



## Wallhäuser Preis 2010 für Arzneimittelqualität und -sicherheit

### Auszug aus der Laudatio von Herrn Dr. Wolfgang Schumacher

Lieber Herr Trantow, meine Damen und Herren,

Den Wallhäuser Preis 2010 erhält Herr Dr. Thomas Trantow für seine Artikelserie: „GMP konforme Validierung von Excel Anwendungen – Risikomanagement und Vorgehensmodelle – unter Berücksichtigung des Entwurfs der Neufassung des Annex 11 zum EU GMP Leitfadens Teil 1 bis 4.“

Der Rahmen der Computervalidierungskonferenz passt heute sehr gut, da sich Herr Trantow mit Computerprogrammen auseinandersetzt und selbst auch solche erfolgreich entwickelt. Über Softwarequalität redet man nur, wenn Sie fehlt, also wenn das Programm Bugs aufweist oder – wesentlich schlimmer – wenn dies negative Auswirkungen auf die Qualität des Endproduktes hat und ein Risiko für die Patientensicherheit in sich birgt. Dann sind alle empört und alle hätten es natürlich besser gewusst. Fehlervermeidung ist hier also erforderlich.

Ein kleines, aber sehr wichtiges Programm ist das Microsoft Excel, mit dem sich Herr Trantow gerne befasst. Wie Sie wissen, wird diese Software u.a. für zahlreiche Berechnungen in der Qualitätskontrolle eingesetzt; manchmal programmieren wir unsere eigenen Makros und sind recht stolz darauf. Unser Preisträger hat zu diesem Thema eine ganze Reihe von Arbeiten verfasst, die darauf abzielen, den Betrieb sicher zu gestalten und ein Unternehmen auch bei Inspektionen gut aussehen zu lassen.

Dieser Sektor ist den meisten von uns ein Buch mit 7 Siegeln: Wir freuen uns schon, wenn wir ein Excel Makro zum Laufen bekommen haben. An eine Validierung denken wir dabei nicht, von den verschiedenen Ansätzen zur Rundung der Ergebnisse ganz zu schweigen. Für Herrn Trantow ist diese Thematik tägliches Brot und ihm entsprechend gut vertraut; er versteht es trotz der Komplexität der Materie, die von ihm verfassten Publikationen auch für den Laien lesbar zu gestalten und die wissenschaftliche Information gut zu dosieren.

Ihr beruflicher Weg führte Sie nach dem Pharmaziestudium zunächst für 13 Jahre in die Pharmazeutische Industrie, zur Firma Henning in Berlin, wo Sie für die analytische Entwicklung zuständig und als Kontrolleur tätig waren. Danach arbeiteten Sie als Geschäftsführer 4 Jahre bei einem Auftragslabor als Leiter der Analytik. Im Jahre 1995 gründeten Sie ein eigenes Dienstleistungsunternehmen, das die Industrie auf dem Gebiet der Qualitätssicherung berät. Sie sind Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, Methodentransfer, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, Excels und Access Datenbanken im GxP Bereich, wie wir in Ihrem Firmenprospekt nachlesen können.



## Wallhäußer Preis 2010 für Arzneimittelqualität und -sicherheit

Ihr Wissen ist sehr breit angelegt, und Sie können dadurch auf sehr vielen Gebieten der Qualitätskontrolle mitreden und Lösungen herbeiführen, was heute sehr selten ist.

Die Jury für die Verleihung des Wallhäußer Preises sichtet und bewertet regelmäßig Publikationen auf dem Gebiet der Qualitätssicherung mit dem Ziel, den richtigen Kandidaten für diese Auszeichnung auszuwählen. Hierbei kommt es uns darauf an, Persönlichkeiten zu ehren, die einen konstanten, unermüdlichen QS-Einsatz zeigen. Für das Jahr 2010 haben wir Sie ausgewählt, da Sie im vergangenen Jahr die eingangs erwähnten Artikel publiziert haben und wir der Meinung sind, dass Ihr Engagement unbedingt gewürdigt werden muss.

Herzlichen Glückwunsch