

Bericht zum Mitgliedertreffen der German QP Association

Am 19. April 2018 trafen sich in Mannheim etwa 50 QPs aus ganz Deutschland zu einem Mitgliedertreffen der German QP Association (GQPA). Hier wurde ein Jubiläum gefeiert, denn die GQPA gibt es nun bereits seit fünf Jahren. Eingerahmt wurde das Treffen von der Konferenz „QP Update“, bei der viele aktuelle Entwicklungen im Pharmabereich diskutiert wurden. Die Konferenz selbst wurde zusammen von der GQPA und CONCEPT Heidelberg organisiert und zog auch im fünften Jahr mehr als 70 interessierte QPs an.

Das Leitungsgremium der GQPA, vertreten durch Frau Dr. Gabriele Oleschko, Herrn Dr. Wolfgang Loh, Dr. Tillmann Lindenblatt sowie Herrn Dr. Rolf Ratke moderierte das abendliche Mitgliedertreffen. Die GQPA umfasst derzeit mehr als 430 Mitglieder. Dr. Rolf Ratke, Director Biologics Quality Assurance und sachkundige Person bei AbbVie Biotechnology, führte durch den ersten Teil der Versammlung. Herr Dr. Ratke gab einen Überblick über den aktuellen Stand der Aktivitäten innerhalb der GQPA und freute sich über einen Zuwachs von 60 Mitgliedern im Vergleich zum Vorjahr. Im Rückblick auf die letzten fünf Jahre hob Herr Dr. Ratke einige Highlights hervor:

- Umfrage zur „Standortbestimmung der QP“, national und international
- Webinare zu Combination Products
- Positionspapier zur QP Qualifikation
- GQPA als Interessenverband: Stellungnahme an das BMG zur Novellierung des Arzneimittelrechts
- IMP-Gruppe: Veröffentlichungen in der PharmInd
- Konzept zur Qualifikation der QP

Herr Dr. Ratke lobte auch die Aktivitäten der einzelnen Arbeitsgruppen. Herr Dr. Michael Johner, Initiator und Leiter der Arbeitsgruppe zum Thema Data Integrity, wurde als neues Mitglied des Leitungsgremiums vorgestellt welches nun aus fünf Mitgliedern besteht.

Im Rahmen der Entwicklung des oben erwähnten Konzepts zur Qualifikation der QP wird von der GQPA auch immer die Wichtigkeit sogenannter „Soft Skills“ betont. Hier wurde im Rahmen der Mitgliederversammlung die Gelegenheit nun genutzt und zwei Beiträge aus diesem Bereich präsentiert. Herr Dr. Jörg Neumann, Berater und Coach mit langjähriger Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie, nahm in seiner Präsentation das sogenannte Zeitmanagement näher unter die Lupe. Auch wenn den Meisten Zeit- und Energiefresser bekannt sind und sich viele mit Werkzeugen zur Vermeidung auseinandersetzen, fällt es schwer, den Arbeitsalltag effektiv und effizient zu gestalten. Herr Dr. Neumann betonte, dass man Zeit nicht sparen kann. Wichtig ist es, für Tätigkeiten den richtigen Zeitpunkt zu wählen und Zeit in die richtigen Dinge zu investieren.

Als weiterer Redner wurde vom Leitungsgremium Herr Dr. Stefan Wachtel von „ExertExecutive“ eingeladen. Herr Dr. Wachtel ist Trainer sowie Buchautor und Vortragsredner. „Executive Modus“. Er ist Meinungsmacher Kolumnist des Manager Magazins. Er zeigte an Beispielen Wege auf, vom „Expertenmodus“ in den „Wirkungsmodus“ zu kommen. Authentisch zu sein ist hier laut Wachtel nicht der Weg zum Ziel. Man muss für bestimmte Ziele über sich hinausgehen. Es zählt die Kombination aus Person (Authentizität) und Rolle; am besten eine gut geprobte Rolle. „Es ist nichts Unethisches daran, an Wirkung zu arbeiten.“, sagte er. Hierbei helfen im persönlichen Kontakt auch einfache, pointierte Botschaften. „Authentisch oder lieber Rolle?“ Darüber wurde auch beim folgenden Imbiss diskutiert. Bevor es in die Pause ging, wurden noch die jeweiligen Arbeitsgruppen und deren Aktivitäten vorgestellt.

