

## **Aus der Arbeit der GDP-Arbeitsgruppe der GQMA und Bericht von der 23. Jahrestagung der GQMA am 20. und 21. September 2018 in Bonn**

### Einführung

Die Deutsche Gesellschaft für Qualitätsmanagement – die sich zur Unterstreichung ihres internationalen Anspruchs die global verständliche Bezeichnung German Quality Management Association (im Folgenden: GQMA) gegeben hat und in der Rechtsform eines eingetragenen Vereins tätig ist – ist die größte deutsche und die zweitgrößte europäische Fachgesellschaft für das Qualitätsmanagement im Bereich der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Sie wurde 1995 durch 14 Fachkräfte gegründet, geboren aus der Idee einer damals ohnehin mehrjährig tagenden informellen Diskussionsrunde. Es gehört zu den Zielen der GQMA, den wissenschaftlichen Informations- und Meinungs austausch sowie die zweckspezifische Aus- und Fortbildung zu fördern, in diesem Zusammenhang mit anderen Organisationen mit dem Ziel der angemessenen Vertretung in nationalen und internationalen Gremien zu kooperieren sowie mit dem Gesetzgeber und der Verwaltung im Sinne der Zielsetzung der Gesellschaft Kontakt zu halten.

Mittlerweile verfügt die GQMA über 1'000 Mitglieder, die vorwiegend in Deutschland, aber auch in der Schweiz, Österreich, den Niederlanden, Spanien, Frankreich und den USA zuhause sind. Angestellte in Forschungs- und Entwicklungsabteilungen der pharmazeutischen Industrie sind ebenso Mitglieder wie Beschäftigte von Auftragsinstituten, Krankenhäusern, Industrielaboratorien und Behörden. Neben Mitarbeitenden aus Abteilungen zur Qualitätssicherung und Kontrolle vereint die GQMA auch Prüfleiter und Prüfärzte, Leiter von Prüfeinrichtungen, Archivare, Monitore und andere – allesamt mit dem gleichen Interesse an guter Qualität in ihren Aufgabenfeldern.

Durch eine zuletzt installierte Intranet-Plattform ("Netzwerk GQMA"), neuerdings die mit der DGPharMed e.V. gemeinschaftlich herausgegebene Zeitschrift "pm/qm" (vormals Pharmazeutische Medizin") als auch die Austragung von Veranstaltungen und Seminaren, Auditorenausbildungen und Jahrestagungen versucht die Gesellschaft, ein hohes Informations- und Fortbildungsniveau der Mitglieder zu erreichen sowie den Wissenstransfer in den Bereichen GxP, IT, PV und Medizinprodukte aktiv zu fördern.

Die Facharbeit der GQMA findet im Wesentlichen in aktuell 13 Arbeitsgruppen statt. Neben dem Meinungs austausch dienen diese vor allem der Beurteilung von aktuellen Themen der jeweiligen Arbeitsgebiete. In den Arbeitsgruppen tauschen interessierte Mitglieder Erfahrungen und Informationen aus, bereiten Workshops und Tagungen vor, erstellen Vorträge, Publikationen und Gesetzeskommentare. Die GQMA-Arbeitsgruppen formieren sich entlang der Themengebiete Gute Laborpraxis (GLP), Gute Klinische Praxis (GCP), Gute Herstellungspraxis (GMP), Gute Praxis für Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz (GPvP) und Good Distribution Practice (GDP). Darüber hinaus existieren weitere Gruppen, die sich mit Schnittstellen-Themen wie Informationstechnologie, Archivierung, Freilandprüfungen, Risikomanagement und Medizinprodukten beschäftigen.

Die Arbeitsgruppen der GQMA erstellen Publikationen, die den Mitgliedern zur Verfügung gestellt werden. Teilweise stehen diese auch öffentlich zur Verfügung.

### Die Arbeitsgruppen der GQMA

Aktuell gibt es 13 Arbeitsgruppen, die sich wie folgt zusammen setzen und organisieren:

Alle Tätigkeiten und Aktivitäten im GxP-Bereich sind mit hohen Anforderungen verbunden. Hinzu kommen Veränderungen bei den sich oft ändernden gesetzlichen Rahmenbedingungen und regulatorischen Anforderungen im jeweiligen Arbeitsumfeld. Die Antwort auf diese Herausforderungen ist ein kontinuierliches Hinzulernen und ein intensiver fachlicher Wissensaustausch. Somit ist ein wesentlicher Schwerpunkt der GQMA-Aktivitäten die Arbeit in „Arbeitsgruppen“, an welchen GQMA-Mitglieder teilnehmen und sich einbringen können und sollen. Dort werden Erfahrungen und Informationen ausgetauscht, Workshops und Tagungen vorbereitet, Vorträge und Publikationen erstellt und Gesetze kommentiert.

