

# Pharma-Industrie: Internet-gestützte Globalisierung im Projektmanagement



## INHALT

Pharma-Industrie: Internet-gestützte Globalisierung im Projektmanagement	3
Kritische Qualitätsmerkmale	4
Herstellung und Qualitätskontrolle	5
Internationale Zusammenarbeit	6
Projektportal	7
Dokumentenmanagement	8
Projektplan	9
Über das Projekt hinaus	10
Endnoten	11

## Pharma-Industrie: Internet-gestützte Globalisierung im Projektmanagement

Die pharmazeutische Industrie in Europa gerät durch die Marktstrukturen im Generika-Wettbewerb und gesetzgeberische Eingriffe zur Kostendämpfung zunehmend unter Kosten- und Zeitdruck. Gleichzeitig steigen seit Jahren der Aufwand und das wirtschaftliche Risiko bei der Entwicklung neuer Arzneimittel.

Dies führt zu zahlreichen Allianzen und damit zu weitgehender Globalisierung der Aktivitäten der pharmazeutischen Industrie in fast allen Funktionsbereichen. Das Management (SRM<sup>1</sup>) und die Beherrschung dieser globalen Projekt- und Supply-Chain-Netzwerke können in höchstem Maße business-kritisch sein, wie Beispiele aus anderen Branchen (z. B. Boeing<sup>2</sup>) zeigen.

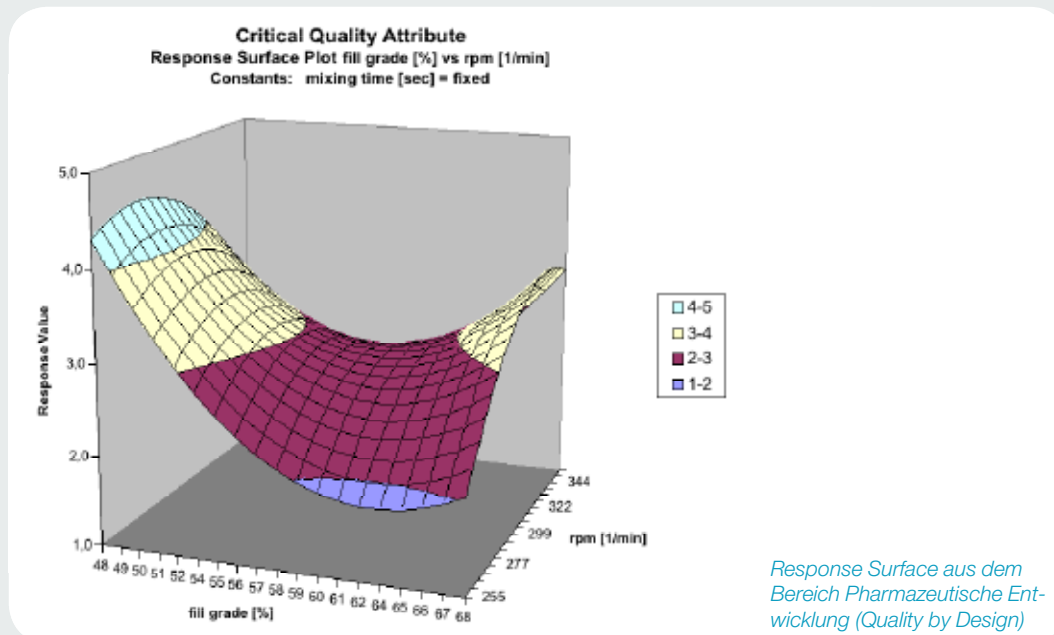
In der Pharma-Forschung und Entwicklung werden beispielsweise Co-Development-Projekte etabliert. Sie führen regelmäßig zu geografisch verteilten Projektteams, deren Mitglieder in der ganzen Welt verstreut sein können.



