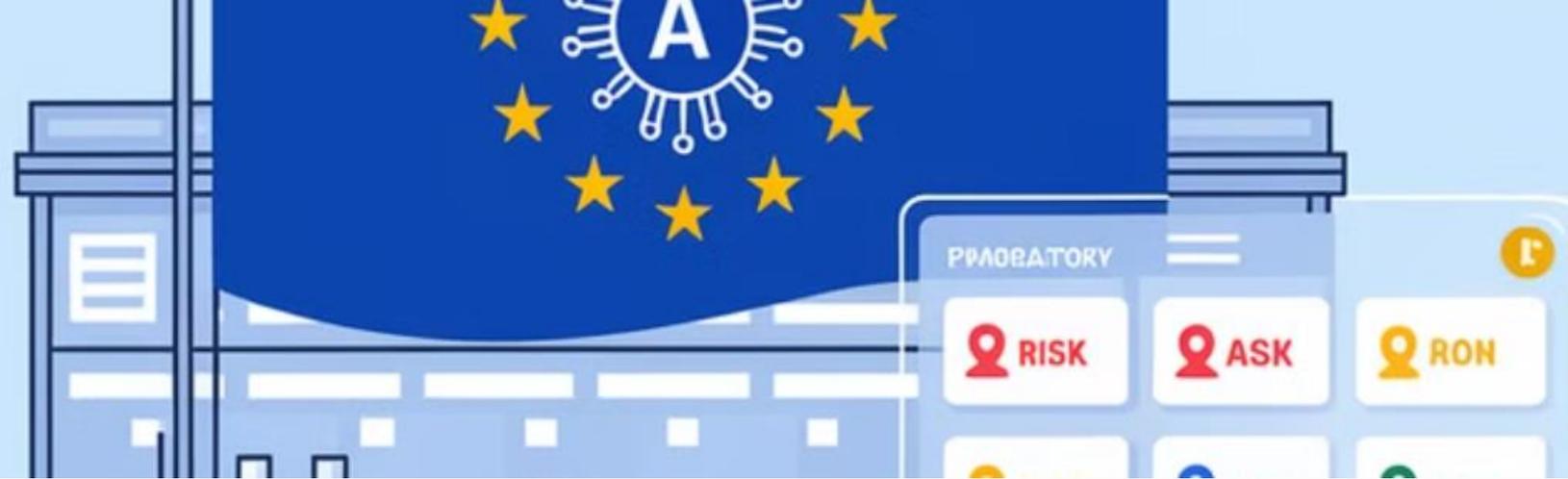
Erläuterung der Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie.

Proaktive Reaktion

Dies kann Ihnen helfen, proaktiv auf Veränderungen im regulatorischen Umfeld zu reagieren.

INHALTS- VERZEICHNIS

1. Vorstellung
2. KI Berater
3. KI Quality Officer
4. Regularien für KI in der
Pharma
5. Rechtsanalyse und Beispiele für Fragen
6. EU AI Act und Regelwerke



Regularien für KI in der Pharmaindustrie: EU AI Act

Erster umfassender Rechtsrahmen

Der EU AI Act ist der erste umfassende Rechtsrahmen für KI in Europa.

Risikobasierter Ansatz

Verfolgt einen risikobasierten Ansatz.

