

# Best Practices des GMP-Verlags: KI-Impulse für die Pharmaindustrie

**Qualitätsforum Reinraum Essen, 8.10.24**

Michael Lammel, GMP-Verlag Peither AG

# Der GMP-BERATER – das Standardwerk



Das weltweit größte Standardwerk für Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie!

In deutscher und englischer Sprache.

Kunden in über 50 Ländern, vom Pharmaunternehmen, über Anlagenlieferanten bis hin zu den Überwachungsbehörden.

# Künstliche Intelligenz

- Fahrerassistenzsysteme
- Suchmaschinen
- Soziale Medien
- Empfehlungssysteme

# Künstliche Intelligenz

## Glottertäler Metzgerei Reichenbach eröffnet 24-Stunden-Shop mit KI



- KI oder Algorithmus?

# Künstliche Intelligenz

- „Smarte“ Haushaltsgeräte

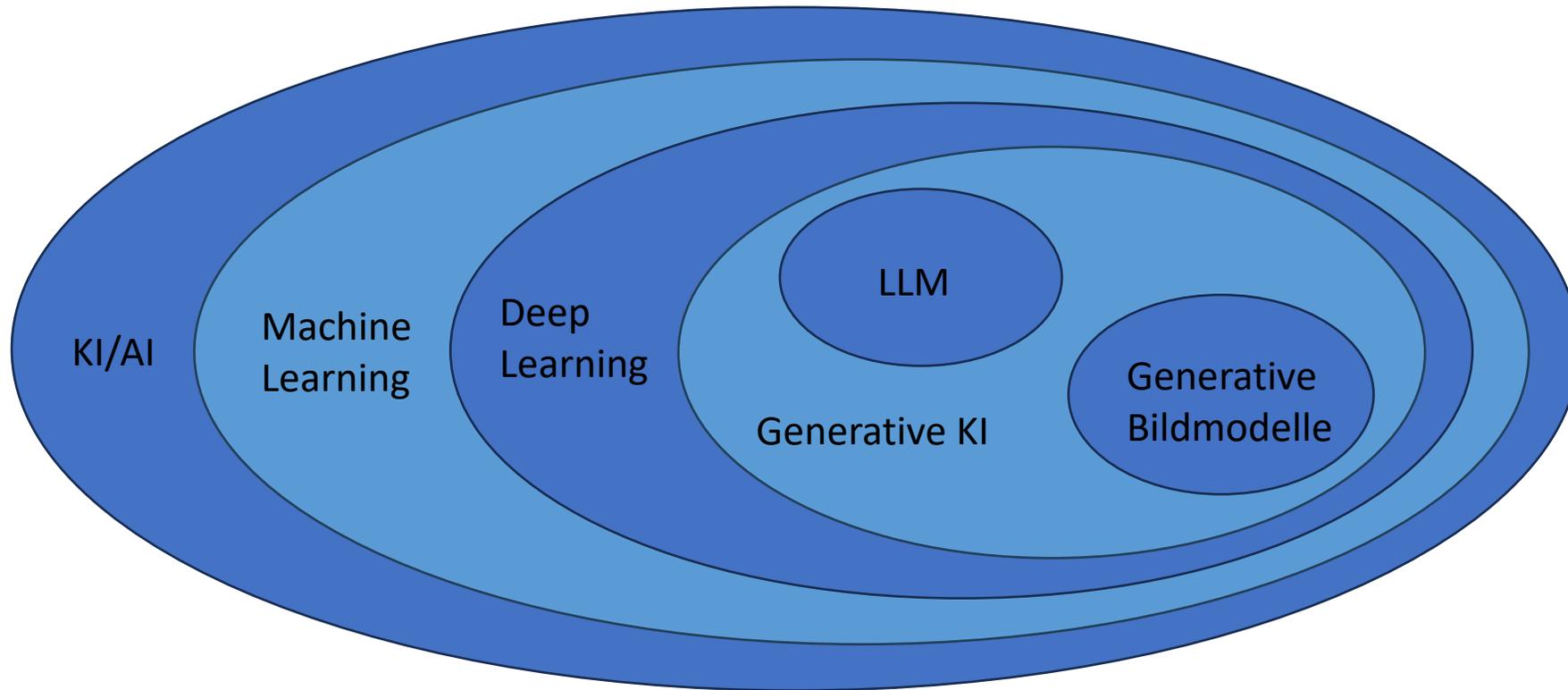


-> Vor dieser KI muss man zumindest keine Angst haben!

