

Pressemitteilung

Vetter-Standort in den USA bereit für Kundenprojekte

Personalstrategie schafft einheitliche Prozesse und Qualität

Ravensburg, 28. April 2011 – Ab sofort steht in Chicago die erste US-Fertigungsstätte von Vetter für Kundenprojekte zur Verfügung. Das Werk im Illinois Science + Technology Park unterstützt Kunden während klinischer Studien von der Präklinik bis zur Phase II. Am Standort werden Vials, Spritzen und Karpulen nach cGMP-Standard aseptisch abgefüllt. Alle Abläufe und Produktionsprozesse orientieren sich an den Verfahren in den deutschen Fertigungsstätten des Unternehmens. Eine umfassende Personal- und Weiterbildungsstrategie ermöglicht die reibungslose und einheitliche Umsetzung der Betriebsabläufe und Qualitätsverfahren. Erfahrene Fachleute aus Ravensburg unterstützen die US-amerikanischen Mitarbeiter, die vor Ort und in Deutschland in den bewährten Vetter-Prozessen geschult werden. Mit erfolgreicher Implementierung der Standards und Qualifizierung der US-Mitarbeiter kehrt ein Teil der Spezialisten schrittweise nach Deutschland zurück.

„Wir sind stolz darauf, dass wir nach knapp eineinhalb Jahren Vorbereitungszeit Kundenprojekte in unserer US-Fertigungsstätte übernehmen können. Einen wichtigen Grundstein für diesen schnellen Erfolg hat eine umfassende Personal- und Qualifizierungsstrategie gelegt“, erklärt Peter Sölkner, Geschäftsführer von Vetter. „Sie ermöglicht die Umsetzung einheitlicher Prozesse und Qualität analog zu unseren deutschen Standorten. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für einen reibungslosen Transfer der Kundenprodukte von der Entwicklung zur kommerziellen Abfüllung.“

Im ersten Schritt arbeiten in der US-Fertigungsstätte Mitarbeiter aus Deutschland zusammen mit lokalen Fachkräften. Alle Bereiche sind besetzt: von der Qualifizierung/Validierung, über die Technik, die Labore für Mikrobiologie und chemische Analytik, die Materialvorbereitung, den Ansatz, die aseptische Fertigung, optische Kontrolle und Qualitätssicherung bis hin zum Supply Chain Management und der Verwaltung. Die lokalen Mitarbeiter für die Mikrobiologie und chemische Analytik werden teilweise in den deutschen Vetter-Standorten ausgebildet, um einheitliche Qualitätsprozesse sicherzustellen. Die US-Mitarbeiter in der aseptischen Fertigung werden direkt an den Abfüllanlagen in Chicago geschult. Für eine effiziente Steuerung aller Aufgaben und Abläufe setzt Vetter erfahrene Projektmanager ein. Speziell in den frühen Phasen ist effizientes Projektmanagement ein wichtiger Beitrag zur erfolgreichen Medikamentenentwicklung.

Im zweiten Schritt werden innerhalb der nächsten zwei bis drei Jahre US-Fachkräfte einen Teil der deutschen Vetter-Experten ablösen. Der Pharmadienleister hatte sich für Chicago als Standort für seine neue Fertigungsstätte entschieden, da die Region als Zentrum der Industrie und Wissenschaft Zugang zu hochspezialisierten Arbeitskräften bietet. Leiterin des US-Standorts ist Dr. Claudia Roth, die umfassende Erfahrung in der Konzeption und Umsetzung von Anlagen zur klinischen Herstellung hat, einschließlich der Verfahren zur Gefriertrocknung.

Auf einer Fläche von etwa 2.000 m² verfügt das Werk in den USA über Reinräume für die klinische Herstellung, ein mikrobiologisches und ein chemisches Labor sowie über cGMP-konforme Lagerkapazitäten und Büros. Zudem befindet sich seit letztem Jahr Veters Vertriebszentrale für Nordamerika am neuen US-Standort. Dadurch stärkt der Pharmadienleister die Partnerschaft zu seinen Kunden. Sie profitieren von kurzen Wegen und umfassendem Know-how vor Ort.



Die Fertigungsstätte in Chicago ist eine Erweiterung des Vetter Development Service (VDS), der mit über 100 Fachkräften in Deutschland und den USA Kunden während der Entwicklung neuer Medikamente unterstützt. Von der Präklinik bis zur Markteinführung liefert VDS Know-how für die Entwicklung von Primärpackmitteln, Sekundärverpackungen und Produktionsprozessen. Darüber hinaus bietet der Servicebereich VDS einen Regulatory Affairs Service und übernimmt die klinische Fertigung. Er sorgt zudem für die reibungslose Überführung der Produkte zur kommerziellen Fertigung. Zusammen mit den Servicebereichen Vetter Commercial Manufacturing und Vetter Solutions unterstützt VDS Kunden in der Umsetzung einer One-Stop-Shop-Strategie.

Über Vetter:

Vetter ist ein unabhängiger internationaler Spezialist für die aseptische Abfüllung von Spritzen, Karpulen und Vials. Das Unternehmen besitzt langjährige Erfahrung im Umgang mit einer großen Bandbreite verschiedener Substanzen einschließlich monoklonaler Antikörper, Peptide, Interferone und Impfstoffe. Vetter unterstützt seine Kunden aus der Pharma- und Biotech-Branche von der präklinischen Entwicklung über die behördliche Zulassung bis hin zur Versorgung des Weltmarkts. In seinem neuen US-Standort in Chicago, einer Erweiterung des Vetter Development Service, unterstützt der Pharmadienleister die Entwicklung von Produkten in frühen klinischen Phasen. Die Firma aus Ravensburg arbeitet für weltweit führende Pharma- und Biotech-Unternehmen und beschäftigt ca. 2.400 Mitarbeiter in Europa und den USA. Das Unternehmen hält fast 140 Patente und ist der Entwickler der innovativen Doppelkammerspritze Vetter Lyo-Ject[®] und der Doppelkammerkarpule V-LK[®]. Vetter ist führend beim Einsatz der RABS-Technologie in Reinräumen und vom japanischen Gesundheitsministerium als ausländischer Hersteller akkreditiert. Veters praktische Erfahrung mit internationalen Zulassungsbehörden schließt unter anderem Kundenzulassungen durch die FDA und EMA ein. In seiner mehr als 25-jährigen Geschichte in der aseptischen Abfüllung hat Vetter zahlreiche Preise für seine Fertigungsstätten und Betriebsprozesse gewonnen, u.a. die Silbermedaille beim SAP EMEA Quality Award 2010 für die Implementierung einer unternehmensweiten Planungssoftware.

Kontakt

Vetter Pharma International GmbH
Oskar Gold
Eywiesenstraße 5
88212 Ravensburg
Telefon: +49-(0)751-3700-3729
Fax: +49-(0)751-3700-7707
E-Mail: press@vetter-pharma.com
www.vetter-pharma.com