



HessenAgentur

HA Hessen Agentur GmbH



LOEWE

Exzellente Forschung für
Hessens Zukunft



Forschungsprojekt: Pharma Supply Chain Risk Management

20. April 2018

Fachbereich 3
Wirtschaft und Recht | Business and Law

Bedeutung der deutschen Pharmaindustrie

- Die Pharmaindustrie ist eine der bedeutendsten Wirtschaftszweige in Deutschland.
- 2017 betrug der Umsatz der deutschen Pharmaindustrie knapp 41,5 Mrd. € (Statista 2018).
- Der Wert der per Luftfracht von und nach Deutschland transportierten Pharma- und Chemieprodukte betrug 2015 rund 30 Mrd. € (Statista 2016).



Die 2013 eingeführte Good Distribution Practice der Europäischen Kommission (EU GDP) sowie Anforderungen ausländischer Behörden (z.B. FDA in den USA) erhöhen den Druck auf die Pharmahersteller

■ EU GDP

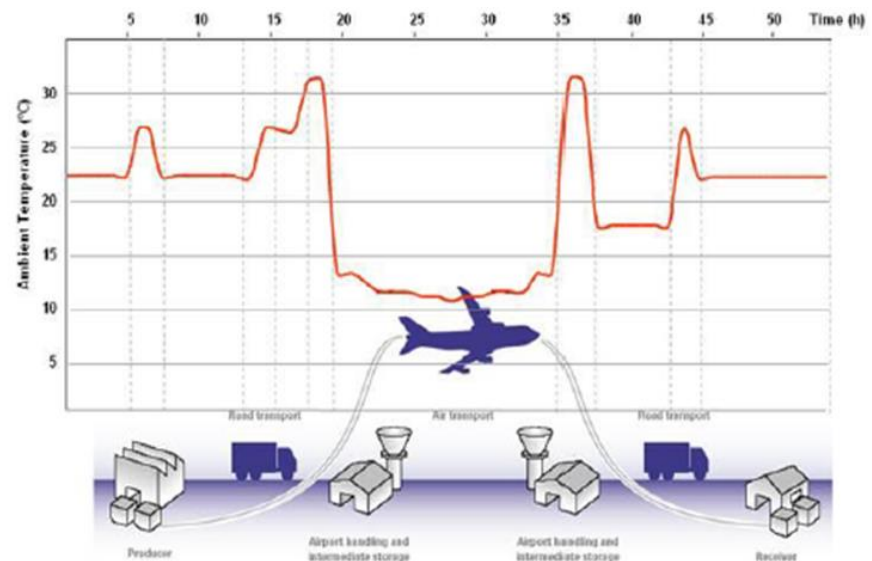
- Qualität und Integrität der pharmazeutischen Produkte muss entlang der gesamten Wertschöpfungskette gewährleistet und dokumentiert werden;
- Verantwortung für die Qualität der Pharmaprodukte liegt beim Pharmahersteller
- Qualität muss im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems gesichert werden; u.a. muss die Planung der Transporte risikobasiert erfolgen.

■ Druck auf Pharmaunternehmen steigt

- Qualitätsrisikomanagement wird von den Pharmaunternehmen eingefordert, welches bei der Bewertung der Risiken für die Qualität auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen mit entsprechenden Prozessen beruht (Europäische Kommission 2015).
- Weiterhin ist die Planung der Transporte risikobasiert vorzunehmen.

Der qualitätsgesicherte Transport temperaturabhängiger Produkte ist aktuell ein großes Problem der weltweiten Pharmaindustrie

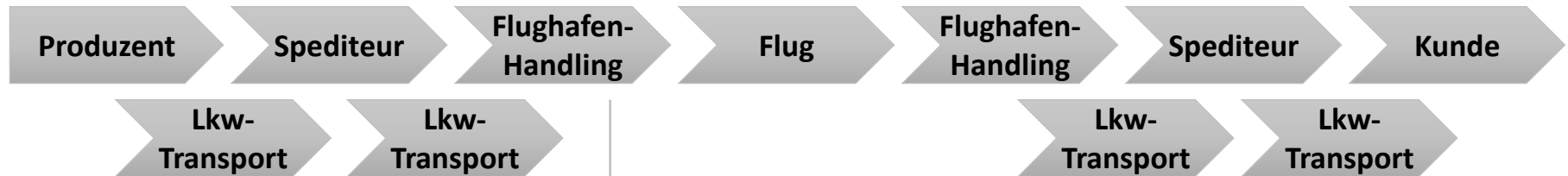
- 20 % der Temperatursensiblen Produkte werden aufgrund einer unterbrochenen Kühlkette beschädigt (IATA 2018)
- Laut WHO betragen die direkten und indirekten Kosten, die der Pharmaindustrie allein durch Temperaturabweichung beim Transport der Produkte entstehen, ca. 35 Mrd. USD (WHO 2014).