### Archivierung

Die AG hat ca. 60 Mitglieder und diskutiert aktuelle Themen zur Archivierung im GxP-Umfeld. Im Fokus stehen die verschiedenen Möglichkeiten der Archivierung. Es werden Konzepte für physische Dokumente besprochen und zunehmend steht die digitale Archivierung im Mittelpunkt der Treffen. Die Treffen der AG finden einmal jährlich (Mai/Juni) an wechselnden Orten statt. Zwischen den Treffen werden aktuelle Themen über die Online-Plattform der GQMA geteilt und diskutiert. Ein weiteres Kernelement der AG- ist der Austausch von Erfahrungen mit Behördeninspektionen zum Thema "Archivierung".

### EDV

Die AG hat ca. 70 Mitglieder und befasst sich mit allen Fragenstellungen der Informationstechnologie, die im regulierten GxP Bereich in pharmazeutischen Unternehmen auftreten können. Hauptthemen dabei sind die Validierung von IT-Systemen (Konzepte, Risikoabschätzung und praktische Umsetzung) sowie die Auswirkungen behördlicher Regularien und Guidelines im GLP, GCP, GVP und GMP-Umfeld. In den Arbeitsgruppensitzungen findet ein breiter Erfahrungsaustausch in der Anwendung von IT-Systemen statt. Die AG trifft sich zweimal im Jahr, um aktuelle Themen durch Präsentationen und in Diskussionen zu bearbeiten.

### GCP-Qualitätsmanagement

Die AG beschäftigt sich intensiv mit dem Qualitätsmanagement in der klinischen Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln. Fachlich steht die Umsetzung der Good-Clinical-Practice-Leitlinie (GCP) im Focus, es werden aber auch die Schnittstellen zu den benachbarten GxP-Bereichen beleuchtet. Die AG befasst sich mit der Anwendung und Interpretation der anzuwendenden Regularien wie EU-Richtlinien, Leitlinien oder den Arzneimittelgesetzen. Ebenso werden Audit-Techniken und der Umgang mit Inspektionen diskutiert. Auch die „Alltagssorgen“ der Auditorinnen und Auditoren kommen zur Sprache. Die AG erstellt auch fachliche Stellungnahmen zu nationalen und internationalen Regelungsentwürfen. Die AG trifft sich etwa dreimal im Jahr.

## GCP: Clinical Operations

Die AG befasst sich mit aktuellen Themen und Fragenstellungen zu klinischen Prüfungen und deren Durchführung sowie der Umsetzung von GCP und regulatorischen Vorgaben in der Praxis. Die AG hat ungefähr 80 Mitglieder, die in pharmazeutischen Firmen, CROs oder freiberuflich in der klinischen Forschung tätig sind und trifft sich dreimal im Jahr. Themen sind aktuelle gesetzliche und regulatorische Vorgaben (national und international) sowie Fragestellungen aus der Praxis. Der Erfahrungsaustausch untereinander ist ein wichtiger Bestandteil dieser Arbeitsgruppentreffen.

## GDP

Die noch relativ junge, in 2016 gegründete GDP-Arbeitsgruppe ist eine spannende und – was dem Inhalt der Diskussionen sehr zuträglich ist – heterogene Gruppe, die sich aus Mitarbeitenden verschiedener Branchen zusammensetzt. Vom Servicedienstleister über den Berater, den Transporteur/Logistiker und Großhändler bis zum Arzneimittel-Produzenten ist beinahe jede von GDP betroffene und in den Vertrieb pharmazeutischer Produkte involvierte Branche vertreten. Der Autor des vorliegenden Beitrags ist Leiter der Gruppe.

Wesentliches Ziel der Gruppe ist, Hilfestellung bei der Beantwortung GDP-relevanter Fragen zu bieten sowie ein gleiches Verständnis der in der GxP Welt bekannten Terminologie. Dieses Ziel soll entweder durch direkten Kontakt zum Anfragenden oder über den Weg der Publikation von Stellungnahmen und Leitfäden erreicht werden. Mit Hilfe von Experten und involvierten Pharmavereinigungen versuchen die Mitglieder der Arbeitsgruppe zudem, eine fortlaufende Übersicht zum „Stand der Technik“ zu erheben.