## Kritische Qualitätsmerkmale

Zahlreiche Szenarien sind so oder ähnlich denkbar  
(nur beispielhafte Teilaspekte aufgeführt):

- Präklinische Forschung bei Auftragsinstituten (CRO<sup>3</sup>) in Europa und USA
- Entwicklung der Darreichungsformen (z. B. Tabletten), die in den klinischen Prüfungen untersucht werden sollen
- Erstellen von Entwicklungsberichten im Einklang mit regulatorischen Anforderungen (z. B. ICH<sup>4</sup> Q8<sup>5</sup>), siehe Abbildung 1 unten



- Erstellen der Unterlagen zur behördlichen Genehmigung von klinischen Prüfungen (IND<sup>6</sup> in den USA oder IMPD<sup>7</sup>/CTA<sup>8</sup> in Europa) durch global tätige Dienstleister
- Genehmigung zur klinischen Prüfung durch nationale Behörden zu verschiedenen Zeitpunkten
- Abwicklung der klinischen Prüfungen mit Prüfer- und Patientenrekrutierung
- Erstellen der IB<sup>9</sup> und der CRFs<sup>10</sup> weltweit
- Logistik der klinischen Prüfpräparate weltweit unter Beachtung national unterschiedlicher regulatorischer Anforderungen
- Prüfmusterrücklauf und Bilanzierung aus den beteiligten Studienländern
- Berichterstellung für die klinische Prüfung und Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz)
- Statistische/biometrische Auswertung und Kompilierung zu Zulassungsunterlagen (CTD<sup>11</sup>)

## Herstellung und Qualitätskontrolle

Im Bereich der Herstellung, Qualitätskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln zum Inverkehrbringen zeichnen sich ähnliche Konstellationen ab. Ein Beispiel aus der Praxis:

- Herstellung des Wirkstoffs (API<sup>1,2</sup>) in Indien
- Qualitätskontrolle an einem anderem Standort in Indien
- Audits (Qualitätsüberprüfungen) der indischen Betriebe durch Auftraggeber
- Herstellung der Darreichungsformen (z. B Tabletten) in Deutschland
- Primärverpackung in England
- Sekundärverpackung und Freigabe in Deutschland

In einem anderen Projekt stellt sich der Ablauf so dar:

- Herstellung des Wirkstoffs (API) und der Bulklösung in der Ukraine
- Qualitätskontrolle des Zwischenprodukts in Deutschland
- Herstellung von leeren Fertigspritzen in Holland
- Befüllen der Fertigspritzen mit der Bulklösung in der Türkei
- Sekundärverpackung in Belgien
- Freigabe in Deutschland

Häufig sind dabei wiederum Teilschritte der oben beschriebenen Supply-Chain-Beispiele ihrerseits als komplexe Projekte organisiert.



## Internationale Zusammenarbeit

So erfordert die Qualifizierung eines Lohnherstellers in der Türkei beispielsweise die Festlegung von Spezifikationen, eine Inspektion<sup>13</sup> durch eine EU-Behörde zur offiziellen Feststellung der Übereinstimmung des lokal angewandten Qualitätsstandards mit europäischen Vorschriften, die Erteilung eines Importzertifikats gem. § 72a AMG für den Import aus einem Nicht-EU-Land nach Deutschland, die Durchführung von Audits<sup>14</sup> bezogen auf das herzustellende Produkt, das Erstellen von Auditberichten, daraus abgeleiteten Aktionsplänen und deren Nachhalten, bis alle offenen Punkte erledigt sind.

Gleichzeitig sind zwischen dem herstellenden Betrieb im Ausland und dem Auftraggeber zahlreiche Einzelschritte wie z. B. Herstellungsvorschriften, Analysenverfahren und unzählige technische Details zu Produktionsanlagen, Herstellungsabläufen, Chargengrößen und Qualität der beizustellenden Ausgangsstoffe abzustimmen. In jedem Teilprojekt können auf diese Weise mehrere hundert Dokumente entstehen, die abgeglichen, diskutiert, konsolidiert und verabschiedet werden müssen.

