



TRUSTFORT
IT CONSULTING

EU-GMP-Anhang 22 – KI in der regulierten Fertigung und Business Central

TrustFort IT Consulting GmbH

TrustFort IT Consulting GmbH | Mies-van-der-Rohe-Str. 6 | 80807 München | Germany | +49 (89) 215269300 |
info@trustfort.net | www.trustfort.net

EU-GMP-Anhang 22 ist der europäische regulatorische Rahmen für den Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen in der Pharma- und Medizingeräteherstellung. Er wurde 2025 als Entwurf veröffentlicht und strebt die verbindliche Anwendung an. Er gilt für KI- und ML-Systeme in GxP-relevanten Prozessen: Qualitätskontrolle, Chargenfreigabe, Prozessüberwachung, Abweichungserkennung und vorausschauende Wartung.

Anhang 22 gilt nicht für alle KI-Anwendungen – nur für Systeme, bei denen KI-Ergebnisse GxP-Entscheidungen oder -Aufzeichnungen beeinflussen.

Für Business-Central-Nutzer lautet die relevante Frage: Erzeugen die verwendeten KI-Funktionen Ergebnisse, die regulierte Daten oder regulierte Entscheidungen beeinflussen? Wenn ja, gilt Anhang 22 für diese spezifischen Funktionen.

Sechs Kernanforderungskategorien

Daten-Governance: Trainingsdaten müssen dokumentiert, ihre Quelle und Qualität kontrolliert und ihre Relevanz für den beabsichtigten Einsatz nachgewiesen sein.

Modellvalidierung: KI-Modelle müssen vor dem GxP-Einsatz validiert werden, mit einem definierten, dem Risiko des beabsichtigten Einsatzes proportionalen Ansatz.

Transparenz und Erklärbarkeit: Regulierte Organisationen müssen KI-Entscheidungen, die GxP-Ergebnisse beeinflussen, erklären können. Black-Box-Modelle ohne Erklärbarkeitsmechanismen sind in Hochrisiko-GxP-Anwendungen nicht zulässig.

Menschliche Aufsicht: Anhang 22 fordert ausdrücklich eine menschliche Aufsicht über KI-Ergebnisse in GxP-relevanten Prozessen. Automatisierte KI-Entscheidungen, die die Chargenfreigabe, den Qualitätsstatus oder regulatorische Aufzeichnungen ohne menschliche Überprüfung beeinflussen, sind nicht konform.

Kontinuierliches Monitoring: Die Leistung von KI-Modellen muss in der Produktion überwacht werden. Modell-Drift muss erkannt und gemanagt werden.

Änderungskontrolle: Änderungen an KI-Modellen, Trainingsdaten oder der Integrationsarchitektur folgen dokumentierten Änderungskontrollverfahren.

Praktische Konsequenzen für Business-Central-Nutzer

Die meisten BC-Implementierungen in der regulierten Fertigung nutzen KI-Funktionen am Rand von GxP-Prozessen – Bedarfsprognose, Einkaufsvorschläge, Cashflow-Vorhersage. Diese erreichen typischerweise nicht den Anhang-22-Schwellenwert, da sie GxP-Aufzeichnungen oder -Entscheidungen nicht direkt beeinflussen.

Mit der Ausweitung der KI-Fähigkeiten in BC durch Microsoft Copilot-Funktionen, die mit Bestands-, Qualitäts- und Produktionsaufzeichnungen interagieren können, verringert sich die Grenze zwischen KI-unterstützten und KI-beeinflussten GxP-Entscheidungen. Organisationen sollten jetzt eine Anhang-22-Scoping-Bewertung durchführen, bevor KI-Funktionen in der Produktion eingesetzt werden. Die Scoping-Bewertung beantwortet: Welche KI-Funktionen sind im Einsatz oder geplant? Beeinflussen deren Ergebnisse GxP-Aufzeichnungen oder -Entscheidungen? Wenn ja, welche Validierungs- und Überwachungsmaßnahmen sind vorhanden?

Laden Sie das EU-GMP-Anhang-22-Leitfadensdokument als PDF über den untenstehenden Link herunter.