pharmind Buchbesprechungen

Schulungsnachweis durch E-Learning

GMP:READY: Basiswissen & Auffrischung, Preis: 219 Euro; Spezialwissen GDP-Kompakt, Preis: 189 Euro; Spezialwissen für Technik & Engineering, Preis: 259 Euro, Maas & Peither.

"Warum so viel Papier?" lautet die Überschrift der vierten Lerneinheit des elektronischen Schulungsprogramms GMP:READY, der Basisschulung, des GMP-Verlags der Maas & Peither AG. Das Programm gibt Antworten, warum es im GMP-Bereich so viele Vorschriften gibt und jeder Mitarbeiter "Papierkram" erledigen muss. Einfach, verständlich und nachvollziehbar. Richtig antworten sollte jeder können, der in einem Arzneimittel herstellenden Betrieb tätig ist.

Für die Bearbeitung der Basisschulung sind etwa 20 Minuten vorgesehen. Paul Kapsel, eine Comic-Figur, die eine lebende Tablette darstellen soll, führt durch Lerneinheit. Zunächst werden die Lerninhalte erklärt. Diese kann man selbst lesen und/oder oder sich vorlesen lassen. Hören und sehen verbessern bekanntlich den Lernerfolg. Am Ende der Lerneinheit wird das Wichtigste zusammengefasst und eingeübt. Danach erfolgt ein Abschlusstest. Besteht der Schulungsteilnehmer diesen nicht, kann er die Lerninhalte und Übungen so lange wiederholen, bis er die Inhalte verstanden bzw. die Fragen im Abschlusstest richtig beantwortet hat (wenn der Abschlusstest ohne das Durchklicken der zu vermittelnden Inhalte erreichbar wäre, könnten die Schulungsteilnehmer freilich schneller und einfacher Folgeprüfungen durchführen, um feststellen, ob sie noch alle Kenntnisse parat haben). In den Übungen variieren die Aufgaben, sodass der Schulungsteilnehmer nicht durch Routine und Wiedererkennen bekannter Fragen oder Lückentexte, in welche Füllwörter aus einer Auswahl einzufügen sind, Fehler ausmerzen kann. Mit dem sich ändernden Text stellen sich geänderte Anforderungen. Das ist ein anspruchsvolles Programm, bei dem sich der Schulungsteilnehmer wirklich auf den Inhalt der Texte einlassen muss. Man kann, wie sich der Rezensent eingestehen musste, die Aufgaben nicht nebenher erledigen.

Am Ende des Abschlusstests gibt es eine genaue statistische Auswertung, welche Aufgaben welcher Art ob Lückentext oder Multiple-Choice-Frage - zu welchem Zeitpunkt richtig oder falsch beantwortet worden sind. Dadurch kann jeder selbst – oder der Vorgesetzte für die Mitarbeiter - Stärken und Schwächen erkennen. Wird der Test bestanden, was auch erst nach mehreren Wiederholungen der Übungsaufgaben und des Abschlusstests der Fall sein kann, erstellt das Programm ein Zertifikat. Das ist der schriftliche Nachweis über die erfolgreich abgeschlossene Lerneinheit und das dadurch vermittelte theoretische Wissen. Selbstverständlich muss das Zertifikat nicht in Papierform vorliegen. Das Dokument wird elektronisch erstellt.

Solcherart Lerneinheiten gibt es wie gehabt - GMP:READY kam vor mehr als 10 Jahren auf den Markt. Sie wurden aber inhaltlich, in der Darstellung und Ausführung weiterentwickelt und verbessert. Zu den 5 Kapiteln über "Kann man Arzneimittel vertrauen?", "Warum GMP?", "Was habe ich persönlich mit GMP zu tun?", "Warum so viel Papier?" und "Produkte von negativen Einflüssen schützen" kamen 4 weitere Lerneinheiten hinzu, nämlich "Qualität ist Teamarbeit", "Protokolle und Logbücher", "GMP für Fremdfirmen" und "Bei Abweichungen richtig reagieren".

Zum Spezialwissen GDP-Kompakt entwickelte der GMP-Verlag 2 Lerneinheiten für Mitarbeiter, die sich im Bereich der Good Distribution Practice (GDP) erst einarbeiten müssen: "GDP-Kernanforderungen" und "Schwerpunkte des neuen EU- GDP-Leitfadens". Die beiden Lerneinheiten können nur zusammen bestellt werden. Die eine Lerneinheit baut auf der anderen auf. Deshalb müssen in beiden Lerneinheiten theoretische Kenntnisse vorliegen, um GDP-Spezialwissen nachzuweisen

Vertiefen lassen sich die Kenntnisse mit dem Paket Spezialwissen für Technik & Engineering. Es beinhaltet die Themen "Qualifizierung und Validierung", "Planung einer Anlage bis zur Funktionsprüfung und Übergabe", "Instandhaltung, Wartung und Betriebsbegleitung von Ausrüstung und Anlagen", "Konstruktionsprinzipien" und "Technische Dokumentation".

