



Zusammenfassung:

PR06 Master's Voice: Inspektorenmeinung = GMP ?

<https://pharmaaudio.de/pr06>



Warum werden GMP Erfordernisse an den vermeintlichen „Vorlieben“ von Inspektoren ausgerichtet anstatt an den Inhalten der Regelwerke oder der Auffassung der verantwortlichen Sachkundigen Person ?

In der letzten Folge mit dem Titel „Lesen hilft“ hatten wir uns mit der Bedeutung der Regelwerke im Wortlaut befasst. Eigentlich gibt es bei dem schwarz auf weiß lesbaren Text der Regelwerke kaum Deutungs-Spielraum. Letztlich ist das Lesen, Verstehen und Umsetzen der Inhalte der Regelwerke eine Frage von Effizienz und Effektivität.

Effizienz ist ein Maß für die Wirtschaftlichkeit, Beispiel: wie erreiche ich einen minimalen Kraftstoffverbrauch bei Autofahren? Indem ich langsam fahre.

Effektivität beschreibt den Grad der Zielerreichung, Beispiel: fahre ich mit dem Auto in die richtige Richtung, d.h. wie weit liegt mein erreichtes Ziel von dem geplanten Ziel entfernt ? Eigentlich wollte ich ja nach Hamburg, aber bin in Köln gelandet, das aber vielleicht sehr kraftstoffsparend also effizient.

Ein weiteres Beispiel sehen Sie in der rechten Spalte

Nun könnte man argumentieren: bei Meinungen kommt es ja wohl darauf an, von wem sie kommen. Und bei einem Inspektor darf man ja wohl eine gewisse Sachkunde voraussetzen. Das ist selbstverständlich richtig.

Aber: Sachkunde ist auch im eigenen Haus verfügbar ohne den Inspektor fragen zu müssen, nämlich bei der Sachkundigen Person (deswegen heißt sie ja so).

Im Übrigen wird ein Inspektor bei einer Anfrage immer den Standpunkt vertreten: „Wir können als Behörde keine Beratung leisten! Sagt oder zeigt uns, wie Ihr es macht und wir werden Euch spätestens bei einer Inspektion sagen, ob es akzeptabel ist oder nicht; aber fragt uns nicht, wie Ihr es machen sollt.“

Sicherlich ist ein Inspektor im Hinblick auf die GMP Umsetzung ein „Influencer“ (wie man heute gerne sagt), aber ein *Opinion Leader* oder gar ein *Key Opinion Leader* ist er deswegen noch lange nicht.

Insofern wäre auch eine gewisse Autoritätsgläubigkeit oder Amtshörigkeit wohl eher nicht zielführend.

Wir sollten uns bei der Umsetzung vorgeschriebener GMP Maßnahmen nicht in erster Linie nach dem *mainstream* richten, sondern nach dem Wortlaut der Regelwerke.

Die Bereitschaft, sich dem *mainstream* anzupassen mag derzeit *trendy* sein, denn: wer dem *mainstream* folgt, läuft weniger Gefahr als Außenseiter dazustehen, insofern gibt der *mainstream* eine gewisse (aber womöglich trügerische) Sicherheit.

Beispiel:

Ein technisches Problem an der Tablettenmaschine kann geklärt werden durch

- Zehn Minuten Lesen in der Betriebsanleitung = effizient (mit wenig Aufwand) und effektiv (Ziel erreicht)
- Zwei Stunden - meistens unstrukturierter - Recherche im Internet = ineffizient (hoher Aufwand) aber effektiv (Ziel erreicht)
- Befolgen von unrichtigen Meinungen, deren Stichhaltigkeit erst überprüft werden muss = ineffizient (hoher Aufwand) und ineffektiv (Ziel nicht erreicht)



Pharmas & Regs: Der Podcast für die Pharma-Industrie und ihre Beschäftigten. Rango Dietrich und gelegentliche Gäste berichten, diskutieren und wundern sich über die praktischen Umstände im CMC Bereich der Pharma-Industrie. Unabhängig, ungewohnt und unregelmäßig mit Einsichten, Aussichten und Regelwerken bringt Pharmas & Regs die Dinge auf den Punkt.

Es gilt das gesprochene Wort.

