

LOGFILE Leitartikel 36/2023

Aufgaben der Qualitätssicherung

Ein gekürzter Auszug aus der 37. [GMP & TEA](#)-Episode

von Thomas Peither

Wenn wir ein Arzneimittel einnehmen, wünschen wir uns vor allem, dass es wirkt, das heißt, eine Erkrankung heilt oder wenigstens deren Symptome lindert. Eine andere Sache setzen wir dabei heute stillschweigend voraus: Wir gehen davon aus, dass Arzneimittel und deren Qualität **sicher** sind. Und dafür verantwortlich ist die **Qualitätssicherung**.

Das war nicht immer so. Nach dem Tod von 107 Menschen bei der Sulfanilamid-Tragödie in den USA in den 1930er Jahren und einigen anderen aufsehenerregenden Vorfällen ist in den letzten 100 Jahren viel passiert. Die Qualitätssicherung ist heute eine wichtige Aufgabe in den pharmazeutischen Unternehmen.

Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfadens verpflichtet jeden Inhaber einer Herstellungserlaubnis, Arzneimittel so herzustellen, dass sie Patientinnen und Patienten keinen Risiken aussetzen, die in unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit begründet sind.

Um dieses Ziel zu erreichen, arbeiten unterschiedliche Parteien zusammen: der pharmazeutische Unternehmer, die Zulassungsbehörde und die Überwachungsbehörden. Auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers braucht es neben einer entsprechend sorgfältigen Entwicklungsarbeit eben auch eine lückenlose Qualitätskontrolle. Die betriebsinterne Qualitätssicherung spielt dabei eine zentrale Rolle.

In der 37. Episode von GMP & TEA werden folgende Fragen beleuchtet:

- Wer ist für die Etablierung und das Funktionieren des PQS verantwortlich?
- Müssen Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle getrennt sein?
- Hat die Qualitätssicherung immer eine Überwachungsfunktion?

In diesem LOGFILE wollen wir uns der ersten Frage widmen, die weiteren Fragen beantworten wir im Abo von GMP&TEA, das im GMP & TEA Portal abrufbar ist.

Wer ist für die Etablierung und das Funktionieren des Pharmazeutischen Qualitätssystems (PQS) verantwortlich?

Die Aufgaben und hierarchische Einbindung einer Qualitätssicherung innerhalb eines Unternehmens zu beschreiben, ist alles andere als trivial. Weder der EU-GMP-Leitfaden Teil I noch der 21 CFR Part 210 und 211 der FDA definieren die Qualitätssicherung als eine Organisationseinheit.

Obwohl es wenige zwingend einzuhaltende Vorgaben gibt, haben sich über die Zeit gewisse Standardstrukturen etabliert. Ob diese allerdings – wie manchmal fast schon dogmatisch eingefordert – zwingend umzusetzen sind, muss kritisch hinterfragt werden.

Ich denke dabei vor allem an kleinere und mittlere Unternehmen, die nicht über hoch arbeitsteilige Funktionen verfügen. Vermeintliche Vorgaben basieren ohnehin nur in überschaubarem Umfang auf realen Anforderungen von Behörden.

Also lautet die gute Nachricht: Nichts ist in Stein gemeißelt.

Jedes Unternehmen kann die Organisation der Qualitätssicherung so wählen, wie es am besten zu ihren Abläufen und Anforderungen passt.

Das ist wie bei Oberbekleidung – nicht jedes Teil passt jedem – sowohl die Größe, die Farbe, als auch der Schnitt werden individuell gewählt. Man „schneidert“ sich ein System so, dass es passt.

Dazu ist es hilfreich, die regulatorischen Vorgaben an die Organisation der Qualitätsfunktion kurz darzustellen:

Sowohl der EU-GMP-Leitfaden als auch 21 CFR Part 210 und 211 der FDA erwähnen und fordern jeweils nur eine Qualitäts-Organisationseinheit im Unternehmen.

Regularien
21 CFR 210.3 (Definitions)
21 CFR 211.22 (Responsibilities of quality control unit)
Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations
EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kapitel 2 (Personal)

Für diese Qualitätskontrolle oder Quality Control Unit wird in beiden Regelwerken eine strikte Unabhängigkeit von der Produktion gefordert.

Ihre Aufgaben werden in den **FDA-Regelwerken** umfassender beschrieben als im EU-GMP-Leitfaden. Aus naheliegenden Gründen - schließlich kennt der 21 CFR 211 im Gegensatz zu den europäischen Leitlinien keine Verantwortung der Produktion oder Herstellung für die Einhaltung von GMP-Elementen in ihrem Bereich.

