

# COI-PharmaSuite 2.1



## GxP-Dokumentation The Benefit

### ■ Die Herausforderung durch behördliche und gesetzliche Anforderungen

Die Life Science Industrie sieht sich heute im Umfeld von GxP mit kontinuierlich steigenden behördlichen Anforderungen an die Dokumentation konfrontiert. Der Markt fordert zudem immer kürzere Reaktionszeiten unter Wahrung der hohen Qualitätsstandards.

Die Europäische Union (EU) und die zuständige Behörde FDA aus den USA haben weitere Richtlinien und Gesetze verabschiedet, deren Einhaltung nun stärker überprüft wird. Verletzungen dieser Vorgaben werden jetzt durch schärfere Maßnahmen geahndet.

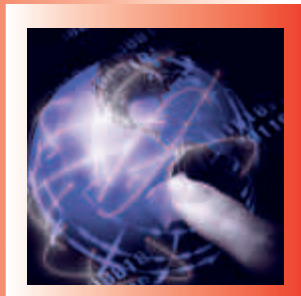


### ■ Unsere Lösung

In Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen hat die COI GmbH die Produktlinie COI-PharmaSuite entwickelt, die speziell auf die Bedürfnisse der pharmazeutischen Industrie zugeschnitten ist. Die COI-PharmaSuite erfüllt nahezu alle internationalen Standards, wie zum Beispiel 21 CFR Part 11, EU GMP Vol. 3 und 4 Annex 11, ISO 9001 und der WHO.

Die COI-PharmaSuite ermöglicht

- Dokument-Erstellung
- Dokument-Rezension
- Dokument-Freigabe
- Dokument-Sicherheit
- Unternehmensweiten Dokument-Zugriff



Mit der COI-PharmaSuite sind Informationen zu jeder Zeit, für jeden Mitarbeiter erreichbar – einzige Beschränkung ist das Nutzungsrecht an der Information – nur wer die Berechtigung besitzt kann ein Dokument anzeigen oder bearbeiten.

Der modulare Aufbau der COI-PharmaSuite unterstützt die schrittweise Implementierung in ein globales System.

## ■ GxP-Dokumentation leicht gemacht

Durch den Einsatz eines elektronischen Dokumentenmanagement-Systems (eDMS) kann die Qualität der Dokumentation im GxP-Umfeld verbessert und die damit verbundenen Kosten nachhaltig gesenkt werden. Das System ermöglicht eine effizientere Erstellung, Lenkung und Archivierung umfangreicher Dokumentenvolumina. Eingebunden in das eDMS sind komplette Lifecycles und Workflows von Zulassungsunterlagen, SOP's, Qualitäts- und Managementhandbücher sowie die behördlich geforderte Herstellungsdocumentation.

Das Modul GxP-Dokumentation der COI-PharmaSuite unterstützt Sie im Aufbau, der Strukturierung und der Umsetzung der geforderten Dokumentation. Es ist ein Werkzeug, um relevante Dokumente aktuell zu halten und diese den Mitarbeitern zur Verfügung zu stellen.

## ■ Sicherheit durch Strukturvorlagen

Zu Ihrer optimalen Unterstützung beinhaltet die COI-PharmaSuite bereits die wichtigsten Strukturvorlagen und – auf Wunsch – weitere Automatismen zum Aufbau und für das Lifecycle-Management einer GxP-gerechten Dokumentation.

### Die COI-PharmaSuite

- erleichtert die Kontrolle und Überwachung von Prozessen
- überwacht bei Bedarf sämtliche Workflow-Aufgaben restriktiv und kontinuierlich
- passt sich den Anforderungen Ihres Unternehmens an
- ist das Werkzeug für ein modernes und flexibles Dokumentenmanagement im regulierten Bereich

## Die Module im Überblick

Der modulare Aufbau der COI-PharmaSuite setzt sich auch innerhalb des Moduls GxP-Dokumentation weiter fort. Sie haben die Möglichkeit, einzelne Module nacheinander, in Kombination oder alleine einsetzen zu können.

So setzen Sie nur das ein, was Sie tatsächlich benötigen bzw. womit Sie starten möchten!

