Mitteilungen der GQMA

Aus dem Vorstand

Liebe Leser*innen, liebe Mitglieder beider Gesellschaften,

hinter uns liegen nunmehr zwei ereignisreiche Jahre voller Herausforderungen und neuer Ansprüche. Das „neue Normal" bestimmt auch weiterhin unseren Alltag und definiert unsere Handlungs- und Arbeitsweisen. Gleichwohl hatten und haben wir die Gelegenheiten genutzt, auch die „alte Normalität" wieder herbeizuholen, und haben uns an den Jahrestagungen nach einem Jahr Pause wieder persönlich begrüßen dürfen. Es tat gut, wieder physisch in den Austausch treten und Gemeinsamkeiten, Erfahrungen etc. miteinander teilen zu können.

Wir wollen auch in 2022 gemeinsam vorausschauen.

Und ja, es gibt Veränderungen. Die GQMA hat bei der Mitgliederversammlung beschlossen, aus Umweltschutz- aber auch Kostengründen auf eine Printlegung dieses Journals, der „PM QM", fortan zu verzichten und auf eine elektronische Version zu wechseln.

Im September werden wir eine eintägige Konferenz in Würzburg abhalten und arbeiten bereits jetzt mit Hochdruck daran, in 2023 wieder eine Europäische Tagung in Deutschland auszurichten. Wir freuen uns sehr darauf und hoffen für beide Veranstaltungen auf eine rege Teilnahme.

Ich wünsche Ihnen allen ein erfolgreiches und gesundes 2022, persönlichen Austausch und noch mehr „alte Normalität". Bleiben Sie gesund!

Björn Niggemann,
Präsident GQMA

Neues aus den GQMA-Arbeitsgruppen

Seit der letzten Ausgabe der „PM QM" hat es einen Wechsel in der Leitung der GQMA-Arbeitsgruppe (AG) „GLP – Freiland" gegeben. Bei der im Rahmen ihres jüngsten Treffens durchgeführten Wahl hat sich die AG für Hendrik Brückner als neuen Leiter entschieden. Er folgt auf Peter Kaluza, der die AG viele Jahre lang geleitet hatte.

Einen herzlichen Dank an Peter Kaluza für die bisherige Arbeit und an Hendrik Brückner für seine Bereitschaft, die AG-Leitung zu übernehmen und die AG damit satzungsgemäß auch im erweiterten Vorstand der GQMA zu repräsentieren.

Hendrik Brückner – Leitung AG „GLP – Freiland"



Hendrik Brückner
Bayer AG
Monheim

Heute möchte ich mich als neuer Leiter der GQMA-Arbeitsgruppe „GLP – Freiland" vorstellen. Mein Name ist Hendrik Brückner, ich bin 56 Jahre alt und gelernter Biologielaborant. Meine ersten zehn Berufsjahre habe ich in Berlin bei der Schering AG verbracht, wo ich nach meiner Lehre in der Pflanzenschutzforschung tätig war. Mit Gründung der AgrEvo GmbH (1994), dem Pflanzenschutz Joint Venture der Hoechst AG und Schering AG, verlagerte sich mein Arbeitsplatz nach Frankfurt am Main in den Entwicklungsbereich, wo ich Metabolismusstudien in verschiedensten Matrices durchgeführt habe. Dies war der Beginn meiner Erfahrung mit Good Laboratory Practice (GLP).

Neun Jahre und eine Firmengründung später wurde die Aventis CropScience AG von der Bayer AG übernommen und mein beruflicher Mittelpunkt verschob sich von Frankfurt am Main ins Rheinland nach Monheim am Rhein. In den folgenden Jahren war ich in verschiedenen Funktionen im Metabolismusbereich tätig und schloss eine Weiterbildung zum staatlich geprüften Chemotechniker erfolgreich ab, was mir die Möglichkeit zur Übernahme weiterer Verantwortung innerhalb meines Funktionsbereiches einräumte.

Seit Mitte 2017 leite ich nun ein Team in der Qualitätssicherung der Bayer AG, CropScience Division, das für die Prüfeinrichtung Rückstandsanalytik zuständig ist. Da in dieser Prüfeinrichtung auch entsprechende Feldphasen durchgeführt und von uns als QA auch inspiziert werden, lag der Eintritt in die Feldarbeitsgruppe der GQMA auf der Hand. Dies war umso wichtiger, da ich recht schnell die Erfahrung machen durfte, dass die europäischen Behörden GLP-Regularien durchaus

sehr unterschiedlich auslegen können und ihre Forderungen entsprechend formulieren.