Früher konnten ähnliche Projekte nur mit häufig abgehaltenen „face-to-face meetings“ erfolgen. Die globalisierten Abläufe heute machen aus verschiedenen praktischen Gründen eine weltweit zugängliche Plattform unverzichtbar:

- Zeitunterschiede zwischen den Kontinenten erlauben kaum noch Telefon-, Video- oder Webex-Konferenzen bei Einhaltung der nationalen Arbeitszeitvorschriften
- Persönliche Treffen in der notwendigen Häufigkeit und personellen Zusammensetzung werden aufgrund langer Reisezeiten und kostspieliger Reiseaufwendungen praktisch unmöglich
- Firmen- oder konzerninterne Kommunikationsplattformen im jeweiligen Intranet führen aufgrund von Beschränkungen durch VPN<sup>15</sup>, Virenschutzprogramme oder Firewalls im günstigsten Fall zu zahlreichen Frustrationen bei den Beteiligten. Im ungünstigsten Fall wird die Einbindung von Beteiligten außerhalb des geschlossenen Nutzerkreises einer Firma technisch unmöglich oder so aufwändig, dass sogar Netzwerk- und/oder Datenstrukturen bei allen Beteiligten zunächst harmonisiert werden müssten, um eine Kommunikation auf elektronischem Wege überhaupt zu ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund wurde nach Alternativen zu herkömmlichen Kommunikationswegen und Kollaborationsmodellen gesucht.

## Projektportal

Das nun benutzte Projektportal<sup>16</sup> benötigt als technische Voraussetzung lediglich einen Internetzugang mit einem Browser (z. B. Internet Explorer, Firefox) – eine Voraussetzung, die heute überall verfügbar sein dürfte. Grundsätzlich muss keine Software auf den Benutzer-PCs installiert werden, da die Software im Internet im Rahmen eines SaaS<sup>17</sup>-Konzepts vorgehalten wird.

Die Projektbeteiligten werden mit ihren Kontaktdaten im Portal erfasst. Innerhalb des Portals werden ihnen Benutzerrollen mit Berechtigungen zum Bearbeiten, Löschen und Freigeben/Sperren von Dokumenten entsprechend ihrer Funktion im Projektteam zugewiesen. Dabei können die Nutzer die Bedienoberfläche des Portals auf ihre eigene gewohnte Landessprache einstellen.

Alle Projektdokumente werden in einer für alle entsprechend ihren Rechten zugänglichen Ablagestruktur abgelegt. Für diese Ablagestruktur können Vorlagen (Templates) erstellt werden, die eine Standardisierung der Ablage über alle Projekte erlauben.