Das E-Learning-Programm GMP: READY ist als Basisschulung für alle Mitarbeiter im GMP-Bereich, einschließlich derer von Fremdfirmen. bestens geeignet. Die ergänzenden Pakete über das Spezialwissen in GDP sowie in Technik & Engineering halten die für die Experten notwendigen weitergehenden Informationen parat. Auf diese Weise lassen sich in kürzester Zeit die im Pharmabetrieb erforderlichen theoretischen Kenntnisse aneignen. Wer die Abschlusstests der Lerneinheiten bestanden und dafür Zertifikate erhalten hat, weiß darüber Bescheid, was Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis bedeuten.

Ob der Mitarbeiter diesen theoretischen Schulungserfolg in der Praxis, an seinem Arbeitsplatz, auch tatsächlich umsetzen kann, ist freilich eine andere Frage. Der Erfolg der Unterweisung ist vom Arzneimittelhersteller gesondert zu prüfen (§ 4 Abs. 1 Satz 4 AMWHV, EU-GMP-Leitfaden, Ziff. 2.11 Satz 2: Hiob/Wesch, Qualitäts-Risikomanagement zum Nachweis effektiver Schulungen, Pharm. Ind. 79, Nr. 2, 249-53 (2017)). Effizienter, kostengünstiger und schneller lässt sich die Vermittlung der erforderlichen Kenntnisse kaum durchführen und die Wirksamkeit nachweisen. Deshalb ist im GMP-Bereich das E-Learning-Programm GMP:READY in jedem Betrieb zu empfehlen, der Arzneimittel herstellt, prüft und/ oder nur vertreibt.

Für die elektronische Schulung gilt entsprechendes wie sonst auch im GMP-Bereich: Entweder man führt den Nachweis über die Einhaltung der GMP-Vorschriften oder man muss begründen, warum eine Abweichung von GMP-Vorschriften mit ebenso hoher Wahrscheinlich-

keit zu einem sicheren Herstellungsoder Prüfprozess führt. Auf den –
theoretischen – Schulungsnachweis
übertragen bedeutet das: Entweder
liegt für die erforderliche Schulung
ein Zertifikat über die erfolgreiche
Teilnahme an GMP:READY vor oder
der Hersteller muss nachweisen, die
Mitarbeiter auf andere, ebenso erfolgreiche Art theoretisch in GMPBelangen geschult zu haben. Letz-

teres ist aber meist aufwendiger, als sich gleich des elektronischen Schulungsprogramms zu bedienen. Warum also GMP:READY? Weil sich schneller und effizienter die erfolgreiche theoretische Schulung der Mitarbeiter nicht nachweisen lässt. Und weil sich dadurch "so viel Papier" vermeiden lässt.

Dr. Martin Wesch Wesch & Buchenroth

Chefredaktion: Claudius Arndt. Sekretariat: Gudrun Below. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 75 25 94 00, Fax: +49 (0) 75 25 94 01 80. e-mail: redaktion@ecv.de. http://www.ecv.de. Herstellung: rdzGmbH / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.



EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

mit Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Auterhoff G, Throm S

ISBN 978-3-87193-456-8

- 78.11 €
- 11., überarbeitete und erweiterte Auflage 2017
- 14,8 x 21 cm, Softcover, 400 Seiten

Der deutsche EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis bietet den aktuellen Stand der gesetzlichen Vorgaben in der autorisierten deutschen Übersetzung durch das Bundesgesundheitsministerium.

Noch nicht in deutscher Sprache vorliegende Dokumente sind der Vollständigkeit halber in der englischen Originalfassung enthalten. Auf den Abdruck der Anhänge 4 und 5, die die Herstellung immunologischer und sonstiger Tierarzneimittel betreffen, wurde verzichtet, da die bisher ineinander verwobene Gesetzgebung für Human- und Tierarzneimittel vollständig getrennt wird.

Die wichtigsten Aktualisierungen der 11. Auflage 2017 auf einen Blick:

 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vom 03. November 2006, zuletzt geändert durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016, das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016, Art. 48 des Gesetzes zum Abbau verzichtbarer Anordnungen der Schriftform im Verwaltungsrecht des Bundes vom 29. März 2017 und das Gesetz und die Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderungen anderer Vorschriften vom 18. bzw. 7. Juli 2017

 Leitlinien für die formalisierte Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln vom 19.03.2015.

Bestellung