

Evolutionäres und ein Hauch von GMP-Revolution bei der PDA/FDA JRC 2016



von *Thomas Peither*

Biotechnologie, Kontinuierliche Herstellung, Qualitätsmethoden und digitale Transformation waren Themen bei der wichtigsten GMP-Konferenz dieses Jahres. Etwa 1000 Teilnehmer aus Industrie und US-Behörden diskutierten die Trends der Zukunft. Dabei wurde nicht nur die sanfte Weiterentwicklung beleuchtet. Auch ein Hauch von Revolution ging manchmal durch das klimatisierte Kellergeschoss im Washingtoner Renaissance Hotel, insbesondere beim Thema der digitalen Transformation. Der Beitrag beleuchtet brandaktuelle Themen von FDA und Pharmaindustrie.

Die PDA/FDA Joint Regulatory Conference 2016 war zu Recht die am besten besuchte der letzten Jahre. 1000 Teilnehmer und über 100 FDA Vertreter demonstrierten bei der 25. Auflage dieser Konferenz aber nicht nur gemeinsame Sichtweisen, sondern auch konträre Herausforderungen.

Und es haben sich einige Themen herauskristallisiert, die für beide Seiten eine Herausforderung darstellen:

- Biotechnologie ist klar auf dem Vormarsch.
- Kontinuierliche Herstellung wird die Produktion massiv verändern.
- Die klassischen Qualitätsmethoden gewinnen an Bedeutung.
- Warten auf die digitalen Game-Changer

Biotechnologie wird zum Treiber

Es ist nicht mehr zu übersehen, weder im Konferenzprogramm, noch in den Pausendiskussionen, die Biotechnologie wird die Pharmaindustrie massiv verändern. Nicht nur die Forschung, Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln muss anders betrachtet werden. Auch die Herstellung von Präparaten auf biotechnologischer Basis hat sich in den letzten Jahren massiv verändert. Waren früher Fabriken dafür noch in Fußballfeldern zu messen, so werden Sie in Zukunft vielleicht sogar auf einen LKW passen. Und dabei wird die Qualität und Prozesssicherheit sogar noch signifikant steigen. Was bedeutet dies für die GMP-Konformität? Wie kann man Prozesssicherheit erreichen und Freigaben durchführen, wenn z. B. örtlich verteilt Produkte oder Impfstoffe hergestellt werden, ohne einen großen Stab von Mitarbeitern zu haben? Kann man das überhaupt denken? Welche Probleme können auftreten?

Klar wurde auch, dass es in diesem Markt der biotechnologischen Herstellung viele neue Mitspieler gibt, die bislang GMP eher als Forschungsakronym einstufen. Es gibt daher in diesem Bereich noch viel Nachholbedarf, was GMP-Konformität angeht, so die Vertreter der Industrie.

Aber der frische Wind in diesen Firmen lässt viel Spielraum für neue Ansätze und die klassische Pharmaindustrie wird viel lernen können, wenn die Herausforderungen mit neuen Lösungen, effizient und kostengünstig bewältigt werden. Denn es ist kein Naturgesetz, dass Qualitätsabteilungen ineffizient und oversized sein müssen. Es ist eine Binsenweisheit, dass in Start-ups mehr experimentiert wird, als in den etablierten Unternehmen. Mit Spannung werden wir diese Unternehmen beobachten und weiter davon berichten.

Für den Vorgeschmack ein paar Zahlen eines großen Biotech-Unternehmens:

Kennzahl	2009	Veränderung	2015
Abfall	300 Mio USD	- 97%	10 Mio USD
Durchlaufzeit Wirkstoffherstellung	70 Tage	- 64%	25 Tage
Durchlaufzeit Arzneimittelherstellung	50 Tage	- 64%	18 Tage

Kontinuierliche Herstellung rüttelt die Produktionstechnik auf

Wir berichteten bereits über dieses moderne Produktionsprinzip, das mit der Fließbandfertigung von Henry Ford das Licht der Welt erblickte. Die Automobilindustrie hat dieses Prinzip mittlerweile perfektioniert. Auch die Chemieindustrie könnte ohne dieses Produktionsprinzip nicht so geringe Preise bieten.

Es ist die Königsdisziplin, denn die Prozesse müssen sicher sein und beherrscht werden. Den Beweis kann jeder mit Six Sigma-Betrachtungen antreten. Wer solch beherrschte Prozesse nachweisen kann, sollte sich auf dieses Abenteuer einlassen und Überlegungen für eine kontinuierliche Herstellung anstellen. Alle anderen sollten versuchen die Prozesssicherheit und – beherrschung von Herstellverfahren zu optimieren.

