



## Zusammenfassung: PR08 Purpose: Positionierung der QP

<https://pharmaudio.de/pr08>



### Was hat Purpose mit der QP zu tun ?

Anglizismen begleiten nicht nur die QP durchs Leben. Wenig geliebte Begriffe wie *Vision* und *Mission* werden in jüngster Zeit immer mehr durch das Mode-Wort *Purpose* verdrängt. Jeder meint in der heutigen Zeit *Purpose* zu brauchen.

*Purpose* steht für den inneren Antrieb, etwas zu tun und den Sinn dahinter. Früher nannte man das auch „Motivation“. Oft ist darin ein größeres Ziel enthalten – das sich dann in der *Vision* oder *Mission* wiederfindet. Die ideale Konstellation ist gegeben, wenn der persönliche *Purpose* mit dem Unternehmens*purpose* übereinstimmt. Ein verbindender Gedanke könnte beispielsweise sein: „wir wollen dem Patienten sichere und wirksame Arzneimittel zur Verfügung stellen.“

Die QP kennt *purpose* in ähnlicher Form bereits aus ICH Q8: ein *Quality Target Product Profile* ist nichts anderes als ein Ziel – ein *Purpose*. Damit ist ein Zweck und Sinn des eigenen Handelns und eine Absicht und Aufgabe verbunden und das war's auch schon - das sind die wesentlichen Elemente von *Purpose*.

Wenn sich die QP schon nicht durch Inhalte von *Mission* und *Vision* leiten lassen will, weil die meistens niemand konkret kennt und schon gar nicht danach handelt, wie wäre es dann mit *Purpose* ?

Wenn wir also *Purpose* als zusammenfassenden Begriff für Ziel, Zweck, Sinn, Absicht und Aufgabe betrachten: wo steht in diesem Zusammenhang die QP ?

Die Pharma-Industrie hat zum Ziel (da gibt es nichts zu beschönigen), Gewinne aus der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln zu erwirtschaften.

Es ist nicht zu bestreiten, dass diese Branche mit der Gesundheit von Patienten Geld verdienen will. Damit wird die Zielgruppe für dieses Produkt Arzneimittel aber eben hochethisch und unterliegt einer anderen Betrachtung als bei sonstigen Dingen des täglichen Lebens, den sog. *commodities*.

Grundsätzlich ist nichts dagegen einzuwenden, mit der Gesundheit Geld zu verdienen – alle Gesundheitsberufe leben davon und sind von der Gesellschaft in ihrer Funktion voll akzeptiert – oder werden in besonderen Zeiten sogar bekämpft. Zur Erreichung der ökonomischen, medizinischen und ethischen Ziele spielen einerseits Effizienz und Effektivität der Abläufe eine wesentliche Rolle – das hatten wir schon einmal in einer anderen Folge.

Andererseits hat jedes Arzneimittel auch Nebenwirkungen und diese gilt es zu beherrschen. Gelingt dies nicht, kommt es bestenfalls zu Reklamationen oder Rückrufen, die sich zu einem großen Image-Schaden entwickeln können und schlimmstenfalls zu körperlichen Schäden oder gar dem Tod von Patienten. Letzteres kann neben den ethisch-moralischen Aspekten auch einen großen finanziellen Schaden für das Pharma-Unternehmen bedeuten (bekanntestes Beispiel: Contergan) und ist damit im obigen Sinne weder effizient noch effektiv.

Und hier kommt die Sachkundige Person ins Spiel.



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



Die Erfahrung hat gezeigt, dass die meisten Mängel im Gesundheitssystem direkte oder indirekte Auswirkungen auf die Patienten haben. Damit wird eine Sachkundige Person durch die Sicherstellung einer hinreichenden Qualität zur Beherrschung von Nebenwirkungen zum Sachwalter von Patienten-Interessen.

Somit ist die grundsätzliche Frage, die sich die Sachkundige Person bei Freigabe-Entscheidungen zu stellen hat, doch die folgende: kann ich es verantworten, das Arzneimittel mit der von mir festgestellten Qualität einem Patienten zu verabreichen oder noch besser: würde ich mit dem Wissen, dass ich über die Qualität dieses Arzneimittels und dieser Charge auch jenseits der Spezifikationen habe, dieses Arzneimittel meinen Kindern oder meiner Familie geben? Nur wenn diese Fragen guten Gewissens mit Ja beantwortet werden können, darf eine Freigabe erfolgen.

