

vfa-Positionspapier Qualified Person (QP)

Zusammenfassung

Deutschland ist nach wie vor ein bedeutender Pharmaproduktionsstandort, nicht nur für hier benötigte Wirkstoffe und Medikamente. Über zwei Drittel der hergestellten Pharmaprodukte gehen in den Export. Eine der Grundvoraussetzungen für die Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung ist die Beschäftigung von mindestens einer sachkundigen Person (Qualified Person, QP), die letztendlich diese Pharmaprodukte für den Verkehr freigeben muss.

Seite 1/6

Die Anforderungen an die Arzneimittelherstellung und -kontrolle haben sich in den letzten Jahren wesentlich geändert. Der In-Prozesskontrolle und Qualitätssicherung wird ein höherer Stellenwert beigemessen (z. B. durch die ICH-Leitlinien Q8, Q9, Q10), wodurch die Endkontrolle zunehmend nur noch der formalen Bestätigung der Produktqualität dient. Diese Änderungen ziehen folgerichtig auch Änderungen am Anforderungsprofil für die sachkundige Person nach § 14 Arzneimittelgesetz (nachfolgend QP genannt) nach sich.

2017 erfolgte Änderungen der Rahmenbedingungen:

- **Novellierung von §15 Abs. 1 Nr. 2 Arzneimittelgesetz (AMG):**
 - Allgemeine Voraussetzung ist nun ein abgeschlossenes, mind. vierjähriges Hochschulstudium in einem qualifizierenden Bereich (neben Pharmazie auch (pharmazeutische) Chemie, pharmazeutische Technologie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin)
 - Die geforderte praktische Tätigkeit von zwei Jahren kann bei einem mind. fünfjährigen Hochschulstudium um ein, und bei einem mind. sechsjährigen Hochschulstudium um anderthalb Jahre verkürzt werden
- **Einfügung §15 Abs. 6 AMG:** Eine Person ist nach Überprüfung ihrer Sachkenntnis durch die zuständige Behörde berechtigt, ihre Tätigkeit auch im Zuständigkeitsbereich einer anderen Behörde (also in einem anderen Bundesland) auszuüben, es sei denn, dass berechtigte Zweifel vorliegen, dass die Sachkenntnis für die neue Tätigkeit nicht ausreicht

Trotz dieser Verbesserungen existieren in Deutschland jedoch weiterhin viele über EU-Recht hinausgehende Sonderregelungen, die endlich grundlegend überarbeitet werden müssen.

Das Ausscheiden Großbritanniens aus der EU eröffnet neue Chancen für den Produktionsstandort Deutschland, unter der Voraussetzung, dass zügig die deutschen Regelungen vollständig an diejenigen der EU angeglichen werden.

Seite 2/6

Dafür hat sich der vfa bereits im Pharmadialog eingesetzt. Die dort diskutierten notwendigen Änderungen sollten nun auch zeitnah umgesetzt werden. Es ist nämlich nicht nachvollziehbar, dass in Deutschland zusätzliche Anforderungen an die freigebende QP gestellt werden, obwohl ein in einem anderen EU-Land hergestelltes Medikament ohne weiteres auch in Deutschland vertrieben werden kann.

Personen, die in der EU bereits mehrjährige Erfahrung mit der Freigabe von Arzneimitteln haben, sollten nach denselben Kriterien beurteilt werden, wie Personen, die in einem Bundesland ihre Anerkennung erhalten haben.

Dazu sollte die Anerkennung der Sachkunde zur stärkeren Harmonisierung an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) übertragen werden und sich mehr an umfangreicher beruflicher Erfahrung orientieren als an fixen Lehrplänen des Pharmaziestudiums.

Inhaltsverzeichnis

Seite 3/6

Zusammenfassung	1
Inhaltsverzeichnis	3
A) Ausgangslage	4
B) vfa-Position	5

A) Ausgangslage

Seite 4/6

Die erforderliche Qualifikation und berufliche Erfahrung für die sachkundige Person (QP) sind durch Artikel 49 der Richtlinie 2001/83/EG vorgegeben, die zuletzt 2004 einer umfassenden Revision unterzogen wurde; dabei blieben aber die Voraussetzungen bezüglich der Ausbildung und praktischen Tätigkeit der QP unverändert. Bei der Implementierung der geänderten EG-Richtlinie in deutsches Recht wurde im AMG das bis dahin gültige Konzept von Herstellungs- und Kontrollleiter sowie der zur Freigabe berechtigten Person endgültig aufgegeben und stattdessen das schon in der ersten europäischen Arzneimittel-Richtlinie 65/65/EWG bestehende Konzept einer QP vollständig übernommen.

Als Voraussetzung für die Anerkennung als QP muss gemäß § 15 Abs. 1 AMG die erforderliche Sachkenntnis durch ein erfolgreich absolviertes Pharmaziestudium oder abschließend aufgeführte Studiengänge und gegebenenfalls zusätzlich absolvierte Kurse nachgewiesen werden. Außerdem ist gemäß § 15 Abs. 1 AMG „eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln“ erforderlich.

