



Quality Risk Management

Workshop

Bernd Bödecker
GAA Hannover

GMP-Gesprächskreis Niedersachsen
Abbott Products GmbH, 8. November 2011





Ziele des Workshops (Vorschlag)

- **Gelegenheit zur allgemeinen Information / Austausch von Erfahrungen / Ansprechen allgemein interessierender Fragen**
- **Klärung: Bedarf für eine Arbeitsgruppe?**
- **wenn ja: welche Erwartungen an die AG?**





Ablauf des Workshops (Vorschlag)

- **Einführung (B. Bödecker)**
 - **historischer Hintergrund / gesetzliche Grundlagen / Ziele von Qualitätsrisikomanagement**

- **Forumsdiskussion**
 - **Informationen / Erfahrungsaustausch / allg. Fragen**
 - **Bedarf für eine Arbeitsgruppe zu QRM?**
 - **Bereitschaft zur Mitarbeit / Beisteuerung von Beispielfällen?**
 - **Erwartungen an die AG?**

- **Zusammenfassung für Präsentation im Plenum**



Historie der Einführung von QRM

- **1996:** US FDA ‚GMPs for the 21st Century Initiative‘
- **2003:** Internat. Conference on Harmonisation (ICH):
neue Qualitätsvision (risiko-/ wissenschaftlich basiert)
 - incl. Concept Paper und Business Plan für ICH Q9 / QRM
- **2005:** von USA, JP und EU verabschiedet
 - ICH Q8 ‚Pharmaceutical Development‘ und
 - ICH Q9 ‚Quality Risk Management‘
- **2006:** Implementierung von ICH Q9 in der EU für Arzneimittel
 - Prinzipien in Kapitel 1 der EU-GMP-Leitfadens Teil 1
 - ‚komplettes Dokument als Annex 20 (heute in Teil 3 des Leitfadens)‘
- **2010:** identische Implementierung für Wirkstoffe (Leitfaden Teil 2)





Inhalt von ICH Q9 ‚Quality Risk Mgt‘

- Begriffsdefinitionen
- anzuwendende Prinzipien [identisch im EU GMP-Leitfaden]
- Modell eines systematischen Risikomanagementprozesses
- Literaturquellen
- Anhang 1: Risikomanagementmethoden und –werkzeuge
- Anhang 2: mögliche Anwendungsgebiete für QRM

[www.ich.org → ‚work products‘ → ‚ICH guidelines‘ → ‚quality guidelines‘ → ‚Quality Risk Mgt Q9‘]





Gesetzliche Grundlagen - Grundsatz

- ‚... muss das Unternehmen über ein umfassend geplantes und korrekt implementiertes System der Qualitätssicherung verfügen, das die Gute Herstellungspraxis, die Qualitätskontrolle und das **Qualitäts-Risikomanagement** umfasst‘

[EU GMP-Leitfaden Teil 1 Kapitel 1 / Grundsätze]

[EU GMP-Leitfaden Teil 2 Kapitel 2.19]





Gesetzliche Grundlagen - Definition

- **Qualitäts-Risikomanagement** ist ein systematischer Prozess für die Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung der Risiken eines Arzneimittels. Es kann sowohl prospektiv als auch retrospektiv angewandt werden‘

[EU GMP-Leitfaden Teil 1 Kapitel 1.5]

[EU GMP-Leitfaden Teil 2 Kapitel 2.20]





Gesetzliche Grundlagen - Ziele

- ‚Das **Qualitäts-Risikomanagementsystem** soll sicherstellen, dass
 - die Bewertung des Risikos für die Qualität auf wissenschaftlichen Erkenntnissen (und) Erfahrungen mit dem Prozess basiert und letztlich in Zusammenhang gebracht wird mit dem Schutz des Patienten‘
 - der Grad der Bemühungen, der Förmlichkeit und Dokumentation des Qualitäts-Risikomanagements in Einklang steht mit dem Risiko‘

[EU GMP-Leitfaden Teil 1 Kapitel 1.6]

[EU GMP-Leitfaden Teil 2 Kapitel 2.21]





Wer muss ein QRM-System betreiben?

- gemäß EU GMP-Leitfaden:
 - Arzneimittelhersteller
 - Hersteller von klinischen Prüfpräparaten
 - Wirkstoffhersteller
- gemäß AMWHV (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 3 Abs. 2)
 - Pharmazeutische Unternehmer
 - inkl. Mitvertreiber
- in Zukunft:
 - Arzneimittelgroßhändler? (↔ Entwurf GDP-Richtlinie)





Der legale Status von **ICH Q9**

- ‚beinhaltet **Optionen** für Prozesse, Methoden und Werkzeuge, welche genutzt werden können‘
[Einleitung zum EU GMP-Leitfaden]
 - ‚**Beispiele** für Prozesse und Anwendungen können **unter Anderem** im Anhang 20 [jetzt Teil III] gefunden werden‘
[EU GMP-Leitfaden Teil 1 Kap 1.6 und Teil 2 Kap. 2.21]
- kann verstanden werden als:
- ein allgemeines Modell (unter anderen möglichen Modellen)
 - Stand von Wissenschaft und Technik z.Zt. der Publikation
 - ein gegenwärtig allgemein akzeptierter Standard



Ziele von ICH Q9 ‚Quality Risk Mgt‘

- globale Harmonisierung des Risikomanagements
- Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln durch:
 - Verringerung von Rückrufen
 - Vermeidung ineffizienter Herstellung, die durch divergierende Risikoentscheidungen verursacht
- Verhinderung der Freigabe von unakzeptablen Produkten
- schnellere Markteinführung von neuen Präparaten
- schnellere Implementierung von Änderungen und Verbesserungen
- Vermeidung unnötige Vernichtung / Rückrufe von Arzneimitteln
- Überwindung der Zurückhaltung, neue Technologien und kontinuierliche Verbesserungen zu implementieren
- knappe Ressourcen risikobasiert einsetzen
- Datenbasis für Risikobeurteilungen verbessern

[ICH Final Business Plan Q9 und Final Concept Paper Q9, beide 11. November 2003, www.ich.org]





Ergebnisse des Workshops

- Wie ist die praktische Umsetzung möglich (anhand von Beispielen)?
- Wie erfolgt eine praktikable Bewertung der ermittelten Risiken (z.B. in Anlehnung an HACCP)?
- Wann / Wie erfolgt eine Begründung der Bewertung?
- Sind formale Methoden notwendig, um Risiken zu ermitteln und wenn ja, welche werden wann wie eingesetzt (Beispiele; prospektiv/retrospektiv)?



Ergebnisse des Workshops

- Wer soll bei der Identifizierung und Bewertung von Risiken beteiligt sein?
- Risk management in Bezug auf „Patientensicherheit“, „Produktqualität“ und „Datenintegrität“?
- Wie / Wann erfolgt ein Review zum Risikomanagement (resp. zu erstellten Risikobetrachtungen); z.B. im Rahmen des PQR, Managementreviews usw.?
- Bezug zum ICH Q10?