



„Mit mySAP All-in-One stellen wir uns jedem Mittbewerber.“

Burkhard Runtsch, Bereichsleiter HR und Organisation,
PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH



AUF EINEN BLICK

Unternehmen

- PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
- Produzent von Arzneimitteln auf pflanzlicher Basis
- 1918 gegründet
- 180 Mitarbeiter
- www.pascoe.de

Branche

- Pharmazeutische Industrie

Herausforderungen

- Einhaltung strenger gesetzlicher Vorschriften

Implementierungspartner

- command ag
- www.cmdsprint.de

Lösungen und Services

- mySAP-All-in-One-Branchenlösung PHARMA sprint

Nutzen

- Qualitätssicherung durch Chargenrückverfolgung
- Automatisierte Produktionsplanung und -steuerung sowie Materialwirtschaft
- Transparente und lückenlose Protokollierung aller Vorgänge
- Verbesserte und vereinfachte Unternehmensabläufe

IT-Infrastruktur

- Hardware: Hewlett-Packard
- Betriebssystem: Microsoft Windows NT
- Datenbank: MS-SQL

PASCOE

Der Arzneimittelhersteller PASCOE verarbeitet pflanzliche Inhaltsstoffe mit modernen Verfahren. Diesen aufwendigen Produktionsprozess kontrolliert und dokumentiert das Unternehmen mit einer integrierten Softwarelösung.

Mit der Natur an die Spitze

Tradition und Innovation im Gleichgewicht. So könnte das Motto der PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH heißen. Als einer der führenden Produzenten in der professionellen Naturmedizin entwickelt PASCOE in dritter Familiengeneration Präparate auf pflanzlicher Basis. Für die anspruchsvollen Herstellungsverfahren der Homöopathika, Phytotherapeutika, Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel gelten zahlreiche gesetzliche Verordnungen. Vorgeschrieben ist zum Beispiel die Chargenrückverfolgung. Dafür benötigt PASCOE eine kontrollierte Produktion unter dokumentierten Bedingungen. Denn: Die Qualität und der Wirkstoffgehalt der Naturprodukte und Ausgangsstoffe variieren von Ernte zu Ernte und von Rohstoffcharge zu Rohstoffcharge. Diese Unterschiede im Produktionsprozess zu beachten und entsprechend anzupassen, ist Aufgabe der Unternehmenssoftware. Burkhard Runtsch, Bereichsleiter HR und Organisation bei PASCOE, erklärt: „Die IT leistet einen wesentlichen Beitrag. Sie ist das wichtigste Hilfsmittel, um alle Aufgaben und Prozesse koordiniert abzuwickeln und transparent abzubilden.“

Ein Erfolgsrezept überzeugte auf Anhieb

Allerdings konnte die bisher eingesetzte IT-Landschaft die steigenden Anforderungen nicht mehr erfüllen. Da PASCOE die zunehmend komplexen Unternehmensabläufe firmenweit zuverlässig und transparent darstellen wollte, begab sich das Unternehmen auf die Suche nach einem neuen ERP-System. In einer Ausschreibung stellte der Arzneimittelhersteller

SAP (Schweiz) AG

Althardstrasse 80
 CH-8105 Regensdorf
 T + 41/0/58 871 61 11
 F + 41/0/58 871 61 12
 E info.switzerland@sap.com
www.sap.ch/kmu

SAP Österreich GmbH

Lassallestrasse 7b
 A-1021 Wien
 T +43/800/008 007
 F +43/800/008 006
 E mittelstand.austria@sap.com
www.mittelstand.at

SAP Deutschland AG & Co. KG

Neurottstraße 15a
 D-69190 Walldorf
 T + 49/8 00/55 00 55-1*
 F + 49/8 00/55 00 55-2*
 E info.germany@sap.com
www.sap.de/mittelstand

