



Der Weg zum resilienten Liefernetz

So transformieren Life-Sciences-Unternehmen ihre Lieferkette mit Microsoft Dynamics 365

Versorgungssicherheit in dynamischen Zeiten

Lieferketten in den Life Sciences sind komplex. Sie müssen strenge gesetzliche Regularien erfüllen, die Aktivitäten vieler Akteure global koordinieren und unter enormem Kostendruck effizient arbeiten. Daher ist es wichtig sicherzustellen, dass sie auch bei unerwarteten Ereignissen reibungslos funktionieren.

Ob Pharmaindustrie, Biotechunternehmen oder die Produktion von Medizintechnik – verlässliche Lieferketten sind das Rückgrat der Life Sciences. Allerdings hat die Covid-Pandemie schonungslos offengelegt, was passieren kann, wenn Unternehmen ihre Lieferketten zu schlank halten. Unter anderem bei Impfstoffen, Schutzausrüstungen oder Generika kam es zu Versorgungsengpässen, die Europas Abhängigkeit von anderen Teilen der Welt deutlich gemacht haben.

Insbesondere Produkte mit komplexen Fertigungsabläufen und speziellen Lagerungsbedingungen stellen alle Beteiligten vor große Herausforderungen. Bereits heute geben viele Life-Sciences-Unternehmen an, dass es an Transparenz, Kontrollmöglichkeiten und Standardisierung in ihren Systemen mangelt bzw. eine durchgängige Abbildung dieser Prozesse nicht stattfindet. In Zukunft wird es für die Life-Sciences-Branche entscheidend sein, komplexe Lieferketten managen zu können, um Versorgungssicherheit und Qualitätsstandards zu gewährleisten.

Erfahren Sie auf den nächsten Seiten, wie Unternehmen in den Life Sciences diese neue Ära der Unsicherheit erfolgreich meistern können.



Überblick

- 4 [Komplexität managen](#)
- 5 [Herausforderungen im Supply Chain Management](#)
- 6 [Lieferketten stärken mit Dynamics 365](#)
- 7 [Fallstudie: Ein Global Player für Immun- und Zelltherapie macht seine Lieferketten transparent](#)
- 8 [AX for Pharma 365™: Funktionen im Detail](#)
- 9 [AX for Pharma 365™: Zusätzliche Module und Funktionen](#)
- 10 [Eine neue Ära der Zusammenarbeit beginnt](#)
- 11 [Fallstudie: Ein Spezialist für DNA-Therapie optimiert seine Lieferung, Herstellung und Qualitätskontrolle](#)
- 12 [Was Avanade auszeichnet](#)
- 13 [Der nächste Schritt](#)

Komplexität **managen**

Lieferketten in den Life Sciences wandeln sich tiefgreifend. Die Zusammenarbeit mit Contract Manufacturing Organizations (CMOs) wird immer wichtiger, Medikamentenherstellung immer individueller und Technologiebrüche erschweren eine reibungslose Kollaboration. Unternehmen in den Life Sciences stehen vor großen Herausforderungen, um Produktqualität und Sicherheit der Patient:innen zu gewährleisten.

91%

der Befragten wollen ihre Kollaboration mit CMOs ausbauen. Das bedeutet, dass viele Unternehmen mit mehr als 100 externen Partnerunternehmen arbeiten.

78%

der Befragten Lohnunternehmen planen ihre Kapazitäten auszubauen.

67%

der Befragten geben an, dass sie nur begrenzte Transparenz und Kontrolle über die Herstellung und Qualität von CMO-Produkten haben.

60%

der Befragten gaben an, dass sie Schwierigkeiten haben, ihren Bestand und ihre Fertigung in Echtzeit zu überwachen.

43%

der Befragten möchten die Art und Weise verbessern, wie sie mit Partnern zusammenarbeiten, um ihre Lieferketten proaktiver zu planen und zu verwalten.

34%

der Befragten geben an, dass es ihnen an entsprechenden IT-Möglichkeiten zur Umsetzung mangelt.