Ohne Dünnbrettbohrerei betreiben zu wollen, wurde der Akzent der Arbeit auf eine leicht verständliche Interpretation geltender GDP-Anforderungen gelegt. Schnittstellen zwischen GDP, GMP und ISO-Normen sollen transparent, gleichzeitig die Anforderungen aber auch nicht überzogen werden. Die geltenden GDP-Anforderungen in ein „GMP light“ verwandeln zu wollen oder bei der Interpretation und Umsetzung von GDP nur die „GMP-Brille“ aufzusetzen, ist weder angemessen noch sinnvoll. Logistiker, Spediteure, Großhändler oder Transportdienstleister sind weder Apotheker noch Ärzte oder Chemiker, sie sprechen eine andere Sprache, sehen andere Risiken und setzen daher andere Schwerpunkte als diese. Dies muss kein Nachteil sein, sondern kann und soll für alle Involvierten befruchtend wirken. Die GDP-Arbeitsgruppe der GQMA sieht sich somit als Mittler zwischen diesen beiden unterschiedlichen „Welten“ und will helfen, Verständnis füreinander zu wecken und die Interessen der unterschiedlichen Beteiligten am Vertrieb pharmazeutischer Produkte zusammenzuführen. Hierfür wird der Dialog mit Behörden und anderen Verbänden gesucht, um die eigenen Überlegungen möglichst breit abzustimmen.

Schlussendlich wollen die Mitglieder der Arbeitsgruppe sukzessive Experten im gesamten GDP-Bereich werden. Der Austausch mit anderen im Rahmen der Arbeitsgruppenarbeit ist dabei von entscheidender Bedeutung. Auch der arbeitsgruppenübergreifende Austausch ist hier merkbarer Erfolgsfaktor, was zuletzt bei der 23. Jahrestagung in Bonn vom 20. bis 21. September 2018 bei einer spannenden eineinhalb stündigen Diskussion von Mitgliedern der GDP und der GMP Arbeitsgruppe bewiesen wurde. "Über den Tellerrand schauen"- absolut erforderlich und zielführend, wie in den lockeren Gesprächen nach der Diskussion einvernehmlich zu bemerken war.

Als einen ersten wichtigen Meilenstein der Arbeitsgruppe wird die anstehende Veröffentlichung eines „Pre-Audit Questionnaire/Checklist template for EU GDP Compliance Audit“ (im Folgenden auch: „das Questionnaire“) gesehen. Dieses Dokument wurde von den Arbeitsgruppenmitgliedern erstellt und mit Behördenvertretern abgestimmt und soll Großhändlern, vor allem aber auch Transporteuren und sonstigen GDP-Dienstleistern in der Vorbereitung eines Audits durch ihre Auftraggeber Unterstützung bieten.

### GLP-Analytik

Die Arbeitsgruppe befasst sich mit allen Fragestellungen zur Analytik die im Bereich von GxP regulierten Prüfeinrichtungen / Prüfstandorten auftreten können. Ein regelmäßiger Informations- und Erfahrungsaustausch, vorwiegend betreffend GLP, seit 2012 auch zu GCP in Laboratorien die Analysen zu Proben aus klinischen Studien durchführen (vorwiegend betreffend Bioanalytik) und aktuell auch übergreifend zu GMP, ist ein Ziel der Arbeitsgruppe. Hierzu treffen sich die Teilnehmer mindestens einmal im Jahr, um aktuelle Themen in Präsentationen und Diskussionen zu bearbeiten. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppensitzungen werden anschließend im Mitgliederbereich vom GQMA Network unter „Dateien/Protokolle Arbeitsgruppensitzungen/Analytik“ publiziert. Zusätzlich wird bei der GQMA Jahrestagung auch eine separate „Analytic Session“ oder entsprechende Vorträge zum Thema Analytik in einer „GLP Session“ oder „IT Session“ integriert angeboten. Bei Bedarf wird auch ein Workshop organisiert. Zum Beispiel, im August 2012 erfolgte ein Workshop zur „Interpretation EMA Reflectionpaper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples (GCP & GLP in der Bioanalytik). Das Ergebnis zum Workshop ist auch im Mitgliederbereich vom GQMA Network veröffentlicht.

