

Pharma 2.0: Der Weg zur papierlosen Produktion

Wo früher 500.000 Seiten lange Zulassungsanträge für neue Medikamente per Lastwagen übermittelt werden mussten, geschieht dies heutzutage auf elektronischem Wege. IT-gestützte Verfahren und Lösungen spielen in den verschiedenen Bereichen der Pharmaindustrie eine immer wichtigere Rolle. Für die verschiedenen Produktionsschritte werden ständig neue IT-Technologien entwickelt und gesetzliche Richtlinien erweitert. Markus Roemer, Geschäftsführer der comes compliance services aus Ravensburg, betreut Unternehmen bei der Umsetzung dieser Richtlinien. Im Interview spricht er über neue Entwicklungen hin zu einem papierlosen Produktionsprozess und die Herausforderungen, die diese Neuerungen für die Unternehmen mit sich bringen.

Herr Roemer, aus welchen Gründen kommt es in der Pharmaindustrie verstärkt zum Einsatz von IT?

Hier gibt es zwei wesentliche Gründe: Effizienz und Transparenz. Ein gutes Beispiel dafür ist die Übermittlung von Zulassungsanträgen für Medikamente. Diese haben einen Umfang von ca. 500.000 Seiten Papier und wurden früher mit dem LKW zur Zulassungsbehörde transportiert. Heute ist dieser Vorgang durch die Entwicklung der elektronischen Signatur papierlos möglich. Ein weiteres Beispiel ist das sogenannte e-reporting. Wenn nach der Zulassung von Medikamenten schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wird der Hersteller kontaktiert. Durch das e-reporting kann er europaweit eine Meldung über die Nebenwirkungen veröffentlichen und damit andere Patienten warnen. Früher dauerte ein solcher Vorgang oft mehrere Tage.

Welche neuen Richtlinien gibt es derzeit für den Einsatz von IT in der Pharmabranche?

Für das Jahr 2011 kann man aus regulatorischer Sicht in Richtung IT durchaus von einem spannenden und innovativen Jahr sprechen – und in diesem Jahr wird dies mit dem Fokus auf die Produkt- und Patientensicherheit weiter fortgesetzt. Zum Beispiel wurden im EU-GMP (Good Manufacturing Practice)-Leitfaden Abschnitte zu Dokumentation und computergestützten Systemen überarbeitet, mit der Begründung des „steigenden Aufkommens von elektronischer Dokumentation und dem zunehmendem Einsatz von computergestützten Systemen“ im regulierten Umfeld. Ferner wurden in der EU-Richtlinie zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, die man umgangssprachlich auch (Anti-)Fälschungsrichtlinie nennt, weitere Forderungen oder Erwartungen der Behörden formuliert. Das deutsche Arzneimittelgesetz mit der 16. Novelle verstärkt zudem die Pharmakovigilanz-Richtlinien; die EU setzt hier zum Beispiel auf eine zentrale Online-Datenbank (EudraVigilance) für das



Markus Roemer, Geschäftsführer von 'comes compliance services'
© comes compliance services

sogenannten e-reporting.

Welche Veränderungen ergeben sich dabei in den einzelnen Stufen der Medikamentenentwicklung und -zulassung?

Bezüglich der Zulassung hat die European Medicines Agency (EMA) im März 2012 ihr elektronisches System zur Übermittlung von Zulassungsanträgen für Medikamente verstärkt in den Vordergrund gestellt. Im Produktionsbereich (GMP) relevant ist das neue Qualitätsparadigma aus den neuen Leitlinien der ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) mit der Zielsetzung einer Art Echtzeit-Kontrolle und einem fundierten Qualitätsrisikomanagement-System. So werden zum Beispiel Produktions- und Qualitätsaufzeichnungen oder Chargenprotokolle vermehrt elektronisch aufgezeichnet und freigegeben. Der Entwurf der neuen EU-GDP (Good Distribution Practice)-Richtlinie wächst von circa vier Seiten Umfang aus dem Jahre 1993 auf 32 Seiten; mit klaren Anforderungen an einen vereinbarten Lieferweg und die Kühlketten-Verwaltung (Überwachung), oder auch dass Produkte

(Verpackungen) über definierte Sicherheitsmerkmale verfügen müssen. Gemeinsam haben all diese Beispiele, dass man solche Herausforderungen über smarte IT-Lösungen und Konzepte umsetzt, die erst validiert werden müssen. Diese generieren neben Transparenz und Compliance auch einen operativen Wertzuwachs für das Unternehmen, zum Beispiel über geringere Durchlaufzeiten und eine verbesserte Supply Chain.

