

## „Es gilt die fachliche Kompetenz anderer Bereiche in die Qualitätssysteme einzubeziehen“

**Ein Gespräch mit Dr. Bernd Renger über das im neuen Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfadens geforderte Umdenken hin zu umfassenden Qualitätssystemen**

Mit dem neuen Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfadens gelten seit Januar andere Maßstäbe für pharmazeutische Qualitätssysteme. Wie gut sind die Unternehmen darauf vorbereitet, welchen Schwierigkeiten sieht man sich bei der Umsetzung gegenüber, wo gibt es Handlungsbedarf und schließlich welche Vorteile ergeben sich daraus? Darüber haben wir uns mit Dr. Bernd Renger unterhalten, der als Berater in vielen internationalen und nationalen Unternehmen tätig ist. Der Experte sieht das im neuen Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfadens geforderte Umdenken zu umfassenden Qualitätssystemen als Chance, warnt aber gleichzeitig vor den Fallstricken und falsch verstandener Umsetzung. Lesen Sie hier eine Zusammenfassung des Gesprächs.

Bernd Renger sieht die momentane Situation in Bezug auf die praktische Umsetzung des Kapitels 1 insgesamt eher skeptisch: „In den Unternehmen war man in jüngster Zeit vor allem mit der Fälschungsrichtlinie 2011/62 EU und mit der „written confirmation“ beschäftigt. Da hat man das überarbeitete Kapitel des EU-GMP-Leitfadens häufig nur beiläufig mitbekommen. Ich stelle immer wieder fest, dass kaum einer in den Firmen die Inhalte des neuen Kapitel 1 kennt oder weiß, dass es seit dem 31. Januar rechtskräftig ist.“ Hinzu komme eine große Verunsicherung um die Begrifflichkeiten. Selbst Renger spricht von „terminologischem Wildwuchs“, der sich in dem Leitfaden breitmacht. Der Ausdruck Qualitätssi-

cherung wurde zum Beispiel aus dem Kapitel 1 des neuen EU-GMP-Leitfadens eliminiert – stattdessen ist nun von einem pharmazeutischen Qualitätssystem mit einem integrierten Qualitätsmanagement die Rede.

In vielen Firmen sind noch längst nicht alle Abläufe, Strukturen und Systeme in der Praxis so organisiert, dass sie mit dem Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfadens konform sind. Bernd Renger nennt in diesem Zusammenhang vor allem die Einbindung anderer Abteilungen und des Senior Managements in das Qualitätssystem als Herausforderungen: "Das neue Kapitel 1 hat ein umfassendes Qualitätssystem zum Ziel. Nicht jeder Produktionsmitarbeiter muss einen Qualitätsbeauftragten an seiner Seite haben, der jeden Eintrag in sein Journal abzeichnet. Genau so wenig braucht es in der Qualitätsorganisation nicht jeweils einen Zuständigen für den Einkauf, für IT oder für das Engineering. Es gilt vielmehr die fachliche Kompetenz anderer Bereiche in die Qualitätssysteme einzubeziehen. In den entsprechenden Gremien müssen Vertreter aus anderen Bereichen integriert sein."

Eines der großen Ziele der Revision des ersten Kapitels ist die permanente Überwachung der Dienstleister und der eingekauften Materialien. Das können, so Renger, die Qualitätsorganisationen nicht alleine leisten. Es geht nicht darum Personal aufzustocken, sondern durch die Verteilung von Verantwortlichkeiten effizienter zu werden. Das kann auch bei der Bearbeitung von Abweichungen umgesetzt werden. Eine Einbeziehung der Qualitätskontrolle wird im gesamten EU-GMP-Leitfaden nur einmal ausdrücklich gefordert. Ansonsten werden andere Formulierungen gewählt. Abweichungen müssen zum Beispiel durch eine fachlich kompetente oder dazu befugte Person abgeschlossen werden.

Grund zur Sorge, dass die Qualitätsorganisationen darüber an Einfluss und Kompetenz verliere, müsse sich allerdings keiner machen, so Renger weiter. Stetig kommen neue Aufgaben dazu. So sieht der Entwurf für die Risikobewertung von Hilfsstoffen eindeutig vor, dass diese innerhalb des pharmazeutischen Qualitätssystems erfolgen müssen. Auch hier gelte es abzuklären, welche Kompetenzen in einem Unternehmen vorhanden sind, die eingebunden werden können. So könne die Qualitätsab-

teilung die Abläufe zwar verwalten, aber die eigentliche Risikobewertung eines Hilfsstoffes sollte durch die Herstellung und den Einkauf erfolgen.