# Künstliche Intelligenz

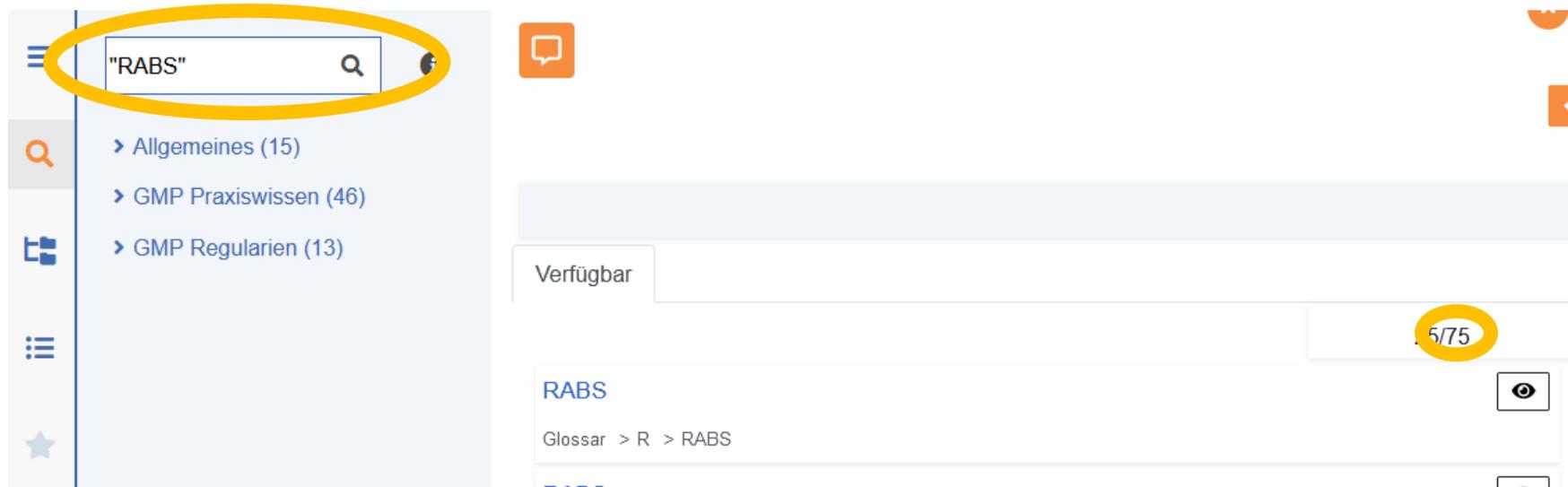


# Künstliche Intelligenz



# Künstliche Intelligenz

- Wir als Verlag beschäftigen uns seit einiger Zeit intensiv mit den Chancen und Risiken von KI-Tools und der Nutzung in unseren Produkten



- Vision: **Antworten statt Suchtreffer**

# Künstliche Intelligenz

## Mein erster Talk-Gast:



# ChatGPT



**Sie**

Du bist zu Gast in einer Talkshow. Bitte stelle Dich mit einem Satz vor



**ChatGPT**

Gerne! In einer Talkshow würde ich mich folgendermaßen vorstellen: "Hallo, ich bin ChatGPT, ein KI-Sprachmodell von OpenAI, entwickelt, um Fragen zu beantworten, kreative Ideen zu generieren und dabei zu helfen, Wissen auf unterhaltsame und informative Weise zu erkunden."



# ChatGPT

- ChatGPT hat im Jahr 2023 einen regelrechten KI-Hype ausgelöst.
- ChatGPT ist ein spezielles KI-Modell für Konversationen und Textgenerierung (LLM - Large Language Model).
- ChatGPT ist wie ein sehr intelligenter Papagei, der gelernt hat, dass auf ein Wort mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit ein bestimmtes Wort folgt.
- Hierzu greift ChatGPT auf eine gigantischen Datenbasis aus dem World Wide Web zurück (in der kostenlosen Version 3.5 reicht das Wissen bis Januar 2022, in der Pro-Version 4 bis September 2023 zurück).



# ChatGPT

## **G - Generativ:**

GPT ist generativ, was bedeutet, dass es in der Lage ist, neue, natürlich klingende Texte zu erzeugen.

## **P - Pre-trained:**

GPT ist vortrainiert, was bedeutet, dass es bereits auf großen Mengen an Textdaten trainiert wurde, bevor es für spezifische Aufgaben verwendet wird.

## **T - Transformer:**

Die Transformer-Architektur funktioniert, indem sie komplexe Beziehungen in Textsequenzen erfasst, indem sie sich auf die Aufmerksamkeit auf verschiedene Teile der Eingabe konzentriert, um Zusammenhänge zu verstehen und Muster zu erkennen.

# ChatGPT

 Nachricht ChatGPT...



ChatGPT kann Fehler machen. Überprüfen Sie wichtige Informationen.

# ChatGPT



Woher hast Du diese Information?



## ChatGPT

Meine Antwort basiert auf meinem Verständnis von allgemeinen regulatorischen Anforderungen und Best Practices in Branchen wie der Pharmaindustrie, Lebensmittelproduktion und dem Gesundheitswesen. In diesen Branchen sind Qualifizierungsprozesse für Räume und Anlagen üblich, um die Einhaltung von Qualitätsstandards und regulatorischen Anforderungen sicherzustellen.