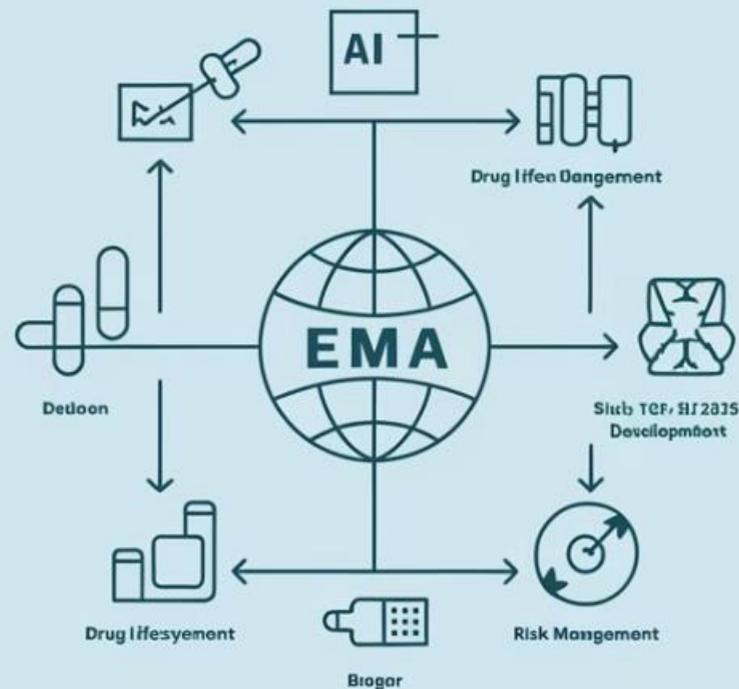
Prüfpflicht für Unternehmen

Pharmazeutische Unternehmen müssen prüfen, ob von ihnen eingesetzte KI-Systeme unter die verschiedenen Risikokategorien fallen.

Hochrisiko-Anwendungen

Insbesondere Hochrisiko-Anwendungen unterliegen strengen Anforderungen.

Regularien für KI in der Pharmaindustrie: EMA Reflection Paper



1

VERÖFFENTLICHUNG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat ein Reflexionspapier veröffentlicht.

2

FOKUS

Beleuchtet den Einsatz von KI/ML über den gesamten Arzneimittel-Lebenszyklus.

3

RISIKOBASIERTER ANSATZ

Betont einen risikobasierten Ansatz.

4

FORDERUNG

Fordert, dass Entwickler und Anwender von KI frühzeitig Risikomanagement betreiben.

Regularien für KI in der Pharmaindustrie: ISO/IEC 42001:2023

1

DEFINITION

Diese Norm definiert Anforderungen an ein Managementsystem für künstliche Intelligenz (AIMS).

2

ZIEL

Ziel ist es, einen vertrauenswürdigen, sicheren KI-Einsatz zu gewährleisten.

3

ANWENDUNG

Unternehmen, die KI entwickeln oder einsetzen, können sich an dieser Norm orientieren.