### GLP/GEP Freilandprüfungen

Die AG hat zurzeit ca. 25 – 30 Mitglieder, die sich einmal im Jahr treffen. Dabei werden die vielfältigen Fragen rund um die Thematik GLP/GEP bei Freilandprüfungen intensiv diskutiert und von den verschiedenen Seiten beleuchtet. Aber auch Themen zur elektronischen Datenerfassung, Multi-Site-Prüfungen, Archivierung, aktuellen Behördeninspektionen und viele andere interessante Themen bieten eine Grundlage für fruchtbare Diskussionen.

### GLP: Ökotoxikologie

Die AG befasst sich mit der Diskussion von aktuellen GLP-Themen im Zusammenhang mit ökotoxikologischen Prüfungen (OECD- Kategorie 4). Zusätzlich zu diesem Schwerpunkt werden auch relevante GLP-Themen aus anderen, unsere Arbeit tangierenden Bereichen in die Diskussion einbezogen (z.B. Freiland, EDV, Archiv). Die AG hat derzeit ca. 30 Mitglieder, die in Auftragsinstituten oder der Industrie arbeiten. Ziel der AG ist es - im permanenten Spannungsbogen von gesetzlichen Anforderungen, Erwartungen von Auftraggebern und Auftragnehmern sowie der behördlichen Überwachung - durch einen stetigen Erfahrungsaustausch die geeigneten Antworten auf die Frage zu finden, wie Prüfungen in den Prüfeinrichtungen der AG-Mitglieder GLP-gemäß durchgeführt werden können.

## GLP: Qualitätssicherung / Überwachung

Die AG versteht sich als zentraler Ansprechpartner im Bereich Toxikologie für Fragen und Diskussionen bei Kontakt mit Behörden zu GLP-relevanten Themen (GLP-Überwachung), für die Diskussion neuer Regularien und zum Austausch von Erfahrungen

## GMP

Die GMP AG befasst sich mit der Diskussion von aktuellen GMP-Themen und deren Implementierung in Entwicklung, Herstellung und Labor. Neben GMP interessieren sich die Mitglieder der AG auch für andere Regularien. Dies resultiert in unserem speziellen Schwerpunkt, Überschneidungen, Redundanzen und Synergien zu GLP und GCP herauszuarbeiten mit dem Ziel der Harmonisierung der Qualitätssicherungssysteme durch intensiven interdisziplinären Austausch von Erfahrungen und Expertisen. Die AG hat zur Zeit ca. 30 Mitglieder.

## Medizinprodukte

Die AG Medizinprodukte wurde am 23.01.2013 gegründet, derzeit sind 30 Mitglieder von Herstellern, CROs, und freiberufliche Kollegen daran beteiligt. Die AG beschäftigt sich mit allen aktuellen Themen zu den Medizinprodukten, wobei aufgrund der MDR eine Vielzahl von Änderungen ins Haus stehen. Schwerpunkt der regelmäßig stattfindenden Treffen ist der gegenseitige Austausch zu aktuellen Themen.

## Pharmakovigilanz

Die AG Pharmakovigilanz befasst sich mit aktuellen Themen und Fragenstellungen zur Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung von Arzneimitteln und bietet allen Interessierten eine Plattform zum Austausch von Erfahrungen, neuen Erkenntnissen und aktuellen Entwicklungen. Themen sind aktuelle gesetzliche und regulatorische Vorgaben (national und international), Vorträge und Veranstaltungen sowie Fragestellungen aus der Praxis. Im Fokus steht das Qualitätsmanagement sämtlicher PV relevanter Prozesse wie Audit, Training und SOP Management inklusiver der Schnittstellen wie Datenschutz, Regulatorische Angelegenheiten, GCP und GMP. Zu den AG Treffen werden auch regelmäßig Meinungsbildner und Vertreter anderer AGs eingeladen. Das Ziel der PV AG ist es allen GQMA Mitgliedern ein kompetenter Ansprechpartner für die Pharmakovigilanz zu sein und mit Berufsverbänden und Behördenvertretern in einem engen Austausch zu stehen. Zu den Aufgaben gehören auch die Mitarbeit an Stellungnahmen & Kommentaren zu Gesetzen und Regularien und der Dialog mit Vorstand und Mitgliedern der GQMA zur gemeinsamen Gestaltung der GQMA Tagungen. Die PV AG trifft sich zwei- bis dreimal im Jahr und besteht derzeit aus 25 Mitgliedern.