¹ Accenture Life Sciences: Dare to be different, 2019
https://www.accenture.com/_acnmedia/pdf-98/accenture-life-sciences-dare-to-be-different-contract-manufacturing.pdf

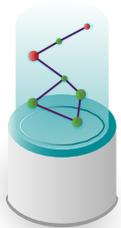




Herausforderungen im Supply Chain Management

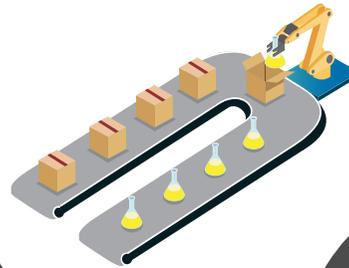
Entwicklung

- Alle Daten aus der R&D-Phase (insbesondere klinische Studien) müssen eingebunden werden.
- Rezepturen müssen an einer Stelle verfügbar sein – über alle Produktphasen hinweg.



Produktion

- Herstellung wird bedarfsorientierter.
- Contract Manufacturing gewinnt an Bedeutung.



(Lohn)-/Verpackungsaufträge

- Einbindung der CxO in die Lieferkette ist nötig.
- Alle Kühlketten müssen eingehalten werden.



Transport

- Temperaturmanagement gewinnt an Bedeutung.
- Beförderung wird differenzierter (Generika via Seeweg, Spezialmedikamente via Luftfracht).



Rohstofflager

- Vorratsbestände werden größer, um Engpässe überstehen zu können.
- Einlagerung nach vorgeschriebenen Bedingungen ist einzuhalten.



Qualitätsmanagement

- Qualitätsparameter müssen entlang der gesamten Lieferkette lückenlos überprüft werden können.
- Komplexe regulatorische Anforderungen sind einzuhalten.



Kundenmanagement

- Anpassungen von Prognosen und Bedarf bei kurzfristigen Absatzschwankungen.



Lieferketten stärken mit Dynamics 365



Transparenz und eine neue Kultur der Zusammenarbeit sind entscheidende Faktoren, um den Herausforderungen im Life-Sciences-Sektor zu begegnen. Damit Unternehmen diesen Wandel erfolgreich meistern, benötigen sie eine leistungsfähige digitale Grundlage.

ERP-Systeme sind das Rückgrat jeder Produktion. Aber in den Bereichen Pharma, Biotech und bei der Herstellung von Medizingeräten stößt die Software der meisten Anbieter an ihre Grenzen. Um die zunehmende Komplexität klinischer Studien zu managen, Lieferkosten im Blick zu behalten und gleichzeitig strenge regulatorische Verpflichtungen zu erfüllen, benötigen Akteure in den Life Sciences eine Lösung, die auf die Bedürfnisse ihrer Branche zugeschnitten ist.



AX for Pharma 365™ ist eine leistungsstarke End-to-End-Lösung, die speziell für Unternehmen im Bereich Life Sciences und deren Herausforderungen entwickelt wurde. Mit Hilfe dieser cloudbasierten ERP-Lösung lassen sich zahlreiche manuelle Prozesse automatisieren, die langsam, ineffizient und fehleranfällig sind – aber in vielen Unternehmen der Branche noch zum Alltag gehören.

„Die Prozessabbildung der vollständigen End-to-End-Lieferketten aller Wertschöpfungsbeteiligten (CxO) ist einer der größten Herausforderungen der Industrie.“

Wolfgang Hagedorn,
Group Manager Life Sciences bei Avanade

Eine Plattform, viele Vorteile

Prozesse, die früher über separate ERP-, LIMS- und MES-Systeme verwaltet wurden, können jetzt in AX for Pharma 365™ zentral zusammengeführt werden. So werden einerseits inkonsistente oder doppelte Daten verhindert. Andererseits sorgt diese neugewonnene Transparenz auch für eine Verbesserung der

Produktqualität. Der Einsatz eines speziell für die Branche entwickelten Systems erleichtert die Planung von Kapazitäten entlang der gesamten Liefer- und Fertigungskette. Das beschleunigt den Produktlebenszyklus und ermöglicht flexible Anpassungen an den Bedarf.

Regularien einhalten

AX for Pharma 365™ entspricht den GAMP-Standards (Good Automated Manufacturing Practice), die darauf abzielen, Produkte von höchster Qualität zu produzieren und damit die Sicherheit von Patient:innen zu gewährleisten. Damit ist sie vollständig kompatibel mit allen regulatorischen Vorgaben des Life-Sciences-Sektors. Für den R&D-Bereich steht ein optionales Modul für klinische Studien zur Verfügung.

Sofort einsatzbereit und am Puls der Zeit

AX for Pharma 365™ ermöglicht eine native Integration mit Microsoft Dynamics 365 Finance and Operations. Eine vereinfachte Validierung des Computersystems sorgt für eine schnelle Inbetriebnahme. Regelmäßige Updates und Erweiterungen sorgen dafür, dass die Lösung mit den Bedürfnissen der Branche Schritt hält. Ein spezifischer Validierungsservice für die Life Sciences und automatisierte Tests für cloudbasierte ERP-Implementierungen stehen ebenfalls zur Verfügung.