Daraus leiten sich auch meine Ziele für die Arbeitsgruppe ab: Eine bunt gemischte Gruppe von Fachkräften aus unterschiedlichen Firmen, die ihre Erfahrungen, Probleme und Sichtweisen in die Treffen einbringen. Damit würden wir eine Plattform schaffen, auf der wir Probleme, deren Lösungsmöglichkeiten und Informationen austauschen könnten, die ein internationales Feldversuchswesen mit sich bringt. Und jeder hat sicherlich die Erfahrung gemacht, dass die europäischen GLP-Behörden mit verschiedensten Forderungen kommen, die uns immer wieder vor neue Herausforderungen stellen. Deshalb glaube ich, dass diese Arbeitsgruppe auch in der Zukunft sehr wichtig sein wird und uns über unsere Firmengrenzen hinweg ein wichtiger Baustein in der Bewältigung immer neuer Behördenanfragen bzw. -forderungen sein kann.

Deshalb freue ich mich über meine neue Aufgabe, aber vor allem auch über jeden Teilnehmer, damit wir alle gemeinsam weiterhin spannende Fragen und einen intensiven Austausch miteinander haben. |

Jahresberichte der Arbeitsgruppen

GQMA-Arbeitsgruppe „Analytik“

Leitung: Andreas Henrichs

Aktuell haben sich 61 Mitglieder in der GQMA-Arbeitsgruppe „Analytik“ registriert. Ein regelmäßiger Informations- und Erfahrungsaustausch betreffend Fragestellungen zur Analytik, die im Bereich von GxP regulierten Prüfeinrichtungen auftreten können, ist ein Ziel der Arbeitsgruppe.

Rückblick auf 2020/2021

Im Februar 2020 wurden die Planungen für ein Treffen bei Accelero Bioanalytics in Berlin vorgenommen. Ab dem 15. März erfolgte dann ein „Lockdown“ durch die sich entwickelnde Coronapandemie in Deutschland. Es zeigte sich dann im Verlauf von 2020, dass an Stelle von einem Präsenztreffen nur ein virtuelles Meeting möglich sein wird. Allerdings ergab es sich, dass vorerst kein Interesse an einem virtuellen Meeting bestand. Somit hat im Jahr 2020 – zum ersten Mal seit Gründung der Arbeitsgruppe Analytik im Jahr 1996 – kein Treffen stattgefunden.

Am 9. Dezember 2021 fand dann das erste virtuelle Meeting und zugleich das 27. Treffen der AG Analytik statt. Teilgenommen haben 24 Mitlieder und ein Gast. Zur Tagesordnung standen aktuelle Informationen zur GQMA allgemein, ein Vortrag von Ronald Schmidt zu „OECD Advisory Document Data Integrity”, die Wahl für weitere zwei Jahre zur Leitung der AG Analytik, die Vorbereitung für ein eventuelles Präsenztreffen in Q1/2022 bei Boehringer Ingelheim in Biberach und Sonstiges. Ein Protokoll zu dieser Sitzung ist im Mitgliederbereich der GQMA-Website unter „Dateien/Protokolle Arbeitsgruppensitzungen/Analytik“ publiziert.

Die Wahl für weitere zwei Jahre Leitung der AG Analytik erfolgte in einer offenen Wahl. Die Wahl wurde geleitet von Ronald Schmidt. Wahlberechtigt waren die 24 anwesenden Mitglieder der AG Analytik. Als einziger vorgeschlagener Kandidat stand Andreas Henrichs zur Wahl und wurde mit 22 Ja-Stimmen und zwei Enthaltungen als Arbeitsgruppenleiter für die nächsten zwei Jahre gewählt.

Ausblick auf 2022

Es soll erst mal ein weiteres virtuelles Treffen im März 2022 erfolgen und, sofern es möglich ist, später noch ein Präsenztreffen (eventuell zusätzlich mit virtueller Teilnahme) organisiert werden. Für das virtuelle Treffen im März 2022 stehen bereits zur Tagesordnung: Cloud Systeme (z. B. SaaS) für Analytische Applikationen/Messsysteme, Zustimmung der Leitung der Prüfeinrichtung zur Prüfplanänderung und/oder zu einem Nachtrag (Amendment) zu einem Abschlussbericht, Temperaturüberwachung beim Versand von Proben (FDA Guidance on bioanalytical method validation) und OECD Data Integrity Guidance (falls sich noch weitere Fragen hierzu ergeben).

Es soll auch noch mal der bereits seit längerer Zeit vorgesehene Workshop zum OECD Dokument 17 angegangen werden, der speziell die Belange für die Analytik betrachten soll.