Es ist wichtig anzumerken, dass die genauen Anforderungen je nach Land, Branche und spezifischer Anwendung variieren können. Meine Antwort bietet daher eine allgemeine Orientierung, sollte aber nicht als rechtliche Beratung oder spezifische Anleitung betrachtet werden. Bei konkreten Fragen zu Qualifizierungs- und Abnahmeverfahren ist es ratsam, entsprechende Fachexperten oder Behörden zu konsultieren.

Da ich als KI-Modell keinen direkten Zugriff auf spezifische Quellen habe und mein Wissen aus einem breiten Spektrum von Datenpunkten gelernt habe, kann ich keine spezifischen Quellenangaben machen.

# ChatGPT



**Sie**

Was hat sich bezüglich des Umgebungsmonitorings im neuen Anhang 1 geändert?



**ChatGPT**

Zum Zeitpunkt meines letzten Trainingsdatenschnitts im Januar 2022 gab es keine spezifischen Informationen zu Änderungen im Anhang 1 in Bezug auf Umgebungsmonitoring. Anhang 1 der EU-Leitlinien für Gute Herstellungspraxis (GMP) befasst sich mit sterilen Arzneimitteln und legt Anforderungen an die Herstellungsumgebung fest. Für die aktuellsten Informationen zu Änderungen im Anhang 1 oder anderen GMP-Leitlinien würde ich empfehlen, die offizielle Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder relevante regulatorische Behörden zu konsultieren.

# ChatGTP



**Sie**

Was ist eine Abweichung?



**ChatGPT**

Eine Abweichung ist eine Differenz oder Varianz zwischen einem erwarteten oder geplanten Zustand und dem tatsächlich beobachteten Zustand oder Ergebnis. In verschiedenen Kontexten kann eine Abweichung verschiedene Bedeutungen haben. In der Statistik beispielsweise bezieht sich eine Abweichung auf die Differenz zwischen einem gemessenen Wert und einem erwarteten oder durchschnittlichen Wert. Im Projektmanagement kann eine Abweichung bedeuten, dass ein Projekt von seinem Zeitplan, Budget oder anderen geplanten Parametern abweicht. In der Psychologie kann eine Abweichung von einem normalen Verhalten oder Zustand als Anomalie betrachtet werden. In der Wirtschaft können Abweichungen auf Abweichungen von erwarteten oder prognostizierten finanziellen Ergebnissen hinweisen. Insgesamt bezieht sich der Begriff auf eine Abweichung von einer Norm, Erwartung oder Planung.

# ChatGPT



**Sie**

Kannst Du mir ein Gedicht über Reinräume schreiben?



**ChatGPT**

Natürlich! Hier ist ein Gedicht über Reinräume:

Im stillen Saal der Reinheit, wo Staub sich niemals traut,  
wo jedes Teil in Klarheit, wie Sterne kalt und klaut.  
Ein Raum so leer und leise, durch Filter fein gesiebt,  
hier hält die Welt den Atem, wo Sauberkeit verliebt.

# Google Gemini



## Mein zweiter Talkgast



Du bist zu Gast in einer Talkshow. Wie würdest Du Dich selbst vorstellen? Wie würdest Du Dich zum ersten Talk-Gast ChatGPT abgrenzen? Bitte antworte in einem Satz.

Vorschläge anzeigen  



Hallo liebe Zuschauer, ich bin Bard, ein sachbezogenes Sprachmodell von Google AI, das auf einem riesigen Datensatz aus Text und Code trainiert wurde. Im Gegensatz zu ChatGPT, der sich auf kreative Textformate spezialisiert hat, bin ich darauf ausgelegt, Informationen umfassend und informativ aufzubereiten und Fragen präzise zu beantworten.

# Google Gemini



Wie funktioniert ein RABS?

Vorschläge anzeigen ▾



Ein Restricted Access Barrier System (RABS) dient dazu, in der pharmazeutischen Industrie eine **kontrollierte Umgebung** für die Verarbeitung von empfindlichen und/oder gefährlichen Produkten zu schaffen. Es funktioniert im Wesentlichen, indem es eine **physische Trennung** zwischen den Bedienern und dem Produkt herstellt und so das **Kontaminationsrisiko** minimiert.

Hier die Schlüsselaspekte eines RABS:

- **Arbeitskammer:** Ein abgeschlossener Bereich, in dem die sterilen Prozesse stattfinden.
- **Barrierewand:** Umgibt die Arbeitskammer und ist mit HEPA-Filtern ausgestattet, die Partikel und Mikroorganismen aus der einströmenden Luft entfernen.
- **Überdruck:** Die Arbeitskammer wird leicht unter Druck gehalten, um zu

# Google Gemini

Zusammengefasst bietet ein RABS eine Möglichkeit, sterile oder sensible Produkte unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zu handhaben, ohne dass dabei ein direkter Kontakt zwischen Bediener und Produkt stattfindet.