Fallstudie

Ein **Global Player** für Immun- und Zelltherapie macht seine Lieferketten transparent

Herausforderung

Das Unternehmen gehört zu den führenden Anbietern von Immun- und Zelltherapie. Seine Produkte entwickelt es an mehreren Standorten auf der ganzen Welt. Allerdings stellte die zuverlässige Materialversorgung für die Herstellung der Medikamente eine ständige Herausforderung dar. Auch die Verwaltung der Lager, die Rückverfolgbarkeit und der Abrechnungsworkflow waren fehleranfällig, zeitintensiv und kostspielig.

Lösung

Mit AX for Pharma 365™ ist es gelungen, ein durchgängig integriertes ERP-System für das Supply Chain Management zu etablieren. Jetzt kann das Unternehmen seine Bestände und Lager in Echtzeit verwalten (einschließlich Behälterverwaltung, Lagerbedingungen, Sicherheitsinformationen und Integration mit Handgeräten). Auch die Fertigung, das Qualitätsmanagement sowie die Finanzfunktion nutzen das System für einen reibungslosen Ablauf ihrer eigenen Prozesse und eine verbesserte Kollaboration miteinander. Mittlerweile ist die Lösung an allen Standorten des Unternehmens im Einsatz und wird von rund 500 Anwender:innen tagtäglich genutzt.



Funktionen im Detail

Mit AX for Pharma 365™ stehen eine Vielzahl an branchenspezifischen Leistungen integriert zum D365-Standard zur Verfügung. Diese umfassen Software_aaS, Testing_aaS und Validation_aaS.

Produktinformationen

- Genehmigungsworkflows
- konfigurierbare Artikel und Chargennummer

Lagerbestand

- erweiterte Chargenattribute
- Identifizierung und Nachverfolgung von Subchargen bzw. Containern
- Möglichkeit zur Isolierung und Sperrung bestimmter Subchargen/bestimmter Container (z. B. bei Beschädigung)
- Verwendungscode und geplanter Verwendungscode mit konfigurierbarer Verwendungsmatrix
- Handlungsanweisungen für Artikel und Transaktionen
- Lagerbedingungen nach Protokoll, Artikel, Charge oder Subcharge
- Bericht über Unstimmigkeiten bei den Lagerbedingungen
- Beschränkungen und Beschränkungsarten

Lagerungsattribute

- Bericht über nicht übereinstimmende Lagerungsattribute
- Beschränkungen und Beschränkungsarten

Lieferkette

- definierte Weiterleitungen und Unteraufträge für: CRO, CMO, CPO, CDO und Drittparteien
- Liste zugelassener Zulieferbetriebe mit Status ihrer Qualifikation
- Liste zugelassener Produzent:innen und Kund:innen

Reinigungsmanagement

- Einsicht in die Verfügbarkeit und den Status des Dosierbereichs
- Reinigungsregeln auf Basis von Nutzungsfrequenz und Materialtyp
- Reinigungsvorgänge durchführen

Compliance

- elektronische Unterschriften und Aufzeichnungen (gemäß 21CFR Part 11)
- Prüfpfade
- vollständige Rückverfolgung von Chargen

Materialidentifikation

- End-to-End Verwaltung von Subchargen
- Materialart und -unterart
- Subchargen-Typ
- Verwendungscode
- Verifizierung der Komponenten
- Kennzeichnung für Unternehmen (z. B. Etiketten für Material, Subchargen, Versand usw.)
- erweiterte Berichts-Tools und Power BI (z. B. elektronisches Chargenprotokoll)

Gesetzliche Bestimmungen

- erweiterte Möglichkeiten zur Berechnung und Kontrolle des Ablaufdatums
- Transportgenehmigung (QP-Freigabe)
- Auftrags-Workflow für Transporte (basierend auf Von-Bis Land)
- Aktualisierung des Dispositionscode nach Rolle (verschiedene QP-Versionen)
- Erweiterungen des Datenbankprotokolls (Verfolgung von Fehlern bei elektronischen Signaturen, erweiterte Filter im Datenbankprotokoll)
- Protokollberichte der Datenbank (Filter, Reason Codes und Kommentare)
- Sunshine Act berichtspflichtig/Bericht (Finanzen)
- Protokoll und Bericht für fehlgeschlagene Signaturen