Ich möchte mich hiermit auch noch mal für das Vertrauen und die Wahl meiner Person für weitere zwei Jahre als Leitung der AG Analytik bedanken. Jetzt wünsche ich allen noch ein gutes Jahr 2022 und bleiben Sie alle gesund! |

Arbeitsgruppe „Archivierung“

Leitung: Dr. Benjamin Bader

Die Ende 2021 etwa 88 Mitglieder starke Gruppe beschäftigt sich mit aktuellen Themen zur Archivierung im GxP-Umfeld. Hier werden Themen diskutiert wie die Digitalisierung von GxP Unterlagen, die Langzeitarchivierung elektronischer Daten, neue Archivierungskonzepte, aber auch immer wieder ist der Austausch der Erfahrungen mit Behördeninspektionen zum Thema

„Archivierung" stark fokussiert. Ein Ergebnis einer Unter-AG ist die Broschüre „Digitalisierung von Dokumenten in einem GxP-regulierten Umfeld" (2016). Eine seit 2018 aktive Unter-AG hat sich auch in 2021 mit dem Thema elektronische Langzeitarchivierung im GxP Umfeld beschäftigt.

Rückblick auf 2020/2021

Die Arbeitsgruppe hat sich pandemiebedingt in 2020 und 2021 eher virtuell ausgetauscht. Die Durchführung einer AG Sitzung war als Hybridveranstaltung im September 2021 in Neuss endlich möglich und die hybride Variante wurde sehr gut aufgenommen. Vorgestellt und diskutiert wurden unter anderem die Themen elektronische GxP Archivierung und die Hürden, dynamische Daten über die Archivierungsfristen zugreifbar zu halten, „warum die Cloud kein OECD Mitgliedsland ist" oder Data Ownership bei Insolvenz. Ein wichtiger Hauptaspekt des Treffens war jedoch wieder der direkte Austausch über Behördeninspektionen und Herausforderungen in eigenen Archiven. Die AG Leitung wurde turnusmäßig und satzungskonform gewählt.

Die Unterarbeitsgruppe „digitale GxP Archivierung" hat sich in 2020 und 2021 fast monatlich im digitalen Raum mit dem Ziel getroffen, das Papier bis zur Jahrestagung in Neuss 2021 gedruckt präsentieren zu können. Dieses Ziel konnte durch das große Engagement der Kerngruppe aus Mitgliedern der AGs Archivierung und IT erreicht werden. Ein herzliches Dankeschön geht an alle Beitragenden und Unterstützenden in den vergangenen Jahren. Das Dokument kann im Mitgliederbereich der GQMA-Website eingesehen und geladen werden. Eine englische Version soll folgen und die nächste Version lässt ob der schnellen Entwicklung in diesem Gebiet sicher nicht lange auf sich warten.

Ausblick auf 2022

Wir alle hoffen, dass in 2022 ein Präsenztermin machbar wird, und gemeinsam werden wir das sicher ermöglichen. Zusätzlich sind virtuelle Arbeitsgruppentreffen geplant, welche ein Forum für die Gruppe bieten sollen, über aktuelle Themen in kurzen zweistündigen Terminen zu sprechen. Der Fokus liegt weiterhin auf der elektronischen Archivierung und den Anforderungen im GxP Umfeld. Neue und alte Mitglieder sind eingeladen, sich jederzeit aktiv zu beteiligen, denn nur als Gruppe können wir das Feld der Archivierung, des Records Managements voranbringen. Melden Sie sich gern beim AG Leiter. |

Arbeitsgruppe „EDV"

Leitung: Dr. Ronald Schmidt

Die Arbeitsgruppe „EDV" umfasst derzeit 95 Mitglieder, die sich mit aktuellen Fragenstellungen der Informationstechnologie beschäftigen, die im Bereich der GxP regulierten Prozesse auftreten können. Hauptthemen dabei sind die Validierung von IT-Systemen in den GxP Bereichen sowie die Auswirkungen behördlicher Guidelines (z. B. der Europäischen oder internationalen Registrierungsbehörden) im GLP-, GCP- und GMP-Umfeld, wie z. B. der US Guidelines CFR21 Part 11 (FDA) oder GAMP 5.

Rückblick auf 2020/2021

An den beiden Arbeitsgruppensitzungen in den vergangenen zwei Jahren nahmen je ca. 40 Personen teil.

Aufgrund der Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Coronapandemie wurden die Sitzungen der AG virtuell veranstaltet. Im Mittelpunkt stand der Erfahrungsaustausch über die aktuellen Behördeninspektionen. Ein Schwerpunkt dieser Inspektionen war der Einsatz von Cloud-basierten Applikationen im regulierten Umfeld. Während der Treffen wurden die Erwartungen der Behörden zu den jeweiligen Systemen ausgiebig diskutiert.

Zusammen mit dem Ingelheimer Kreis (Vertreter diverser deutschsprachiger Pharma-Firmen aus dem Bereich ITS-Quality) startete eine Initiative mit dem Ziel, durch eine größere Community ein gemeinsames Audit (Joined Audit) von Cloud-Anbietern wie Amazon AWS, Google, Microsoft und Salesforce zu erreichen. Bis dato verweigerten die großen Cloud-Anbieter die notwendigen Audits durch die Pharmaindustrie. Einige Firmen, die nicht bereits über den Ingelheimer Kreis beteiligt waren, konnten über die Initiative der IT-Arbeitsgruppe an dem gemeinsamen Projekt teilnehmen. Als Resultat stehen mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit ein oder sogar mehrere Audits bei Amazon AWS im Jahr 2022 an. Auf das Protokoll können die Teilnehmer dieser gemeinsamen Arbeitsgruppe zugreifen.