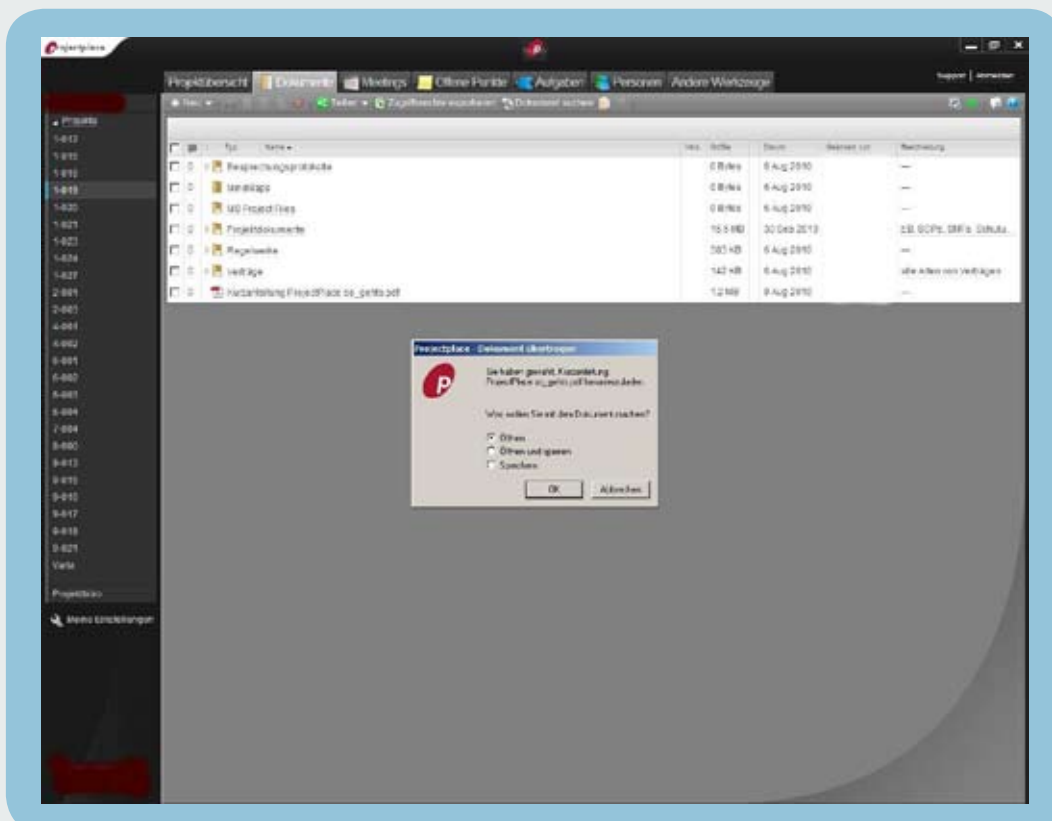


## Dokumentenmanagement

Die Dokumente können entweder heruntergeladen, bearbeitet und wieder hochgeladen werden oder sie werden unter Benutzung eines entsprechenden Plug-ins als applikatorische Schnittstelle direkt in der Office-Anwendung (z. B. MS-Word, MS-Excel) bearbeitet.

Das Plug-in erlaubt auch das Sperren der Dokumente während der Bearbeitung (file-locking), so dass nicht gleichzeitig mehrere Personen an einem Dokument arbeiten und dadurch „vagabundierende“ Versionen entstehen.

Alle Dokumente können versioniert werden und noch nicht angesehene oder kürzlich veränderte Dokumente werden mit einem entsprechenden Zeichen (flag) versehen.



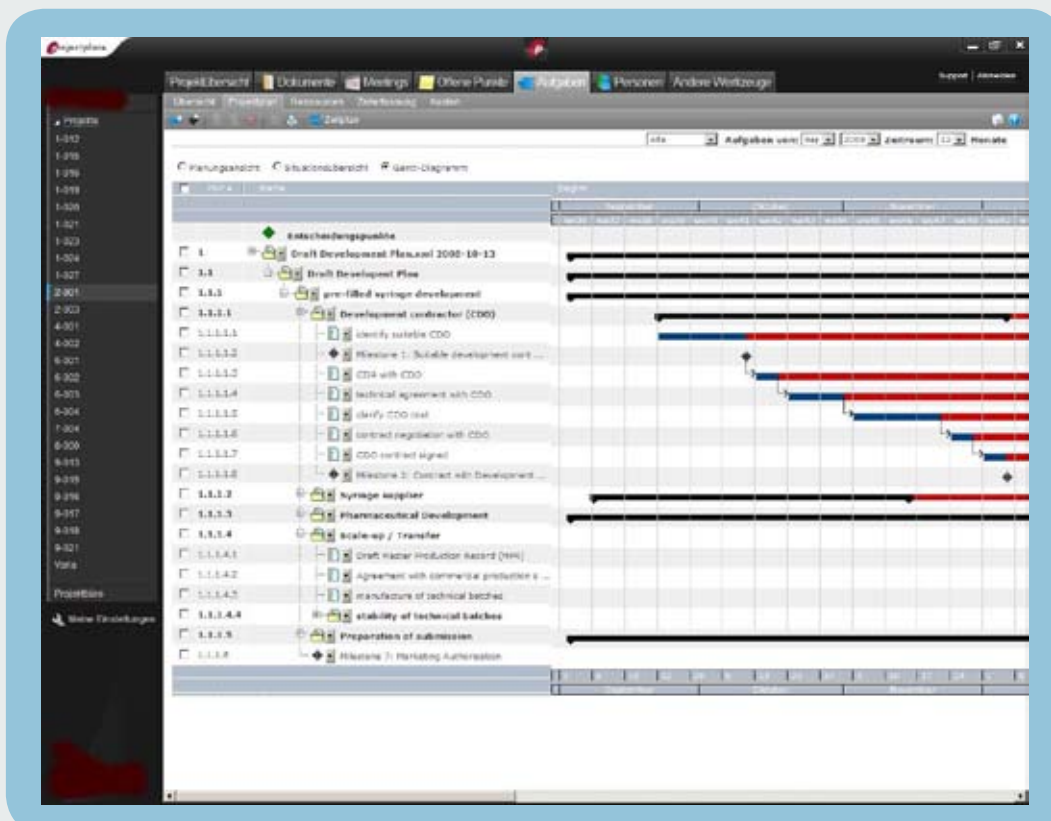
Standardisierte Ablagestruktur und Funktion des Plug-ins



## Projektplan

Während die strukturierte Echtzeit-Bearbeitung von Dokumenten wohl eine der am häufigsten verwendeten Funktionen ist, kann auch ein Projektplan erstellt, bearbeitet und von allen Berechtigten eingesehen werden.