Funktionen für Lagerung und Verteilung

- Verwaltung von Studien/Protokollen
- Länder nach Protokoll
- Standorte nach Protokoll
- Container-Konfigurationen
- Sperren/Entsperren von Subchargen
- Nachlass und Unabhängigkeit von Chargen und Subchargen

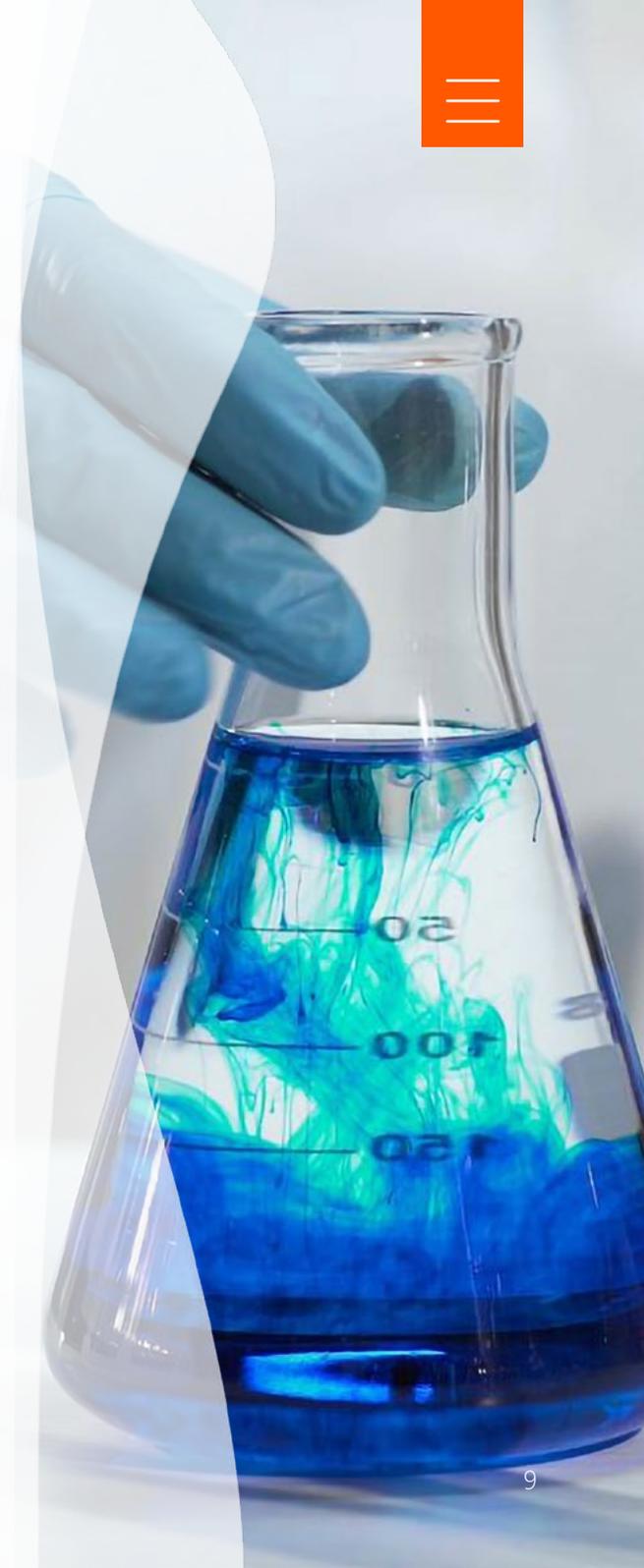
Rücksendung und Vernichtung

- Vernichtungsauftrag (Versand von abgelaufenem Material oder zurückgewiesenem Material)
- Vernichtungsdatum (Charge und Subcharge)
- Genehmigungsbericht (Vernichtungsprozesse)

Zusätzliche Module und Funktionen

Mit zusätzlichen Features können Life-Sciences-Unternehmen AX for Pharma 365™ um weitere Funktionalitäten ergänzen.