Daneben wurde das Advisory Dokument über Datenintegrität kommentiert und über die AG „GLP: Qualitätssicherung/Überwachung" konsolidiert. Aufgrund der Cloud-Themen fand das Treffen der Arbeitsgruppe in 2021 zusammen mit der AG „Ökotoxikologie" statt. Während der beiden Treffen wurden auch aktuelle Fragen der Mitglieder zu Excel-Sheets, elektronischer Archivierung und der elektronischen Unterschrift diskutiert.

Ausblick auf 2022

Im Frühjahr 2022 wird es das nächste Arbeitsgruppentreffen geben. Einen großen Schwerpunkt wird dort sicherlich noch die Cloud-Thematik einnehmen, jedoch werden der Einsatz von künstlicher Intelligenz (Artificial Intelligence) und die Umsetzung des OECD N°22 Advisory Dokuments zum Thema Data Integrity für Diskussionen sorgen. Mit Sicherheit wird dieses Treffen nochmals virtuell stattfinden. |

Arbeitsgruppe „GCP – Clinical Operations“

Leitung: Dr. Karin Köhler-Hansner

Die über 80 Mitglieder der Arbeitsgruppe „GCP – Clinical Operations“ beschäftigen sich mit aktuellen und grundlegenden Themen und Fragestellungen zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten und deren Durchführung (z. B. Monitoring, Projektmanagement, Datenmanagement). Im Mittelpunkt steht dabei die Umsetzung von GCP und regulatorischen Vorgaben in der Praxis. Auch Themen aus dem Bereich der nicht-interventionellen Studien werden behandelt. Neben Workshops und Beiträgen der AG-Mitglieder gibt es oft auch Vorträge externer Referenten.

Rückblick auf 2020/2021

Für April 2020 war eine AG-Sitzung als Präsenz-Veranstaltung geplant, die pandemiebedingt leider abgesagt werden musste. Ende 2020 stand dann die Wahl eines neuen AG-Leiters an und da es zunächst keine Bewerbungen gab, wurde eine Online-Sitzung einberufen, in der die Zukunft der AG diskutiert und die Wahl des neuen AG-Leiters besprochen wurde. Im Dezember 2020 hat dann die Wahl des neuen AG-Leiters stattgefunden.

In drei über das Jahr 2021 verteilten Online-Sitzungen wurden unter anderem Themen wie Neuerungen im GCP-Umfeld und aus der Klinischen Forschung, Remote Monitoring, EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und Prüfzentrumsverträge behandelt. Weiterhin wurde in Zusammenarbeit mit der AG IT die „Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials“ der European Medicines Agency (EMA) kommentiert.

Ausblick auf 2022

Für das Jahr 2022 sind bereits zwei Arbeitsgruppentreffen geplant. Das erste Treffen fand pandemiebedingt wieder online statt und hatte die neue EU Clinical Trials Regulation (CTR) – Regulation (EU) No 536/2014 – als Themenschwerpunkt. Die zweite AG-Sitzung kann hoffentlich wieder als Präsenztreffen stattfinden und ist auch als solches geplant, wobei die Themenschwerpunkte noch offen sind. Ein weiteres Präsenztreffen in der zweiten Jahreshälfte ist in Planung. Die weiteren Themen werden im Laufe des Jahres vereinbart. |

Arbeitsgruppe „GCP – Qualitätsmanagement“

Leitung: Andreas Horstmann

Die GCP-Qualitätsmanagement-AG beschäftigt sich mit den Fragen und Entwicklungen zu Audits, Inspektionen in klinischen Prüfungen und pflegt(e) einen intensiven Austausch zwischen den Auditoren und Qualitätsmanagern. Die Arbeitsgruppe hat derzeit rund 120 Mitglieder.

Rückblick auf 2020/2021

Aufgrund der Einschränkungen durch die Coronapandemie wurden in den letzten zwei Jahren keine Vor-Ort-Sitzungen veranstaltet. Online-Treffen reichen jedoch bei Weitem nicht an die Qualität des persönlichen Austausches heran und sind bei der Größe der Gruppe nicht zielführend. Ein kleiner Lichtblick war die Jahrestagung im September 2021 in Neuss, wo es endlich wieder Gelegenheit zum Austausch mit den AG-Kolleginnen und -Kollegen gab. Sobald die Lage es zulässt, wird es das nächste AG-Treffen geben.