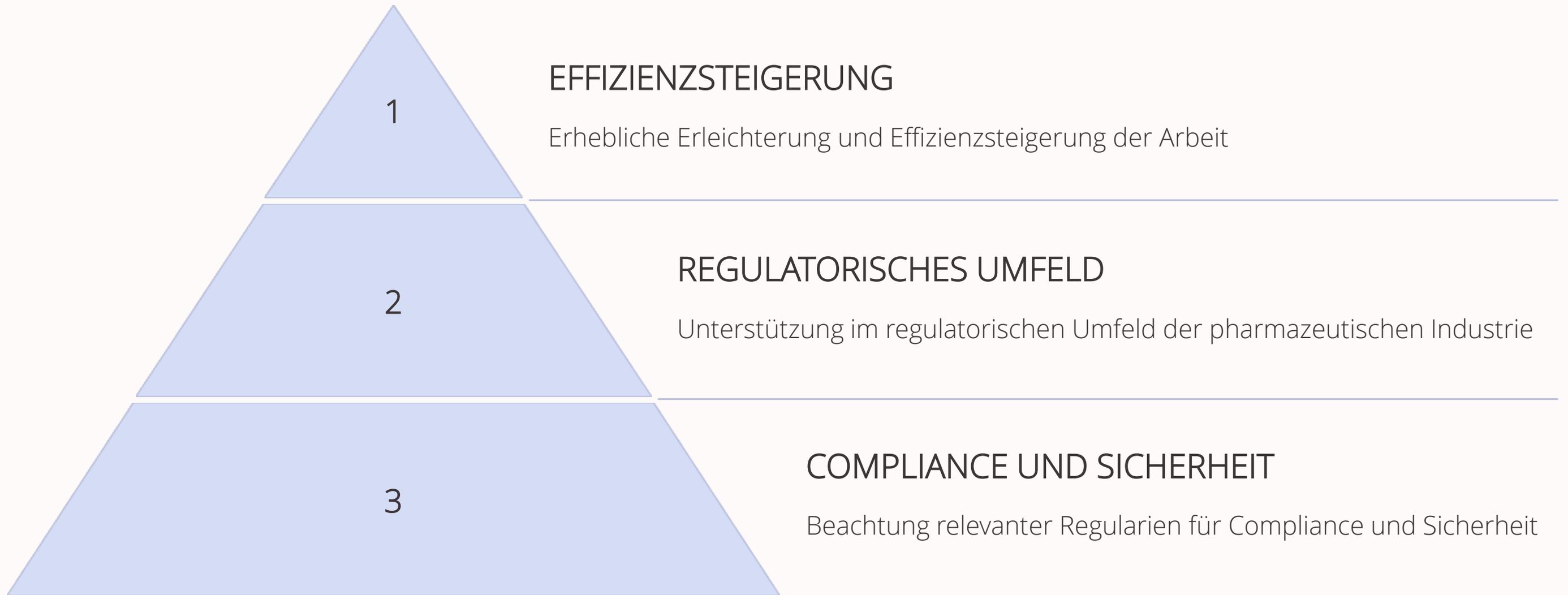
4

ASPEKTE

Dient dazu, Aspekte wie Ethik, Transparenz und Risikomanagement systematisch zu verankern.



FAZIT: Nutzen des KI-gestützten Pharmarecht-Beraters



FAZIT:

Gezielte Nutzung der KI-Berater-Kompetenzen



GEZIELTES FRAGEN

Durch gezieltes Fragen können Sie die Kompetenzen des Beraters optimal nutzen.



NUTZUNG VERSCHIEDENER KOMPETENZEN

Nutzen Sie die verschiedenen Kompetenzen des Beraters effektiv.



FUNDIERTE ENTSCHEIDUNGEN

Treffen Sie fundierte Entscheidungen basierend auf den Erkenntnissen des KI-Beraters.

Durch diese gezielte Nutzung können Sie Ihre Prozesse optimieren.

INHALTS- VERZEICHNIS

1. Vorstellung
2. KI Berater