## Quality Risk Management

Die QRM-AG besteht derzeit aus etwa 30 Mitgliedern, die in pharmazeutischen Unternehmen, Service Providern, oder freiberuflich tätig sind. Wir beschäftigen uns mit aktuellen Themen zum Qualitätsrisikomanagement im GxP und IT Bereich, sowie Fragestellungen zur Umsetzung von Risikomanagement in der Praxis. So steht derzeit die Umsetzung der ICH E6 (R2) im Focus unserer Treffen, sowie die Erstellung eines Trainings zum Thema Risk Management. Der Erfahrungsaustausch untereinander zu diesem Thema ist ein wichtiger Bestandteil dieser Arbeitsgruppentreffen.

### GDP-Checkliste

Das insgesamt knapp 150 verschiedene Fragen enthaltende Questionnaire ist dazu gedacht, in Vorbereitung einer behördlichen Inspektion oder eines Audits durch einen (potentiellen) Auftraggeber zur Erhebung des aktuellen Compliance-Status und zur Feststellung möglicher Fehler oder Lücken verwendet zu werden. Kann eine Frage mit „ja“ beantwortet werden, sind in der Vorbereitung des Audits oder der Inspektion vermutlich keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Immer da, wo eine Frage mit „nein“ beantwortet werden muss, sollte das Unternehmen korrigierend tätig werden. Gleich zu Anfang wurde Wert auf eine zweisprachige (Deutsch/Englisch) Fassung gelegt, um eine die EU weite Nutzung zu ermöglichen.

Der Fragenbogen besteht aus acht verschiedenen Kapiteln und lehnt sich dabei zumindest grob an die Struktur der EU-GDP-Leitlinien an. Im Vergleich zu den Leitlinien bietet das Dokument den großen Vorteil, dass es die Frage „Welche Forderung ist auf welchen Beteiligten der Vertriebskette anwendbar und wer muss was beachten?“ beantwortet. Während die EU-GDP-Leitlinien Forderungen aufstellen, ohne diese konkret zu adressieren, erfolgt im zweisprachigen Fragebogen eine klare Zuweisung bestimmter Pflichten an den Transportdienstleister oder den Großhändler. Dies ist von Bedeutung, da damit den unterschiedlichen Beteiligten der Vertriebskette eine Schwerpunktsetzung – eine Fokussierung eigener Ressourcen auf das Wesentliche – ermöglicht wird. Ein Beispiel: Die in Kapitel 5.4 der EU-GDP-Leitlinien enthaltene Forderung, wonach beim Wareneingang kontrolliert werden muss, ob die Arzneimittel von zugelassenen Lieferanten stammen, fällt regelmäßig nicht in den Verantwortungsbereich des für einen Großhändler tätigen Logistikdienstleisters („Lohnlagerist“ oder Spediteur). Dieser darf üblicherweise darauf vertrauen, dass sein Auftraggeber – der ja die Bestellung auch ausgelöst hat – für die Einhaltung dieser Forderung Sorge trägt. Lohndienstleister sind darüber hinaus auch nicht für die Festlegung geeigneter Lager- oder Transportbedingungen oder die Durchführung von Arzneimittelrückrufen verantwortlich; auch hier sind in allererster Linie die Auftraggeber – also pharmazeutische Unternehmer und Großhändler – in der Pflicht.

Finden Sie nachfolgend einen kurzen Auszug aus der ersten Version der Checkliste, welche aktuell über die Internetseite der GQMA zu beziehen ist, später auch noch als "print" Version bei der GQMA erscheinen soll. Nähere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen gern Björn Niggemann, der Leiter der GDP AG und Mitglied des erweiterten Vorstandes der GQMA.