Ausblick auf 2022

Ende Januar ist die EU Clinical Trial Regulation – Regulation (EU) No 536/2014 – mit ihren weitreichenden Änderungen bezüglich der Genehmigungen und Durchführung klinischer Prüfungen gültig geworden. Da wird es dann ausreichend Stoff für Diskussionen zur Umsetzung und zu den Qualitätsaspekten geben. |

Arbeitsgruppe „GDP – Good Distribution Practice“

Leitung: Dirk Johann Meyer

Die Arbeitsgruppe „GDP“ wurde im Jahr 2016 durch unseren heutigen 1. Vorsitzenden der GQMA, Björn Niggemann, gegründet. Stand Januar 2022 hat die Arbeitsgruppe eine stolze Größe von 31 Mitgliedern zu verzeichnen. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe umfassen alle Branchen, welche durch GDP betroffen sind. So finden sich bei uns Servicedienstleister, Berater, Transporteure, Logistiker, Arzneimittelhersteller und Großhändler zu einem regen Austausch zusammen. Ein Highlight seit Gründung der Gruppe ist sicherlich die Erstellung einer Audit Checkliste, welche im „GDP compact“ (Herausgeber PTS Training Service) publiziert wurde.

Rückblick auf 2020/2021

Bereits 2020 war geprägt durch Corona und hat die Zusammenarbeit in der Arbeitsgruppe erschwert. Dennoch konnten wir zumindest einmal physisch und einmal virtuell zusammenkommen und Arbeitsschwerpunkte miteinander besprechen. Der Fokus lag dabei auf dem Gebiet Vertragsrecht und wir konnten in einem Referat von Rechtsanwalt Ingo Schneider einen tiefen Einblick in das Thema „Verantwortungsabgrenzung“ gewinnen. Das Treffen, welches in Hamburg stattfand, galt selbstredend auch dem Austausch der AG-Mitglieder untereinander.

Bei der Wahl der AG-Leitung stand Björn Niggemann wegen der Nominierung als Präsident der Gesellschaft nicht mehr zur Wahl und so wurde als Nachfolger Dirk Johan Meyer gewählt.

Pandemiebedingt fanden in 2021 insgesamt leider nur zwei Gruppentreffen statt. Eines davon im Rahmen der diesjährigen Jahresversammlung der GQMA in Neuss als Präsenzveranstaltung. Das zweite Treffen erfolgte online – doch die Arbeit im Homeoffice nimmt streckenweise mehr Zeit in Anspruch als man glauben mag; insofern kam die Teilnehmerzahl des Online-Treffens nicht über fünf hinaus. Dies hinderte uns aber nicht an einem regen Austausch aktueller Themen. Ähnlich erging es uns in Neuss. Aufgrund der geringen Beteiligung wurde von einer Auswahl neuer Projekte abgesehen.

Ausblick auf 2022

In Wartestellung sind neue Interessenten, die an zukünftigen Gruppentreffen teilnehmen möchten, um uns und unsere Arbeit kennenzulernen. Die GDP Arbeitsgruppe wird ab 2022 jedes Quartal ein Online-Treffen für bestehende Mitglieder und Interessenten anbieten. |

Arbeitsgruppe „GLP-GEP – Freiland“



Leitung: Hendrik Brückner

Die ca. 25 bis 30 Mitglieder dieser Arbeitsgruppe, die bereits 1996 gegründet wurde, beschäftigen sich mit Fragen rund um die Thematik GLP und Freilandprüfungen sowie den angrenzenden Themen (z. B. Multi-Site-Prüfungen). Bei den jährlichen Treffen der AG findet regelmäßig ein intensiver Austausch in einer offenen und konstruktiven Atmosphäre statt.

Rückblick auf 2020/2021

Auch wenn der Termin in 2021 mehrmals verschoben werden musste, konnte die AG sowohl in 2020 wie auch in 2021 jeweils eine Sitzung in Präsenz durchführen. Gastgeber waren die Firma SGS Institut Fresenius GmbH in Taunusstein (März 2020) sowie die Landwirtschaftskammer Nordrhein-Westfalen in Köln-Auweiler (November 2021). Es ist schön, dass sich immer wieder Gastgeber finden, die die Organisation vor Ort übernehmen und Räumlichkeiten zur Verfügung stellen.

An beiden Terminen wurden die vorab eingereichten Fragen diskutiert. Zusätzlich fand in 2021 turnusgemäß die Wahl des AG-Leiters statt. Der bisherige Leiter der AG stellte sich nicht mehr zur Wahl. Hendrik Brückner hatte sich bereit erklärt, die AG zu leiten, und wurde von den anwesenden GQMA-Mitgliedern gewählt (siehe sein Beitrag weiter vorn auf Seite 52).

