



|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>EFG-Votum<br/>V1100201</b>  | <b>Anforderungen an die Aufbewahrung<br/>elektronischer Daten</b> | Seite 1 von 2   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |   |  |

|                            |   |                 |
|----------------------------|---|-----------------|
| <b>Schlüsselwörter</b>     | Dokumentation, elektronisch, Aufbewahrung, § 20 AMWHV                     |                 |
| <b>Querverweise, Bezug</b> |   |                 |
| <b>erstellt von</b>        | EFG 11 computergestützte<br>Systeme                                       | 11. August 2008 |
|                            |   | Datum           |
| <b>beschlossen</b>         | Humanarzneimittelbereich<br><br>Gert Bernscher,<br>Vorsitzender AG AATB   | - entfällt -    |
|                            | Tierarzneimittelbereich<br><br>Dr. Christine Höfer,<br>Vorsitzende AG TAM | - entfällt -    |
|                            | Tierimpfstoffbereich<br><br>Dr. Thomas Fröhlich,<br>Vorsitzender AG TT    | - entfällt -    |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>EFG-Votum<br/>V1100201</b>  | <b>Anforderungen an die Aufbewahrung<br/>elektronischer Daten</b> | Seite 2 von 2   |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz<br>bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |   |  |

## A) Fragestellung/Erläuterung

Die AMWHV bestimmt in § 20 dass die Aufbewahrung von Dokumenten in einem geeigneten Bereich der von der Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume erfolgen muss.

Wie ist diese Anforderung bei elektronischen Dokumenten umzusetzen ?

§ 10 Abs. 2 AMWHV ermöglicht, dass „Aufzeichnungen mit elektronischen, photographischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht werden. Dafür ist das System ausreichend zu validieren. Es muss mindestens sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden.

Sofern die Vorgaben zur Validierung und Sicherstellung der Verfügbarkeit von einem (internen oder externen) Dienstleister erfüllt werden, können die Einrichtungen zur physikalischen Speicherung der Daten auch außerhalb von Räumen, die von der Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erfasst sind, installiert sein. IT-Spezialisten sind nach Auffassung der EFG 11 mit Fragestellungen der Datensicherung und Datenwiederherstellung eher vertraut als primär mit pharmazeutischen Fragestellungen befasste Bereiche.

## B) Ergebnis

Im Falle einer elektronischer Dokumentation ist die Anforderung der Aufbewahrung von Dokumenten in von der Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räumen erfüllt, wenn in den von der Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räumen mindestens ein Terminal oder PC nebst Drucker zur Verfügung steht, so dass ein Zugriff auf die Daten möglich ist und ein Ausdruck erzeugt werden kann.

Voraussetzung sind ein validiertes System sowie entsprechende Vereinbarungen mit dem Dienstleister.