

it.lifescience for pharmaceuticals

Optimierte Prozesse – basierend auf allen relevanten Compliance-Anforderungen!





it.lifescience for pharmaceuticals ist eine vollständig integrierte SAP-Lösung, die die besonderen Anforderungen der Pharmabranche erfüllt. Eine verbesserte Informationsqualität über die gesamte Wertschöpfungskette – basierend auf allen relevanten Compliance-Anforderungen.



Die richtige Dosis mit it.lifescience for pharmaceuticals

Mit einer wirksamen Rezeptur und der richtigen Dosis keine Prozesslücken mehr!

Herausforderungen in der Pharmabranche

Unternehmen in der Pharmabranche werden mit einer Reihe von Herausforderungen konfrontiert. Unter anderem sollen Produktentwicklung, Produktion, Rezepturverwaltung, Lagerhaltung und Logistik unternehmensweit koordiniert werden, während gleichzeitig die gesetzlichen Vorschriften wie z.B. FDA und GxP eingehalten werden müssen. Immer härterer Wettbewerb verlangt zudem gerade in mittelständischen Unternehmen, die Bestandsführungskosten zu reduzieren und die Durchlaufzeiten zu optimieren.

Optimierung der Prozesse mit it.lifescience for pharmaceuticals

it.lifescience for pharmaceuticals, die Branchenlösung der itelligence, nutzt die umfangreiche Standardfunktionalität von SAP ERP und ergänzt

diese um Schlüsselfunktionen zur Optimierung branchenspezifischer Prozesse in der Pharmabranche. Die Lösung wird weltweit eingesetzt und spiegelt die itelligence Branchenexpertise durch unser langjähriges Prozess-Know-how in der Pharmabranche wider.

Weniger Aufwand bei gleichzeitig hoher Qualität

In unserer Branchenlösung wird Sicherheit mit erweiterter Funktionalität in den Bereichen F&E, Vertrieb, Materialwirtschaft, Lagerhaltung, Logistik, Produktion und Qualitätsmanagement verbunden. Die vorkonfigurierten Prozesse, mit vollständiger Dokumentation, Testfällen und Migrationstools haben sich in der Praxis bewährt und reduzieren den Einführungsaufwand erheblich bei gleichzeitig hoher Prozessqualität.

100%
Einhaltung der
Compliance-
Anforderungen

Mehr als

80

Branchenprozesse
und -lösungen

Rezepturverwaltung für Produkt-
entwicklung und Produktion

Einfache und effiziente Absatz-
und Produktionsplanung

Etikettierung inkl. Pharmacode

Bestandsführung
und Disposition auf
Verpackungsebene

Durchgängige
Chargenverwaltung
(Chargenprotokoll)

Integriertes Qualitäts-
management mit LIMS
-Funktionalitäten

Produktentwicklungsprozess inkl.
Musterabwicklung, Controlling
und Projektmanagement

Einhaltung aller Compliance-
Anforderungen wie FDA, GxP,
REACH etc.

CAPA (corrective and
preventive action)
Prozess mit Wirk-
samkeitsprüfung der
Maßnahmen

Optimierte Produktionssteuerung
mit Herstellenweisungen

Verbesserte Informationsqualität

Projektmethodik und Tools
für validierungskonforme
ERP-Implementierung



35%
Reduzierung der Implementierungsaufwände

Produktion in der Prozessindustrie

Gerade in der Produktion gelten hohe Anforderungen für die Unternehmen der Pharmaindustrie. Verschiedene Ausprägungen wie die Herstellung von festen oder flüssigen Produkten, müssen produktionstechnisch im System abgebildet werden. Dazu gehört das Abfüllen auf unterschiedliche Gebindegrößen oder die Fertigung in verschiedene Blister- und Verpackungseinheiten. Die Branchenlösung stellt für diese Produktionsformen diverse Abläufe zur Verfügung.

Komponenten der Fertigung und eine vollständige Dokumentation. Darüber hinaus ist der Rezepturschutz über ein umfangreiches Berechtigungskonzept sichergestellt, das unternehmensspezifisch ausgeprägt werden kann.

Validierte Projektmethode

Neben den schon erwähnten FDA- und GxP-Anforderungen, ist eine validierungskonforme Projektmethode ein weiterer Bestandteil von it.lifescience for pharmaceuticals.

Compliance und Validierung sind die Schlüsselfunktionen für eine erfolgreiche ERP-Einführung.

Entlang aller Fertigungsschritte werden die relevanten Compliance-Anforderungen nach FDA und GxP eingehalten. So werden z.B. Herstellenweisungen oder Qualitätsprüfungen mit einer digitalen Signatur versehen und alle Änderungen durch ein Audit-Trail vom System dokumentiert.

Orientiert an GAMP 5 wird eine Implementierungsmethodik inkl. zahlreicher Dokumentationsvorlagen zur Verfügung gestellt. Basierend auf einer BPML (business process master list) und einer Risikoanalyse der Branchenprozesse, werden alle weiteren Projektschritte und Dokumente wie Spezifikationen und Testdokumente gesteuert und verwaltet.

Flexibel zu Kundenspezifikationen

Die Umsetzung von Kundenspezifikationen erfordert flexible Prozesse in der Produktion und Rezepturverwaltung. it.lifescience for pharmaceuticals berücksichtigt dies, indem verschiedene Materialgruppen wie Trägermaterial oder Wirkstoffe unterschieden werden können, die anschließend in den Produktionsprozessen unterschiedlichen Anforderungen gerecht werden.

Vollständige Rezepturverwaltung

In der Rezepturverwaltung wird die Integration aller rezeptbezogenen Informationen sichergestellt. Dazu gehören die Qualitäts- und Spezifikationsdaten,

**Unser AddOn
„Compliance Manager“
finden Sie im itelligence
AddStore**



<http://itelligence.addstore.de/compliance-manager>