Ausblick auf 2022

Es bleibt zu wünschen, dass die Sitzungen in 2022 wieder wie gewohnt und möglichst ohne Einschränkungen stattfinden können. Dem neuen AG-Leiter wünschen wir für seine Tätigkeit eine besonders aktive Gruppe, interessante Themen und engagierte Diskussionen. Allen Mitgliedern sei an dieser Stelle für ihre Bereitschaft gedankt, sich der Gruppe „anzunehmen“, es war der eindeutige Wunsch der Mitglieder, dass diese Arbeitsgruppe weiter bestehen kann. Natürlich sind jederzeit neue interessierte Teilnehmer erwünscht. Melden Sie sich einfach bei dem neuen Leiter der Arbeitsgruppe. |

Arbeitsgruppe „GLP – Ökotoxikologie“

Nachruf Jürgen Neuss

Die Arbeitsgruppe trauert um ihren langjährigen Arbeitsgruppenleiter Jürgen Neuss, der Anfang Oktober so völlig unerwartet verstorben ist.

Jürgen war ein warmherziger und humorvoller Mensch, der auf seine besonnene und kluge Art die Arbeitsgruppe stets mit sehr großem Engagement geleitet hat. Auch war es ihm immer ein Anliegen, einen engen persönlichen Kontakt zu „seiner“ Arbeitsgruppe zu halten und Freundschaften zu deren Mitgliedern zu pflegen. Wir sind dankbar für die gemeinsame Zeit mit ihm.

Leitung: zurzeit nicht besetzt

Die Arbeitsgruppe „GLP – Ökotoxikologie“ hat derzeit ca. 25 Mitglieder, die in Auftragsinstituten oder in der Industrie arbeiten. Die Gruppe befasst sich mit aktuellen Themen im Zusammenhang mit ökotoxikologischen Prüfungen (OECD Kategorien 4 und 7).

Dabei stehen der Erfahrungsaustausch zu den anzuwendenden Prüfungstypen sowie die Interpretation der jeweiligen Prüfungsrichtlinien, aber auch die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf IT-Anwendungen oder Archivlösungen im Rahmen ökotoxikologischer Prüfungen im Mittelpunkt. Kurzvorträge von Arbeitsgruppenmitgliedern oder Workshops runden das Spektrum der Aktivitäten ab.

Rückblick auf 2020/2021

In den Arbeitsgruppensitzungen im Herbst 2020 und Frühjahr 2021 standen Themen wie Erfahrungsaustausch zu Remote Audits, Durchführung von Prüfungen und Rohdatenerhebung, Inspektionen der Qualitätssicherungseinheit (QSE) während der COVID-19-Pandemie, die Erstellung von Phasenberichten und Abschlussberichten sowie Fragen zur Archivierung im Mittelpunkt der Diskussion. Darüber hinaus wurden mehrere virtuelle Kurzbesprechungen abgehalten, um zeitnah aktuelle Fragen der Arbeitsgruppenmitglieder (u. a. EFSA – European Food Safety Authority – Transparenz-Offensive, Einsatz von stellvertretenden Prüfleitern) zu diskutieren und damit Hilfestellung zu geben.

Ausblick auf 2022

Für das Jahr 2022 sind zwei Sitzungen geplant. Die erste Sitzung wird voraussichtlich am 27. April 2022 stattfinden und beinhaltet u. a. die Neuwahl der Arbeitsgruppenleitung. Zu den geplanten Themen werden aktuelle Fragen der Arbeitsgruppenmitglieder wie auch ein Austausch über Erfahrungen mit Audits und Inspektionen sowie die Erwartungen der Behörden gehören. Weitere Themen werden im Laufe des Jahres vereinbart. |

Arbeitsgruppe „GLP – Qualitätssicherung/Überwachung“

Leitung: Frauke Herrmann

Die Arbeitsgruppe „GLP – Qualitätssicherung/Überwachung“ beschäftigt sich mit allen Fragen und Entwicklungen zu aktuellen GLP-Themen. Sie versteht sich als zentraler Ansprechpartner für den Bereich Toxikologie und auch für allgemeine GLP-Fragen. Die Mitglieder stammen aus allen Bereichen der GLP und bilden mit ihren Erfahrungen aus Industrie, Auftragsforschung und Consulting ein vielfältiges und kompetentes Fundament für Diskussionen und Erfahrungsaustausch. Aktuell verzeichnet die Arbeitsgruppe 75 Mitglieder. Aktiv nahmen an den Arbeitsgruppensitzungen in der letzten Zeit zwischen 25 und 34 Personen teil.

Rückblick auf 2020/2021

Aufgrund der Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Coronapandemie wurden die Sitzungen der AG virtuell veranstaltet. Im Mittelpunkt standen der Erfahrungsaustausch über durchlebte Behördeninspektionen, individuelle Fragen der Mitglieder sowie das OECD Advisory Dokument über Datenintegrität, die Kommentierung des Entwurfs und seiner Veröffentlichung.