Die **Arbeitsgruppe API Import** besteht mittlerweile aus 11 Mitgliedern aus unterschiedlichsten Betrieben. Wie Frau Dr. Kathrin Abelein, R-Pharma und Frau Dr. Katrin Christalla, R-Pharma vorgestellt, wurde die Gruppe am Ende 2017 mit dem Fokus auf „API Import aus Drittländern“ gegründet. Das Ziel ist hierbei der Austausch über die Rolle und die Verantwortlichkeiten der QP bei der Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern und die Bewahrung einer entsprechenden „Quality Oversight“. In den regelmäßigen Besprechungen geht es u.a. um Herausforderungen bei der Qualifizierung der Lieferkette, der Erstellung von entsprechenden Übersichten („Supply Chain Diagram“), Verantwortungsabgrenzungsverträge und die „Written Confirmation“. Einmal monatlich werden für ca. eine Stunde Fragestellungen in Telefonkonferenzen diskutiert. Im Vorfeld werden diese Fragestellungen per Email kommuniziert.

Die etablierte **Arbeitsgruppe Prüfpräparate (IMPs)** – geleitet von Frau Dr. Gabriele Oleschko, sachkundige Person bei der Merck KGaA für Prüfpräparate – stellte an diesen Abend die eindrucksvollen Ergebnisse vor. Im Fokus der Expertengruppe stehen weiterhin die Änderungen zahlreicher Regularien, hervorgerufen durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Zusätzlich hat sich das Expertenteam mit den Folgen der Implementierung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Deutschland auseinandergesetzt. Frau Dr. Oleschko und Frau Ursula Schick - sachkundige Person bei der APOCARE Pharma GmbH - berichteten eindrucksvoll über die zahlreichen Telefonkonferenzen und Treffen, die in drei Veröffentlichungen in der PharmInd (Ausgaben April, Mai, Juni 2017) mündeten. Die vierte Publikation wird im GMP Journal (herausgegeben von CONCEPT Heidelberg) zum Thema „Vorschläge zur künftigen Kennzeichnung klinischer Prüfpräparate“ veröffentlicht.

Die **Arbeitsgruppe QP-Qualifikation**, geleitet durch Herrn Dr. Tillmann Lindenblatt, Fisher Clinical Services GmbH, arbeitet weiter an einem praxisgerechten Konzept zu einer umfassenden Qualifikation für QPs, um den Herausforderungen im Arbeitsalltag gewachsen zu sein. Es wurde hierzu ein Konzept entwickelt, um QPs und den Unternehmen einen Leitfaden zu geben, wie sich QPs bestmöglich qualifizieren können, um ihren vielfältigen Aufgaben und Verantwortlichkeiten gerecht zu werden (als Ergänzung zu den Anforderungen im AMG).

In der **Arbeitsgruppe Data Integrity**, geleitet durch Herrn Dr. Michael Johner, StatusQ, arbeiten mittlerweile über 30 Interessenten zusammen. Zur besseren Fokussierung wurden drei interne Gruppen gegründet:

1. Computersysteme
2. Labor, Anlagen und Geräte
3. Wirkstoffe und Dokumentation

Der Austausch erfolgt hier mittels eines Chat-Forums mit Dr. Paul Hörtnagl als Administrator.

In seinen abschließenden Worten bat Herr Dr. Ratke die Teilnehmer, sich weiterhin aktiv zu beteiligen und die Erfolgsgeschichte der GQPA weiterzuentwickeln.

Danach ging es zum gemeinsamen Imbiss und Umtrunk mit anregenden Gesprächen und den anschließenden „Round Table Working Focused Networking“. Die anwesenden QPs hatten die Möglichkeit, in verschiedenen Gruppen gezielt über aktuelle Themen zu diskutieren. Die Moderation übernahm jeweils ein Vertreter aus dem Leitungsgremium.

Folgende Themen standen zur Auswahl:

- Selbständige QPs
- Stellung der QP im Unternehmen und Zusammenarbeit mit Regierungspräsidien und anderen Behörden
- Serialisierung
- Datenintegrität in der Praxis.

Die Zusammenfassung der regen Diskussionen an den „Round Tables“ wird Ihnen in einem weiteren Rundschreiben zugesendet.

Bild:

