

## Highlights der Pharmaindustrie - Vergangenheit, Gegenwart, Zukunft

### Ein Bericht über die Europäische Jahreskonferenz 2018 der PDA – Teil 1



von Thomas Peither



Hervorragend! So fasse ich die Europäische Jahreskonferenz 2018 der PDA in einem Wort zusammen. In diesem ersten Artikel erfahren Sie mehr über die Plenarsitzung zu den Highlights der Pharmaindustrie - Vergangenheit, Gegenwart, Zukunft, und bekommen eine Zusammenfassung der Themen, die am 26. und 27. Juni in Berlin präsentiert wurden.

Dieser Text (und viele weitere) wurde auch in meiner Live-Berichterstattung von der Konferenz unter [LinkedIn](#) (#gmppublishing) veröffentlicht.

### Zukünftige Möglichkeiten und Richtungen für die Arzneimittelherstellung - Ein globales Bild

Axel Glatz von Pfizer begann mit einer großartigen Präsentation, in der er seine Sicht der heutigen Arzneimittelherstellung darstellte. Neue Technologien klopfen an unsere Türen. Pfizer machte erste Erfahrungen mit der kontinuierlichen Fertigung, NIR-Echtzeit-Freigabe, Raman-ID-Prüfung, mit der schlanken Fertigung und dazugehörigen Hilfsmitteln.



*„Die hohe Volatilität der Herstellung ist ein kritischer Punkt!“*

Eine der großen Herausforderungen ist die hohe Volatilität der Herstellung. Die Analyse der Volatilität ist entscheidend, kritisch und schwierig. Alex Glatz gab Einblicke in die analysierten Daten des Produktionsstandortes in Freiburg. Und die Probleme hören nicht am Standort auf. Auch der Versand und der Transport zwischen den Standorten sind kritisch.

Für Pfizer ist der IMEx-Ansatz (Integrated Manufacturing Excellence) die Lösung. Die ersten Erfahrungen waren enttäuschend; aber man muss daraus lernen.

Diese drei Säulen sind die Grundlage für IMEx:

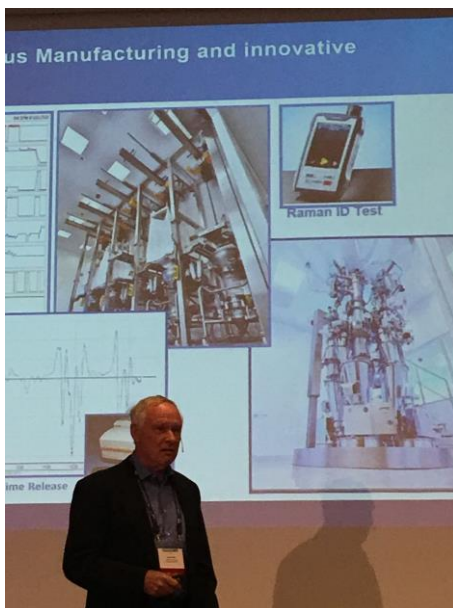
- Betriebssystem
- Führungssystem
- Kulturelles System

Axel Glatz konzentrierte sich auf die Betriebs- und Führungssysteme, da das kulturelle System sowie die Entwicklungen ein eigenes Thema darstellen.

*„Isolierte Werkzeuge werden niemals ein wirksames Mittel für unsere Systeme sein!“*

Das Process-Centric-Team ist das wichtigste Team beim Betriebssystem. Es ermöglicht die Verbesserung von Prozessen bei der Herstellung. Es entwickelt Standards für Prozesse und visualisiert Fortschritte für den Vorstand und die Führungsriege. Das Process-Centric-Team ist das Lenkrad für den Prozess. Es erstattet bei Schichtwechsel Bericht und kommuniziert Fortschritte sowie den aktuellen Prozessstand.

Ein geeignetes Wissensmanagement ist wichtig, um ein nachhaltiges System zu realisieren und Wissen an andere Standorte zu übertragen. Der wirksame Einsatz von Wissen ist entscheidend für eine globale Einführung. Man sollte sich langfristig auf die Erreichung des Ziels konzentrieren - es ist ein langer, schwieriger Weg, bis die ersten Ziele erreicht werden.



*„Man bekommt so viele Fragen, Informationen und neue Meinungen, wenn man diesen Weg der betrieblichen Exzellenz beschreitet!“, so Axel Latz in seiner großartigen Einleitung zur Konferenz.*

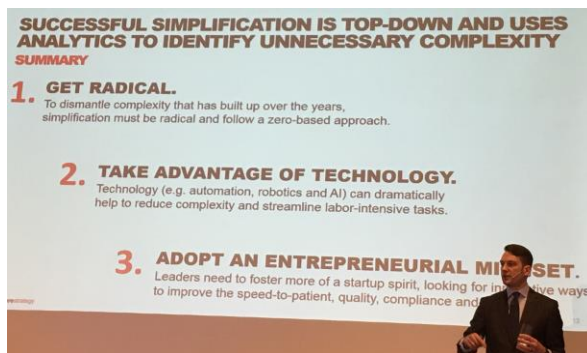
## Die Komplexität in der Pharmaindustrie verringern

„Die Komplexität in der Pharmaindustrie verringern“ war der Titel der zweiten Präsentation am Dienstag, den 26. Juni 2018. Marc Philipp von Accenture konzentrierte sich auf allgemeine Finanzkennzahlen in der pharmazeutischen Industrie in einer enttäuschenden Präsentation. Er zeigte einige Beispiele von Kunden: Darunter ein Verhältnis von 0,8 Anweisungen pro Mitarbeiter, so Marc Philipp. Aber ist diese Zahl repräsentativ?

*„Eine Standardarbeitsanweisung für jeden Mitarbeiter?“*

Fragen Sie sich selbst: Wie hoch ist die Zahl in Ihrem Unternehmen? Leider konzentrierte er sich nur auf die großen Pharmaunternehmen und sprach nicht über kleine und mittelgroße Unternehmen.

Markus Hayek, auch von Accenture, fokussierte sich auf Vereinfachung als Lösung. Er verfügt über umfangreiche Erfahrungen in der Automobilindustrie. „Vermeiden Sie Komplexität, für die der Kunde nicht bezahlen möchte - regeln Sie notwendige Komplexität rigoros“, meinte er. Aber in der Pharmaindustrie bezahlt der Kunde für andere Aspekte als der Autokäufer und die regulatorische Komplexität ist bedeutend höher als in der Automobilindustrie. Dennoch war dies eine gute Frage: „Ist es nötig, die Komplexität zu erhöhen, um neue Farben oder Formen von Arzneimitteln einzuführen?“



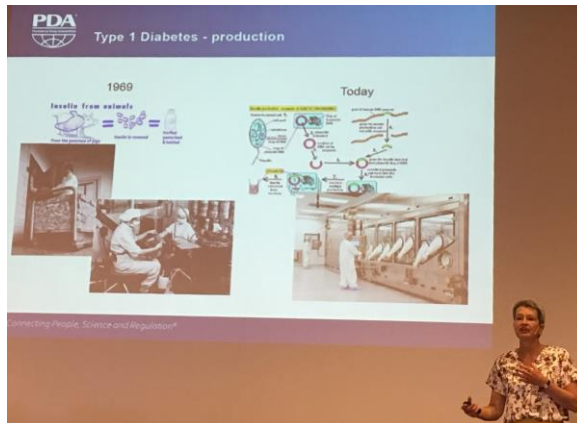
Aber kein Wort über die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten, den regulativen Rahmen und die Herausforderungen der Marktzulassung. Viele Schlagwörter, wenig nützliche Informationen. PDA hatte eine gute Idee, das Thema der Vereinfachung auf das Podium zu bringen. Aber die Umsetzung hätte besser sein können.

### **Die Perspektive des Patienten: Die Vergangenheit, Gegenwart & Zukunft von Diagnose und Therapie**

*„Die Kontrolle zu haben ist das schlimmste.“*

Dieses Zitat bezog sich nicht auf Qualitätskontrolle, sondern war eine Aussage von Jette Christensen in ihrem Gespräch aus Sicht des Patienten. Und die Perspektive der Patienten ist wichtig für unsere tagtägliche Arbeit. Jette Christensen, ein sehr bekanntes und äußerst aktives PDA-Mitglied, sprach über sich selbst als Patientin.

Sie sprach sehr offen über die chronischen Krankheiten, an denen sie leidet. Es ist wichtig für uns alle, den Patienten im Mittelpunkt unseres Berufs zu sehen. In erster Linie ist es nicht die Rentabilität oder die Finanzkennzahl, die uns dazu motiviert, jeden Tag zur Arbeit zu gehen. Nein! Patienten zum Überleben zu verhelfen und ihre Lebensqualität zu verbessern, das ist der Antrieb und die Motivation für die meisten von uns.



Jette Christensen sprach über den Fortschritt bei der Behandlung in den letzten 50 Jahren - und die Reise von den 60ern bis heute ist faszinierend: von museumsreifer Ausrüstung bis zur modernen Herstellung.

Das schlimmste an chronischen Krankheiten ist, „die Kontrolle zu haben“, sagte sie. „Ich muss mir dessen die ganze Zeit bewusst sein.“ Vielen Dank für diesen großartigen und bewegenden Vortrag - wir sollten mehr über die Geschichten solcher Patienten erfahren.

#### Links zu den Posts:

<https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:6417273834705035264>

<https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:6417278003763507200>

<https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:6417283537862434816>

<https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:6417295686324219904>

<https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:6417302172630806528>

Folgen Sie uns auf LinkedIn, um mehr darüber zu erfahren, wie Sie von Experten im GMP-Bereich profitieren können: <https://lnkd.in/d-YPJsQ>

Möchten Sie immer auf dem neusten Stand bleiben im Bereich GMP-Nachrichten und -Wissen? Dann abonnieren Sie unseren kostenlosen Newsletter: <https://www.gmp-verlag.de/de/gmp-newsletter.html>

#gmppublishing #pdaeuannual #pda #gmp #gxp

#### Autor:

##### Thomas Peither

Redaktionsleiter

Maas & Peither AG - GMP Verlag

E-Mail: [thomas.peither@gmp-verlag.de](mailto:thomas.peither@gmp-verlag.de)