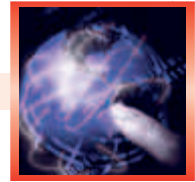


## ■ Basis-Modul

Die Dokumentation des Qualitätsmanagement ist eines der Kernstücke der GxP-gerechten Dokumentation. Das Basis-Modul der GxP-Dokumentation bildet das Fundament für die übrigen Bausteine GMP (Good Manufacturing Practice), GLP (Good Laboratory Practice) und GCP (Good Clinical Practice). Diese können, je nach Bedarf oder Projektplanung, angebunden werden.

In Zukunft können Ihnen folgende hierarchische Strukturen die Arbeit wesentlich erleichtern.

- Qualitäts- und Umweltmanagementhandbuch
- Standard Arbeitsanweisungen
- Standard Verfahrensanweisungen
- Standard Betriebsanweisungen
- Validierungs- und Qualifizierungsdokumentation
- Schulungsdokumentation
- Auditdokumentation
- Prüfungen (nicht GLP)
- Genehmigungsunterlagen
- Zeichnungen



## ■ GMP-Modul

Die Einhaltung der geltenden Richtlinie zur Guten Herstellungspraxis (GMP) ist aus Behördensicht Mindeststandard.

Diese Anforderung ist durch die schriftliche Dokumentation der Verfahren und Methoden zu belegen. Sind die Unterlagen unbefriedigend, lückenhaft oder entsprechen sie nicht der täglichen Praxis, so gilt das Präparat – trotz hervorragender Qualität – als unzulänglich.

Folgende Standards sind im GMP-Modul enthalten

- Standard Operation Procedures SOP's
- Spezifikation
- Herstellungsvorschriften
- Verarbeitungsvorschriften
- Verpackungsvorschriften
- Verfahrensbeschreibungen
- Protokolle
- Stabilitäten
- Chargendokumentation
- Failure Investigation FI
- Change Control CC
- Out of Specifications OOS
- Herstellungsanweisung HA
- Batch Record Review BRR
- Probenahmepläne PNP
- Rohdatenblätter
- Prüfanweisungen
- Protokolle

## ■ GLP-Modul

Die Forderung nach der lückenlosen Nachvollziehbarkeit von GLP-Prüfungen, gemäß dem Motto „not written, not done“ verpflichtet zur vollständigen Dokumentation und Archivierung der Studien. Die Umsetzung dieser Anforderungen wirft in der Praxis jedoch häufig Probleme auf.

Die Kombination aus unserem Basis-Modul und dem GLP-Modul ermöglicht Ihnen eine einfache strukturierte und dokumentierte Planung, Durchführung und Berichterstattung von GLP-Prüfungen (Studien).

Folgende Punkte sind bereits im GLP-Modul berücksichtigt

- SOP's
- Organisation und Personal der Prüfeinrichtung
- Qualitätssicherungsprogramm
- Räumlichkeiten und Einrichtungen
- Geräte, Materialien und Reagenzien
- Prüfsysteme
- Prüf- und Referenzgegenstände
- Prüfungen
- Messmittel
- Proben



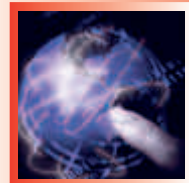


## ■ GCP-Modul

Die Durchführung klinischer Studien ist eine äußerst sensible Phase der Produktentwicklung bzw. des Lifecycle Managements. Sie zählt zu den kostspieligsten und in der Regel zeitintensivsten Phasen. Deren erfolgreicher Abschluss entscheidet beispielsweise bei Arzneimitteln über die Zulassungsfähigkeit bzw. Indikationserweiterung und somit über den Erfolg aller vorangegangener Entwicklungsphasen.



Schon geringfügige Mängel bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien können einschneidende Folgen haben. Beispielsweise können nicht aussagekräftige Ergebnisse zu einer verzögerten Markteinführung oder sogar zu einem Projektstopp führen.



Um einer derartigen Situation vorzubeugen, nutzen Sie unser GCP-Modul bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen mit einer strukturierten Dokumentation auf Grundlage der ICH E6. Gleichzeitig erfüllen Sie die in den GCP-Richtlinien festgelegten Anforderungen.

- SOP's
- Trial Master File
- Trial Center File
- Trial Investigator File
- Add-on  
Study Reports gemäß ICH Study Tracking File

COI® und das COI-Logo sind eingetragene Marken der COI Consulting für Office und Information Management GmbH.