Und was sagt die FDA dazu? Die FDA erkennt durchaus Probleme, wenn man kontinuierliche Herstellung mit bisherigen Maßstäben misst. Es beginnt schon bei der Batchdefinition und – abgrenzung. Und wie sieht es mit den Freigaben aus, wenn das Produkt bereits verschickt werden könnte, der letzte Teil vom Batch aber noch in Bearbeitung ist? Die FDA selbst wirft diese Fragen auf und ist offen für Gespräche. Das Ende der Diskussion muss noch offen bleiben. Wir sind schon heute gespannt, wie Antworten auf die komplexen Fragen lauten.

Ein Hoch auf die Qualitätsmethoden nach Deming, Shewhart, usw.

Ihnen sagen die Namen Deming, Shewhart, ... noch nichts? Dann ist es an der Zeit sich mit diesen Protagonisten einer kompromisslosen Qualität zu beschäftigen. In Inspektionen könnte bald nach Qualitätsregelkarten und kontinuierlicher Verbesserung gefragt werden. Binden Sie ihre Mitarbeiter in die Definition von Qualität mit ein? Oder wird Qualität immer noch auf den Teppichetagen definiert? Deming ging einen anderen Weg, war am Ort des Geschehens und legte den Finger dorthin, wo es wehtat – in der Produktion.

Wenn auch Deming schon lange das zeitliche gesegnet hat – seine Ideen und (Management-) Methoden sind aktueller denn je – gerade dort, wo er lange vernachlässigt wurde: In der Pharmaindustrie. Das Buch „The New Economics for Industry, Government, Education“ hat vor 23 Jahren ganze Branchen verändert, die Pharmaindustrie kann davon nur profitieren.

Die Zeit ist reif für eine Qualitätssicherung, die weit über GMP hinausgeht. Auch die FDA hat mehrfach unterstrichen, dass sie die GMP-Konformität als Minimalstandard betrachtet. Und wer sollte sich in einem rasend schnell verändernden Umfeld damit zufriedengeben?

Warten auf die digitalen Game-Changer

In vielen Branchen verändern digitale Game-Changer die Spielregeln und das Verhalten der Menschen. Oft werden dabei Möglichkeiten genutzt, die bisher übersehen wurden. Amazon, Airbnb, Uber, Expedia, etc. haben die jeweiligen Branchen dramatisch verändert. Wann werden die digitalen Daten von Fitnessarmbändern, Smartphones und anderen Wearables genutzt, um Krankheiten zu erkennen und zu heilen? Alleine in der Analytik können hier viele Fortschritte erzielt werden. Vielleicht haben Sie 3 1/2 Minuten Zeit für ein Video auf Youtube: <https://youtu.be/3X4v4VbhkrY>

Stellen Sie sich nur einmal vor, dass die Patienten die Inhaltsstoffe Ihrer Arzneimittel mit einem solchen Hilfsmittel messen können.

Vor kurzem hat Microsoft angekündigt: Wir wollen in 10 Jahren „eine Lösung für das Problem Krebs“ gefunden haben. Bislang war Microsoft nicht bekannt für pharmazeutische Lösungen. Die Daten- und die Modellbildung mit Computern gehen jedoch ganz andere Wege und wir dürfen gespannt darauf sein, wohin die Reise geht. Immer wieder war auf der Konferenz zu hören, dass die Lösungen auf die heutigen Probleme wohl nicht alleine aus der herkömmlichen Pharmaindustrie kommen werden. Wer wird auf die Bühne treten?

Auch wenn sich dies alles heute noch im Bereich der Fantasie bewegt, sollte auch die Pharmaindustrie die neuen Möglichkeiten nutzen. Denn wie hat schon Albert Einstein vor 90 Jahren gesagt:

„Imagination is more important than knowledge. For knowledge is limited, whereas imagination embraces the entire world, stimulating progress, giving birth to evolution.“ Man könnte auch sagen: *„Fantasie ist wichtiger als Wissen, denn letzteres ist beschränkt!“*

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen viel Fantasie gepaart mit Erfahrungswissen und den unerbittlichen Drang zur ständigen Verbesserung!

Quellen:

PDA/FDA Joint Regulatory Conference 2016, 12.-14. Oktober 2016, Washington DC

Autor:

Thomas Peither
Vorstand und Redaktionsleitung
Maas & Peither AG, Schopfheim, Germany
thomas.peither@gmp-verlag.de