

GMP-Warehousing von Arzneimitteln durch einen 3PL (Third Party Logistics)

Dr. Martin Egger

Pharmaserv GmbH & Co. KG, Marburg

Entscheidungen für oder gegen ein Outsourcing folgen häufig Kriterien wie z. B. Kernprozessabgrenzung und Kritikalität der Leistung. Bei Outsourcing-Entscheidungen in der Fertigarzneimittellogistik steht für Hersteller in der jüngeren Vergangenheit darüber hinaus zunehmend im Vordergrund, eine Vereinfachung ihrer globalen Supply Chain herbeizuführen.

Am Beispiel eines jüngst umgesetzten Outsourcing-Projekts eines Herstellers temperatursensibler Arzneimittel mit mehreren Werken soll die Wahl der Integrationstiefe eines 3PL (Third Party Logistics) beim Warehousing thematisiert und die daraus resultierende Vernetzung der Prozesse auch mit weiteren Logistikpartnern verdeutlicht werden. Für den Hersteller ist die Einhaltung vorgegebener Qualitätsstandards essentiell. Diese gilt es in der Projektphase durch Qualifizierung der Räume und Validierung der Prozesse sicherzustellen. Für die erforderliche Transparenz im Betrieb sorgen neben dem Monitoring der Räume für eine unterbrechungsfreie Kühlkette eine kontinuierliche Leistungsmessung des 3PL sowie ein detailliertes Reporting aller lager- und sendungsbezogenen Daten.

Voraussetzung für das Gelingen eines derart vernetzten Partnerschaftsansatzes ist eine hohe Kompetenz in GMP und IT-Systemen beim 3PL sowie eine hohe Transparenz der Leistungserbringung. Beim Hersteller lassen sich Bestände konsolidieren und damit senken, globale Warenströme besser lenken, Prozesse standardisieren und durch Einsatz innovativer Lager- und Kommissioniertechniken professionalisieren.

Outsourcing der Pharmalogistik – Trends und Nutzen

Werden mehrere logistische Funktionen mit dem Schwerpunkt in Lager- und Transportdienstleistungen bei hoher IT-Nutzung zu einem Leistungspaket mit erhöhter Komplexität integriert, so spricht man von Third Party Logistics (3PL). Auch

wenn sich die Kontraktlogistiker schon überproportional im insgesamt wachsenden Logistikmarkt entwickelt haben, so werden immer noch ca. 40 % industrieller Kontraktlogistik in den Unternehmen intern abgewickelt [1].

Diese Durchdringung der Fertigungstiefe der Hersteller gilt nicht für alle Branchen gleich. Liegt sie im

Automobilsektor am höchsten und in der Chemieindustrie etwa im Durchschnitt, so ist sie in der Pharmaindustrie am niedrigsten. Die starke Regulierung des Marktes und der daraus resultierende hohe Aufwand bei Änderungsprozessen können als Ursache dafür gewertet werden, dass die Bereitschaft zum Outsourcing bei den Pharmaherstellern im Branchenvergleich am niedrigsten ist.

Dennoch kann es gerade auch für Arzneimittelhersteller die Performanz verbessern, wenn man Aufgaben extern vergibt, die typischerweise Gegenstand der Kontraktlogistik sind [2]:

- Sie sind in ihrer Definition komplex und fachgebietsübergreifend (z. B. Verpackung, Lagerung, Transport, Zoll etc.).
- In ihrer rechtlichen Fassung, Strukturierung und Absicherung sind sie vielschichtig.
- Vom Inhalt her sind sie kein Kerngeschäft des Auftraggebers, wohl aber des Logistikunternehmens.
- In ihren Auswirkungen sind sie für den Auftraggeber hinsichtlich Erfolg und Misserfolg elementar verantwortlich.

Von einer Fremdvergabe ausgeschlossen sollten in jedem Falle Funktionen werden, die die Wettbewerbsfähigkeit in hohem Maße beeinflussen. Für eine optimierte Sourcing-Architektur kann jedoch auch die Fremdvergabe von kritischen Aufgaben in einem definierten Rahmen ratsam sein, auch wenn sie

bei mangelbehafteter Ausführung bedrohlich für den Hersteller werden könnten. Um Letzterem vorzubeugen, sollte dann aber nicht ein Outsourcing, sondern ein Outtasking favorisiert werden. Bei einem Outtasking verbleiben ein maximales Maß an Direktive und Kontrolle respektive Optionen zum vorzeitigen Ausstieg beim Hersteller [3].

Mehrere aktuelle Beispiele in der Fertigarzneimittellogistik zeigen, dass es bei der Gestaltung globaler Warenströme über diese klassischen Überlegungen hinaus weitere Beweggründe für ein Logistik-Outsourcing gibt.

Die globalen Warenströme zwischen den Produktionswerken, Lohnherstellern, regionalen Hubs, Länderniederlassungen und Distributoren sind bei vielen Pharmaunternehmen über die Jahre hinweg gewachsen und muten mitunter wie Spinnennetze an. Die Wirtschaftlichkeit des gesamten Netzes leidet, standardisierte Prozesse können nur mit

hohem Aufwand etabliert werden, weitere Wachstumserwartungen lassen sich nur schwer abbilden.

Die Lösung liegt dabei in der Anpassung der Warehouse-Struktur hin zu zentralisierten Lösungen bei gleichzeitiger Erhöhung des Lieferservices (vgl. Abb. 1).

Im skizzierten Beispiel (Abb. 1) werden die Warenströme nach einer Reorganisation über zwei zentrale Warehouses geleitet, zum einen über ein Warehouse zur Feinverteilung in Deutschland und zum anderen über ein Warehouse für alle anderen Destinationen in der EU und darüber hinaus (Rest of World, ROW).

Der Nutzen eines Logistik-Outsourcings, welches wie in diesem Beispiel im Zusammenhang mit Maßnahmen zur Vereinfachung globaler Warenströme steht, ist aus Sicht des pharmazeutischen Herstellers vielfältig:

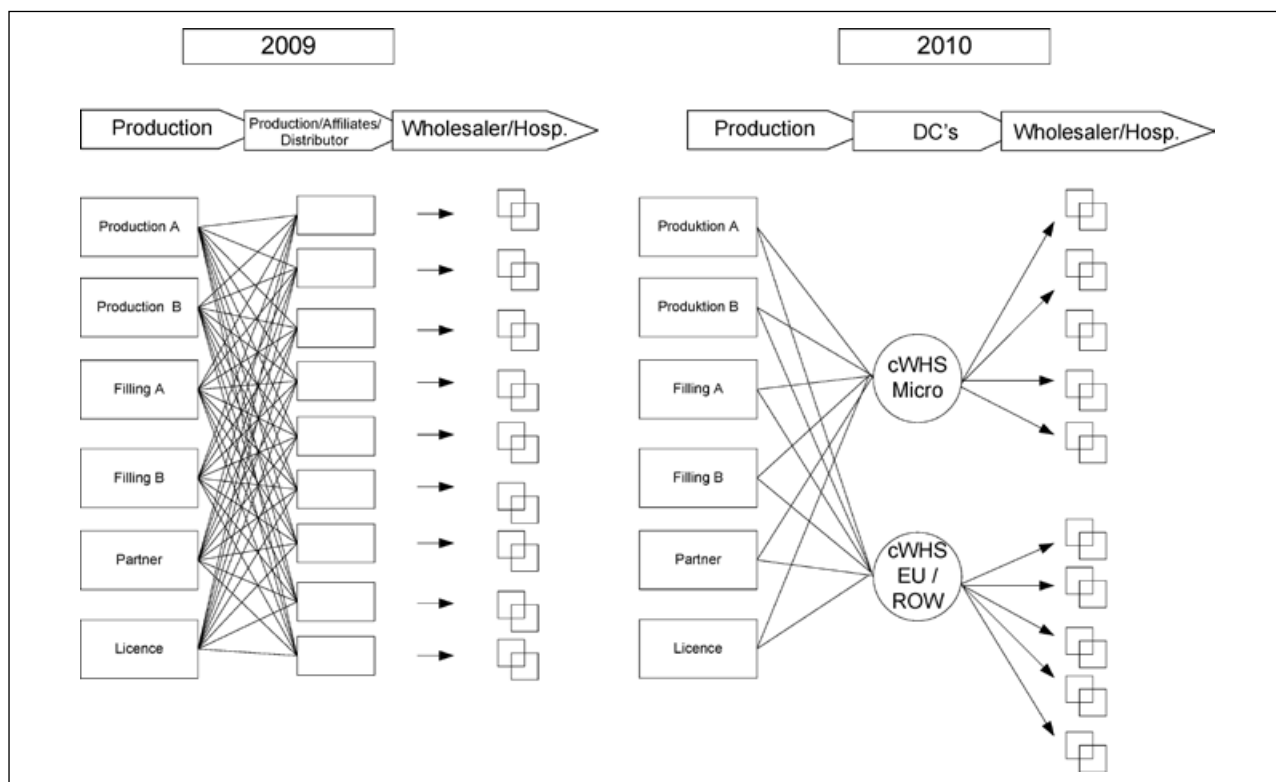
- Verbesserte Lieferperformance durch harmonisierte Logistikprozesse und Warenwirtschaftssysteme

- Verbesserte Compliance (Current Good Storage Practice/Good Distribution Practice, cGSP/ GDP) u. a. durch eine verringerte Anzahl von Störquellen in der Temperaturkette
- Schaffung der Voraussetzung für wirksame Standardisierungen (z. B. der Prozesse, Transportverpackungen, Qualifizierung, etc.)
- Höhere Transparenz durch Leistungsmonitoring des bzw. der 3PL sowie eine verbesserte Datenbasis für Forecasting
- Verringerte Kosten durch reduzierte Lagerbestände, Synergien im Transport und Warehouse

Wahl der Integrationstiefe des 3PL

Entscheidet sich ein Pharmaunternehmen zur Fremdvergabe der Fertigarzneimittellogistik oder Elementen davon, so ist im Rahmen der Verantwortungsabgrenzung zu definieren, welche Leistungen im

■ **Abbildung 1**



Vereinfachung globaler Warenströme (Quelle: Pharmaserv GmbH & Co. KG).

Einzelnen fremdvergeben werden sollen [4].

Im Wertschöpfungsprozess (vgl. Abb. 2) kann dies nach der Endfertigung beginnen, z.B. mit der Übergabe der Ware zur Verpackung in eine Tertiärverpackung bzw. der Palettenbildung. Auch die Delegation von Aufgaben im Rahmen einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG, wie z.B. Umetikettierung und Umverpackung, an einen 3PL als „Additional Service“ ist inzwischen nicht unüblich.

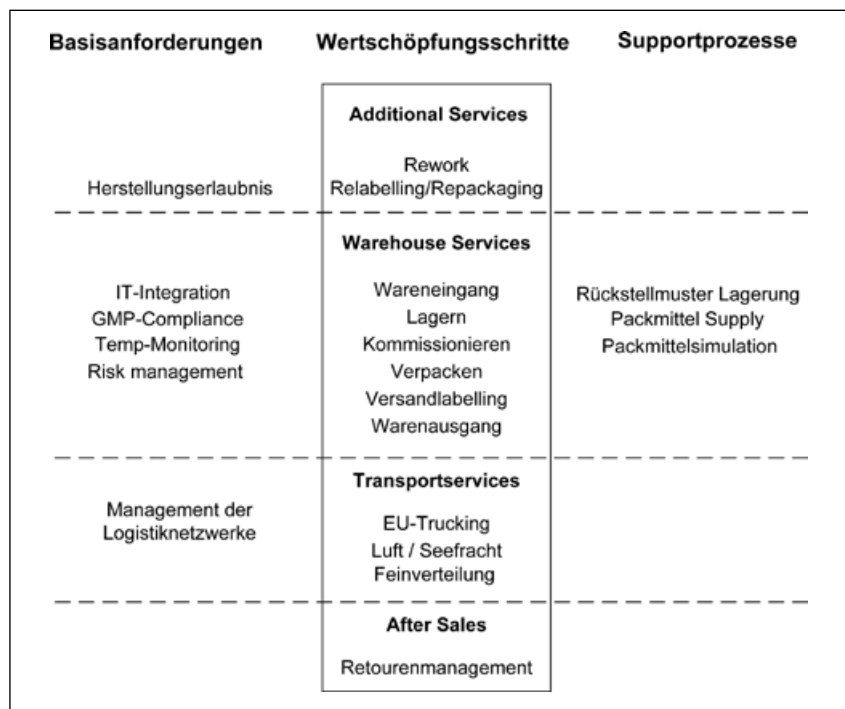
Klassische Warehouse Services von der Lagerung direkt nach Übernahme aus der Endfertigung über Kommissionierung und Verpackung bis zum Versand können um weitere Dienstleistungen durch den 3PL angereichert werden. Management und Archivierung der Temperaturdaten aus dem Monitoring, Beschaffung und Bevorratung der Packmittel (u. a. passive Kühlboxen) für eine unterbrechungsfreie Kühlkette und auftragspezifische Simulation der geeigneten und erlaubten Packmittel für einen minimierten Packmitteleinsatz sind einige Beispiele dafür.

Neben einer nachgewiesenen GMP-Kompetenz beim 3PL setzt dies u. a. eine hohe IT-Integration von Hersteller und 3PL mit validierten Systemen und Schnittstellen voraus. Jegliche Arten von Risiken und potentiellen Störeinflüssen müssen identifiziert und im Rahmen von Business Continuity-Plänen beherrscht werden.

Vernetzte Logistikprozesse zwischen Hersteller, 3PL und Spediteuren

Für aufeinander abgestimmte und integrierte Prozesse ist eine enge Kooperation aller am Logistikprozess beteiligten Unternehmen erforderlich. Neben unternehmensübergreifenden Regelungen in Dokumenten (z.B. Quality Agreements, Working Procedures) geht es hier auch um die IT-seitige Vernetzung der Unternehmen zur Steuerung der Warenbewegungen, aber auch um Regelungen zur Meldung von Abweichungen

■ **Abbildung 2**



Wahl der Integrationstiefe (Quelle: Pharmserv GmbH & Co. KG).

und Genehmigung von Änderungen (Change Control), die konsequent gelebt werden müssen.

Die Herausforderung für den Hersteller besteht nach der Endfertigung darin, die Steuerung der Warenströme von den Herstellungsbetrieben zum Warehouse, z.B. durch getaktete Shuttletouren, zu organisieren. Hier steht er vor der Wahl, dies in Eigenregie zu tun, oder mit einer Spedition bzw. dem 3PL zu kooperieren, der auch die Warehouse-Dienstleistung erbringt.

Beim 3PL wird Ware vereinnahmt, gelagert, auftragsbezogen kommissioniert und für LKW-Versand oder Luftfrachtabwicklung verpackt und zum Versand bereitgestellt. Den zu den einzelnen Warenbewegungen zugehörigen elektronischen Datenfluss beschreibt Abb. 3.

Für die Supportprozesse, wie z.B. Auslesen der Temperatureaufzeichnungsgeräte, Packmittelbeschaffung, Konditionierung von passiven Thermoverpackungen, Erstellung von Versandetiketten, ist der 3PL verantwortlich.

Zur Archivierung jeglicher Arten von Aufzeichnungen (Temperaturreports, Wareneingangsdokumentation etc.) bieten sich unternehmensübergreifend gemeinsam genutzte Sharepoints an, über die webbasiert berechnete Personen Zugriff erhalten.

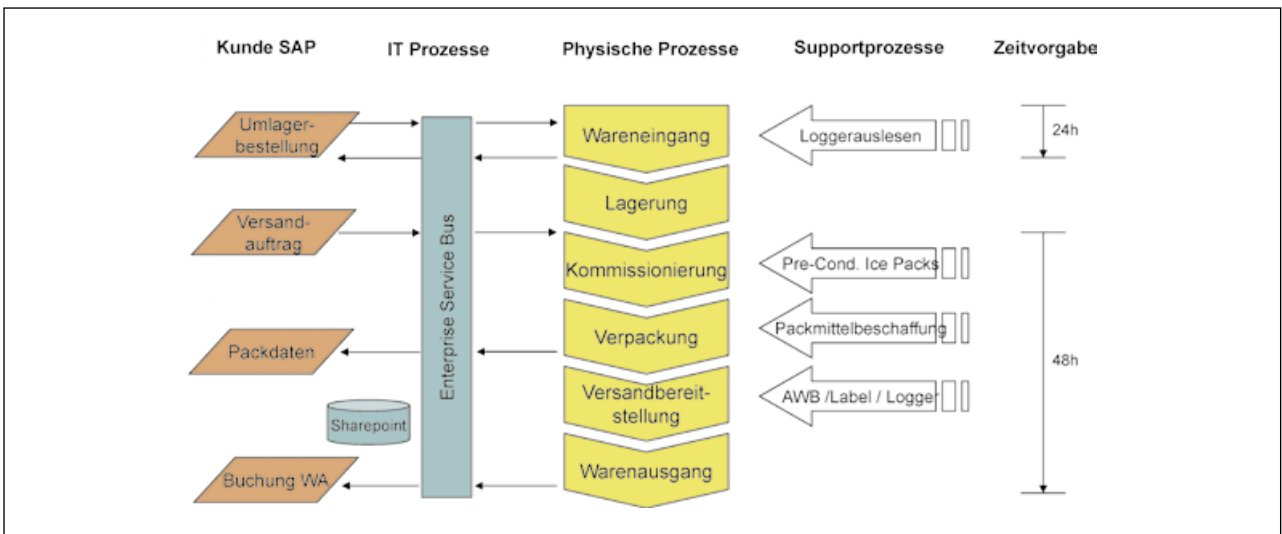
Teil der IT-Strategie ist es hier, dass die Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme nicht direkt, sondern über eine Middleware miteinander kommunizieren. Eine Computervalidierung stellt sicher, dass alle GxP-relevanten Prozesse korrekt arbeiten. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf den kritischen Punkten:

- Sperren und Freigaben prüfpflichtiger Waren
- Einlagerung in die korrekten Temperaturzonen
- Korrekte Zuordnung der Identifikationsnummern

Für einen reibungslosen und GMP-konformen Versand der Ware zum Kunden (Ländergesellschaft, Großhändler etc.) sind enge Abstimmungen zwischen den Logistikeinheiten

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

■ **Abbildung 3**



Datenflüsse (vereinfacht) im Warehouse (Quelle: Pharmserv GmbH & Co. KG).

des Herstellers, den eingesetzten Luft- und Seefrachtspediteuren und dem 3PL erforderlich. Dabei ist ein frühzeitiger Austausch aller relevanten Daten für den Versand zu organisieren.

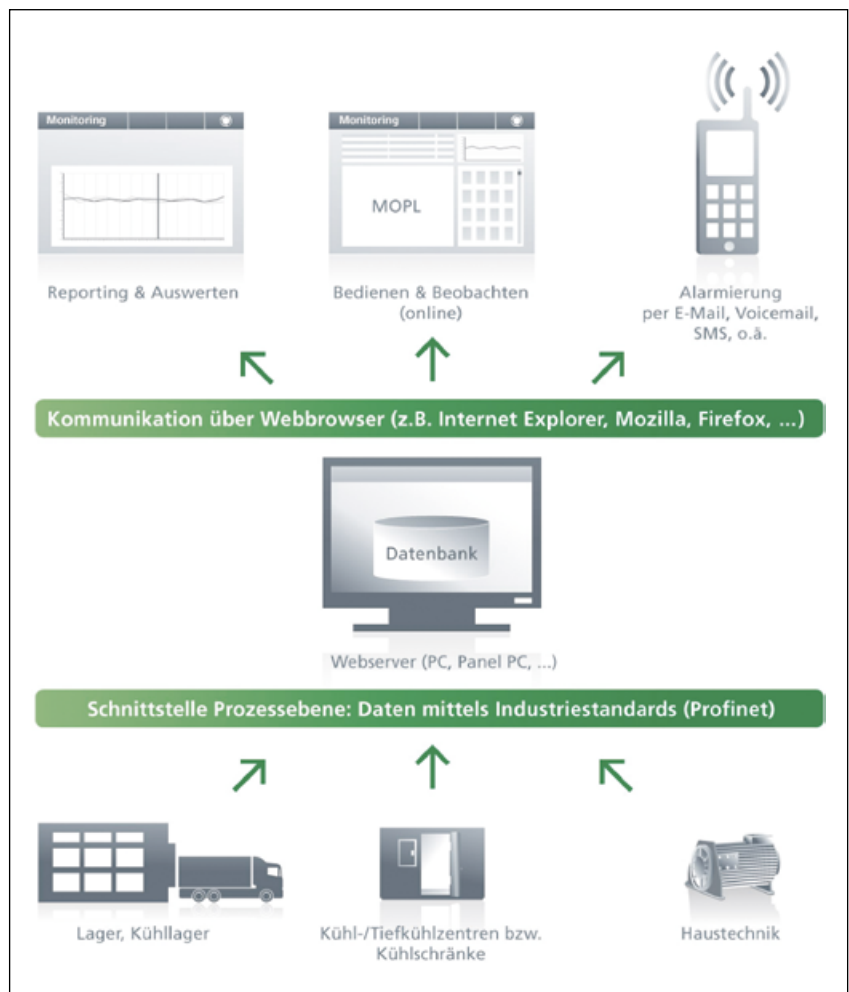
Häufig werden an den für das Warehouse verantwortlichen Logistikdienstleister auch speditionelle Leistungen zumindest für einen Verkehrsträger (z. B. Straße) delegiert. Dadurch lässt sich die Komplexität im Netzwerk der für den Hersteller tätigen Logistikdienstleister reduzieren, wenn der 3PL das Netzwerkmanagement übernimmt.

Monitoring und Reporting der Leistung des 3PL

Bei einem Outtasking muss es für einen Auftraggeber (z. B. Hersteller) im Gegensatz zum Outsourcing möglich sein, volle Transparenz über die Leistung des eingesetzten Partners (hier des 3PL) in Bezug auf Qualität und Performanz zu haben.

Zur Überwachung von Umgebungsbedingungen (z. B. Temperatur, Feuchte) sollte der 3PL dem Hersteller Zugriff auf sein Monitoringsystem ermöglichen sowie die Alarmkette und das Eskalationsmanagement mit ihm definieren. Webbasierte und bidirektionale Lösungen ermögli-

■ **Abbildung 4**



Monitoring Pharmalager (Mopl) (Quelle: Pharmserv GmbH & Co. KG).

chen hier unter Einhaltung der Softwarecompliance nach GMP/CFR 21 Part 11 (z.B. Audit-Trail, elektronische Unterschrift etc.) eine effiziente Kommunikation. In Abb. 4 wird ein Anwendungsbeispiel skizziert, welches Messwerte und Diagramm visualisiert, Störmeldungen weiterleitet und Statusmeldungen versendet.

Während die Kommunikation von sendungsbezogenen Qualitätsabweichungen (Beschädigungen, Mengenabweichungen, Verspätungen etc.) i.d.R. über etablierte Qualitätsmanagementsysteme abgebildet wird, bietet es sich an, darüber hinaus auf übergeordneter Ebene ein Reporting z.B. auf monatlicher Basis aufzubauen.

Hierbei geht es um ein Reporting aller Bewegungen und Bestände bzw. aller dazugehörigen relevanten artikel- bzw. chargenbezogenen Daten. Dadurch erhält der Hersteller ein komplettes Bild über alle Bewegungen im Betrachtungszeitraum mit sämtlichen logistischen Daten. Die Umsetzung eines derart vielschichtigen Reportings kann in der Regel nicht aus dem ERP-System heraus generiert werden. Hierfür kommen dann Systeme aus dem Bereich Business Intelligence bzw. Data Warehouse Management Systeme zum Einsatz. Sie ermöglichen nutzerspe-

zifische Auswertungen auf Basis der Daten im ERP-System.

Vorteil eines Reportings ist, dass es auch zur aktivitätsbasierten Abrechnung der Dienstleistung genutzt werden kann. Die Leistung des 3PL wird somit nicht pauschal vergütet, sondern in Abhängigkeit der tatsächlich in Anspruch genommenen Aktivitäten. Auf Basis der logistischen Daten lassen sich ebenfalls im monatlichen Turnus KPIs (Key Performance Indicators) generieren, die dann für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) Verwendung finden.

Fazit

Im Outtasking von komplexen Logistikleistungen liegt aus Sicht pharmazeutischer Hersteller erhebliches Potenzial. Vertrauen und ein Partnerschaftsansatz bilden die Basis für eine erfolgreiche Zusammenarbeit. Dabei muss der 3PL seine Kompetenz in IT und GxP nachweisen können, der Hersteller muss durch eine klare Leistungsbeschreibung und -überwachung der Gefahr von Abhängigkeiten vom Dienstleister vorbeugen. Ein hohes Maß an Leistungstransparenz ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Kooperation. Einfache Monitoring- und Repor-

tingssysteme schaffen die Basis dafür. Durch Harmonisierung der Prozesse im Rahmen des Outtaskings lässt sich auch die Kühlkette verbessern, und es werden die Voraussetzungen für weitere innovative und GxP-konforme Lösungen geschaffen.

LITERATUR

- [1] Suntrop C. *Chemielogistik. Markt, Geschäftsmodelle, Prozesse*. Weinheim: Wiley; 2011.
- [2] Thonfeld HD. *Das Logistikrecht und die neuen Logistik-AGB*. Frankfurt: Forum Verlag Herkert; 2007.
- [3] Accenture. *High Performance in a Volatile World. Seven Imperatives for Achieving Dynamic Supply Chains*. Global Survey Report. New York; 2009.
- [4] Schnur T. Cold Chain Management als Herausforderung für die Pharmaindustrie. *Pharm. Ind.* 2006;68(1):41–46.
- [5] Braun M. Rechtliche Einbindung und Gestaltung von SLAs. In: Pulverich M, Schietinger J. *Service Levels in der Logistik. Mit KPIs und SLAs erfolgreich steuern*. 1. Aufl. München: Verlag Heinrich Vogel; 2007.

Korrespondenz:

Dr. Martin Egger,
Leiter Logistik,
Pharmaserv GmbH & Co. KG,
Emil-von-Behring-Str. 76,
35941 Marburg (Germany),
e-mail: martin.egger@pharmaserv.de