Als zweite Herausforderung nennt Bernd Renger die Tatsache, dass bisher in nur wenigen Firmen Gespräche mit der Geschäftsleitung stattgefunden haben hinsichtlich des Quality Review. Der Experte meint dazu: „Das Senior Management soll in die Diskussion eingebunden sein. Aus gutem Grund – schließlich sind letztlich sie für das Bereitstellen von Ressourcen und eine funktionierende Qualitätsorganisation verantwortlich.“ Bernd Renger sieht in diesem Punkt klare Vorteile für kleinere Unternehmen. Dort gebe es häufig nicht entsprechend Personal und kurze Wege seien schon allein aus organisatorischen Gründen häufig vorgegeben. Renger kennt aber auch Beispiele, wie große Unternehmen die Geschäftsleitung erfolgreich in die Qualitätssysteme einbinden. Hier finden monatliche Treffen mit immer wiederkehrender Tagesordnung statt, bei denen je ein Vertreter des Senior Managements anwesend ist, und bei denen der Schulungsstand, SOPs, Beschwerden, Wassersysteme, Durchlaufzeiten im Batch Record Review und vieles mehr besprochen werden. Diese Punkte werden nicht von der Qualitätsorganisation sondern von den jeweils für den Prozess zuständigen Mitarbeitern vorgestellt. Wenn der Prozessverantwortliche die aktuelle Leistung seines Prozesses beschreibt und in diesen Meetings zur Klärung von Fragen Verfügung steht, können effiziente Maßnahmen festgelegt, im Protokoll festgehalten und umgesetzt werden.

Nach Ansicht Rengers besteht – wie eingangs erwähnt – bis zur Umsetzung des Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfadens noch erheblicher Informationsbedarf. Schließlich werden darin ganz neue Anforderungen gestellt, die in dieser Form bei ISO-zertifizierten Unternehmen zwar schon etabliert sind aber für die pharmazeutische Industrie einen Paradigmenwechsel darstellen. Er selbst sei zwar beileibe kein Anhänger der „We need more guidance“-Philosophie; sieht aber klare Schwachstellen in der Vorgehensweise: „Mit der Revision des Kapitels 1 des EU-GMP-Leitfadens bewegt man sich weg von produktorientierten hin zum prozessorientierten Qualitätsdenken. Wie dieser Wechsel in der Praxis auszusehen hat, darüber lässt man die Firmen aber im

Unklaren. Da müssen die Unternehmen selbst mit intelligenten Lösungen aufwarten.“ Praktische und maßgeschneiderte Hilfestellung wie diese Forderung nach einem neuen Qualitätssystem in Bezug auf Organisationen, auf Verantwortlichkeiten und auf Abläufe umgesetzt werden kann, können die Teilnehmer am GMP-DIALOG zu diesem Thema erhalten. Konsequenter und wirkungsvoll umgesetzt sieht Bernd Renger im neuen Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfadens eine große Chance, um die Qualitätssysteme letztlich effizienter und effektiver zu gestalten.

#### Autorin:

Susanne Sailer

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

E-Mail [susanne.sailer@gmp-verlag.de](mailto:susanne.sailer@gmp-verlag.de)

## GMP-DIALOG

Eine völlig neuartige Veranstaltung!



Sie suchen Rat von Experten für Ihre ganz individuellen Aufgabenstellungen bei der Umsetzung von GMP?

Im Kreis von **max. 10 Teilnehmern** besprechen Sie mit langjährigen Experten aus der Praxis und von der Behörde genau die Fragen, die Ihnen unter den Nägeln brennen.

- ⇒ **GMP-DIALOG: Sourcing von Wirkstoffen**  
Wie zuverlässig ist Ihre Lieferkette?  
23.-24. Mai 2013, Koblenz
- ⇒ **GMP-DIALOG: Qualitätsmanagement - vom Abteilungsdenken zum integrierten System**  
Umsetzung des neuen Kapitels 1 „Qualitätsmanagement“ des EU-GMP-Leitfadens  
10.-11. Juni 2013 in Speyer
- ⇒ **GMP-DIALOG: GMP-Compliance bei IT-Projekten**  
Systemlandschaft und Applikationen optimal implementieren  
18. Juni 2013 in Freiburg

#### Weitere Informationen:

<http://www.gmp-verlag.de/de/gmp-dialog.html>