## Chapter 1: Quality System

### Kapitel 1: Qualitätsmanagementsystem

	Requirements  Anforderungen	Code of Applicable SOP/Procedure  Anwendbare SOP/Verfahrens- Nr.	Comments  Kommentar	Applicable to Transportation Service Provider  Anwendbar auf Transport DL	Applicable to Wholesaler  Anwendbar auf GH
1	<p>Does your company have a current certification for a quality system (i.e. ISO certificate)? Can you please provide us with a copy or send us a reference link?</p> <p>Welche aktuelle Zertifizierung für ein Qualitätssystem (ISO-Zertifikat) liegt vor? Können Sie uns bitte eine Kopie oder einen Referenzlink zusenden?</p>			X	X
2	<p>If no, are you planning certification in the future?</p> <p>Wenn nein, planen Sie in Zukunft eine Zertifizierung?</p>			X	X
3	<p>Has a quality manual or equivalent document been created?</p> <p>Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch oder gleichwertige Dokumentation erstellt?</p>			X	X
4	<p>Do you initiate a change control process when changes occur to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organization?</li> <li>- Facility/constructional (warehouse, depot)?</li> <li>- IT?</li> <li>- Process?</li> </ul> <p>Veranlassen Sie „Change Control “ bei Änderungen der:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisation?</li> <li>- Einrichtung/baulich (Lager, Umschlagsdepot)?</li> <li>- IT?</li> <li>- Prozessen?</li> </ul>			X	X

Deviation Management / Behandlung von Abweichungen					
5a	Are corrective and preventative actions (CAPA) taken to correct deviations and prevent reoccurrence?  Werden Korrektur- und Präventivmassnahmen (CAPA) definiert, um Abweichungen zu korrigieren und deren Wiederholung zu verhindern?			X	X
5b	Is the root cause determined in case of deviations?  Erfolgt im Falle von Abweichungen die Ermittlung einer Grundursache (root cause)?			X	X
6	How often do you compile Management Reviews and will the Executive Management be informed of major issues?  Wie oft werden Management Reviews erstellt und wird die oberste Leitung über wesentliche Probleme informiert?	per year: pro Jahr:		X	X
7	Is a risk management procedure in place?  Ist ein Risikomanagementverfahren vorhanden?			X	X

Chapter 5: Complaints, Returns, Suspected Falsified Medicinal Products and Medicinal Product Recalls Kapitel 5: Beschwerden, Rücksendungen, vermutete gefälschte Arzneimittel und Arzneimittelrückruf					
	Requirements  Anforderungen	Code of Applicable SOP/Procedure  Anwendbare SOP/Verfahrens-Nr.	Comments  Kommentar	Applicable to Transportation Service Provider  Anwendbar auf Transport DL	Applicable to Wholesaler  Anwendbar auf GH
Complaints Beschwerden					
88	Is a written procedure in place for the handling of complaints?  Gibt es ein schriftliches Verfahren die Bearbeitung von Reklamationen?			X	X



89	<p>Is a distinction made between complaints concerning the quality of a medicinal product and those relating to distribution / transportation?</p> <p>Wird zwischen Reklamationen bzgl. der Qualität eines Arzneimittels und Beschwerden bzgl. Distribution / Transport unterschieden?</p>			n.a.	x
90	<p>In case of a complaint about the quality of a medicinal product: Is the manufacturer and / or marketing authorization holder as well as the competent authority informed without delay?</p> <p>Im Falle einer Beschwerde über die Qualität eines Arzneimittels: wird der Hersteller und / oder der Zulassungsinhaber sowie die Überwachungsbehörde darüber unverzüglich informiert?</p>			n.a.	x
91	<p>Has a person with sufficient qualifications (RP) been appointed to handle complaints?</p> <p>Wurde eine Person mit ausreichender Qualifizierung (VP) für die Bearbeitung von Beschwerden bestellt?</p>			x	x
92	<p>Are complaints concerning a potential product defect or a potentially counterfeit product documented and recorded with all the original details?</p> <p>Wird jede Beschwerde über einen potenziellen Produktdefekt oder ein potenziell gefälschtes Produkt erfasst und dokumentiert mit allen Details?</p>			n.a.	x
93	<p>In the case of a potential product defect or a potentially counterfeit product, will the competent national authority be notified without delay?</p> <p>Im Falle eines potenziellen Produktdefekts oder eines potenziell gefälschten Produkts: wird die zuständige nationale Behörde unverzüglich benachrichtigt?</p>			n.a.	x
94	<p>Are any product distribution complaints thoroughly investigated?</p> <p>Wird jede Reklamation im Bereich Vertrieb/Logistik/Verteilung umfänglich untersucht?</p>			x	x

