
Wallhäußer Preis 2014

Wallhäußer Preis 2014 für Arzneimittelqualität und -sicherheit



Am 11. Juni 2015 wurde in Heidelberg der von CONCEPT HEIDELBERG initiierte und mit € 5.000, dotierte "Wallhäußer-Preis 2014 für Arzneimittelqualität und -sicherheit" verliehen.

Ausgezeichnet werden Persönlichkeiten, die den Wissenstransfer, z.B. über Publikationen, ihren Einsatz oder ihr Lebenswerk, in besonderer Weise gefördert haben. Insbesondere werden herausragende Leistungen auf den Gebieten pharmazeutische Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung ausgezeichnet.

Die Juroren des Wallhäußer Preises zeichneten in diesem Jahr Herrn

Rudolf Völler **Pharmaziedirektor a.D.**

für sein Lebenswerk aus. Mit dieser Verleihung wird sein gesamtes Wirken auf dem Gebiet der Good Manufacturing Practices (GMP), insbesondere die Förderung des Dialogs zwischen Industrie und Überwachungsbehörde, gewürdigt.



Von links nach rechts:

Dr. Wolfgang Schumacher (F. Hoffmann-La Roche), Frau Dr. Katrin Völler, Preisträger Rudolf Völler (Pharmaziedirektor a.D.), Oliver Schmidt (Geschäftsführer Concept Heidelberg)

Wallhäußer Preis 2014

Auszug aus Laudatio von Dr. Wolfgang Schumacher:

Der Wallhäußer Preis geht in diesem Jahr an **Herrn Pharmaziedirektor Rudolf Völler**. Wir möchten damit einen Pionier auf dem GMP Sektor, einen Entwicklungshelfer und eisernen Verfechter eines pragmatischen Qualitätsbegriffes auszeichnen.

Die Vergabe an einen Juror ist eine sehr ungewöhnliche Maßnahme, denn Herr Völler war bis zu seiner Pensionierung zusammen mit mir einer der Juroren des Preises. Zusammen mit Concept Heidelberg, dem Stifter der Auszeichnung, haben wir uns dennoch entschieden Herrn Völler in diesem Jahr den Preis für seine besonderen Verdienste zu verleihen. Als Ort für die Preisübergabe haben wir das gegenwärtige Seminar ausgewählt, weil Herr Völler viele Jahre einer der Referenten dieser Veranstaltung war. Herr Schmidt wird Ihnen später noch über ein interessantes Erlebnis bei diesem Seminar berichten.

Herr Völler hat nach seinem Studium der Lebensmittelchemie und Pharmazie (alle deutschen Inspektoren sind Apotheker; das kommt nicht von ungefähr, da die Spezies der Apotheker bekanntlich sehr penibel ist) bis zur Pensionierung im April 2013 über 40 Jahre die Umsetzung der GMP Regularien entscheidend geprägt. Er war Mitgestalter der deutschen Expertenfachgruppen, insbesondere der EFG Qualitätssicherung, und er fungierte mehr als 10 Jahre als Leiter der EFG 02 (Inspektionen/Bewertungssysteme).

Nach der deutschen Wiedervereinigung hat er sich schon 1990 für die Integration der Kollegen aus den neuen Bundesländern und die schnelle Harmonisierung der behördlichen Überwachung eingesetzt; dabei hat er nach eigenen Angaben gelernt, dass auch trotz knapper finanzieller Mittel (die in der damaligen DDR an der Tagesordnung waren) die Einhaltung qualitativer Anforderungen möglich ist. Harmonisierung war übrigens eines der Themen, die Rudi Völler besonders am Herzen gelegen haben: Er hat als Projektleiter auch für die anderen Länder des ehemaligen Ostblocks Trainingsprogramme für die dortigen Inspektoren entwickelt und in die Praxis umgesetzt. Neben Polen und Litauen sind auch weniger fortschrittliche Länder wie Syrien, Kenia, Tansania und Äthiopien für ihn relevant, da die Sicherheit des Patienten oft im Argen liegt. Hier möchte ich stellvertretend nur erwähnen. 2008 und 2009 war Herr Völler im Auftrag der WHO häufig im Iran und in Jordanien, um ein Qualitätssicherungssystem der Inspektorate aufzubauen. Als Experte war er schon in den vorherigen Jahren aktives Mitglied der Verhandlungen des Mutual Recognition Abkommens zwischen der EU und Australien, Japan, USA, und Kanada.

Im Zentrum seines Denkens stehen immer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der pharmazeutischen Produkte. Qualität kann nicht in ein Arzneimittel hineingepreßt werden, sondern muss bereits bei der Herstellung vorhanden sein. Dafür ist jeder Schritt der Produktion so auszurichten, dass alle Qualitätsparameter und Spezifikationen erfüllt werden.

Die Hersteller der Wirkstoffe, die ja in ganz besonderem Maß die Qualität der Produkte beeinflussen, sind nach Ansicht von Rudi Völler regelmäßig zu überwachen - vom pharmazeutischen Hersteller durch regelmäßige Audits und seitens der Behörden durch Inspektionen. Das Dilemma der hohen Kosten solcher Audits hat er in einer Reihe von Artikeln beleuchtet, und er schlägt hierfür die sog. Auditgemeinschaften vor, die vielen Firmen helfen könnten, die Ausgaben unter Kontrolle zu halten.

Wallhäußer Preis 2014

Die publizistischen Aktivitäten von Herrn Völler sind keineswegs nur auf die pharmazeutischen Wissenschaften fokussiert, er hat vor einigen Jahren ein eigenes Kochbuch verfasst. Kochen ist eine seiner Leidenschaften, die er mit seiner Frau Katrin teilt (die übrigens ebenfalls „vom Fach“ und nicht nur durch ihre Tätigkeit am Paul Ehrlich Institut international bekannt ist). Neben diesen vielen Aktivitäten findet das Ehepaar Völler auch noch genug Zeit für die Enkelkinder. Herr Schmidt wird später noch einige Details zum weiteren Hobby von Herrn Völler, dem Wein, preisgeben.

Mit dem seit einigen Jahren aktuellen Thema der Risikobewertung hat sich Herr Völler schon sehr früh auseinandergesetzt. Für ihn sind die kritischen Parameter der Herstellung und Kontrolle von besonderem Interesse. Auch für seine eigene Behörde hat er schon vor der FDA ein Bewertungssystem für pharmazeutische Unternehmen auf der Basis einer FMEA entwickelt und angewendet. Die Ergebnisse dieser Einschätzung haben Auswirkungen auf Inspektionsdauer und Frequenz. Die Rolle der Überwachungsbehörde sieht Herr Völler übrigens in Unterstützung und Schutz der Firmen, die die GMP Anforderungen erfüllen, und in der Beobachtung und Kontrolle von Qualitätstrends.

Mit der Verleihung des Wallhäußer Preises erinnert CONCEPT HEIDELBERG an die außergewöhnlichen Leistungen von Prof. Dr. Wallhäußer, die er u.a. auf dem Gebiet der Produktionshygiene und mikrobiologischen Qualitätssicherung erbracht hat. Neben vielen anderen Publikationen hat er durch sein Buch "Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Konservierung" im In- und Ausland ein hohes Ansehen gewonnen.

Der 1987 erstmals ausgelobte Wallhäußer-Preis wird für das Jahr 2015 erneut ausgeschrieben. Satzung und Teilnahmebedingungen sind auf Anfrage von CONCEPT HEIDELBERG, Rischerstraße 8, 69123 Heidelberg, erhältlich.

Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter www.concept-heidelberg.de.