LIMS und Advanced Quality Management	Wiegen und Dosieren	Klinische Studien
<p>Bei der Einhaltung von GxP-Vorschriften helfen Ihnen u. a. diese Funktionen:</p> <ul style="list-style-type: none">• umfangreiche Probenverwaltung• Freigabe von Chargen nach GxP-Standards• zusätzliche Testspezifikationen• Qualitätsberichte• Stabilitätsstudien• Umweltüberwachung• Ergebniserfassung• Berechnungen und Validierung der Eingaben	<p>Für mehr Effizienz in der Fertigung und mehr Compliance sorgen u. a. diese Funktionen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verwaltung der Einwaagen von Rezepturen• Produktionssteuerung• Monitoring der Waagen• Reinigungsmanagement• Bestands- und Lagerverwaltung• Abbildung des GxP-konformen Verwiegeprozesses im System• umfangreiche Berichtsfunktionen	<p>Bereits in der R&D-Phase wird ein transparentes und präzises Materialmanagement u. a. durch diese Funktionen ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bedarfs- und Budgetplanung• Verpackung und Etikettierung• Fertigung und Verteilung• Logistik• Synchronisierung der Lieferketten• umfangreiche Datenermittlung und Analyse zu klinischen Studien• Planung, Budgetierung, Fertigung und Vertrieb für klinischen Studien





Eine neue **Ära der Zusammenarbeit** beginnt

Mit dem Einsatz von Microsoft Dynamics 365 werden Lieferketten in den Life Sciences resilienter und die Zusammenarbeit mit Zulieferern bzw. Sub-Contractors verbessert.

Hohe Produktqualität



Verbessern Sie die Kollaboration aller Akteure innerhalb Ihrer Lieferkette durch End-to-End-Sichtbarkeit und steigern Sie dadurch gleichzeitig die Qualität Ihrer Produkte.

Fundierte Entscheidungen



Führen Sie die Datensätze mehrerer Lieferketten auf einer Plattform zusammen und schaffen so eine gemeinsame Basis für gut begründete Geschäftsentscheidungen.

Effiziente Prozesse



Automatisieren Sie manuelle bzw. papierbasierte Prozesse, die nicht nur zeitaufwändig, sondern auch fehleranfällig sind, und ermöglichen Sie einen reibungslosen Informationsfluss in Echtzeit.

Bessere Rückverfolgung



Überwachen und verfolgen Sie Subchargen, Behälter, Proben an allen Standorten und isolieren Sie diese, falls Mängel oder Beschädigungen festgestellt werden.

Mehr Compliance



Reduzieren Sie den Aufwand, der im Rahmen von Audits oder Inspektionen nötig wird, indem Sie alle dafür notwendigen Informationen digital vorhalten. Parallel dazu werden GMP-Standards gemäß 21 CFR Part 11 und EU Annex 11 eingehalten.

Fallstudie

Ein **Spezialist für DNA-Therapie** optimiert seine Lieferung, Herstellung und Qualitätskontrolle

Herausforderung

Das Unternehmen ist in den Bereichen Medizintechnik und Biotechnologie tätig. Es hat sich vor allem auf die rasche Markteinführung von Präzisions-DNA-Therapeutika spezialisiert, die mit modernsten medizinischen Geräten verabreicht werden. Dieses Know-how wendet der Konzern auch zur Entwicklung anderer innovativer Gentherapien an und arbeitet dabei mit nationalen Regierungsinitiativen zusammen. Um das Zusammenspiel seiner anspruchsvollen und vernetzten Tätigkeit optimal zu orchestrieren, benötigte es eine leistungsstarke ERP-Lösung.

Lösung

Das neue ERP-System auf Basis von AX for Pharma 365™ sorgt für ein effizientes Zusammenspiel aller Product Lines. Rund 50 Nutzer:innen profitieren im zentralen Werk des Unternehmens von mehr Transparenz und Effizienz im Supply Chain Management, der Bestands- und Lagerverwaltung, der Fertigung und beim Qualitätsmanagement.



Was **Avanade** auszeichnet

Avanade gehört zu den weltweit führenden Implementierungspartnern für Microsoft. Mit einer Vielzahl von Services helfen wir Unternehmen dabei, das Maximum aus ihrer Investition herauszuholen.

Seit mehr als 20 Jahren unterstützen wir die digitale Transformation von Organisationen, indem wir Businesslösungen auf Basis von Microsoft entwickeln und implementieren. Dafür wurden wir schon vielfach ausgezeichnet u. a. von [Forrester](#) und der [IDC](#).