* gebührenfrei in Deutschland

alle Anforderungen an die zukünftige Lösung zusammen. Nach Prüfung der Angebote beschloss ein Fachgremium der Abteilungsleiter die Implementierung der mySAP™-All-in-One-Branchenlösung PHARMA sprint der command ag. Die Unternehmenssoftware berücksichtigt die branchenspezifischen Besonderheiten der Pharmahersteller in den Bereichen Dokumentation, Validierung, Chargenrückverfolgung und Qualitätssicherung. Burkhard Runtsch blickt zurück: „Die Präsentation der command ag war einer der entscheidenden Faktoren. Das Know-how, die auf uns zugeschnittenen Anforderungen und das Konzept für die begleitende Validierung überzeugten uns auf Anhieb.“ Ausschlaggebend war außerdem, dass die command ag Erfahrungen im Bereich der Naturmedizin besaß. Über die Kooperation mit dem Systemhauspartner weiß der Bereichsleiter Positives zu berichten: „Die Leistung der command ag ist hervorragend gewesen. Wir würden jederzeit wieder zusammenarbeiten.“ Auch die Offenheit für die Einbindung externer Systeme, die mit SAP®-Modulen Hand in Hand arbeiten, spielte eine wichtige Rolle. So wurde es durch die enge Zusammenarbeit der Firmen Wolfram Ott & Partner, FIS und command ag möglich, das externe Wiegesystem PAMS mit den elementaren Funktionen der SAP-Lösung für Materialwirtschaft zu verbinden.

Volle Kontrolle dank projektbegleitender Validierung

Der IT-Dienstleister unterstützte PASCOE dabei, die in der Pharmabranche bestehenden Dokumentationsanforderungen eins zu eins umzusetzen. Denn: Für die Einführung einer Produktionssoftware hat der Gesetzgeber strenge Vorschriften erlassen. Eine projektbegleitende Validierung ist unerlässlich. Dabei ist jeder Prozess und jede Verfahrensanweisung detailliert zu überprüfen. Das Entwicklungs-, Test- und Produktivsystem sowie Risiko-Analysen und selbst die Installation des Systems müssen genau dokumentiert werden. Die Implementierung von PHARMA sprint wurde unter Berücksichtigung aller gesetzlichen

Vorgaben in drei Phasen durchgeführt, wobei in der letzten Phase die Voraussetzungen zur Umstellung auf das papierlose Chargenprotokoll geschaffen wurden.

Von der Pflanze zum Arzneimittel – alle Rohstoffe im Griff

Das elektronische Chargenprotokoll bezeichnet die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation einer Arzneimittelcharge. Hauptforderung an die Chargendokumentation ist die lückenlose Protokollierung aller Vorgänge. Vom Fertigprodukt bis zum jeweils eingesetzten Rohstoff muss alles rückverfolgbar sein. Daten zu chargenpflichtigen Materialien werden schon im Wareneingang elektronisch erfasst, die Ergebnisse zur Qualitätsprüfung im System hinterlegt und ausgewertet. Wenn die Ware den Vorgaben entspricht, gibt der Kontrollleiter das Material für die Produktion frei. So wird jeder Verarbeitungsschritt dokumentiert und es entsteht eine lückenlose, rückverfolgbare Chargenkette. In der Vergangenheit wurden diese Vorgänge mit handschriftlichen Eintragungen abgewickelt. Ganz anders heute: Die Verbrauchsdaten aus dem externen Wiegesystem werden elektronisch erfasst und mit einer digitalen Unterschrift versehen.

Software mit erwünschten Nebenwirkungen

Doch größere Transparenz allein genügt PASCOE noch nicht. Das Unternehmen nutzte die Softwareeinführung, um seine Geschäftsprozesse und -abläufe zu analysieren. Auf dieser Basis erfolgten zahlreiche Umstrukturierungen. „Wichtig waren hierbei die Rückendeckung der Geschäftsführung und die Bereitschaft im Unternehmen, sich zu verändern“, nennt Burkhard Runtsch die Grundvoraussetzungen für das erfolgreich abgeschlossene Projekt. Dank der verbesserten Unternehmensabläufe kann PASCOE heute flexibel und schnell am Markt agieren. Das bestätigt der Projektleiter: „Mit mySAP All-in-One stellen wir uns jedem Mitbewerber.“