

**Laudatio, gehalten von Herrn Dr. Wolfgang Schumacher anlässlich der  
der Wallhäüßer Preis Verleihung 2009  
an Herrn Dr. Michael Jahnke, Haupt Pharma Wülfing.**



Von links nach rechts: Rudi Völler (Regierungspräsidium Darmstadt),  
Preisträger Dr. Michael Jahnke,  
Oliver Schmidt (Geschäftsführer Concept Heidelberg), Dr. Wolfgang Schumacher (F. Hoffmann-La Roche)

Lieber Herr Jahnke, meine Damen und Herren,

Wie Ihnen, liebe Kongressteilnehmer, bekannt ist, wird der Wallhäüßer Preis für besondere Verdienste im Bereich der Qualität verliehen. Kenner der Materie wissen, dass Prof. Wallhäüßer auf dem Gebiet der Mikrobiologie, und zwar der Sterilisation, gearbeitet hat. 2009 haben wir als Preisträger einen „Vollblutmikrobiologen“ ausgewählt, der an die ursprünglichen Arbeiten von Herrn Wallhäüßer anknüpfen kann.

Herr Jahnke hat in Bielefeld und Hannover Biologie studiert mit dem Schwerpunkt Mikrobiologie und danach in Hannover seine Dissertation angefertigt.

In der Konferenz, über der Sie, verehrte Teilnehmer, momentan brüten, beschäftigen Sie sich mit den Aktivitäten im Reinraum generell. Besondere Bedeutung kommt dabei den Qualitätskennzahlen und dem „Verhalten bei Abweichungen“ zu. An dieser Stelle möchte ich auf die Leistung von Herrn Jahnke eingehen: Er widmet sich in der preisgekrönten Publikation den Qualitätskennzahlen oder neudeutsch KPIs, die für ein Produkt und dessen Herstellungsschritte ermittelt werden. Bei der grossen Menge von Qualitätskennzahlen zu einem pharmazeutischen Produkt sind wir oft gar nicht mehr in der Lage, wirklich aussagekräftige Daten auszuwählen. Ich erinnere mich dabei nur zu gut an die „Batch Record Reviews“, die meine Kollegen und ich schon vor 20 Jahren für Hunderte von Chargen pro Monat durchführen mussten.

In Ihrer Arbeit erwähnen Sie, lieber Herr Jahnke, eine ganze Anzahl dieser KPIs, die vom Management zu beurteilen sind – ein nicht einfaches Unterfangen. Ihre Vorschläge für einen regelmässigen Review durch das Management sind sehr detailliert. Alle Massnahmen müssen in das QM-System eingebunden und die pharmazeutisch verantwortlichen Personen involviert sein,

**Laudatio, gehalten von Herrn Dr. Wolfgang Schumacher anlässlich der  
der Wallhäußer Preis Verleihung 2009  
an Herrn Dr. Michael Jahnke, Haupt Pharma Wülfing.**

so z.B. die Qualified Person (QP), Leitung Herstellung (LH) Leitung Qualitätskontrolle (QC), Leitung Qualitätssicherung (QS).

Gemeinsam muss in den von Ihnen beschriebenen Gremien über Korrekturmaßnahmen entschieden werden. Lassen Sie mich in diesem Zusammenhang auf die Lebensmittelindustrie und die dort tätigen Überwachungsbehörden hinweisen, bei denen gravierende Vorkommnisse (z.B. die 7 Todesfälle durch Listeriose Bakterien im Handkäse eines österreichischen Herstellers) offensichtlich nicht mit der gleichen Vehemenz bearbeitet werden wie in der Pharmaindustrie. Gibt es dort keine solchen Gremien? Stellen Sie sich einmal vor, das wäre mit einem Arzneimittel passiert...

Kommen wir zurück zur Arbeit unseres heutigen Preisträgers: Alle darin beschriebenen Aktivitäten zielen nur auf eines ab, die Vermeidung von Produktfehlern und damit auf den Schutz des Patienten.

Ich möchte kurz erwähnen, welche Massnahmen Sie in Ihrer Arbeit aufzeigen: Sofortmeldungen, Qualitätszirkel, Reklamationen, Audits, Change Control, Lieferantenqualifizierung, CAPA Daten. In Ihrem Artikel haben Sie dazu noch ein Excel abgebildet – hier erlaube ich mir den Hinweis, dass das für grosse Datenmengen und eine übersichtliche Aufarbeitung erfahrungsgemäss nicht das am besten geeignete Tool zu sein scheint, wohl aber das preisgünstigste.

Wenn Sie als Vertreter der Spezies Qualität an die Öffentlichkeit treten, um Ihre Erkenntnisse kund zu tun, dann geschieht dies meist in Form von Publikationen. Dementsprechend nehmen Sie, Herr Jahnke, was die Anzahl der Arbeiten aus der deutschen pharmazeutischen Industrie angeht, eine Spitzenstellung ein. Beispielhaft seien hier das Buch Aseptic Processing: The Importance of Microbiology and Environmental Monitoring in Media Fill Validation (2001) und die Pharmawasser Broschüre 2008 genannt.

Seit vielen Jahren referieren Sie, lieber Herr Jahnke, regelmässig bei Seminaren auf dem Gebiet der Mikrobiologie und können junge Kollegen durch ihre fachlich präzise Wesensart überzeugen; dabei schrecken Sie auch vor eher unkonventionellen Ansätzen nicht zurück.

Mit der heutigen Auszeichnung möchten wir Sie ehren, da Sie über so viele Jahre einen unermüdlichen Einsatz in der pharmazeutischen Mikrobiologie geleistet haben. Für das Jahr 2009 haben wir Sie ausgewählt, da Sie im vergangenen Jahr den eingangs erwähnten Artikel „Managementberichte“, Pharm. Ind. 71, Heft 10, 2009 publiziert haben, der einen hervorragenden Überblick über die Werkzeuge des Managements zur Optimierung der pharmazeutischen Qualität gibt.

Herzlichen Glückwunsch