Unsere Services decken zahlreiche Branchen und ein breites Portfolio ab. Mit Strategie und Beratung sorgen wir dafür, dass Digitalisierungsprojekte von Beginn an gewinnbringend geplant werden. Als End-to-End-Anbieter sind wir in der Lage, die Systeme eines Unternehmens nahtlos miteinander zu vernetzen. Außerdem unterstützen wir Organisationen mit Schulungen und Managed Services dabei, ihre Geschäftsprozesse reibungslos am Laufen zu halten.

Mit einer starken regionalen Präsenz in der DACH-Region sind wir ein verlässlicher Partner für den deutschsprachigen Mittelstand. Aber als global vernetztes Unternehmen sind wir ebenso in der Lage, Digitalisierungsprojekte im großen Maßstab und an unterschiedlichen Standorten zu realisieren.

Unsere Kompetenzen haben wir schon im Rahmen einer Vielzahl von Digitalisierungsprojekten für die Life Sciences unter Beweis gestellt. Unter anderem haben wir eine digitale Lösung entwickelt, die bei der [Wartung lebenswichtiger Medizintechnik](#) hilft und innerhalb kürzester Zeit die digitale Grundlage für die [Fertigung von Beatmungsgeräten](#) geschaffen.



2022 Partner of the Year Winner
Global System Integrator (GSI) Award
Dynamics 365 Customer Service & Field Service Award
Dynamics 365 Customer Insights Award
Manufacturing & Supply Chain Award
Austria
Denmark
Poland
Singapore
Spain
Sweden

- insgesamt 17 Mal ausgezeichnet als Microsoft-Partner des Jahres
- 90% aller Life-Sciences-Unternehmen in den Fortune 500 gehören zu unseren Kunden
- über 60.000 Microsoft-Zertifizierungen
- mehr als 1500 erfolgreich umgesetzte Dynamics 365-Projekte
- weltweit mehr als 1.000 Fachleute für die Bereiche Life Sciences und Gesundheitswesen
- gegründet als Joint Venture von Microsoft und Accenture

Der nächste Schritt

Lassen Sie uns gemeinsam in die Analyse Ihrer konkreten Herausforderungen einsteigen. [Kontaktieren Sie uns](#) für ein Erstgespräch, eine Demo oder einen interaktiven Workshop. Wir freuen uns, von Ihnen zu hören!

Sie möchten sich selbst ein Bild machen? Gerne führen wir Ihnen AX for Pharma 365™ und unsere Leistungen im Rahmen eines kostenlosen Demoworkshops einmal vor.

DEMO

Sie möchten den Status Quo Ihrer Lieferketten extern begutachten lassen?

Unsere Life-Sciences-Expert:innen analysieren, wo Sie stehen, und erarbeiten zusammen mit Ihrem Team ein mögliches Optimierungsszenario.

SMART SERVICE
CHECK





Avanade Deutschland

Tel.: +49 6173 9463 800
germany@avanade.com
www.avanade.de

Avanade Schweiz

Tel.: +41 43 430 43 43
switzerland@avanade.ch
www.avanade.ch

Avanade Österreich

Tel.: +43 676 844 111 0
austria@avanade.com
www.avanade.at

Über Avanade

Avanade ist der weltweit führende Anbieter für Lösungen auf Basis von Microsoft. Mit unseren digitalen Services sowie unserer Beratungskompetenz helfen wir Unternehmen, die Herausforderungen ihrer Branche zu meistern, relevante Markenerlebnisse zu schaffen und das Potenzial der Cloud zu nutzen. Täglich arbeiten unsere 56.000 Mitarbeitenden in 26 Ländern an einem gemeinsamen Ziel: Wir möchten die Welt mit unserer Arbeit ein Stück besser machen – für unsere Klient:innen, für deren Belegschaft und auch für deren Kundschaft. Gegründet wurde unser Unternehmen im Jahr 2000 von Accenture LLP und der Microsoft Corporation. Erfahren Sie mehr auf www.avanade.de.

Über AX for Pharma 365™

AX for Pharma 365™ wurde speziell für die Anforderungen von Life-Sciences-Unternehmen entwickelt. Die Software bietet Unternehmen aus den Bereichen Biotechnologie und Pharma sowie Herstellern von Medizintechnik die Möglichkeit, ihre Arbeitsabläufe auf Basis von Microsoft Dynamics 365 zu optimieren. Erfahren Sie mehr auf www.axforpharma.com.

© 2022 Avanade Inc. Alle Rechte vorbehalten. Der Name und das Logo von Avanade sind eingetragene Markenzeichen in den USA und anderen Ländern. Andere Marken- und Produktnamen sind Marken der jeweiligen Eigentümer.