Antwort überprüfen

Prompt hier eingeben



# Google Gemini



Wie funktioniert ein RABS?

Vorschläge anzeigen



Ein Restricted Access Barrier System (RABS) dient dazu, in der pharmazeutischen Industrie eine **kontrollierte Umgebung** für die Verarbeitung von empfindlichen und/oder gefährlichen Produkten zu schaffen.

In der Google Suche wurden ähnliche Inhalte gefunden, zum Beispiel:

## Sterilherstellung mit RABS und Isolatoren - GMP-Verlag

Restricted Access Barrier-Systeme (RABS) werden in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt, um eine aseptische Umgebung für die Herstellung von sterilen ...



[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)



# Google Gemini



Welche Messgrößen sind Gegenstand eines Pharma-Monitorings?

Vorschläge anzeigen ▾



Im Pharma-Monitoring werden verschiedene Messgrößen erfasst, um die **partikuläre und mikrobielle Luftreinheit** sowie relevante **physikalische Parameter** in Produktions- und Herstellungsbereichen zu überwachen. ^

In der Google Suche wurden ähnliche Inhalte gefunden, zum Beispiel:

**Welche Daten werden beim Monitoring einer raumlufotechnischen**

Beim Pharmamonitoring einer RLT-Anlage werden mikrobiologische und physikalische Messgrößen erfasst. Zu den physikalischen Messgrößen zählen ...



[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)



# Google Gemini

✦ Ein Restricted Access Barrier System (RABS) dient dazu, in der pharmazeutischen Industrie eine **kontrollierte Umgebung** für die Verarbeitung von empfindlichen und/oder gefährlichen Produkten zu schaffen. ▾ Es funktioniert im Wesentlichen, indem es eine **physische Trennung** zwischen den Bedienern und dem Produkt herstellt und so das **Kontaminationsrisiko** minimiert. ▾

Hier die Schlüsselaspekte eines RABS:

- **Arbeitskammer:** Ein abgeschlossener Bereich, in dem die sterilen Prozesse stattfinden. !

In der Google Suche wurden keine relevanten Inhalte gefunden. Du solltest weiter recherchieren, um die Aussage zu bewerten.

