

Die Fachgruppe Informationstechnologie der APV wird zukünftig in unregelmäßigen Abständen einen Newsletter veröffentlichen. Sie möchte damit zu aktuellen Themen Stellung beziehen, Vorschläge unterbreiten und auch zusammenfassend die Themen vorstellen, die gerade in der Fachgruppe diskutiert werden. Der vorliegende erste Newsletter beinhaltet die Kommentierung der Entwürfe zur Neufassung von Annex 11 „Computerized Systems“ und zu Chapter 4 „Documentation“. Diese Kommentierungen wurden bei der Europäischen Kommission eingereicht.

Hier können Sie die Newsletter-Dokumente herunterladen:

[Neufassung von Annex 11 Computerized Systems](#)

[Chapter 4 Documentation](#)

Wenn Sie die Beiträge der APV-Fachgruppe für informativ halten, können Sie die künftigen Newsletter abonnieren.

Zur APV Fachgruppe Informationstechnologie

Die Fachgruppe Informationstechnologie beschäftigt sich mit dem Themenkomplex der computerisierten Systeme im GMP-regulierten Umfeld. Praktiker aus der Industrie und Behördenvertreter bringen ihr Know-how ein, um gemeinsam Themen zu erarbeiten, welche dann in Form von Seminaren oder Artikeln in der Öffentlichkeit vorgestellt werden. Über Interpretationen und Kommentierungen von Richtlinien und Gesetzen greift Sie in den Prozess der Meinungsbildung ein. Ein Beispiel der Arbeit der Fachgruppe ist das Thema elektronische Signatur. Vertreter der Fachgruppe Informationstechnologie haben 2006 eine Expertengruppe zum Thema Elektronische Signatur im GMP-Umfeld initiiert; aus den Treffen, der Analyse der gesetzlichen Grundlagen und der Diskussion ist die Empfehlung „Elektronische Signaturen“ hervorgegangen, die 2007 veröffentlicht wurde.

[Elektronische Signaturen](#)

Hauptarbeitsgebiete

- Electronic Batch Recording
- IT-Infrastruktur
- Elektronische Dokumentation
- Elektronische Signatur
- Prozessleitsysteme/Automatisierungstechnik
- LIMS
- Computervalidierung
- Interpretation und Kommentierung von Richtlinien und Gesetzen
- Zusammenarbeit mit vergleichbaren Einrichtungen in Europa/USA

Aktuelle Projekte

- Archivierung
- Elektronische Signaturen

Weitere Beiträge und Veröffentlichungen finden Sie auf der Internetseite der APV Fachgruppe Informationstechnologie: www.apv-mainz.de/fachgruppen/diinfote.php