3. KI Quality Officer
4. Regularien für KI in der Pharma
5. Rechtsanalyse und Beispiele für Fragen
6. EU AI Act und Regelwerke

Detaillierte Rechtsanalyse im Pharmabereich

KOMPLEXE FRAGESTELLUNGEN

Der KI-Berater kann komplexe rechtliche Fragestellungen im Pharmabereich analysieren.

BEISPIELANALYSE

Eine mögliche Analyse könnte die rechtlichen Implikationen der neuen EU-Verordnung für klinische Studien umfassen.

PRAXISRELEVANZ

Diese Analysen helfen Unternehmen, rechtliche Risiken zu minimieren und Compliance sicherzustellen.

Praktische Anwendung von GMP-Richtlinien

INTERPRETATION

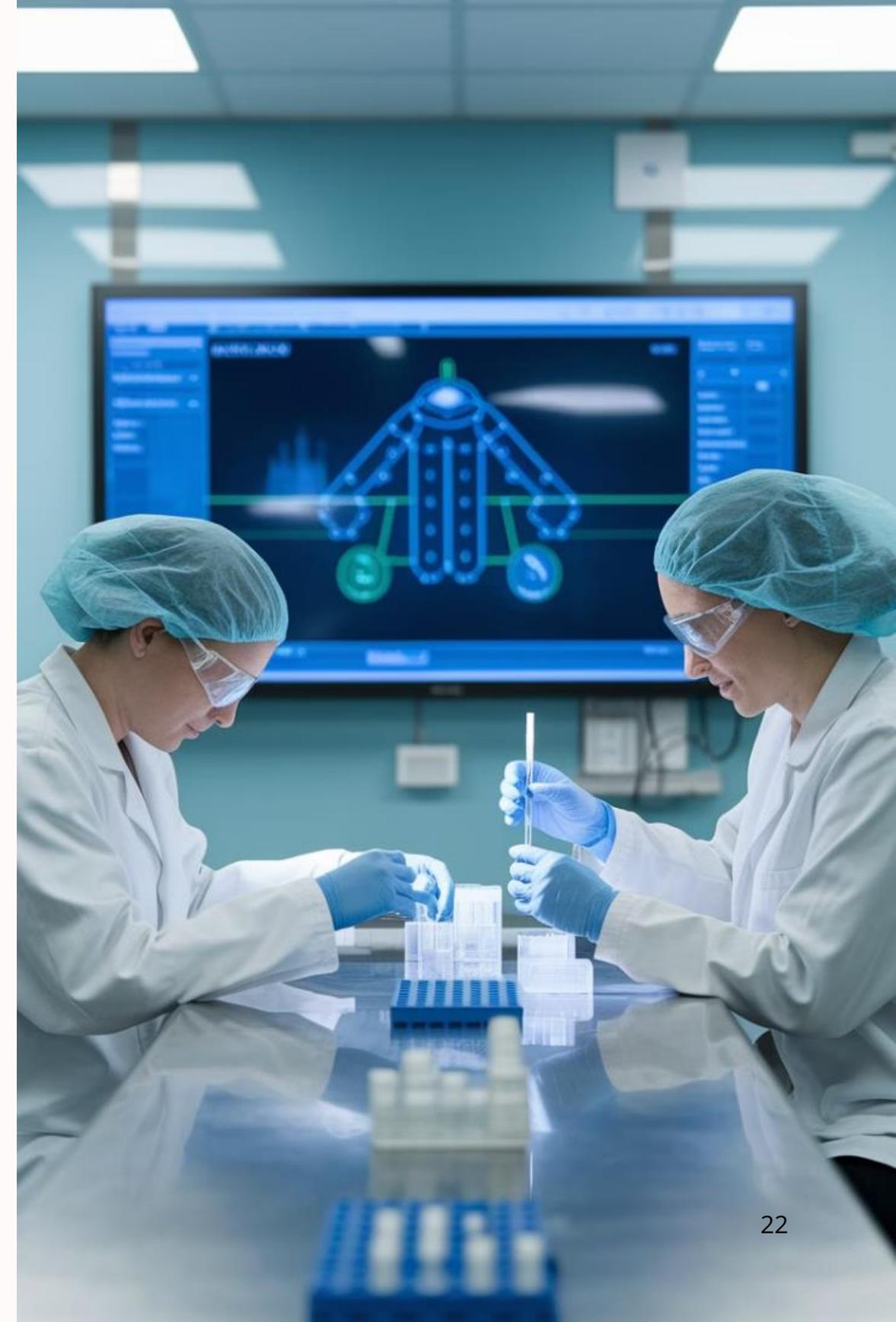
Der KI-Berater hilft bei der Interpretation von GMP-Richtlinien.