Individuelle Fragen und Themen, die die AG-Mitglieder beschäftigen, umfassten diesmal im besonderen Maße den Einsatz moderner IT-Technologien für üblicherweise papierbasierte Prozesse, die gerade im Hinblick auf die pandemiebedingten Einschränkungen eine Alternative zur Präsenz vor Ort bieten. Hier erbot sich auch eine gute Gelegenheit, sich intensiv über die Erfahrungen beim Remote Audit aus Sicht beider Betroffenen, Sponsor und Auftragsunternehmen, auszutauschen. Zusätzlich zeigt die Diskussion von Fragen zur Archivierung, begleitender Analytik und Multisite-Prüfungen immer wieder neue Aspekte, die der tägliche Umgang damit hervorbringt.


© Song_about_summer/Shutterstock.com

Ausblick auf 2022

In der Hoffnung, dass sich die Situation bald wieder bessert und ein persönliches Treffen Ende 2021 wieder möglich gewesen wäre, sind wir die Terminplanung für ein weiteres Treffen etwas zögerlich angegangen. Doch auch jetzt zu Beginn 2022 erweist sich die Hoffnung als trügerisch. Damit werden auch die nächsten Treffen virtuell stattfinden.

In Planung sind zunächst zwei Treffen im ersten und zweiten Quartal 2022. Die Themen sind, neben den individuellen Fragen und dem Erfahrungsaustausch, der Status des Draft OECD Advisory Document: Quality Assurance and GLP. |

Arbeitsgruppe „GMP“

Leitung: Dr. Thomas Menne

Die Arbeitsgruppe „GMP“ befasst sich mit der Diskussion von aktuellen GMP-Themen und deren Implementierung in Entwicklung, Herstellung und Labor. Neben GMP interessieren sich die Mitglieder der Arbeitsgruppe 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 Qualitätssicherungssyteme durch intensiven interdisziplinären Austausch von Erfahrungen und Expertisen. Die Arbeitsgruppe hat zurzeit ca. 50 Mitglieder.

Rückblick auf 2021

Auch das Jahr 2021 gestaltete sich coronabedingt eher virtuell und geprägt vom Homeoffice. So konnten wir im vergangenen Jahr nur ein Arbeitsgruppentreffen per Webkonferenz abhalten. Bei diesem Treffen hatten wir uns auf die Themengebiete Datenintegrität und Arbeitsorganisation konzentriert.

Die Betrachtung der Integrität von Daten auf Betriebssystemebene von Laborsystemen stand hierbei im Fokus. Es wurde auf die Problematik von Schreibzugriffsrechten von Standard-Benutzern auf Speicherordner eingegangen. Hier standen die Manipulations- und Löschungs-Unsicherheit im Vordergrund. Zur Beherrschung dieser Unsicherheit wurden Möglichkeiten der Zugriffsteuerung auf Betriebssystemebene diskutiert.

Ein Vortrag von Dr. Oliver Schäfer, Director Operational Excellence bei Charles River, über das sogenannte Dynamic Work Design bildete den zweiten Schwerpunkt des Arbeitsgruppentreffens. Dynamic Work Design ist ein Ansatz zur Optimierung von Arbeitsprozessen durch Visualisierung einzelner Elemente oder Prozesse. Die Umsetzung dieses Ansatzes kann auf einer kleinen Team-Ebene erfolgen und den Prinzipien der Selbstorganisation mit geringem technischem Aufwand folgen. Wir danken den Vortragenden!

Ausblick auf 2022

Im Jahr 2022 wollen wir mindestens zwei Arbeitsgruppentreffen abhalten und hoffen, ab Mitte des Jahres wieder in den Präsenzmodus schalten zu können. Auch in diesem Jahr stehen Themenvorschläge wie die neue Tierarzneimittelverordnung, der Einsatz von Titandioxid oder die Vertiefung im Datenintegritätsbereich an. Die erste Sitzung ist für März/April geplant – genaue Themen stehen noch nicht fest. |

Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“

Leitung: Dr. Markus Hahn

Die etwa 25 Mitglieder dieser Arbeitsgruppe befassen sich mit aktuellen Themen und Fragestellungen zu Medizinprodukten und mit allen relevanten Aspekten. In diesem Bereich ist es in den letzten zwei Jahren zu bedeutenden Änderungen gekommen, die im Rahmen der stattfindenden Treffen der Arbeitsgruppe vielfach Thema waren.