Pharma Supply Chain der Luftfracht beinhaltet aufgrund der Komplexität erhöhte Risiken

Durchgängige Überwachung für frühzeitige Problemerkennung

Transparente, vollständige Identifikation der Risiken
und Einleitung geeigneter präventiver Risiko-Management-Maßnahmen



Relevante Prozesse

- Be-/Entladung Lkw
- Zwischenlagerung
- Konsolidierung & Aufbau der Luftfrachtpaletten
- Transport zum/vom Flugzeug
- Verladung ins Flugzeug

Durch höhere Anzahl von Schnittstellen und Supply Chain Partnern liegt die Quote der Unregelmäßigkeiten bei Luftfrachttransporten zwischen 8 - 11% und ist damit doppelt so hoch wie im See- oder Landtransport.

Forschungsprojekt

Forschungsauftrag:

Es gibt einen großen Bedarf nach einem standardisierten, integrierten und vorausschauenden Supply Chain Risiko Management System

Forschungsinhalt:

- => Das LOEWE 3 Forschungsprojekt “Pharma Supply Chain Risiko Management” vereint in seinem Forschungskonsortium Pharmaunternehmen, Supply chain- und IT-consulting Unternehmen sowie Universities of Applied Sciences.
- => Ziel ist die Entwicklung eines innovativen, webbasierten IT-Tools, das den Pharmaunternehmen entlang der Supply Chain hilft bei:
 - Netzwerkgestaltung
 - Qualitätsmanagement
 - Nachweis gegenüber Zertifizierungsstellen.
- => Pharmaproduzent wird eine risikosbasierte Einschätzung und Transparenz entlang der Supply Chain ermöglicht.

Risikobasierte Planung der Transporte anhand von Risikokennzahlen



Illustration
Fiktive Werte

Förderer

Finanzierung:

Dieses Projekt (HA-Projekt-Nr.: 555/17-37)
wird im Rahmen von Hessen ModellProjekte aus
Mitteln der LOEWE – Landes-Offensive zur
Entwicklung Wissenschaftlich-ökonomischer
Exzellenz, Förderlinie 3: KMU-Verbundvorhaben