ANPASSUNG

Unterstützung bei der Anpassung von Qualitätskontrollprozessen an aktuelle GMP-Anforderungen.

IMPLEMENTIERUNG

Beratung zur praktischen Implementierung der GMP-Richtlinien im Unternehmensalltag.



Nutzung relevanter Rechtsquellen

ARZNEIMITTELGESETZ (AMG)

Der KI-Berater kann spezifische Fragen zum Arzneimittelgesetz beantworten.

EU GMP LEITLINIEN

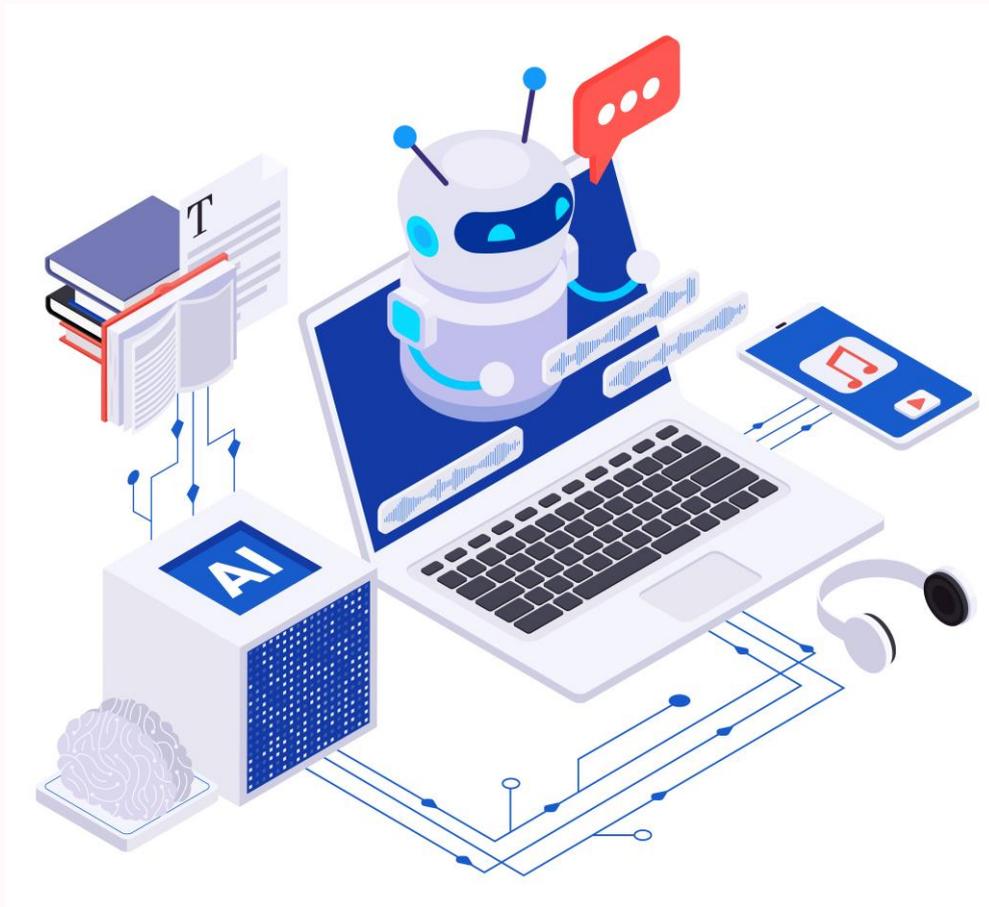
Erklärungen zu bestimmten Abschnitten der EU GMP Leitlinien können angefordert werden.