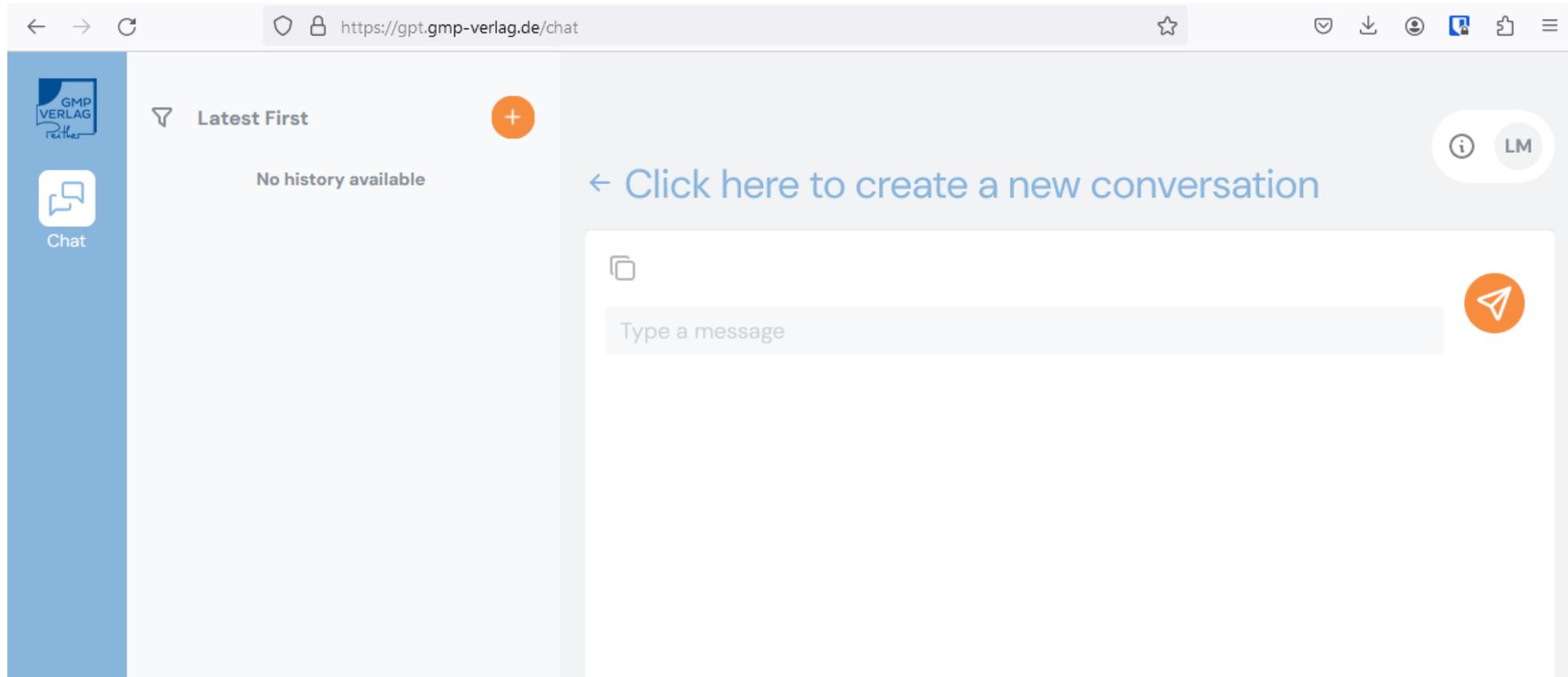


- **Barrierewand:** Umgibt die Arbeitskammer und ist mit HEPA-Filtern ausgestattet, die Partikel und Mikroorganismen aus der einströmenden Luft entfernen.

# KI im GMP-BERATER

- **Die Vision:**  
Antworten statt Suchtreffer.
- **Die Idee:**  
Ein GPT/KI-Chat, der Fragen nur auf Basis des GMP-BERATERs beantwortet.
- **Die Lösung:**  
Auf der Suche nach einer Lösung sind wir auf die Firma LeftShiftOne gestoßen.

# ChatGMP



# ChatGMP



The screenshot shows a chat window with two messages. The first message is from a user with the initials 'LM' and asks 'Wie viele Einwohner hat Karlsruhe?'. The second message is from a bot (represented by a blue circle icon) and responds: 'Entschuldigung, aber die gegebene Dokumentation enthält keine relevanten Informationen über die Einwohnerzahl von Karlsruhe.' Below the bot's message is a 'Sources' button with a link icon. At the bottom of the chat window is a text input field with the placeholder 'Type a message' and a blue send button with a paper plane icon.

LM a few seconds ago

Wie viele Einwohner hat Karlsruhe?

a few seconds ago

Entschuldigung, aber die gegebene Dokumentation enthält keine relevanten Informationen über die Einwohnerzahl von Karlsruhe.

Sources

Type a message

# ChatGMP



a few seconds ago

Wie funktioniert ein RABS?



a few seconds ago

Ein RABS (Restricted Access Barrier System) ist ein System, das eine abgegrenzte, aber nicht vollständig abgeschlossene Umgebung bietet, die definierte Bedingungen an die Luftqualität erfüllt, insbesondere für die aseptische Herstellung der Reinheitsklasse A. Es verwendet eine feste Wand und integrierte Handschuhe, um das Innere von der umgebenden Reinraumumgebung zu trennen. Die inneren Oberflächen des RABS werden mit einem sporiziden Mittel desinfiziert und dekontaminiert. Das Bedienpersonal verwendet Handschuhe, Halbanzüge, RTPs (Rapid Transfer Ports) und andere integrierte Transferports, um Tätigkeiten auszuführen oder Materialien in das Innere des RABS zu schleusen. Je nach Ausführung werden die Türen nur selten und nur unter streng festgelegten Bedingungen geöffnet. Es gibt verschiedene Arten von RABS, darunter passive, aktive und geschlossene RABS, die sich hinsichtlich der Luftzuführung, Druckregelung und Rückführung der Luft in den Raum unterscheiden.



Sources



Sources ×

---

Content Metadata: title: ['Kapitel: Barriersysteme (RABS und Isolatoren) für die Sterilherstellung', 'Welche unterschiedlichen Barriersysteme gibt es?', 'Restricted Access Barrier-Systeme']

**Kapitel: Barriersysteme (RABS und Isolatoren) für die Sterilherstellung**

**Welche unterschiedlichen Barriersysteme gibt es?**

**Restricted Access Barrier-Systeme**

RABS gibt es in unterschiedlichen Bauformen , die sich im Hinblick auf Kosten und Risiko...

Document: **Practice - 3-F - Räume - Barriersysteme (RABS und Isolatoren) für die Sterilherstellung** 

---



## GMP-BERATER



Alle



- › Allgemeines
- ▼ GMP Praxiswissen
  - › 0 Aktuelle Themen
  - › 1 Qualitätsmanagementsysteme
  - › 2 Personal
  - ▼ 3 Räume
    - › Ihre Fragen an die Redaktion
    - › 3.A Anforderungen an Räume au...
    - › 3.B Layout, Material- und Person...
    - › 3.C Schleusenkonzepte
    - › 3.D Luftreinheitsklassen
    - › 3.E Bauelemente für den Reinra...
    - ▼ 3.F Barriersysteme (RABS und I...
      - 3.F.1 Regulatorische Anforderu...
      - ▼ 3.F.2 Welche unterschiedlichen...
        - 3.F.2.1 Restricted Access Bar...



