

# Das Ende des Papierkrams naht

## Effiziente Dokumentenmanagementprozesse für die Pharmaindustrie

Martin Ortgies

**Das gesamte Dokumentenmanagement während der Markteinführung eines Medikaments wird in Pharmaunternehmen oft noch mit veralteten Systemen, häufig sogar auf Papier abgewickelt. Die Einführung eines geeigneten elektronischen Dokumenten-Managementsystems (DMS) für den gesamten Bearbeitungsprozess würde erhebliche Effizienzpotenziale erschließen. Die seit April 2010 auch in Deutschland mögliche, rein elektronische Einreichung nach der Vorgabe des electronic Common Technical Document (eCTD) bietet die Chance einer Neuordnung.**

Für die Marktzulassung eines Medikaments ist ein Zulassungsdossier (Initial Marketing Authorisation Application) erforderlich. Dieses Dossier erfährt im weiteren Verlauf der Zusammenarbeit mit der Behörde eine Serie von Änderungssequenzen, die technisch mithilfe sog. eCTDLifecycle-Operatoren umgesetzt werden. Die in den Jahren 2003 bis 2008 ausgearbeitete eCTD-Spezifikation der ICH M2 Expert Working Group legt einfache Mechanismen für Änderungen an den Zulassungsdossiers fest, die im Laufe der Zeit z. B. durch die Einreichung von sogenannten Variations entstehen.

Die pharmazeutische Industrie – insbesondere der Bereich Regulatory Affairs – kommt heute nicht mehr ohne ein leistungsfähiges elektronisches System aus, um die interne Verwaltung und Pflege einer fast unüberschaubaren Zahl zulassungsrelevanter Dokumente zu bewältigen. Pharmaunternehmen mittlerer Größe verwalten Zulassungen meist für eine zweistellige Zahl von Produkten in rund hundert Ländern. Der Bereich Regulatory Affairs (RA) muss dafür pro Jahr mehrere hundert Einreichungen bearbeiten. Bei großen Unternehmen kann dieses Volumen mehr als das Zehnfache betragen. Bis

zu 80 % des Aufwands betrifft die Dossierpflege mit den laufenden Änderungsanzeigen (Variations).

Mehrere Jahre nach der Ersterzulassung haben sich neben dem initialen Dossier eine stattliche Anzahl von Änderungssequenzen angesammelt. In der Praxis ergeben sich meistens größere Schwierigkeiten, genau zu rekonstruieren, welchen Stand ein Dossier für ein Produkt zu welchem Zeitpunkt in welchem Land hat. Die gängigen Systeme für die Publikation von Zulassungsdossiers (Publishing-Systeme) sind optimiert für die korrekte Formatierung gemäß behördlicher Vorgaben. Sie sind nicht dafür gemacht, mit geringem Aufwand den aktuellen Status eines Dossiers – z. B. für eine Neueinreichung in einem weiteren Land – zu ermitteln, oder zu Nachweiszwecken einen historischen Stand darzustellen. Immer mehr Pharmaunternehmen gehen daher dazu über, neben ihrem Dossier-Publishing-System ein Dokumentenmanagementsystem (DMS) einzuführen, das genau diese Möglichkeiten bietet.

### Prüf- und Freigabeprozesse

Die einzureichenden Dokumente werden durch Mitarbeiter innerhalb der RA und/oder durch Experten in den entsprechenden Fachabteilungen des Unternehmens (Produktion, Entwicklung, Marketing etc.) geprüft und freigegeben. Damit verbunden sind entsprechende Arbeitsabläufe mit einem Umlauf der Dokumente oft über verschiedene Abteilungen.

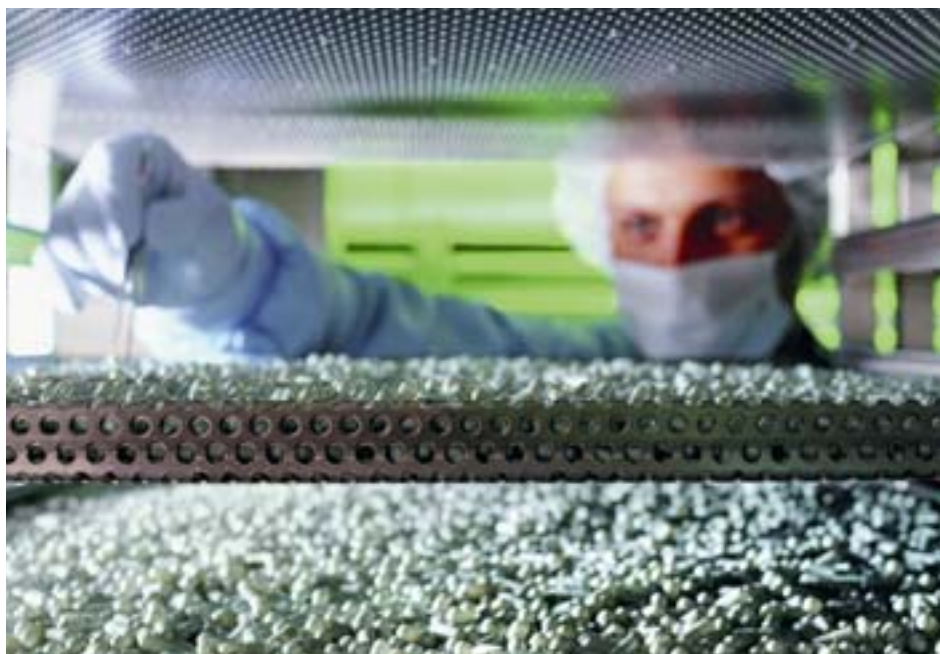
Diese Umläufe sind zeitaufwendig, schwer kontrollierbar und in der Abwicklung aufwendig: Vom Versand der Dokumente (per Hauspost oder E-Mail) über die laufende Kontrolle des Prozessfortschritts, der Ablage der Rückläufe bis zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit der Einarbeitung von Korrekturen und Kommentaren etc. Für diesen Arbeitsbereich sind Systeme gefragt, die den Verwaltungsaufwand verringern, den Ablaufprozess kontrollierbar machen und seine Laufzeit verkürzen.