AKTUELLE RECHTSPRECHUNG

Der Berater kann auch über aktuelle Rechtsprechung im Pharmabereich informieren.



Beispiel ChatGPT



Frage an ChatGPT 40 via Deutschland, 20.03.2025

Schweiz Heilmittelregelungen: Wie sind das HMG, AMBV und TI in der Schweiz verbunden?

Antwort

In der Schweiz sind das Heilmittelgesetz (HMG), die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) und die Therapie-Informationsverordnung (TI-V) eng miteinander verbunden, da sie gemeinsam die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Herstellung, Zulassung, den Vertrieb und die sichere Anwendung von Arzneimitteln regeln. Hier ist ein Überblick über ihre Zusammenhänge:

Was ist richtig?

- Hinweis der Fusszeile: „*ChatGPT kann Fehler machen. Überprüfe wichtige Informationen.*“
- Ti sind Technical Instructions der Schweizer Behörden - bitte korrigieren!



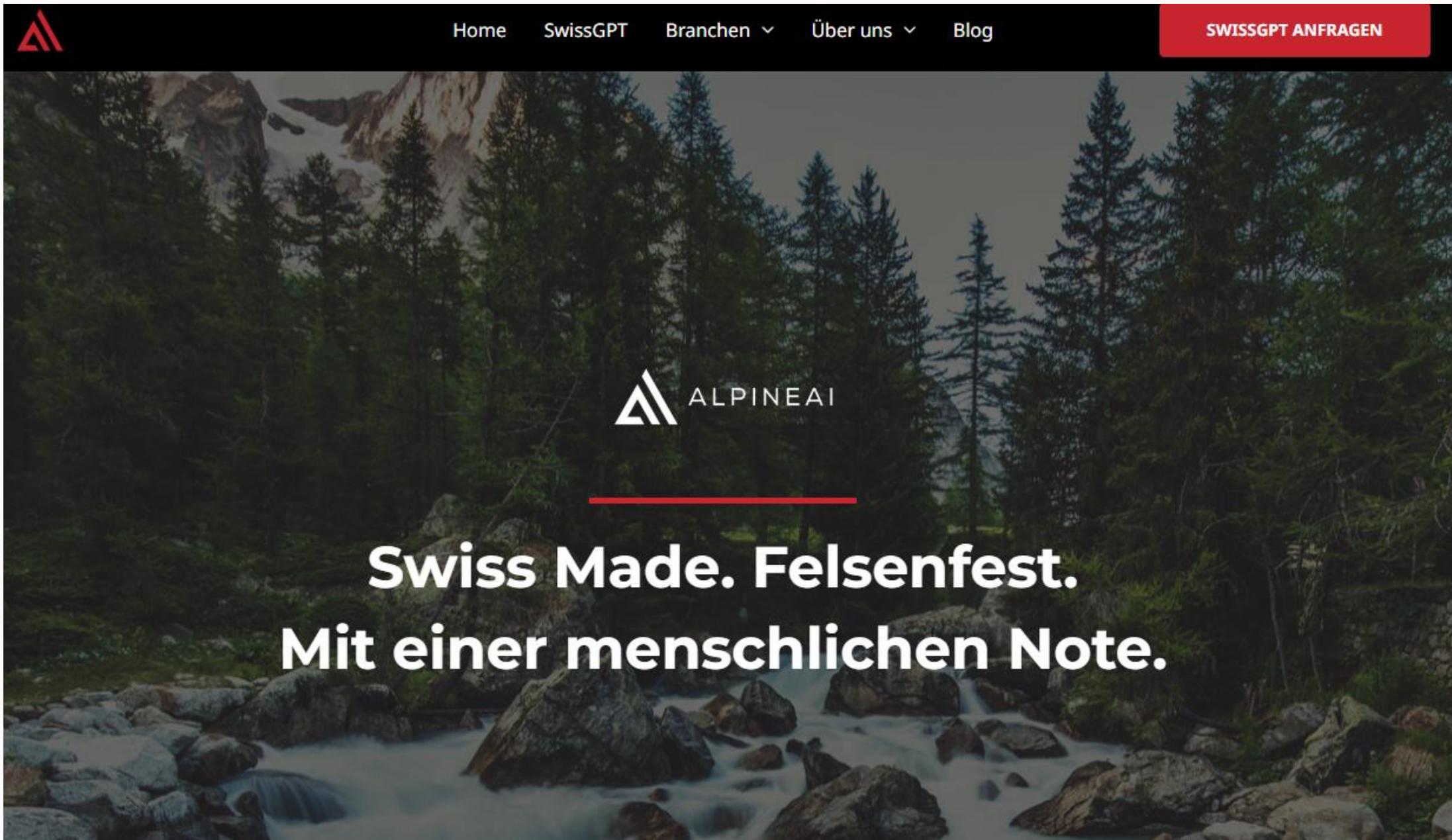