GMP Praxiswissen / 3 Räume / 3.F Barriersysteme (RABS und Isolatoren) für die Sterilherstellung / 3.F.2 Welche unterschiedlichen Barriersysteme gibt es? / 3.F.2.1 Restricted Access B...

### 3.F.2.1 Restricted Access Barrier-Systeme

RABS gibt es in unterschiedlichen **Bauformen**, die sich im Hinblick auf Kosten und Risiko voneinander unterscheiden. So ist ein passiver RABS zwar vergleichsweise günstig, dafür aber mit dem höchsten Risiko behaftet.

Abbildung 3-F-4 Schema und Beispiel eines passiven RABS (Quelle: SKAN AG)

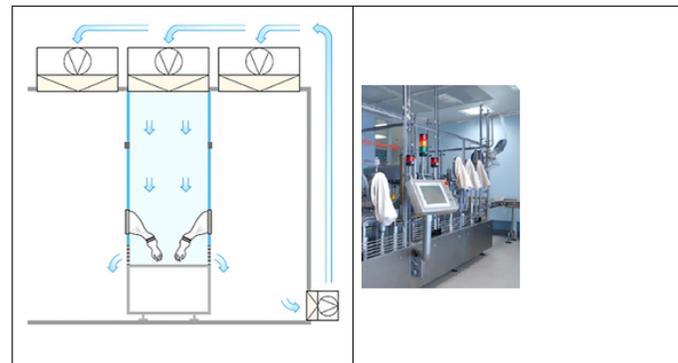


Abbildung 3-F-5 Schema und Beispiel eines aktiven RABS (Quelle: SKAN AG)



# ChatGMP

 **Sie**  
Was ist eine

 **ChatGPT**  
Eine Abweir  
Zustand un  
kann eine A  
sich eine Ak  
oder durchs  
Projekt von  
Psychologie  
betrachtet v  
oder progn  
eine Abweir

Was ist eine Abweichung?

  a minute ago

Im pharmazeutischen Umfeld und in der verfahrenstechnischen Industrie bezieht sich der Begriff "Abweichung" auf Situationen, in denen Abläufe oder Vorgaben nicht eingehalten werden können oder zu unerwarteten oder abweichenden Ergebnissen führen. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass auf solche Situationen kontrolliert reagiert wird, um sie zu verstehen, zu bewerten, die zugrunde liegenden Fehlerursachen zu beheben und Fehler für die Zukunft zu vermeiden. Eine klare, scharf umrissene Definition des Begriffs "Abweichung" kann den verschiedenen Regelwerken in den USA und der EU nicht entnommen werden. Daher ist es erforderlich, dass Unternehmen intern beschreiben, was unter dem Begriff der Abweichung verstanden wird, um Unschärfen und mögliche Missverständnisse hinsichtlich Ablauf und Verantwortlichkeiten zu vermeiden.

Im engeren Sinne stellen Abweichungen Überschreitungen von Vorgabewerten im Produktionsprozess, In-Prozess-Spezifikationen oder Herstellvorschriften dar. Im weiteren Sinne können auch Abweichungen von anderen Vorschriften dem Abweichungssystem zugeordnet werden. Je nach firmenspezifischer Auslegung des Abweichungssystems können beispielsweise auch bestätigte Laborergebnisse außerhalb der Spezifikation in das Abweichungssystem geführt werden. Eine grundsätzliche Unterscheidung kann auch zwischen chargenspezifischen und nicht-chargenspezifischen Abweichungen gemacht werden. Abweichungen, die in Herstellungsprozessen auftreten, betreffen direkt Chargen und haben einen möglichen Einfluss auf die Produktqualität. Nicht-chargenspezifische Abweichungen, wie im Rahmen von Umgebungsmonitoring Reinraumklasse C oder D, müssen im Rahmen der Untersuchung den möglichen Einfluss auf einzelne Chargen bewerten.

 Sources



## Kapitel: Abweichungsmanagement

### Definitionen

#### Was ist eine Abweichung?

Im pharmazeutischen Umfeld, ähnlich wie in der gesamten verfahrenstechnischen Industrie, können Situationen auftreten, in denen Abweichungen

Document: **Practice - 1-E - Qualitätsmanagementsysteme**



The screenshot shows a navigation menu for 'GMP-BERATER'. It includes a search bar with 'Alle' selected, and a list of categories: Allgemeines, GMP Praxiswissen (0 Aktuelle Themen), 1 Qualitätsmanagementsysteme (1.1 Pharmazeutisches Qualitäts..., 1.2 Die Dokumentation des Phar..., 1.3 Aufgaben der Qualitätssicher..., 1.4 Änderungsmanagement), and 1.E Abweichungsmanagement (highlighted in blue).