95	<p>Are appropriate follow-up actions taken after investigation and evaluation of the complaint? Is there an SOP in place?</p> <p>Werden nach Abschluss der Untersuchung und Bewertung der Reklamation geeignete (Korrektur)Maßnahmen getroffen? Ist eine SOP vorhanden?</p>			x	x
<p><u>Suspected Fake Medicinal Products</u>  <u>Verdacht auf gefälschte Arzneimittel</u></p>					
96	<p>Is the staff aware of the risks of counterfeit medicinal products entering the supply chain?</p> <p>Ist das Personal sich der Risiken von gefälschten Arzneimitteln bewusst, wenn diese in die Lieferkette gelangen?</p>			n.a.	x
97	<p>Is a procedure in place describing the immediate notification of the competent authority and, where applicable, the marketing authorization holder, of the medicinal products identified as falsified or suspected to be falsified?</p> <p>Gibt es ein Verfahren, das die unmittelbare Information der zuständigen Behörden und des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die als gefälscht oder vermutlich verfälscht identifiziert wurden, sicherstellt?</p>			n.a.	x
98	<p>Are suspected counterfeit medicinal products found in the supply chain immediately physically and safely separated from legitimate medicinal products?</p> <p>Werden alle mutmaßlich gefälschten Arzneimittel, die innerhalb Lieferkette entdeckt wurden, sofort physisch und sicher von legitimen Arzneimitteln getrennt?</p>			n.a.	x
99	<p>Are all relevant activities recorded?</p> <p>Werden all diese Aktivitäten schriftlich erfasst?</p>			n.a.	x

Die Vorstellung des Fragebogens war im Übrigen auch ein wesentlicher Aspekt der mittlerweile 23. Jahrestagung der GQMA, die am 20. und 21. September 2018 in Bonn stattgefunden hat. Die Kapitel 1-3 sind mittlerweile vollständig in der B5 formatigen Borschüre - compact GDP- GDP Regeln in der Übersicht herausgegeben durch PTS und ELPRO-BUCHS AG, erschienen.



compact GDP kann über PTS non-profitable lediglich gegen eine Spende zugunsten eine karitativen Einrichtung bezogen werden.

### Jahrestagung der GQMA 2018

Die diesjährige 23. GQMA Jahrestagung der German Quality Management Association e.V. fand vom 21. bis 22. September 2018 in Bonn stand. Sie stand abermals unter dem Motto: Erfahrungsaustausch und eigene GxP Horizonte erweitern bzw. Kenntnisse vertiefen. Neben dem Netzwerken, round-tables und Diskussion gab es in verschiedensten Plenumsvorträgen auch aufgeteilte GxP Sessions in den Bereichen GLP, GCP, GMP, GxP, MD, PV und IT wo neues Wissen bzw. neue Erkenntnisse mit den Tagungsteilnehmern Interessengerecht geteilt und vermittelt wurden. Spannende und übergreifende Themen in diesem Jahr waren Audit und Data-Integrity- somit Bereiche, zu denen man viele weitere Tage mit Vorträgen hätte füllen könnten. Auch von Seiten Behörden gab es Referenten, die entsprechende regulatorische Neuerungen der Teilnehmerschaft zugänglich gemacht haben.

Zum zweiten Mal durfte die in 2016 gegründete GDP AG eine eigene halbtägige Session ausrichten. Hier ging es in zwei Vorträgen um das bereits erwähnte und aktuelle Thema Datenintegrität im Bereich GDP und einen Vortrag mit Praxisbezug: Eine risikobasierte Vorgehensweise beim Transport temperaturgeführter Sendungen.

Data Integrity im Bereich GDP - eine sicher grosse und neue Herausforderung für Logistiker, Spediteure und Grosshändler, die sich auf diesem Gebiet neues und bisher nicht vorhandenes Wissen aufbauen müssen. Dazu hat Thomas Dietz von der ELPRO-BUCHS AG in seinem Vortrag verdeutlicht, wie man eben Datenintegrität etablieren kann. Gleichzeitig machte er aber auch die dunklen Seiten der DI aufmerksam. Das der menschliche Faktor hier den wesentlichen Dreh und Angelpunkt darstellt und somit die entscheidende Rolle der Konformität, versteht sich von selbst. Denn nur ein erfolgreich gelebtes Datenkonzept, die Sicherstellung der Datenintegrität, die korrekte Aufbewahrung sowie klare Regelungen für den Datenfluss während des gesamten Datenlebenszyklus sind eine fundamentale Anforderung in GDP-regulierten Umgebungen. Data Integrity und eine

gute Datenerfassung gelten für Hardcopy und elektronische Daten und sind ein Hauptschwerpunkt der Behörden während Inspektionen.