LOEWE

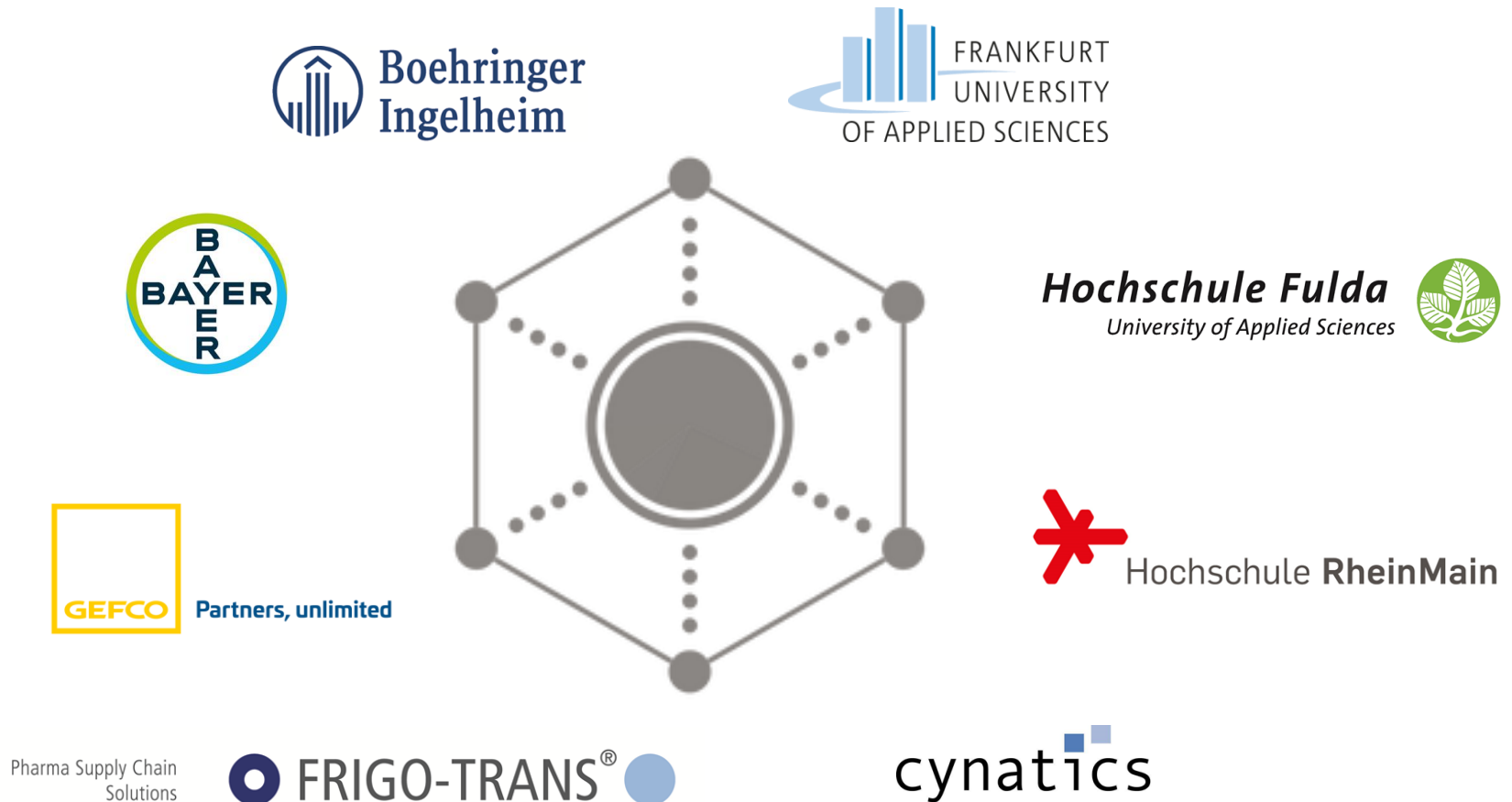
Exzellente Forschung für
Hessens Zukunft

Gesamtvolumen: 1 Mio €

50% gefördert vom Land Hessen
50% durch die Kooperationspartner

Forschungskonsortium

Das Konsortium repräsentiert die unterschiedlichen Rollen innerhalb der Pharma Supply Chain



Assoziierte Partner und Mitglieder des Beirats



Regierungspräsidium
Darmstadt



MERCK



Forschungsprojekt

Vorgehen:

- Fokus liegt zunächst auf der Luftfracht
- Darstellung und Bewertung der Fähigkeiten der Supply Chain Partner auf einer Flugroute und deren Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen
 - => Zertifizierung der Verfügbarkeit und Gültigkeit von Standards (z. B. ISO, TAPA) und SOPs von Partnern
 - => Evaluierung theoretischer Risiken (durch Assessments)
 - => Evaluierung des erfahrungsbasierten Wissens der verschiedenen Partner, einschließlich anonymisierte Ursachen-Daten für Unregelmäßigkeiten / Abweichungen
- Identifizierung von Risikofaktoren für die risikobasierte Auswahl von bestimmten Flugrouten
- Standardisierung der Risikobewertungen für jede Rolle / Vorgang, der von Key-Playern der Branche akzeptiert wird