GMP Praxiswissen / 1 Qualitätsmanagementsysteme / 1.E Abweichungsmanagement

#### 1.E.1.1 Was ist eine Abweichung? ⏪ ⭐

Im pharmazeutischen Umfeld, ähnlich wie in der gesamten verfahrenstechnischen Industrie, können Situationen auftreten, die zu abweichenden Ergebnissen führen. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass auf solche Situationen kontrolliert reagiert wird, um Fehler zu beheben und Fehler für die Zukunft zu vermeiden.

Der Begriff „Abweichung“ wird in verschiedenen Zusammenhängen verwendet. Eine klare, scharf umrissene Definition ist erforderlich, um unterschiedliche Begriffe verwendet (z. B. *deviation*, *discrepancy*, *atypical situation*, *non-conformity*). Es ist daher zu verstehen, um Unschärfen und damit mögliche Missverständnisse hinsichtlich Ablauf und Verantwortlichkeiten zu vermeiden.



Der Begriff „Abweichung“ muss in jedem Unternehmen individuell definiert werden.

Im engeren Sinne stellen Abweichungen Überschreitungen von Vorgabewerten im Produktionsprozess (z. B. Einstellparameter) dar, können aber auch Abweichungen von anderen Vorschriften dem Abweichungssystem zugeordnet werden (siehe [Abbildung 14.1](#) auch bestätigte Laborergebnisse außerhalb der Spezifikation (OOS-Ergebnisse, siehe [Kapitel 14.G Ergebnisse außerhalb der Spezifikation](#))). Ein solches umfassendes Struktur ist die gemeinsame Erfassung von relevanten Daten aus verschiedenen Bereichen sowie die Erfassung von Abweichungen.

[Abbildung 1.E-1](#) gibt eine Übersicht über häufig angewendete Definitionen von Abweichungen in verschiedenen Bereichen.

# Prompting

Wann ist für Räume und RLT-Anlagen eine Qualifizierung erforderlich und wann genügt eine technische Abnahme?

## **Antwort mit 82 Wörtern**

Wann ist für Räume und RLT-Anlagen eine Qualifizierung erforderlich und wann genügt eine technische Abnahme? **Für eine gute Antwort verspreche ich Dir 20 Euro Trinkgeld!**

## **Antwort mit 145 Wörter**

Wann ist für Räume und RLT-Anlagen eine Qualifizierung erforderlich und wann genügt eine technische Abnahme? **Für eine gute Antwort verspreche ich Dir 50 Euro Trinkgeld!**

## **Antwort mit 162 Wörter!**

# Prompting

Wann ist für Räume und RLT-Anlagen eine Qualifizierung erforderlich und wann genügt eine technische Abnahme? **Gib mir bitte eine kurze Antwort.**

Eine Qualifizierung von Räumen und raumlufttechnischen Anlagen ist erforderlich, wenn sie einen direkten Einfluss auf die Produktqualität haben. Eine technische Abnahme genügt hingegen für Systeme, die keine direkte Auswirkung auf die Produktqualität haben und nur für die technisch einwandfreie Funktion sichergestellt werden müssen.

Wann ist für Räume und RLT-Anlagen eine Qualifizierung erforderlich und wann genügt eine technische Abnahme? **Gib mir bitte eine ausführliche Antwort.**

Für Räume und raumlufttechnische Anlagen ist eine Qualifizierung erforderlich, wenn sie einen direkten Einfluss auf die Produktqualität haben. Dies bedeutet, dass die relevanten messbaren Parameter mit den erlaubten Toleranzen festgelegt werden müssen, um die Basis für die Qualifizierung zu bilden. Beispiele für Systeme mit direkter Auswirkung sind Pharmagase zu Herstellungszwecken, Pharmawasser und Reindampf zu Herstellungszwecken, Luftversorgung für aseptische Bereiche nach dem HEPA-Filter, CIP/SIP-Systeme, Prozessmonitoring und Umgebungsmonitoring. Diese Systeme unterliegen einer Qualifizierung auf Basis einer Nutzerspezifikation.

Hingegen genügt eine technische Abnahme nach Gute Ingenieurspraxis (GEP) für Systeme, die keine direkte Auswirkung auf die Produktqualität haben und nur für die technisch einwandfreie Funktion sichergestellt werden müssen. Ein Beispiel hierfür ist die technische Druckluft, die nicht mit dem Produkt in Berührung kommt

Die Entscheidung, wann welcher Ansatz gewählt wird, kann durch eine Klassifizierung der Systeme und Festlegung der kritischen Bauteile im Rahmen der Kontaminations-Kontrollstrategie (CCS) erfolgen. Nach dem revidierten Anhang 1 sind in der CCS die kritischen Kontrollpunkte zu definieren und die Wirksamkeit aller Kontrollen zu beschreiben, die zur Beherrschung der Risiken für die Qualität und Sicherheit des Arzneimittels dienen. Dabei wird die Auswirkung auf die Qualität des Produktes als Kriterium für die Klassifizierung herangezogen.