Die ehemaligen Herstellungsleiter erfüllen laut Übergangsvorschriften zwar weiterhin die Qualifikation als QP; alle seit 2004 neu in der Arzneimittelherstellung tätigen Akademiker, die die erforderliche Sachkenntnis nach § 15 Abs. 1 AMG nachweisen, können heute in der Produktion keine Qualifikation zur QP erlangen und werden wegen fehlender Analytikerfahrung nicht anerkannt.

Durch die Beschränkung auf die praktische Tätigkeit in der Analytik werden ausschließlich in der Herstellung tätige Personen aus formalen Gründen von der Tätigkeit als QP ausgeschlossen, obgleich sie in vielen Fällen besser mit den Prozessen vertraut sind, als ein in einem Qualitätskontroll-Labor tätiger Analytiker, der sich nur mit einem Aspekt (z. B. HPLC) beschäftigt hat. Hier besteht ein Ungleichgewicht zwischen den in der Praxis notwendigen Erfahrungen für eine QP und den gesetzlichen Anforderungen.

Erschwerend kommt hinzu, dass die Überwachungsbehörden der Bundesländer den Tätigkeitsbereich sehr restriktiv auslegen. Das „Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln“ wird dabei ausschließlich auf die Qualitätskontroll-Abteilungen beschränkt, obgleich der zweite Teil des Satzes durchaus Spielraum lässt, um z. B. In-Prozess-Kontrollen in dieser zweijährigen Tätigkeit mit zu berücksichtigen.

In Deutschland bestehen darüber hinaus eine Reihe von Sonderanforderungen an die praktische Tätigkeit für bestimmte Arzneimittel und Therapien gem. § 15 Abs. 3 und 3a AMG, die nicht auf EG-

Recht beruhen und damit die Rekrutierung von QPs zusätzlich erschweren (insbesondere im Bereich von Arzneimitteln für neuartige Therapien).

Seite 5/6

B) vfa-Position

Der vfa hält es für dringend erforderlich, die bestehenden Regularien für den Sachkundenachweis der QP zu überarbeiten und an die neuen Gegebenheiten in der Arzneimittelherstellung und -kontrolle anzupassen. Es ist daher folgerichtig, dass sich diese Entwicklung zukünftig im gesetzlichen Anforderungsprofil für sachkundige Personen in der Richtlinie 2001/83/EG bzw. in den §§ 14, 15 Arzneimittelgesetz (AMG) widerspiegeln sollte.

Kurzfristig lassen sich durch eine an die neuen Anforderungen angepasste Verwaltungspraxis bei der Anerkennung von Hochschulabschlüssen und praktischen Tätigkeiten zusätzliche gut qualifizierte Personen als QP gewinnen. Damit ließe sich der Trend verlangsamen, dass bei zunehmend breiterem Aufgabenspektrum ein immer kleinerer Personenkreis für eine QP-Tätigkeit zur Verfügung steht.

1. **Sofort empfohlene Maßnahmen:** pragmatischere Auslegung der im AMG gegenüber der europäischen Richtlinie strikter gefassten Anforderungen an die Sachkunde (gem. Art. 49 Abs. 2 Satz 6 der EG-Richtlinie Nachweis ausreichender Kenntnisse, falls formale Kriterien nicht eingehalten werden) sowie an die praktische Erfahrung, u.a. bei der Anerkennung von neu entstandenen Studiengängen wie der Biochemie oder bei QPs aus anderen EU-Ländern. Damit wird auch der immer stärker notwendigen Flexibilität der Mitarbeiter in international agierenden Firmen Rechnung getragen.
2. **Weitere empfohlene Maßnahmen:** Abschaffung der deutschen Sondervorschriften für bestimmte Wirkstoffe und Arzneimittel und Akzeptanz von außerhalb des Hochschulstudiengangs Pharmazie durchgeführten Kursen, mit denen Nicht-pharmazeuten auch in Deutschland die geforderte Qualifikation nachweisen können. Diese Kurse könnten z. B. als Master-Studiengang an Universitäten (wie in Irland) oder als zertifizierte Weiterbildung durch kommerzielle Anbieter (wie in Großbritannien, allerdings mit breiterem Kursinhalt) angeboten werden. Spezifische Weiterbildungsmaßnahmen in Masterstudiengängen/QP-Kursen werden den Anforderungen wesentlich besser gerecht als allgemeine Kurse des Pharmaziestudiums.
3. **Langfristige Maßnahme:** Mit dem europäischen Pharmaverband EFPIA soll an entsprechenden Vorschlägen gearbeitet werden, die im Rahmen des nächsten Pharma-Reviews im

europäischen Gesetzgebungsverfahren adressiert werden sollten. Die Erfahrung in der Herstellung von Arzneimitteln muss ebenfalls für die Anerkennung der Sachkunde berücksichtigt werden.

Seite 6/6

Ziel dieser Maßnahmen: Änderung der einseitig auf analytische Fähigkeiten ausgelegten Anforderungen an die Qualifikation und Berufserfahrung hin zu heute erforderlichen, breiter gefassten Kenntnissen und Fähigkeiten (insbesondere Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung), um die von einer QP abzudeckenden Tätigkeiten qualifiziert erfüllen zu können.

Stand: Juli 2021