### Professionelles Management

Mit eSOPS hat fme eine effiziente Lösung für das elektronische Management unternehmenskritischer Kernprozesse entwickelt, die die gesetzlichen Vorschriften zu Bearbeitungs-, Prüf- und Freigabeprozessen von Dokumenten sicher erfüllt.

Die drei wesentlichen Einsatzgebiete sind:

- das Management von QM-Dokumenten (wie das Erstellen, Prüfen, Freigeben,



Auch für mittelständische Pharmaunternehmen ist ein elektronisches Dokumentenmanagement inzwischen interessant  
Bild: Boehringer Ingelheim

**Nachgefragt**




**cav:** Herr Bunse, bisher arbeiten vor allem große Pharmaunternehmen mit DMS-Lösungen. Hat sich das geändert?

**Bunse:** Das Thema DMS hat in der Pharmaindustrie einen Reifegrad erreicht, der nun auch Unternehmen aus dem Mittelstand einen hohen Nutzen bieten kann. Ein Vorteil ist, dass sich in den vergangenen Jahren einige Best Practice bzw. Lösungskonzepte auf dem Markt etabliert haben, die eine Einführung kostengünstiger gestalten als die Individuallösungen aus den 90er-Jahren.

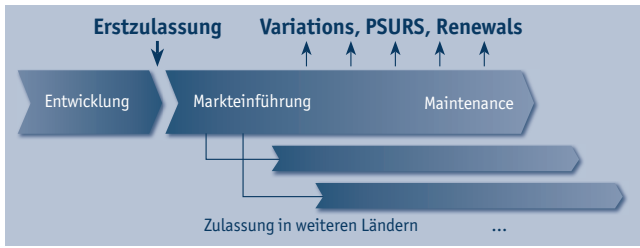
**cav:** In welchen Anwendungsbereichen haben sich DMS-Lösungen bisher etabliert?

**Bunse:** Zunächst ist bei Pharmaunternehmen in Bezug auf die DMS-Technologie eine Vereinheitlichung in Richtung der Plattform Documentum zu erkennen. Darauf basierende Anwendungen haben vor allem in drei Anwendungsbereichen Best-Practice-Lösungen etabliert: dem Management kontrollierter Dokumente, dem Management regulatorischer Aktivitäten und dem Management der Zulassungsdossiers.

**cav:** Welche Faktoren sind entscheidend für den Erfolg von Dokumentenmanagement?

**Bunse:** Ein wichtiger Erfolgsfaktor ist, die für den Anwendungsbereich optimale, abteilungsübergreifende Plattform zu etablieren, den passenden Funktionsumfang bereitzustellen und an die Geschäftsprozesse anzupassen. Mittelfristig wird kein Pharmaunternehmen auf ein abteilungsübergreifendes elektronisches DMS verzichten können.

- Verteilen und Einziehen von QM-relevanten Dokumenten)
- das Management von Änderungsanforderungen (das elektronisch gestützte Erfassen, Klassifizieren und Beurteilen von Change Requests/ Änderungsanforderungen) und



Bis zu 80 % des Aufwandes betrifft die Dossierpflege mit laufenden Änderungsanzeigen (Variations)

- das Management von Maßnahmen (Corrective Actions für das gleichzeitige Überwachen und Dokumentieren von ganzen Maßnahmenreihen wie die Modifikation von Spezifikationen bis hin zur tatsächlichen Umsetzung inkl. dazugehöriger Tests)
- Mit eSOPS können die Laufzeiten dieser Prozesse um bis zu 90 % verkürzt und die Aufwände für SOP-Verwaltung um mehr als 50 % reduziert werden.

eSUBS ist eine Dokumentenmanagementlösung für die elektronische Erstellung, Einreichung und Pflege von Dossiers. eSUBS unterstützt den Gesamtprozess im Rahmen einer Einreichung – von der Dokumentlieferung aus der Fachabteilung über die lokale Verwaltung innerhalb der Regulatory Affairs bis hin zur Versionsführung der Gesamtdossiers einschließlich der Verwaltung der Behördenkorrespondenz. eSUBS ermöglicht die Einreichung von Dossiers in unterschiedlichen Formaten (eCTD, CTD, NEES) und für verschiedene Länder und Behörden aus einem einzigen Basisdossier heraus.

Durch die Möglichkeit, Dossiercontent programmunterstützt wieder zu verwenden, wird der Aufwand für die Dossiermaintenance deutlich reduziert. Darüber hinaus sorgt die ständige Kontrolle des Dossierstatus und der effektivere Austausch von Dokumenten mit den zuliefernden Fachabteilungen für eine wesentlich verkürzte Prozessdauer.

**Online-Info**  
[www.cav.de/0710402](http://www.cav.de/0710402)