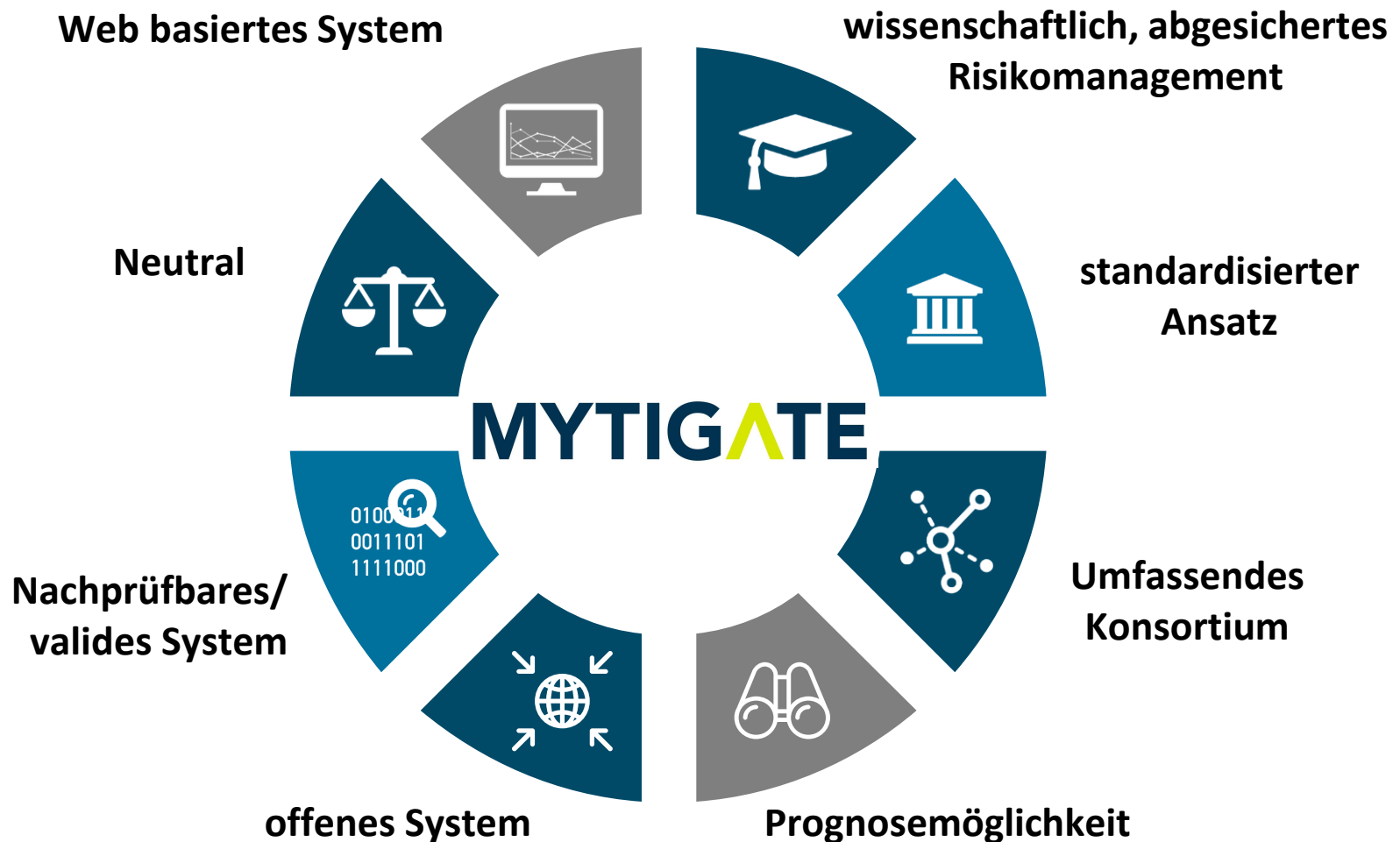
System-Entwicklung:

Die Antwort auf die Nachfrage nach einem IT-Tool ist:

MYTIGATE

- ein Start-Up mit Sitz in Wiesbaden, das aus dem Forschungsprojekt "Pharma Supply Chain Risk Management" der Frankfurt UAS hervorgegangen ist.
- eine webbasierte, validierte Plattform für das Supply Chain Risiko Management .
- bietet Pharmaherstellern, Großhändlern, Spediteuren und Handlingsagenten Risikokennzahlen basierend auf den Fähigkeiten und Leistungsportfolio potenzieller Supply Chain Partner auf einer bestimmten Flugroute.
- mit Mytigate können neue Lanes verifiziert und bewertet werden, um herauszufinden, welche Route und welcher Transportpartner für ein bestimmtes Produkt geeignet ist.
- bei der Bewertung fließt auch das Wissen über die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften (z. B. EU-BIP, FDA) ein und die Informationen können auch für die Zertifizierung und Dokumentation gegenüber Regulierungsbehörden verwendet werden.
- trägt zur Sicherstellung der Produktintegrität entlang der gesamten Lieferkette bei
- ist das Tor zu einem sicheren, digitalen, validierten und wirtschaftlichen Supply Chain Management

Unique Selling Proposition



Stay tuned...

- Projektstart: 1. September 2017
- Aufnahme Pharma Prozesse / Supply Chain
- Entwicklung Risikomodell
- Umsetzung Prototyp
- Business Development
- Gründung Start-Up