

## Pressemitteilung

Viele Richtlinien regeln IT-Einsatz bei Arzneimittelzulassung

### **Alegri bietet IT-Compliance-Workshop für die Pharmabranche**

**München, 16. Oktober 2006 – Vor der Markteinführung jedes neuen Arzneimittels steht ein umfangreiches Zulassungsverfahren: Je nach Land, in dem das Medikament später verkauft werden soll, müssen dabei die Richtlinien der zuständigen Behörden beachtet werden. Die 1997 von der Food and Drug Administration (FDA), der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde, erlassene „21 CFR part 11, Electronic Records and Electronic Signatures, final rule“ legt dabei besonderen Wert auf den Umgang mit elektronischen Daten und Unterschriften. Das IT-Beratungsunternehmen Alegri bietet jetzt ein besonderes Leistungspaket, das Unternehmen dabei unterstützt, ihre IT den Anforderungen der FDA gemäß aufzubauen und zu validieren.**

Die Bedeutung von computergestützten Systemen gewinnt in der Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln immer mehr an Gewicht. Gleichzeitig lenken die zuständigen Behörden ihr Augenmerk verstärkt auf diese Systeme und erlassen Regularien und Leitlinien, um einheitliche Standards zu schaffen. Nicht nur die amerikanische FDA, auch die European Medicinal Evaluation Agency (EMA) beschäftigt sich mehr und mehr mit dem Thema. Zudem legen Richtlinien wie die sog. Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP) und Good Clinical Practice (GCP) sowie ergänzende DIN-Normen allgemein die Arbeitsweise und speziell den Umgang mit computergestützten Systemen im pharmazeutischen Bereich fest.

„Zwar haben nicht alle Regelwerke verbindlichen Charakter, jedoch ist ihre Anerkennung wettbewerbsentscheidend“, betont Stefan Spangenberg, Principal Consultant bei Alegri International Rhein-Main. „Denn validierte Prozesse und Systeme in Produktion, Forschung und Entwicklung sowie klinischen Studien sind Voraussetzung für eine gesicherte Marktposition und Grundlage für die Qualitätsverpflichtung eines Anbieters gegenüber seinen Kunden.“ Dies gilt nicht nur für die Hersteller von Medikamenten selbst, sondern deren Zulieferer sowie Unternehmen aus dem Bereich klinischer Forschung.

Alegri hat daher ein dreistufiges Beratungsangebot „FDA- und 21 CFR part 11-Compliance“ für IT-Verantwortliche der Pharmabranche entwickelt. In einem Inhouse-Workshop werden zunächst die Inhalte der „21 CFR part 11“-Richtlinie vorgestellt und Validierungsmodelle präsentiert. Das folgende FDA-Assessment leistet eine Analyse der vorhandenen IT-Infrastruktur, der verwendeten computergestützten Systeme und mündet in einen unternehmensspezifischen Projektplan. In der abschließenden IT- und Validierungsberatung wird dieser Projektplan umgesetzt, so dass nach Abschluss des Projektes eine FDA-konforme IT-Infrastruktur zur Verfügung steht.

### **Über Alegri International Service GmbH**

Das IT-Beratungsunternehmen Alegri ist Spezialist für Consulting Service, Projektmanagement, Business Intelligence & Enterprise Portale und Service Management. Kerngeschäft ist die professionelle Realisierung branchenunabhängiger Lösungen unter absoluter Fokussierung individueller Kundenanforderungen, optimaler Ressourcen-Nutzung und höchster Qualität auf internationalem Niveau.

Das Alegri Beraterteam verfügt über langjährige Expertise in IT-Projekten aller Art und zeichnet sich durch hohe Professionalität und pragmatische Lösungsfindung im Rahmen der Projektdurchführung aus. Zu den Referenzen gehören namhafte Unternehmen aus den Bereichen Telekommunikation, Pharma, Finanz und Automotive.

Die Hauptgeschäftsstellen des Unternehmens befinden sich in München, Wiesbaden, Neuss und Wien.

[www.alegri.de](http://www.alegri.de)

### **Ihre Ansprechpartner:**

Alegri International Service GmbH  
Dr. Susanne Knabe  
Rablstraße 26

81669 München  
T.: +49 (0)89 – 666107-0  
F.: +49 (0)89 – 666107-200  
E: [susanne.knabe@alegri.de](mailto:susanne.knabe@alegri.de)

onpact AG  
Franziska Wolschk  
Isartalstraße 49

80469 München  
T.: +49 (0)89 – 759003-126  
F.: +49 (0)89 – 759003-10  
E.: [wolschk@onpact.de](mailto:wolschk@onpact.de)