Gleichzeitig sind damit die Prioritäten bei Ermessensentscheidungen festgelegt: finanzielle Auswirkungen im Sinne von Effizienz und Effektivität sollten bei der Freigabeentscheidung definitiv nicht im Vordergrund stehen.

Dass diese Priorisierung nicht immer leicht durchzuhalten ist, ist mir aus eigener jahrelanger Erfahrung mehr als bewusst. Genau aus diesem Grund benötigt die QP neben den formalen im AMG festgelegten fachlichen Qualifikationsmerkmalen eben auch noch weitere, die im Wesentlichen in der Persönlichkeit der QP verborgen sind.

Der grundsätzliche ethische Aspekt bei einer Freigabeentscheidung wird der QP von niemandem abgenommen. Zwar hat eine Zulassungsbehörde einmal eine Zulassung erteilt und die darin enthalten Vorgaben sind natürlich einzuhalten, aber es gibt zahlreiche Aspekte, die in der Zulassung nicht näher spezifiziert sind und dennoch einen Einfluss auf die Qualität haben können. Ich nenne als Beispiele nur mal: Mängel in der Prozessvalidierung, ungenügende Dokumentation oder unzureichend qualifizierte Mitarbeiter und Gerätschaften, die zu einer ungenügenden Qualität des Arzneimittels führen, obwohl die Spezifikationen formal eingehalten wurden.

Der *Purpose* (und damit der Sinn) der Tätigkeit einer QP besteht also darin, Risiken oder Schäden, soweit sie mit der Arzneimittelqualität zusammenhängen, vom Patienten abzuwenden!

Mit diesem *Purpose* hat die QP zu Recht eine besondere Funktion innerhalb einer Firma und der Gesetzgeber hat ihr bewusst persönliche Haftungsrisiken aufgebürdet, damit die QP diese Verantwortung ernst nimmt.

Andererseits gibt es in diesem Umfeld auch überraschende Phänomene: mir sind tatsächlich Personen begegnet, die gerne QP werden wollen, obwohl sie dafür keine Extra Vergütung (z.B. einen Risikozuschlag o.ä.) erhalten und obwohl der Arbeitgeber sie in seine Betriebshaftpflichtversicherung nicht aufnehmen will.

Nach den Motiven befragt, hört man meistens zweierlei: entweder, der Kandidat hat resigniert und fürchtet seine Karriere zu beschädigen, wenn er die angetragene Funktion einer QP nicht übernimmt oder er strebt über die QP Funktion nach mehr Einfluss innerhalb der Organisation ohne über die erforderlichen persönlichen Merkmale wie Standfestigkeit, Entscheidungsfreude etc. zu verfügen.

*Purpose*-ähnliches persönliches „Brennen“ für die Sicherstellung der Arzneimittelqualität habe ich bisher leider nicht vernommen.

Die QP kann bei manchen Entscheidungen auf einem sehr einsamen Posten stehen und sollte das aushalten können. Oder wie es ein Kollege einmal verständnisvoll anmerkte, als ich ihn nach meinem vergessenen Regenschirm fragte: er könne mich verstehen - eine QP könne ohne Regenschirm nicht leben, denn eine QP stehe immer im Regen.

### Abstrakte Definition ?

Der eher abstrakte Qualitätsbegriff, der über die Spezifikation hinausgehen kann, fand sich auch in der früheren Fassung des EU-GMP Annex 16, in dem die Freigabe durch die QP näher beschrieben ist und ist Bestandteil der aktuellen Commission Guideline zu GMP-Anforderungen für klinische Prüfpräparate:

*The QP should in addition take into account any other factors of which he is aware which are relevant to the quality of the batch*

Die aktuelle Fassung des Annex 16 legt diesen weiten Horizont etwas anders aus: *The QP should be aware of and take into consideration any deviations which have the potential to impact compliance with GMP and/or compliance with the MA.*



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