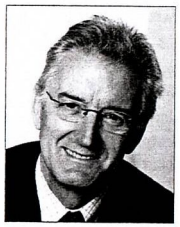
Gemeinsames Ziel: Qualität

Die „aqpa" will Plattform und Informationsdrehscheibe für die „Qualified Persons" in den österreichischen Pharmaunternehmen sein. Neue Mitglieder sind willkommen.

Autorin: Dr. Irmgard Bayer



„Es ist im Sinne der Geschäftsführung, Wirtschaftlichkeit und Effizienz gleichzeitig mit dem Qualitätsziel im Auge zu behalten."

Mag. Dr. Walter Grabner, Gründungsmitglied der aqpa

Wenn es um Produktion und Vertrieb von Medikamenten geht, haben rund 300 Personen in Österreich eine Schlüsselstellung: Es sind dies die so genannten „Qualified Persons" – auf Deutsch: „sachkundige Personen". Jede Medikamentencharge, die einen Arzneimittelherstellbetrieb verlässt, muss vorher von einer Qualitätskontrolleinheit geprüft und von der „Qualified Person" freigegeben sein – das sieht das Arzneimittelgesetz so vor.

Die Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) und die europäischen GMP-Regeln legen die Tätigkeit der Sachkundigen Personen samt Rechten und Pflichten genau fest und sichern ihnen große Souveränität gegenüber ihren Geschäftsführungen zu. Aber auch die Firmenchefs selbst haben größtes Interesse daran, dass die Services der Qualified Persons reibungslos laufen. Mag. Dr. Walter Grabner, Leiter der Q-Unit bei Fresenius Kabi Austria in Graz und selbst Qualified Person, sagt dazu: „Es ist im Sinne der Geschäftsführung, Wirtschaftlichkeit und Effizienz gleichzeitig mit dem Qualitätsziel im Auge zu behalten."

Eine Besonderheit der Pharmaindustrie

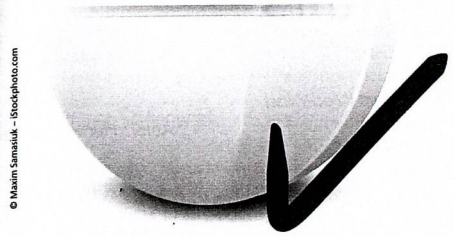
Grabner ist Gründungsmitglied und Vorstandsmitglied des Vereins „Austrian Qualified Person Association", kurz „aqpa", der Vereinigung der „österreichischen Sachkundigen Personen". Die Vereinigung gibt es seit Anfang 2008, sie wurde nach dem Vorbild der gleichartigen europäischen Vereinigung (EQPA) gegründet. aqpa hat sich zum Ziel gesetzt, den Gedankenaustausch zwischen den Mitgliedern zu fördern, Fortbildung zu bieten und den Qualified Persons so früh wie möglich Mitsprache bei relevanten Änderungen von Anforderungen in der Pharmaindustrie zu ermöglichen.

Das gesetzlich vorgeschriebene Qualitätszertifizierungsprozedere für Arzneimittel, wie es durch die Qualified Persons wahrgenommen wird, ist in der industriellen Fertigung eine Sonderregelung, wie Grabner erklärt: „So etwas gibt es nur in der Pharmaindustrie." Weitere Gründungs- und Vorstandsmitglieder der aqpa sind Dr. Josef Weinberger von Octapharma, Mag. Gabriela Schallmeiner von Inspection Ready und Dr. Markus Thiel von Roche Austria. MR Dr. Johann Kurz vom Gesundheitsministerium ist unterstützendes Mitglied, was eine enge Zusammenarbeit der aqpa mit dem österreichischen Gesetzgeber ermöglicht. Eine weitere wichtige Förderung in Form von organisatorischer Unterstützung erfährt der Verein durch Mag. Manfred Hämmerle, Geschäftsführer der österreichischen Niederlassung des Seminaranbieters IIR.

Derzeit hat der Verein rund 90 Mitglieder und im Sinne der gemeinsamen Ziele sollen es nach Möglichkeit noch etliche mehr werden, so Grabner. Man möchte möglichst alle Qualified Persons in den Unternehmen ansprechen, auch solche, die noch „Junior-Status" haben oder sich gerade in Ausbildung befinden. Es gibt keinen Mitgliedsbeitrag, Sponsoren sind aber willkommen.

Qualified Persons und jene, die es werden wollen, müssen laut AMBO innerhalb der EU eine mindestens vierjährige Ausbildung in den Fachgebieten Pharmazie, Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin abgeschlossen haben. Auch Chemie und Biologie erfüllen die Anforderungen. Darüber hinaus müssen bestimmte zusätzliche Kenntnisse nachgewiesen werden. Die Ausbildung muss innerhalb der EU bzw. in einem EWR-Land oder in der Schweiz erfolgt oder im EWR-Raum anerkannt sein. Danach ist eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einem Arzneimittelbetrieb mit Herstellerlaubnis in der Qualitätskontrolleinheit zu absolvieren. Von der Qualified Person müssen zudem Arzneimittel und Prüfpräparate, die aus Drittländern eingeführt wurden, freigegeben werden.

Jede Medikamentencharge, die einen Arzneimittelherstellbetrieb verlässt, muss vorher von einer Qualitätskontrolleinheit geprüft und von der „Qualified Person" freigegeben sein.



© Maxim Samasiuk - istockphoto.com

Aufnahme in die Gesetzesbegutachtung

Neben dem Networking hat sich die aqpa auch dem Mentoring verschrieben. Junge Kolleginnen und Kollegen finden bei der aqpa Antworten auf fachliche Fragen sowie auch Karriereunterstützung. Grundsätzlich ist die Aus- und Weiterbildung ihrer Mitglieder eines der Ziele der aqpa. Ein weiteres Ziel ist es, mehr Mitsprache für die Qualified Persons bei neuen Gesetzen und Richtlinien zu erreichen. Solche Entwürfe werden von der Pharmig an die Mitgliedsunternehmen ausgesandt. Bis sie bei den betroffenen Qualified Persons angekommen sind, bleibt oft nur mehr sehr wenig Zeit zur Stellungnahme. Die aqpa, so die Ambition, will daher als Vertretung der Sachkundigen Personen in Österreich selbst als Adresse für derartige Begutachtungen aufgenommen werden. Mag. Dr. Walter Grabner, Gründungsmitglied der aqpa: „Es ist von Vorteil, wenn man die Kollegen besser kennt!" ■

Info & Kontakt

Vereinigung österreichischer Sachkundiger Personen
Linke Wienzeile 254
1150 Wien
Tel.: 01/891 59-0
Fax: 01/891 59-60
office@aqpa.at
www.aqpa.at

aqpa
Austrian Qualified Person Association

[redacted]