



Bau / Umbau

Kapazitätserweiterung einer Steril Produktion durch Bau eines Produktionsgebäudes („Pharma 2020“) mit einer Gesamtfläche von 14.500 qm und einem Investitionsvolumen von 23 Mio.€. Herstellung von verkaufsfähigen Arzneimitteln bereits 18 Monate nach Grundsteinlegung. Abwicklung des Projektes innerhalb des genehmigten Kostenbudgets.

Aus- und Umbau eines Produktionsstandorts als Kompetenzzentrum für die Verpackung von festen Darreichungsformen.
Jahresausstoß von ca. 100 Mio. Blister p.A.

Mitglied im Projektteam „Neubau Oranienburger Pharmawerke“ (75 Mio. €), Planung und Layout der neuen Fabrik, GMP-Zertifizierung der Altbau-substanz.

Projektleitung für den Um- und Ausbau der pharmazeutischen Herstellung einer Pharmageellschaft in Sao Paulo / Brasilien (12 Mio. €).

Verbesserung der Wirtschaftlichkeit

Zusammenfassen mehrerer Rationalisierungsaktivitäten (reengineering, redesign, Gruppenproduktion, leadtime reduction) in ein Lean Manufacturing Concept.
Erreichen von mehr als 10% Kosteneinsparungen.

In enger Abstimmung mit Vertrieb und Einkauf die Erstellung eines „Maßnahmenplan“ mit dem Ziel die Jahresergebnisse kurzfristig um 8 Mio. € zu verbessern.
Die Maßnahmen beinhalten diverse Rationalisierungsprojekte, die vom VEPC entwickelt und gesteuert wurden.

Entwicklung eines bereichsübergreifenden Business Excellence Programms (balanced scorecard) mit Kennzahlen für den Bereich Operations.



Erstellung eines Langzeitbebauungskonzeptes für einen Produktionsstandort mit als erste Stufe, unter Berücksichtigung des AMG und AMWHV, ein GMP-Upgrade Projekt mit optimierten Personen- und Warenströmen.
Start Durchführung in 2013 mit einem Investitionsvolumen von zirka 3.5 Mio. €.

Planung und Projektleitung von 2 Neu- und Umbauprojekten zur Erweiterung bzw. GMP-Upgrade der Produktion, termin- und kostengerechte Fertigstellung, Investitionsvolumen ca. 6 Mio. €.



Erarbeiten und Einführen eines flexiblen Arbeitszeitmodells für eine Produktion basierend auf Jahresarbeitszeitkonten, Reduzierung der Auslastungsschwankungen und des Personalaufwands für Aushilfen.

Rationalisierung der Medizinprodukte-Herstellung (Kunststoffteile) einer Produktionsgesellschaft.
Reduzieren der Herstellkosten um > 10%.

Produktionsinvestitionen

Entwickeln und Realisieren einer Prozessautomatisierung mit speicher-programmierter Steuerung für Wirbelschichtcoating.

Reduzieren der Herstellkosten um mehr als 80 %.

Inbetriebnahme einer neuen vollautomatischen Ansatzherstellung für Sterilprodukte mit vollständigem OQ/PQ und inklusive CIP/SIP, mit einer Kapazität von 15.000 Liter/Charge.

Durch die Chargenvergrößerung eine signifikante Reduktion der Herstellkosten für „Large Volume Parenterals“ (LVP).

Entwicklung und Inbetriebnahme (DQ/IO/OQ/PQ) einer vollautomatisierten In Line CIP Anlage für die Blow Fill Seal Technologie mit Bottelpack®-Anlagen. Aufbau einer neuen Produktionstechnologie für



Retardprodukte (pellets) als strategische Aktivität für einen Standort.

Einführung eines innovativen Luftreinigungssystems (Biofiltration halogenierter Lösungsmittel).

Changemanagement

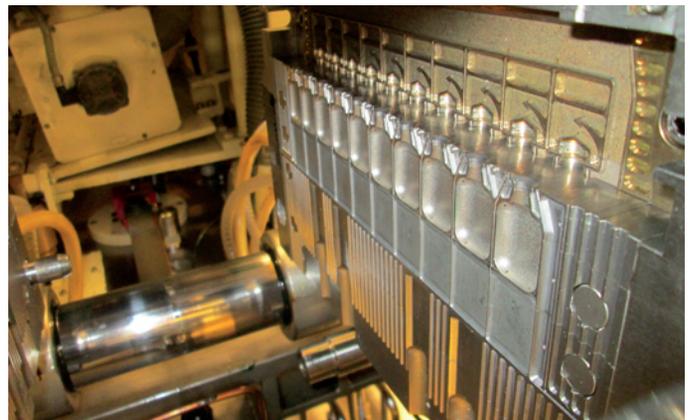
Projektmanagement bei einer Produktionsverlagerung für „Blow-Fill-Seal“ (Bottelpack®) - Technologie.

Integration zweier Produktionslinien nach Schließung von zwei Produktionsstandorten in England und Deutschland. Erfolgreicher Abschluss trotz engen Zeit- und Kostenrahmens.

Insourcing von europäischen Versandaktivitäten. Anmietung und Umbau von 10.000 m² Fläche, Reduzierung der Distributionskosten sowie der Fehlerquote um den Faktor 5.

Entwickeln und Umsetzen eines europäischen Servicecenterkonzepts für zahnärztliche Geräte. Auswahl geeigneter Kooperationspartner im In- und Ausland einschließlich Vertragsabschluss.

Ausbau eines Reparatur-Servicecenters für zahnärztliche Geräte als Profitcenter mit zuletzt



7 Mitarbeitern und 350 Reparaturen/Monat. Verringern der Reparaturzeit um den Faktor 6. Garantierter 48-Stunden-Service.

Entwickeln einer Europa-Strategie unter Einbeziehung des neuen Herstellungs-Standortes „Oranienburger Pharmawerke“. Konzentration von 8 Standorten in Europa auf 2 Standorte in Deutschland.

cGMP

Begleitung von FDA Audits (1-2 Wochen Inspektionszeitraum/ Audit) im Zeitraum 2009 -2013. Bei den Audits wurden keine GMP-Abweichungen festgestellt. Es gab keine #483 Berichte.

Erfolgreiche Erneuerungen der Herstellerlaubnisse für Arzneimittel nach vorausgegangen und bestandenen jährlichen Überwachungsaudits der zuständigen Behörde für die Überwachung der Arzneimittelgesetze.



2013: Begleitung einer Anvisa Audit (Brasil) Ergebnis: keine Abweichungen.