Die Quality Control Unit hat daher deutlich mehr Verantwortung für die Dokumentation und die Einhaltung von GMP in der Produktion.

Wie sich die FDA eine Unterteilung in eine qualitätskontrollierende und eine qualitätssichernde Funktion vorstellt, beschreibt die Guidance for Industry „Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations“.

Politisch klug wird aber nicht etwa eine spezielle Organisation vorgegeben, sondern auf den aktuellen Stand der Technik verwiesen. Das lässt viel Raum für Interpretation.

Der **EU-GMP-Leitfaden** bildet in seiner Aufgabenbeschreibung das seit 1965 bestehende System der Verantwortlichkeiten von Leitung der Qualitätskontrolle, Leitung der Herstellung sowie der Sachkundigen Person ab.

Es wurde über die Jahre ergänzt durch eine Liste der gemeinsam durch die Leitung der Herstellung und die Leitung der Qualitätskontrolle abzudeckenden Aufgaben. 2014 schließlich kam ein Passus hinzu, dass je nach Größe und Struktur eines Unternehmens eine Leitung der Qualitätssicherung oder Leitung der Quality Unit bestimmt werden kann. Ist dies der Fall, müssen die Verantwortlichkeiten der übrigen Funktionsträger natürlich neu zugeordnet werden.

Aber aufgepasst: Nicht ableitbar aus dieser Beschreibung ist eine Weisungsbefugnis oder gar eine Art Aufsicht der Leitung der Qualitätssicherung gegenüber den anderen beiden Schlüsselpositionen.

Und das ist gut so. Denn die Verantwortung für die Etablierung und das Funktionieren des PQS ist klar regelt: Es ist die Entscheidung des „Pharmazeutischen Unternehmers“, wie die Anforderungen an das Pharmazeutische Qualitätssystem und die Gestaltung der Qualitätsorganisation umgesetzt werden.

Wir haben es eingangs erwähnt, nicht jedes Hemd passt jedem Menschen.

Auch die Vorgaben des 21 CFR 210 und 211 können Sie so oft studieren, wie Sie wollen. Es lässt sich nicht ableiten, dass im Falle einer zweigeteilten Quality Control Unit – d. h. Unterteilung in QC (Quality Control) und QA (Quality Assurance) – die Qualitätssicherung weisungsbefugt oder übergeordnet ist – es sei denn, man verwechselt die Qualitätskontrolle mit einer reinen Labororganisation.

Das scheint aber oft der Fall zu sein, wird doch die Qualitätskontrolle gerne als Produktionseinheit beschrieben, die analytische Ergebnisse produziert. Ohne Frage muss die Qualitätskontrolle nach EU-GMP-Leitfaden und 21 CFR 211 über ausreichende Labore und Laborkapazität verfügen. Ihre Aufgaben sind aber viel weitgehender. So gehören z. B. auch die Überprüfung der Umgebungsbedingungen und der Herstdokumentation dazu.

Nur der Teil II des EU-GMP-Leitfadens für Wirkstoffe kennt eine Qualitätssicherung als Organisationseinheit, die von der Produktion unabhängig sein soll. Allerdings werden auch dieser Einheit primär Aufgaben der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrolle zugeordnet.

Entscheidet sich ein Unternehmen, die Aufgaben der Qualitätsfunktion in eine kontrollierende und eine sichernde Einheit zu unterteilen, gilt es die Aufgaben und Verantwortlichkeiten klar zu definieren. Nur so ist gewährleistet, dass alle relevanten Aspekte abgedeckt und kontraproduktive Redundanzen vermieden werden.

Die Beschreibung von drei grundlegenden Modellen mit vielen Extraintformationen finden Sie als Abonnent*in im GMP & TEA Portal.

Den Link zur **kostenfreien Demoversion** finden Sie [hier](#).

Autor

Thomas Peither
Vorstand, GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim
E-Mail: tpeither@gmp-verlag.de

GMP & TEA Webcast

Die Episoden des Webcasts GMP & TEA fassen spannende GMP-Themen kompakt und anschaulich für Sie zusammen. Neben dem Video werden Ihnen außerdem auch die Präsentation und das Skript zur Verfügung gestellt.

In den 37 Episoden steckt viel Fachwissen und Liebe zum Detail. Wir verbinden fundierte Informationen mit einem Schuss Unterhaltung.

Lernen Sie den Webcast [hier](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen zum Produkt](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)