VERBINDUNG DER DREI REGELWERKE SCHWEIZ: HMG UND AMBV SOWIE TI

Das **HMG** bildet die gesetzliche Basis für Heilmittel in der Schweiz.

Die **AMBV** regelt die praktische Umsetzung der im HMG festgelegten Anforderungen, insbesondere im Bereich der Bewilligungen.

Die **Technical Instructions (TI)** bieten detaillierte, praxisnahe Anleitungen zur Umsetzung der regulatorischen Vorgaben.

Zusammen gewährleisten diese Regelwerke die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln in der Schweiz.



https://alpineai.swiss/de_ch/

Dokumentenüberprüfung in der Praxis



1

SOPS ÜBERPRÜFEN

Der KI-Berater kann Standardarbeitsanweisungen (SOPs) auf Übereinstimmung mit Regularien prüfen.

2

ZULASSUNGSUNTERLAGEN ANALYSIEREN

Analyse von Zulassungsunterlagen auf Vollständigkeit und Konformität.

3

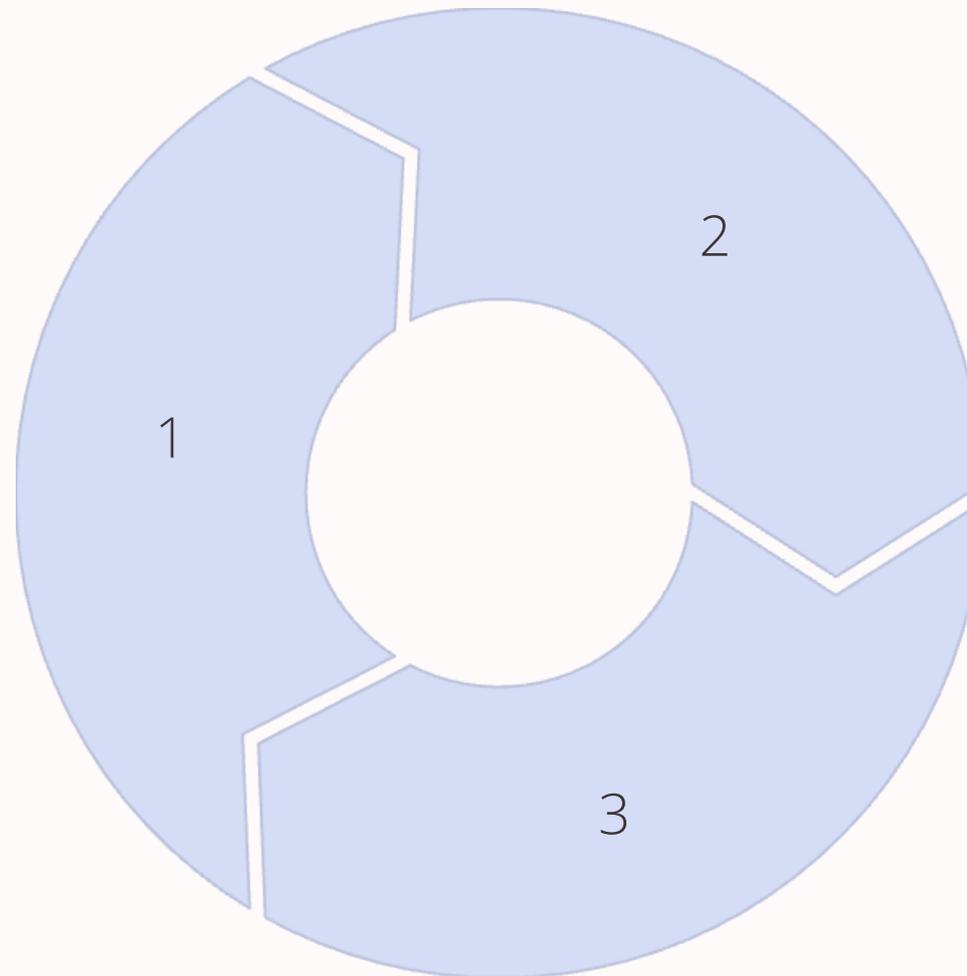
VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE

Der Berater kann konkrete Verbesserungsvorschläge für die Dokumente machen.

Auswirkungsanalyse regulatorischer Änderungen

IDENTIFIKATION VON ÄNDERUNGEN

Der KI-Berater identifiziert relevante regulatorische Änderungen.



ANALYSE DER AUSWIRKUNGEN

Erläuterung der praktischen Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

Entwicklung von Handlungsempfehlungen für proaktive Reaktionen.

INHALTS- VERZEICHNIS

1. Vorstellung
2. KI Berater
3. KI Quality Officer
4. Regularien für KI in der Pharma
5. Rechtsanalyse und Beispiele für Fragen
6. EU AI Act und Regelwerke

Anwendung des EU AI Act in der Pharmaindustrie

- 1 RISIKOANALYSE**
Unternehmen müssen ihre KI-Systeme auf Risikokategorien prüfen.
- 2 ANPASSUNG DER SYSTEME**
Bei Hochrisiko-Anwendungen sind Anpassungen an strenge Anforderungen nötig.
- 3 DOKUMENTATION**
Umfassende Dokumentation der KI-Systeme und ihrer Risikobewertung.
- 4 KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG**
Regelmäßige Überprüfung und Anpassung der KI-Systeme an neue Regularien.



Eu AI Act

Implementing the AI Company Processed

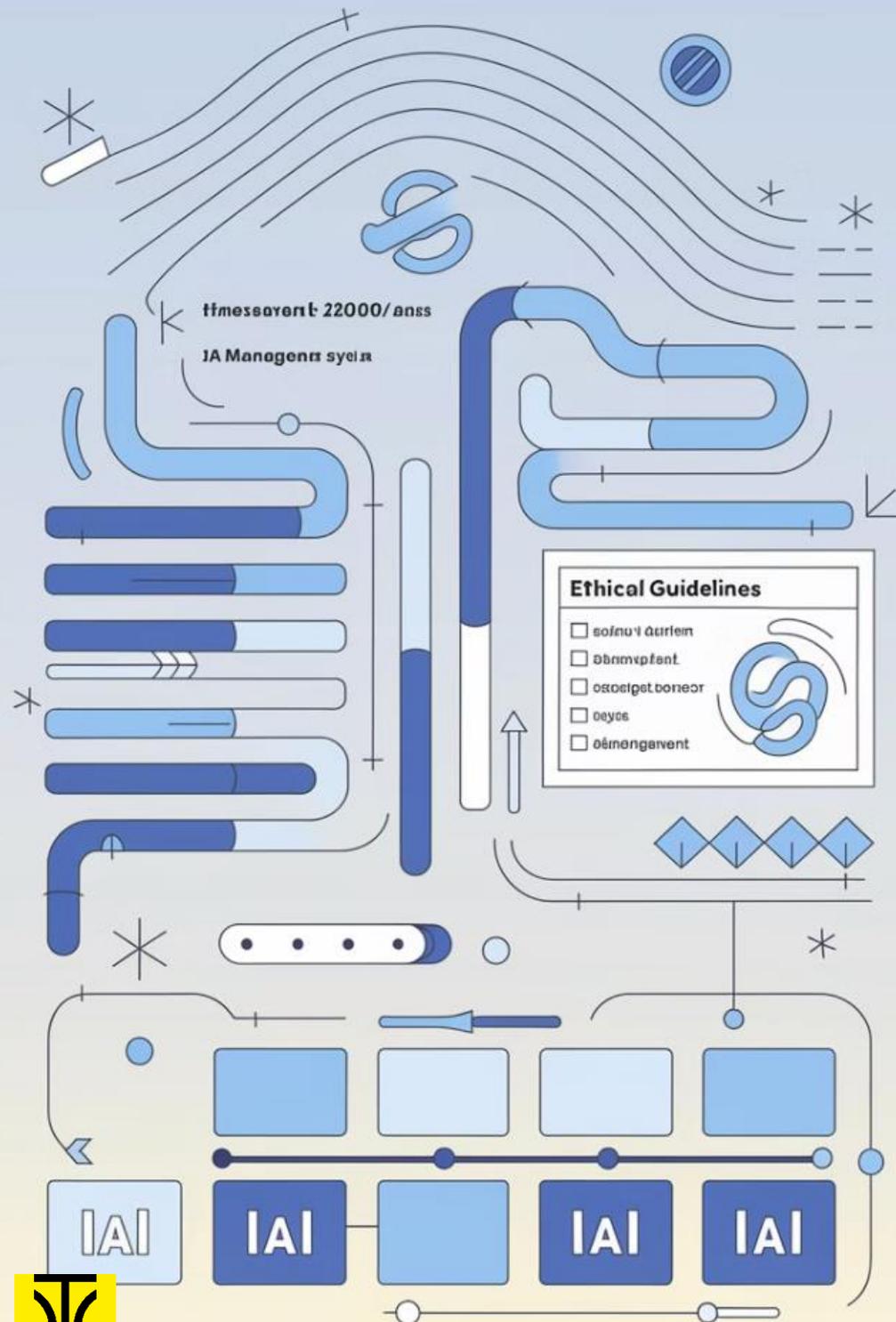


Umsetzung des EMA Reflection Papers

- 1 LEBENSZYKLUS-BETRACHTUNG**
Berücksichtigung von KI/ML über den gesamten Arzneimittel-Lebenszyklus.
- 2 FRÜHZEITIGES RISIKOMANAGEMENT**
Implementierung von Risikomanagement-Prozessen für KI-Anwendungen von Beginn an.
- 3 VALIDIERUNG UND VERIFIZIERUNG**
Durchführung umfassender Validierungs- und Verifizierungsprozesse für KI-Systeme.
- 4 TRANSPARENZ**
Sicherstellung der Transparenz bei der Verwendung von KI in der Arzneimittelentwicklung und -produktion.



Implementierung von ISO/IEC 42001:2023



MANAGEMENTSYSTEM EINFÜHREN

Einführung eines Managementsystems für künstliche Intelligenz (AIMS).

ETHISCHE RICHTLINIEN ENTWICKELN

Entwicklung und Implementierung ethischer Richtlinien für den KI-Einsatz.

TRANSPARENZ SICHERSTELLEN

Maßnahmen zur Sicherstellung der Transparenz bei KI-Entscheidungen.

RISIKOMANAGEMENT INTEGRIEREN

Integration von KI-spezifischem Risikomanagement in bestehende Prozesse.



Zukunftsperspektiven: KI im Pharmarecht und GMP



FORTSCHRITTLICHE KI-SYSTEME

Entwicklung noch leistungsfähigerer KI-Systeme für komplexe rechtliche und regulatorische Analysen.



KI IN DER ARZNEIMITTELENTWICKLUNG

Verstärkter Einsatz von KI in der Arzneimittelentwicklung unter Berücksichtigung rechtlicher und ethischer Aspekte.



Globale Harmonisierung

KI-unterstützte Harmonisierung globaler pharmazeutischer Regularien und GMP-Standards.



DISCLAIMER

Die Darstellungen bilden den aktuellen Kenntnisstand, bzw. die Sichtweise des Vortragenden ab und dienen der Informationsvermittlung. Sie entsprechen nicht zwangsläufig der Meinung von Behörden, Inspektoren oder Auditoren.

Obwohl sie mit großer Sorgfalt erstellt wurden, kann in Bezug auf die inhaltliche Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit dieser Informationen keine Gewährleistung übernommen werden.

Rechte und Pflichten lassen sich aus diesem Vortrag nicht ableiten.

COPYRIGHT

Alle Inhalte dieser Präsentation, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt.

Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei PTS Training Service.