Pharmaaudio @ PharmDev Innovations, Im Tiergarten 16, 78465 Konstanz, T +49 7531 43675



Andererseits haben wir in der letzten Folge das 1000-Fliegen-Dogma kennengelernt: 1000 Fliegen können bei der großen Anzahl nicht irren, also muss Mist gut schmecken, oder ?

Der leider in 2013 verstorbene Kabarettist Dieter Hildebrandt hat die gesellschaftlichen Umstände und Definitionen folgendermaßen beschrieben: "*Lebensqualität ist, dass man Sachen kauft, die man nicht braucht, mit Geld, das man nicht hat, um Leuten zu imponieren, die man nicht leiden kann.*"

Um im Bild zu bleiben: Lassen Sie uns keine *Sachen kaufen, die wir nicht brauchen* (Umsetzung von vermeintlichen GMP Anforderungen, die es in Tat und Wahrheit nicht wirklich gibt) *mit Geld, das wir* (zumindest dafür: nämlich ineffektives Vorgehen) *nicht haben, um Leuten zu imponieren* (das gelingt nur bei Personen, die von der Sache zu wenig verstehen und das sind nicht unsere Zielpersonen).

Lassen Sie Fakten sprechen und nicht Meinungen !

Wenn es Ihnen wirklich wichtig ist, einen Inspektor zu beeindrucken, wird Ihnen das umso leichter gelingen, je erfolgreicher Sie glaubhaft machen können, dass Sie wirklich wissen, was Sie tun und dies im GMP Zusammenhang aus den Regelwerken begründen können.

Ich gehe noch einen Schritt weiter: wenn Sie GMP Compliance aus persönlicher Überzeugung betreiben, wirken Sie am glaubwürdigsten. Das Erreichen von GMP Compliance ist einerseits ein nie endender Prozess, andererseits von zahlreichen (fachkompetenten) Entscheidungen abhängig.

Wir werden uns übrigens daher in einer der nächsten Folgen auch mit dem Thema Entscheidungsfindung (z.B. für sachkundige Personen) auseinandersetzen.

Lassen Sie mich diese Betrachtungen mit einer kleinen Anekdote (rechte Spalte) abschließen.

Lesson learnt: im vernünftigen Gespräch mit dem Inspektor lassen sich auf der Grundlage entsprechender Kenntnis der Regelwerke im gemeinsamen GMP-Verständnis vermeintliche Mängel auf die Sachebene reduzieren und damit relativieren und von Meinungen oder Vorlieben unabhängig machen.

Anekdote:

Ein Inspektor der zuständigen Aufsichtsbehörde kündigt eine Inspektion für einen GMP-Produktionsbereich an, in dem Tabletten und Granulate hergestellt werden.

Im Rahmen der Vorbereitung stellt sich heraus, dass dieser Inspektor in seinem vorherigen Berufsleben in einem Parenteralia Betrieb tätig war.

Nach Begehung des Solida-Produktionsbereiches möchte der Inspektor gern Daten aus einem Partikel-Monitoring sehen, mit denen eine Einstufung gemäß Class D belegt werden kann.

Der Inspektor wird freundlich aber bestimmt darauf hingewiesen, dass uns eine Vorschrift für ein Partikelmonitoring zum Nachweis dieser Raumluftqualität lediglich für Sterilbereiche zur Parenteralia Herstellung bekannt sei. Die Solida Produktion ist kein solcher Steril-Bereich, die Class D Definition aus EU GMP Annex 1 sei daher für uns nicht relevant.

Der Inspektor kann seinerseits eine entsprechende Vorschrift nicht zitieren und nimmt seine Forderung zurück.

Daraufhin werden ihm inoffiziell (sozusagen unter Kollegen) Daten gezeigt, die *at rest* eine Raumluftqualität der Partikel $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ von deutlich unterhalb der Anforderungen von Class D zeigen, also wesentlich besser als erwartet aber eben nicht vorgeschrieben.



Pharmas & Regs: Der Podcast für die Pharma-Industrie und ihre Beschäftigten. Rango Dietrich und gelegentliche Gäste berichten, diskutieren und wundern sich über die praktischen Umstände im CMC Bereich der Pharma-Industrie. Unabhängig, ungewohnt und unregelmäßig mit Einsichten, Aussichten und Regelwerken bringt Pharmas & Regs die Dinge auf den Punkt.

Es gilt das gesprochene Wort.

Pharmaudio @ PharmDev Innovations, Im Tiergarten 16, 78465 Konstanz, T +49 7531 43675