Welche Herausforderungen ergeben sich bei der praktischen Umsetzung gesetzlicher Anforderungen über den Einsatz von IT in der Pharmaindustrie?

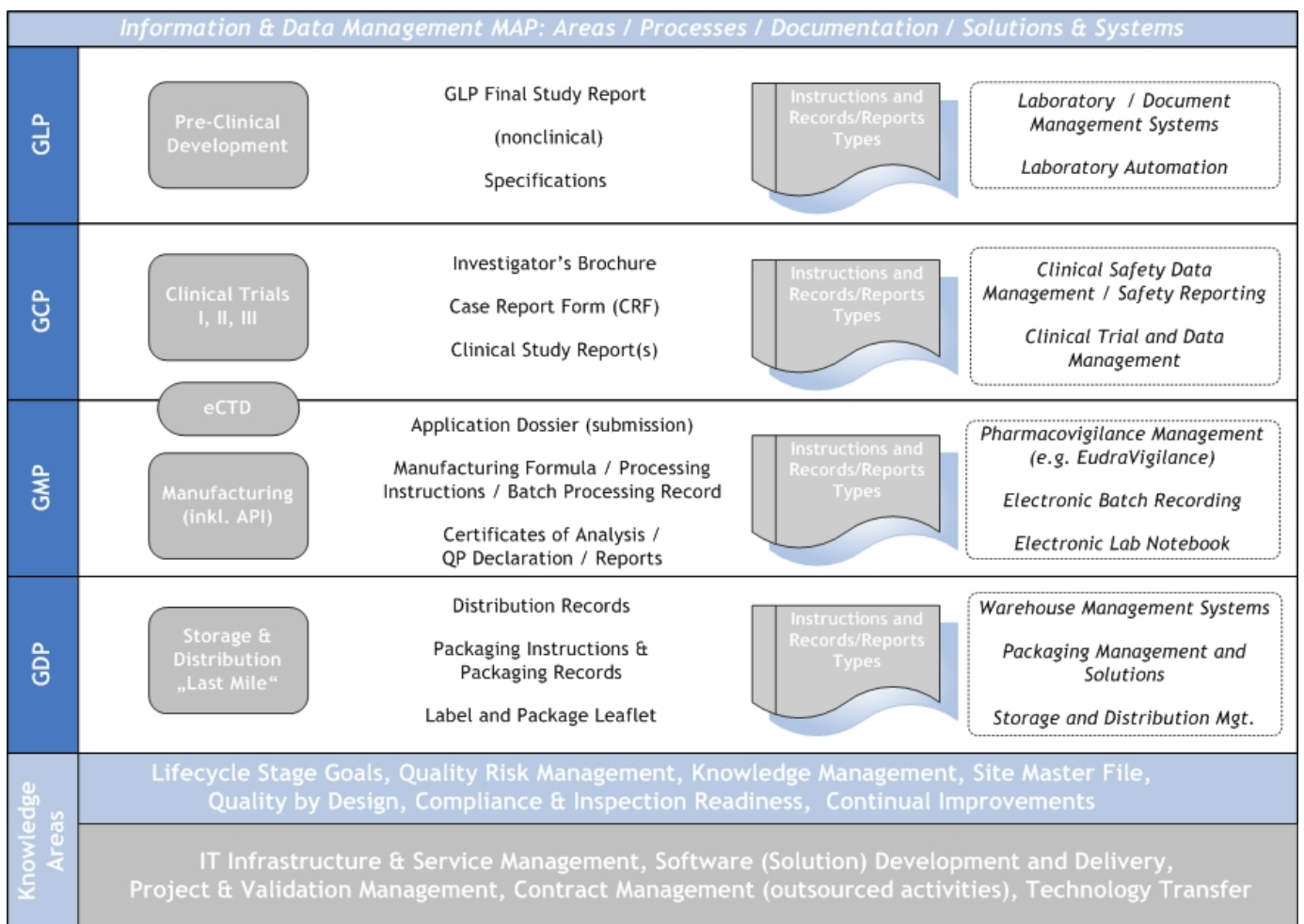
Frei nach dem Motto „IT meets Pharma“ treffen hier teils zwei unterschiedliche Disziplinen oder Kompetenzen aufeinander – rein die zum Beispiel angeführten Anforderungen zu formulieren, aber dann auch die korrekte IT-Lösung und das Konzept hierzu zu finden und passend zu integrieren und zu validieren, ist sicherlich eine Herausforderung. Und wir reden hier gerne über IT-Lösungen und Konzepte und nicht nur über IT-Systeme oder grundsätzliche Technologien. Das Thema des Kühlketten-Managements ist technologisch über die RFID (Radio Frequency Identification)-Technologie, ein Verfahren zur Identifizierung von Gegenständen mithilfe eingebauter Transponder, lösbar. Des Weiteren sind Sicherheitsmerkmale über Mikroschrift, Data-Matrix-Code oder Hologramme realisierbar. Werden generell papierbasierte Prozesse durch elektronische Lösungen ersetzt, stellen sich diverse Fragen zur Umsetzung einer handschriftlichen in eine - gleichwertige - elektronische Signatur, zu IT-Sicherheitsaspekten und deren organisatorische Umsetzung in einem qualifizierten Netzwerk oder nötigen Änderungen und Optimierungen in den – validierten - Prozessen selbst.