# Was sagt die EMA/EU?

## **Harnessing AI in medicines regulation: use of large language models (LLMs)**

Guiding principles set out how EU medicine regulators can use LLMs in a safe, responsible and effective manner

<https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms>

## **AI workplan 2023-2028**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/multi-annual-artificial-intelligence-workplan-2023-2028-hma-ema-joint-big-data-steering-group\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/multi-annual-artificial-intelligence-workplan-2023-2028-hma-ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf)

## **Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf)

# Was sagt die FDA?

## **Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) for Drug Development**

<https://www.fda.gov/media/165743/download?attachment>

## **Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device**

<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device#regulation>

## **Using AI/ML in the Development of Drug & Biological Products (Discussion Paper)**

<https://www.fda.gov/media/167973/download?attachment>

# Was sagt die WHO?

## **Benefits and risks of using artificial intelligence for pharmaceutical development and delivery**

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375871/9789240088108-eng.pdf?sequence=1>

## **Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models**

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>

# Zusammenfassung

## Risiken und Herausforderungen:

- **Datenverzerrung:** Ungleichmäßige oder unzureichende Daten führen zu Verzerrungen in den Ergebnissen, insbesondere bei unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen.
- **Transparenz und Erklärbarkeit:** KI-Modelle, insbesondere „Black-Box“-Algorithmen, sind oft schwer nachvollziehbar, was Vertrauen und Regulierung erschwert.
- **Datenschutz:** Die Sammlung und Nutzung großer Mengen sensibler Gesundheitsdaten kann den Datenschutz gefährden.
- **Sicherheitsbedenken:** Fehler in KI-Systemen können zu falschen Entscheidungen führen, die die Patientensicherheit gefährden.
- **Ethische Herausforderungen:** KI könnte bestehende Ungleichheiten verstärken, indem sie sich auf profitable Krankheiten oder Bevölkerungsgruppen konzentriert.

# Zusammenfassung

## Risiken und Herausforderungen:

- **Verantwortlichkeit und Kontrolle:** Es bleibt oft unklar, wer für fehlerhafte Ergebnisse oder unerwartete Konsequenzen von KI verantwortlich ist.
- **Monopolisierung durch große Unternehmen:** Wenige große Firmen könnten durch den Zugang zu KI-Technologien dominieren, was Innovationen und Zugang zu diesen Technologien für kleinere Akteure einschränkt.
- **Mangelnde regulatorische Klarheit:** Der schnelle technologische Fortschritt überfordert bestehende regulatorische Rahmenbedingungen, was Unsicherheiten schafft.
- **Missbrauchspotenzial:** KI kann für die Entwicklung schädlicher Verbindungen missbraucht werden, was in den falschen Händen gefährlich sein könnte.
- **Fehlende Inklusivität bei klinischen Studien:** KI-gestützte Patientenauswahl könnte die Diversität der Studienpopulationen verringern.

# Zusammenfassung

## Chancen und Anwendungsmöglichkeiten:

- **Beschleunigung der Medikamentenentwicklung:** KI kann neue Wirkstoffe schneller und effizienter identifizieren.
- **Verbesserung klinischer Studien:** KI optimiert Studiendesign, Patientenauswahl und Datenanalyse.
- **Präzisions- und personalisierte Medizin:** Individuelle Behandlungen durch Analyse genetischer und klinischer Daten.
- **In-Prozess-Kontrolle in der Produktion:** Echtzeit-Datenanalyse zur Optimierung von Reinraumprozessen.
- **Automatisierte Überwachung:** KI-gestützte Systeme zur Überwachung von Partikeln und Luftqualität in Reinräumen

# Zusammenfassung

## Chancen und Anwendungsmöglichkeiten:

- **Vorhersage von Arzneimittelwirksamkeit:** KI unterstützt die Vorhersage von Therapieerfolgen und Nebenwirkungen.
- **Pharmakovigilanz:** Automatisierte Erkennung von Sicherheitsproblemen bei Arzneimitteln und Überwachung nach der Marktzulassung.
- **Optimierung der Lieferketten:** KI überwacht die Versorgung und Verteilung von Arzneimitteln, besonders in Niedrig- und Mitteleinkommensländern.
- **Fehlererkennung und proaktive Wartung:** KI erkennt Probleme in Produktionsanlagen frühzeitig und reduziert Ausfallzeiten.
- **Datenbasierte Medikamentenentwicklung:** KI nutzt große Datenmengen, um neue Verbindungen und Wirkstoffe zu identifizieren

# Diskussion und Fragen

Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit