

GMP-Compliance-Beratung – im Wandel der Digitalisierung

Wie wirkt sich die digitale Transformation auf die GMP-Compliance-Beratung aus?

In den letzten zwanzig Jahren haben wir diverse Veränderungen im GMP-Compliance-Bereich erlebt. Viele dieser Veränderungen wurden durch regulatorische Impulse, aber auch durch strategische Anpassungen innerhalb der pharmazeutischen Industrie angestoßen. Diese starken Veränderungsimpulse erkennt man nun erneut. Viele Konzerne können gerade wegen des Einsatzes digitaler Lösungen Möglichkeiten gewinnen, um daraus die angestrebten Veränderungen anzugehen. Dabei werden zwei wesentliche Hauptströmungen deutlich: Zum einen in der Bündelung von Kompetenzen, beispielsweise durch die Etablierung von Launch-Standorten, zum anderen zur Erzeugung von globalen Firmenstandards mit dem Fokus, die Herstellung noch effizienter für die Zukunft auszurichten. Die Veränderungsdynamik von Geschäftsprozessen verlangt agile Lösungen und Beratungsansätze im Bereich des Life-Cycle-Managements.

Wie sehen Sie das Potential für Ihre Beratungsansätze im digitalen GMP-Compliance-Umfeld?

Eine meiner ersten strategischen Entscheidungen war es, vor über 15 Jahren unsere Beratung von einem rein ingenieurgeprägten Team auf ein interdisziplinäres aus Biologen, Pharmazeuten, IT-Experten und Ingenieuren umzubauen. Diesen Ansatz haben wir in den letzten zehn Jahren weiter ausgeprägt und mit sehr vielen wissenschaftlichen Partnerschaften untermauert. Aufgrund dieser Veränderung und dem



Rainer Krüger,
CEO J&K Consulting and
Technology

umsetzungsorientierten Beratungsansatz entstand vor über zehn Jahren schon die Idee, eine digitale Lösung im Bereich des Life-Cycle-Managements zu entwickeln. Diesen Ansatz haben wir nie wirklich fallen gelassen. Wir haben erfolgreich die ersten Projekte mit unserer Lösung CVal umgesetzt und können nun unseren bisherigen Beratungsansatz zu 100% digital umsetzen. In Zusammenarbeit mit der Siemens AG können wir digitale Lösungen für die Industrie anbieten. Die digitale Qualifizierung und Validierung

inklusive digitalem Risikomanagement und Change-management sind also keine Vision der Zukunft mehr.

Das bedeutet, die Realisierung von digitalen Fabriken zur Herstellung von pharmazeutischen Produkten ist bereits möglich?

Ja, wir sind nicht nur im digitalen Zeitalter angekommen, sondern schon in der Etablierung von Lösungen. Wir können bereits von ersten Erfolgsgeschichten berichten und wissen auch, dass wir erst am Anfang stehen.

Was ist nach Ihrer Einschätzung das größte Potential, das die Digitalisierung erzeugen kann?

Das größte Potential, welches wir durch Digitalisierung erzeugen könnten, ist für mich die personalisierte Medizin. Die pharmazeutische Produktion wird nicht mehr so statisch und starr sein, sondern agil und vielseitig. Produkte werden spezifischer hergestellt, und zwar dort, wo sie benötigt werden. Die GMP-Compliance-Beratung muss sich genau für diese Veränderung vorbereiten, visionäre Ansätze liefern und eng mit Behörden und Institutionen zusammenarbeiten.