Dabei bleibt es dem Nutzer überlassen, ob er diesen Plan (z. B. als GANTT<sup>18</sup>-Diagramm) direkt im Portal erstellen oder vielleicht als Front-End-Anwendung MS-Project einsetzen will. Die dort erzeugten Dateien können als XML<sup>19</sup>-Dateien direkt hochgeladen und dann für alle (auch diejenigen, die nicht über MS-Project verfügen) sichtbar gemacht werden. Das Erledigen von Aufgaben/offenen Punkten im Rahmen der Projektabwicklung kann ebenso dargestellt und überwacht werden.



Projektplan (GANTT-Darstellung)

## Über das Projekt hinaus

Falls Diskussionen notwendig werden, können diese über das integrierte Werkzeug zur Organisation von Meetings oder Desktop Sharings (z. B. Netviewer®) arrangiert werden.

Alle im Projektportal abgelegten Daten und Dokumente werden somit zu einem konsolidierten Repository aller Informationen, die für das Projekt benötigt werden.

Damit sind diese Daten vor dem Zugriff Dritter zu schützen und gegen Ausfall zu sichern. Auch dies ist gegeben: Der Zugriff auf das Portal ist über SSL<sup>20</sup>-Verschlüsselung nur den autorisierten Benutzern möglich, die Datensicherung erfolgt in inkrementellen und vollständigen Mehrgenerationen-Backups in einem zentralen, auch physisch gesicherten Rechenzentrum mit mehrfach redundanter Hardware-Ausstattung. Die näheren Einzelheiten zur Datensicherung und Zugriffskontrolle stellen auch Skeptiker aus dem Bereich der Computervalidierung zufrieden.

Zahlreiche Beratungsprojekte wurden auf diese Weise erfolgreich organisiert und abgewickelt, z. B. pharmazeutische Entwicklungsprojekte, Unterstützung beim Erlangen einer Herstellungserlaubnis, Business-Prozess-Analyse und Re-Alignment

Die Plattform wird in vielen Fällen von den Auftraggebern und Projektbeteiligten noch über das Ende des Beratungsprojektes hinweg weitergenutzt, weil sie sich als geeignetes Instrument zur Projektplanung und -abwicklung bewährt hat.

### **Autor:**

Dr. R. Dietrich MBA  
Fachapotheker Pharmazeutische Technologie und Pharmazeutische Analytik,  
Sachkundige Person  
Geschäftsführer  
PharmDev Innovations GmbH  
Bleicherstr. 12  
78467 Konstanz

## Endnoten

### SEITE 3

- <sup>1</sup> SRM = Supplier Relationship Management
- <sup>2</sup> Frankfurter Allgemeine Zeitung, 19.01.2011, Nr. 15, S. 15: Dreamliner wird im zweiten Halbjahr ausgeliefert, „sieben Verzögerungen in Folge“, „mangelnde Abstimmung mit einer Vielzahl von Lieferanten“

### SEITE 4

- <sup>3</sup> CRO = Clinical Research Organisation; Dienstleister, die präklinische und klinische Studien im Auftrag durchführen
- <sup>4</sup> ICH = International Conference on Harmonisation (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)
- <sup>5</sup> ICH Q8 = Quality Guideline on Pharmaceutical Development
- <sup>6</sup> IND = Investigational New Drug Application; Antrag bei der US-FDA auf Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung
- <sup>7</sup> IMPD = Investigational Medicinal Product Dossier; gehört zu CTA (s. u.)
- <sup>8</sup> CTA = Clinical Trial Application/Authorisation; Antrag bei einer EU-Behörde auf Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung
- <sup>9</sup> IB = Investigator's Brochure; Informationen für den Prüfarzt
- <sup>10</sup> CRF = Case Report Form; standardisiertes Berichtsmformular über einzelne Patienten in einer klinischen Prüfung
- <sup>11</sup> CTD = Common Technical Document; international harmonisiertes Format zu Inhalt und Struktur von Zulassungsunterlagen