Rückblick auf 2021

In 2021 fanden unsere Treffen coronabedingt nur als Online-Treffen statt. Wir hatten uns darauf verständigt, uns häufiger online zu treffen, um zum einen den Austausch in kürzeren Abständen zu pflegen, zum anderen um der großen Anzahl der regulatorischen Neuerungen gerecht zu werden. Im März 2021 hatten wir zwei spannende Vorträge zu den Themen „elektronische Unterschriften“ und „Technische Dokumentation unter der IVDR“ (Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika), gefolgt von einem regen Austausch zu sonstigen aktuellen Themen. Im Juli 2021 gab es einen Vortrag zum Thema „Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)“ sowie eine kurze Zusammenfassung der Veranstaltung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) („BfArM im Dialog – Klinische Prüfungen von Medizinprodukten – was ändert sich mit MDR und MPDG?“ im Mai 2021).

Während der 25. GQMA-Jahrestagung im September 2021 fanden zwei Vorträge statt, welche die unterschiedlichen Sichtweisen eines Diabetes-Instituts im Bereich von klinischen Prüfungen sowie daraus resultierenden Publikationen und der Sichtweise einer Behörde beleuchteten.

Im November 2021 fand das letzte Arbeitsgruppen-Treffen des Jahres statt. Die Themen waren „Erfahrungen aus einem MDR-Audit“, „Management neuer regulatorischer Anforderungen“ sowie eine kurze Zusammenfassung der Jahrestagung.

Ausblick auf 2022

Wir hoffen, dass wir auch in diesem Jahr 2022 zwei bis drei Arbeitsgruppen-Treffen durchführen können. Das erste Treffen ist derzeit (noch) als Präsenztreffen im Februar in Kassel geplant, danach stehen noch zwei weitere Treffen an, im späten Frühjahr sowie im Herbst, sicherlich wieder zu weiteren spannenden Themen aus dem Bereich der Medizinprodukte. |

GQMA-Geschäftsstelle

German Quality Management Association e.V. (GQMA)
Panoramastraße 1
10178 Berlin
Tel.: +49 30 12086377
Fax: +49 30 12086378
gqma@gqma.de
www.gqma.de

Arbeitsgruppe „Pharmakovigilanz“

Leitung: Dr. Grit Lynch

Die etwa 25 Mitglieder dieser Arbeitsgruppe befassen sich mit aktuellen Themen und Fragestellungen zur Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen und nach der Zulassung. Die Themen betreffen die sich ändernden regulatorischen Anforderungen weltweit und deren Umsetzung in den Firmen. Es gibt auch immer wieder Vorträge zu interessanten Fortbildungen, an denen Mitglieder teilgenommen haben.

Rückblick auf 2021

Das Jahr 2021 war durch Corona geprägt; dadurch konnten wir auch unsere Meetings nur per Skype durchführen. In den zwei Sitzungen ging es um die Themen Rekonzilierung von Nebenwirkungen in klinischen Studien, aber auch bei Produktbeanstandungen: Wer ist verantwortlich, wer führt die Rekonzillierungen durch?

Ein anderes wichtiges Thema war der Umgang mit Source Daten von Nebenwirkungsfällen in Bezug auf personenbezogene Daten. In Vorbereitung auf die verpflichtende Einführung des neuen Datenmodells der European Medicines Agency (EMA) (E2B[R3]) im kommenden Jahr wurden Fragen zur Migration vom R2-in das R3-Modell diskutiert.

Ein weiteres Thema war der Rückblick auf den Brexit und ein erstes Fazit nach den Änderungen. Es wurde auch über die 25. GQMA-Jahrestagung berichtet. Im Lauf des Jahres wurden immer wieder Fragen der Arbeitsgruppenmitglieder in die Runde geschickt und diskutiert (Source Data bei Affiliates, Minimalkriterien bei Literaturfällen).

Ausblick auf 2022

Wir hoffen, dass wir auch in diesem Jahr mindestens zwei Sitzungen durchführen können. Die erste ist für Ende Februar geplant – die genauen Themen stehen noch nicht fest. Es werden aber sicherlich die großen Themen des verpflichtenden Reporting E2BR3 (ab 30.06.2022) an die EMA und die Einführung des Clinical Trial Information Systems (CTIS) beinhaltet sein. |

Nächste Jahrestagung – Save the Date



Das Hotel Melchior Park in Würzburg – Veranstaltungsort der 26. GQMA-Jahrestagung. [Mit freundlicher Genehmigung des Hotels]

26. Jahrestagung der GQMA am 15. SEPTEMBER 2022 in Würzburg

Unsere 26. GQMA-Jahrestagung wird am 15. September 2022 in Würzburg im Hotel Melchior Park stattfinden.

Ideen und Vorschläge für Themen und Referenten zur 26. GQMA-Jahrestagung sind herzlich willkommen. Bitte kontaktieren Sie die Geschäftsstelle (gqma@gqma.de) mit Ihren Ideen und Vorschlägen; dort können Sie auch das Formular zum Einreichen von Abstracts anfordern. Im Rahmen der Jahrestagung wird auch die jährliche Mitgliederversammlung stattfinden.

Weitere Informationen zu Veranstaltungen der GQMA finden Sie auf www.gqma.de. |