Welche Merkmale sollten in einem Überwachungssystem berücksichtigt werden und wie wird die Datenintegrität in der täglichen Praxis sichergestellt? Wo werden GDP-relevante Daten generiert, gespeichert, übertragen und ausgewertet? Die Nachfrage nach Data Integrity beschränkt sich nicht nur auf elektronische Daten, sondern bedeutet auch, die Qualität und Genauigkeit der Daten während des gesamten Datenlebenszyklus sicherzustellen.

Der anschließende Vortrag von Uwe Becker von Pharmalogisticspartner beschrieb eine spannende und lösungsorientierte Herangehensweise für die tägliche Risikobewertung einer temperaturgeführten Sendung. Der Vortrag: "Transportplanung mit Risiko-Management im Temperaturbereich" beschrieb sehr detailliert, wie die Frage "Was ist bei einem Temperaturtransport zu berücksichtigen?" zu beantworten ist. Hierbei ging Herr Becker speziell auf die Übergangsrisiken bei kombinierten Strassen- und Luftwegen mit Vor- und Nachlauf ein und erläuterte anschaulich seine berufliche Erfahrung.

Nach einer gemeinsamen Pause zum Austausch der Teilnehmenden und dem rekapitulieren der beiden Vorträge schloss sich eine spannende Round-table Diskussion an, wo neben den beiden oben Vortragenden zusätzlich Raimund Brett von der Chemengineering Group, Dr. Josef Landwehr von PTS und Thomas Menne von Charles River Laboratories als Experten Rede und Antwort standen. Moderiert wurde die Diskussion von Björn Niggemann, dem GDP Arbeitsgruppenleiter, der hierzu auch GMP Teilnehmer eingeladen hatte um die klar vorhandenen übergreifenden Themen mit allen Beteiligten diskutieren zu können.

So ging es um Fragen aus den Bereichen Serialisierung, Anforderungen und Erwartungen der Überwachungsbehörden, Terminologie ("Validierung vs. Verifizierung"), Unterscheidung, wann wird gelagert und wann ist es noch Transport und weitere Themen. Warum nicht aus Fehlern gemeinsam lernen? Wie eingangs erwähnt war auch das von der GDP AG erstellte Pre-Audit Questionnaire Thema der Diskussion.

Relativ schnell war klar, dass die diskutierten Themen lange nicht ausreichend und detailliert genug besprochen werden bzw. Lösungen erarbeitet werden konnten. Entsprechend tönt der Ruf nach weiterer Unterstützung durch die Behörden. Das bedeutet aber auch neue Herausforderungen, da auch die Überwachungsbehörden nicht immer mit einer Stimme sprechen oder gar sprechen können- was einem Inspektor genügt, reicht dem Nächsten allenfalls nicht. Punkte, die wir alle kennen und die uns arbeitstäglich beschäftigen.

Fazit: die GDP AG soll und wird herangetragene Themen weiter in Best-Practice umzusetzen versuchen bzw. zu erarbeiten - dies unter dem Einbezug und Kontakt zu den Behörden.

Die Nächste und damit 24. Jahrestagung der GQMA findet statt am 27.03.2019 im NH Collection Berlin Mitte. Mehr Infos dazu unter [www.gqma-jahreskongress.de](http://www.gqma-jahreskongress.de), Anmeldungen sind ab sofort möglich auch für nicht GQMA Mitglieder. Am Vortag der Tagung trifft sich dann auch wieder die GDP Arbeitsgruppe, gleichfalls in Berlin, um weiter an den oben beschriebenen Themen zu arbeiten (Termin: 26.03.2019). Weitere Infos gibt es über den GDP Arbeitsgruppenleiter der GQMA, Björn Niggemann.

Interessenten für eine Mitgliedschaft in der GDP-Arbeitsgruppe der GQMA werden gebeten, sich an den Autor des vorliegenden Beitrags zu wenden:

Björn Niggemann  
Chief Quality Officer  
ELPRO-BUCHS AG  
Langäulistrasse 45  
CH-9470 Buchs SG  
Schweiz  
Tel.: +41 81 552 0885  
[bjoern.niggemann@elpro.com](mailto:bjoern.niggemann@elpro.com)