### SEITE 5

- <sup>12</sup> API = Active Pharmaceutical Ingredient; Wirkstoff in einem Arzneimittel

### SEITE 6

- <sup>13</sup> Inspektion = Überprüfung des Qualitätssicherungssystems und der Abläufe durch eine nationale Überwachungsbehörde
- <sup>14</sup> Audit = Überprüfung des Qualitätssicherungssystems und der Abläufe durch Auftraggeber
- <sup>15</sup> VPN = Virtual Private Network; technische Schutzmaßnahme zur internen elektronischen Kommunikation über geografische Unternehmensgrenzen hinweg

### SEITE 7

- <sup>16</sup> [www.projectplace.de](http://www.projectplace.de)
- <sup>17</sup> SaaS = Software as a Service, Softwarebereitstellung als Dienstleistung

### SEITE 9

- <sup>18</sup> GANTT = Balkenplan im Projektmanagement
- <sup>19</sup> XML = Extensible Markup Language; standardisiertes Format zum Austausch von Daten zwischen verschiedenen Systemen

### SEITE 10

- <sup>20</sup> SSL = Secure Socket Layer; Verschlüsselungsprotokoll zur Erhöhung der Sicherheit bei der Datenübertragung und Schutz vor Einsichtnahme/Angriff durch Dritte



## KONTAKT

### SCHWEDEN (ZENTRALE)

PROJECTPLACE INTERNATIONAL AB  
KLARABERGSGATAN 60, 1 TR  
111 21 STOCKHOLM  
TEL: +46 (0)8 586 302 00  
FAX: +46 (0)8 586 302 01  
E-MAIL: [info@projectplace.se](mailto:info@projectplace.se)  
[www.projectplace.se](http://www.projectplace.se)

### DÄNEMARK

PROJECTPLACE DENMARK APS  
LINDEVANGS ALLE 3, 2  
2000 FREDERIKSBERG  
TEL: +45 7020 8490  
E-MAIL: [info@projectplace.dk](mailto:info@projectplace.dk)  
[www.projectplace.dk](http://www.projectplace.dk)

### NIEDERLANDE

PROJECTPLACE NEDERLAND BV  
SCHIPHOL BOULEVARD 359  
1118 BJ LUCHTHAVEN SCHIPHOL, AMSTERDAM  
TEL: +31-20-201 11 11  
FAX: +31-20-206 52 21  
E-MAIL: [info@projectplace.nl](mailto:info@projectplace.nl)  
[www.projectplace.nl](http://www.projectplace.nl)

### NORWEGEN

PROJECTPLACE NORGE AS  
KONGENS GATE 14  
0153 OSLO  
TEL: +47 21 42 41 40  
FAX: +47 48 31 71 70  
E-MAIL: [info@projectplace.no](mailto:info@projectplace.no)  
[www.projectplace.no](http://www.projectplace.no)

### DEUTSCHLAND

PROJECTPLACE GMBH  
WERFTHAUS  
SPEICHERSTRASSE 55  
60327 FRANKFURT AM MAIN  
TEL: +49 (0)69 380 7000 00  
FAX: +49 (0)69 256 275 38  
E-MAIL: [info@projectplace.de](mailto:info@projectplace.de)  
[www.projectplace.de](http://www.projectplace.de)

Projectplace International ist der europäische Marktführer für Projektzusammenarbeit im Internet. Seit 1998 trägt Projectplace, inspiriert vom Social Project Management, maßgeblich zur Weiterentwicklung von Online-Projekttools bei. Heute ist der Service in sieben Sprachen verfügbar und konnte bisher über 640.000 Benutzern bei der Verbesserung der Kommunikation und Zusammenarbeit im Rahmen ihrer Projekte helfen. Das Unternehmen beschäftigt 120 Angestellte in der Zentrale in Stockholm und örtlichen Filialen in Oslo, Kopenhagen, Frankfurt und Amsterdam. Besuchen Sie uns auf [www.projectplace.com](http://www.projectplace.com).