Gibt es bei der Umsetzung der Richtlinien Unterschiede zwischen Big Pharma und kleineren beziehungsweise mittelständischen Firmen?

Bei „Big Pharma“ sind solche Methoden gut etabliert, wobei die Lösungsarchitekten teils weiter weg vom eigentlichen operativen Business sitzen können. Bei kleineren oder mittelständischen Unternehmen ist hier zwar mehr Nähe vorhanden, aber wiederum nicht gleichwertig diese etablierten Methoden und Standards, die den Projekterfolg zwar nicht grundsätzlich garantieren, aber sehr hilfreich und zeitsparend sein können.

Handelt es sich bei den angesprochenen Methoden und Standards um allgemeine Lösungskonzepte?

Durch die generell geforderte dokumentierte Beweispflicht, die auf Vorgabe- und Nachweisdokumenten in einem Qualitätsmanagementsystem beruht, sind die Lösungskonzepte durchaus allgemein zu definieren und sind damit passend für die verschiedenen Themen und Bereiche zu gestalten. Validierte Systeme generieren relevante Daten und Informationen, auf denen Entscheidungen im vorgegebenen Informationsweg durch entsprechende Personen (Rollen und Verantwortlichkeiten) getroffen werden. Zudem sind, wie in der Abbildung exemplarisch gezeigt, auch Interprozessverflechtungen (Informations- oder Systemschnittstellen) zu berücksichtigen: So wird zum Beispiel ein klinischer Studienbericht in ein Zulassungsdossier übernommen, eine anschließende Chargenfreigabe durch eine Sachkundige Person erfolgt gegen diese Zulassungsvorgaben.



Das Schaubild zeigt exemplarisch die einzelnen Schritte der Medikamentenentwicklung bezüglich ihrer jeweiligen Richtlinien, Arbeitsprozesse, Dokumentationssysteme und Lösungskonzepte. Dabei kommen in den einzelnen Schritten die Richtlinien GLP (Good Laboratory Practice), GCP (Good Clinical Practice), GMP (Good Manufacturing Practice) und GDP (Good Distribution Practice) zum Tragen. In den letzten beiden Zeilen sind Wissensgebiete aufgeführt, die bei der Verbesserung des Produktionsprozesses eine Rolle spielen.

© comes compliance services 2012

Wie unterstützt die comes compliance services die Pharmabranche bei der Umsetzung von Qualitätsstandards und der Umstellung auf papierlose Systeme und Prozesse?

Als Beratungsdienstleister verfügt die CCS über Projektteams, bestehend aus Fachexperten und beteiligten Netzwerk-Partnern, die sowohl solche Projektkonzepte vorgeben und leben als auch die entsprechenden Lösungskonzepte kennen und umsetzen können. Durch die Spezialisierung bei der Realisierung von elektronischen Lösungen ist ein breites Erfahrungs- und Implementierungswissen vorhanden – zum Beispiel wurden wir allein in den letzten drei Jahren bei mehr als 20 Dokumentenmanagement- oder elektronischen Chargenaufzeichnungsprojekten intensiv beteiligt. Auf der Grundlage unseres fundierten Wissens der regulatorischen Anforderungen und den technischen Lösungsmöglichkeiten können wir interdisziplinär bewährte und erfolgserprobte Projektmethoden professionell unterstützen oder umsetzen.

16.04.2012
Iria Sorge-Röder
BioLAGO
© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

Markus Roemer (CEO)
comes compliance services
Fidazhofen 16
D-88214 Ravensburg
Tel.: +49 (751) 354 50 890
E-Mail: markus.roemer(at)comes-services.com

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Industrie 4.0 – Chancen für Medizintechnik und Pharmazeutische Industrie



comes compliance services