

Lückenlose Verfolgung

Heel realisiert elektronische Dokumentationsprozesse

Erforschung, Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels sind zeit- und kostenaufwendig. Die Zulassungs-Dossiers mit Tausenden von Seiten, länderspezifischen Varianten und häufigem Änderungsbedarf mit überwiegend noch papierbasierten Prozessen sind einer der Kostenfaktoren. Der Arzneimittelhersteller Heel hat gute Erfahrungen mit der Umstellung auf elektronische Prozesse auf Basis von Microsoft Office Sharepoint und EMC Documentum gemacht.

Der Verband forschender Arzneimittelhersteller verweist darauf, dass sich die Zeit bis zur Zulassung eines neuen Medikaments gegenüber den 60er Jahren mehr als verdoppelt hat. Mitverursacher sind die umfangreicher gewordenen Dokumentationen für die zuständigen Zulassungsbehörden. Die Dokumente sind Teil des Zulassungsverfahrens und unterliegen einer sehr strengen Kontrolle. Bei Zulassungen in mehreren Ländern entsteht schnell ein Mehrfaches des Aufwands. Für alle Medikamente muss neben dem ursprünglichen Zulassungsantrag auch der gesamte Life Cycle der Produkte abgebildet werden mit allen Änderungsanzeigen, Zulassungsverlängerungen, Sicher-



Martin Ortgies, Fachjournalist aus Königsutter

heitsreports usw. Die Umstellung von papiergebundenen auf elektronische Dokumentationsprozesse erschließt deshalb erhebliche Produktivitätsreserven und vereinfacht gleichzeitig die Qualitätssicherung.

Die Biologische Heilmittel Heel aus Baden-Baden ist einer der größten Hersteller homöopathischer Arzneimittel, die weltweit in 50 Ländern erhältlich sind. Heel hat etwa 900 verschiedene Produkte im Portfolio. Spezialgebiet von Heel sind homöopathische Kombinationspräparate, die in vielen Anwendungsbereichen

erfolgreich von Ärzten und Patienten eingesetzt werden.

Optimierte Verwaltungs- und Abstimmprozesse

Für die Umstellung auf einen einheitlichen elektronischen Workflow wurden zunächst die Verwaltungs- und Abstimmprozesse vereinheitlicht und eine neue Dokumentenstruktur mit definierten Hierarchien aufgestellt. Außerdem wurden die Verzeichnisstrukturen in SAP und im zentralen Dokumentationssystem (EMC Documentum) angepasst. Parallel wurde nach einer geeigneten IT-Unterstützung für die Verwaltung der Prüf- und Verfahrensdokumentationen gesucht. Vor der Einführung eines geeigneten elektronischen Verwaltungstools wurden die optimierten Verfahrensabläufe zunächst über ein Jahr erprobt.

Umstellung auf einen elektronischen Workflow

„Der Dokumentationsprozess war bisher papierbasiert und damit im Ablauf aufwendiger und weniger effizient als elektronische Prozesse. Außerdem haben wir die Chance genutzt, die Prozesse zu optimieren und die internen an die externen Prozesse anzugleichen. Damit konnten wir wichtige Effektivitätsvorteile realisieren“, beschreibt Monika Gartner, bei Heel

Teamleiterin Processes and Projects im Fachbereich Supply Chain, den Ausgangspunkt für die Einführung eines elektronischen Workflows.

Validierte Einführung

In den behördlichen GxP-Richtlinien (Good x Practice, x = Laboratory, Clinical oder Manufacturing, GLP, GCP, GMP) wird gefordert, dass pharmazeutische Unternehmen ihre Prozesse mit Einfluss auf die Produktqualität validieren und auch computergestützte Systeme (CS), die aus Hard- und Software bestehen, qualifizieren müssen. Durch die Validierung wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass ein Prozess oder ein System die vorher spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz erfüllt. Für die Vorbereitung eines elektronischen Workflows wurden die Spezialisten für dokumentenbasierte Prozesse von der FME aus Braunschweig ins Boot geholt. Nach Analyse der Ausgangssituation bei Heel wurden gemeinsam ein geeignetes elektronisches Verfahren und eine passende Plattform ausgewählt. Nach Maßgabe des Lastenhefts von Heel und des Pflichtenhefts von FME wurde für die elektronische Verwaltung der Prüf- und Verfahrensdokumentation schließlich Microsoft

Office Sharepoint Server ausgewählt. Eine der Vorgaben war die enge Verzahnung von Sharepoint mit dem ‚Regulatory Document Management System‘ von EMC Documentum.

Die bereits erprobten, neuen Verfahrensabläufe wurden als Prozesskette in Sharepoint abgebildet, einschließlich aller Dokument-Prüfungen, -Freigaben und -Übergaben an die Zulassungsabteilung bis zur Abgabe an die Zulassungsbehörde.

Vorteile durch den elektronischen Workflow

Für die Bearbeiter hat sich der Verwaltungsprozess durch Sharepoint erheblich vereinfacht. Für Sharepoint sprach auch die bekannte Bedienoberfläche aus den Officeprogrammen. Sie verschieben die Dokumente nur noch per Mausklick, und der Bearbeitungsstatus mit allen Terminen ist viel transparenter. Die Vorgänge können direkt bearbeitet und abgeschlossen werden. Monika Gartner bewertet als wichtigen Vorteil, dass jetzt jederzeit Auswertereports erstellt werden können. Es ist sofort nachvollziehbar, welche Dokumente wann erstellt wurden und welchen Bearbeitungsstatus sie haben. Es ist einfacher, Ablauf- und Gültigkeitstermine zu überwachen und die Einreichung von Zulassungsunterlagen

zu koordinieren. Außerdem bringt die enge Verzahnung mit dem ‚Regulatory Document Management System‘ von EMC Documentum Zeitersparnisse.

Fazit: Zeit und Kosten gespart

„Die Einführung von Sharepoint und die Umstellung auf eine elektronische Prüf- und Verfahrensdokumentation verlief auch dank der guten Zusammenarbeit mit FME reibungslos. Der gesamte Prozess ist jetzt erheblich transparenter und effektiver geworden und wir konnten konkrete Zeit- und Kostenvorteile generieren“, fasst Monika Gartner die Ergebnisse zusammen. Aufgrund der guten Erfahrungen wurde bereits ein Folgeprojekt für interne Herstellungsvereinbar, die nach einem ähnlichen Workflow erstellt werden sollen.

■ Kontakt:
FME AG, Braunschweig
Tina Lenitzki
Tel.: 0531/23854-0
Fax: 0531/23854-70
info@fme.de
www.fme.de