



Applikation zur Unterstützung der Medikamentenzulassung

Referenz



Ist Zustand

Bisher wurden alle Vorgänge für die Medikamentenzulassung über Excel erfasst und bearbeitet. Das geschah dezentral jeweils in den verschiedenen Niederlassungen ohne eine gemeinsame Datenbasis. Durch diese Arbeitsweise wurden viele Schritte mehrfach ausgeführt und es konnte kein Land von der Zulassung anderer profitieren.

Weitere Schwachstellen des bisherigen Systems waren bspw. die nicht standardisierte Vorgehensweise beim Arbeitsablauf innerhalb des Zulassungsprozesses und fehlenden unterstützende Funktionalitäten wie eine automatische Benachrichtigung bei Verzögerung eines Arbeitsschrittes. Der nächste Vorgang konnte erst nach manueller Benachrichtigung wieder aufgenommen werden. Dadurch wurde der Zulassungsprozess unnötig schwerfällig.

Soll Zustand

Das Ziel war es, den weltweiten Zulassungsprozess von Medikamenten zu beschleunigen, obwohl Zulassungsvoraussetzungen sind in den letzten Jahren immer komplexer wurden. Die Zulassungsdauer in Industrieländern (z.B. Europa, Japan, USA) soll nicht länger als 6 Monate dauern. Für die Schwellen- und Entwicklungsländer soll der Zulassungsprozess direkt im Anschluss erfolgen.

Die Standardisierung der Arbeitsabläufe und unterstützende Funktionalitäten waren ein wesentliches Ziel, das mit der Fachabteilung in Workshops erarbeitet wurde.

Das neue Software System unterstützt den Zulassungsprozess in folgenden Bereichen:

- Anforderungsdokumente (Regulatory Requirements) für die jeweiligen 100 Länder, die für die Zulassung eines Medikaments nötig sind, zu sammeln und für jede Außenstelle weltweit zugänglich zu machen
- eine systematische, rechtzeitige Planungs- und Vorbereitungshilfe für eine möglichst schnelle, weltweite Zulassung eines Medikaments.

Die Infrastruktur besteht aus einem zentralen Stammhaus und 7 Außenstellen. Die Voraussetzungen bei Soft- und Hardware der einzelnen Niederlassungen sind unterschiedlich. Auch personell im IT-Bereich ist der Kenntnisstand sehr unterschiedlich. Daraus ergaben sich folgende Anforderungen an das neue System:

- Minimaler Installationsaufwand auf Client Seite
- Eine zentrale Datenbank
- Gute Performance und Stabilität der Anwendung
- Einfache Softwareverteilung
- Minimale Wartung
- Einfache Benutzung

Unternehmen

Die Unternehmensgruppe ist eines der 20 weltweit führenden Pharmakonzern. 92% der Aktivitäten beziehen sich auf die Humanpharmazie.

Aufgabe

Das Pharma Unternehmen gibt jährlich mehrstellige Millionen Beträge für F&E im Pharmabereich aus. Analysen haben gezeigt, dass bereits eine Verzögerung der Markteinführung von wenigen Wochen Umsatzeinbußen in zwei bis dreistelligen Millionenhöhe haben können. Extrem wichtig ist es daher, dass die Vermarktung neu entwickelter Produkte in den verschiedenen Ländern nicht durch langwierige Zulassungsverfahren aufgehalten wird. Das Ziel ist den Prozess im langwierigen weltweiten Zulassungsverfahren von Medikamenten zu beschleunigen.

Lösung

Ziel war die Entwicklung einer Intranet Applikation, die das Pharmaunternehmen bei den Prozessen innerhalb des weltweiten Zulassungsverfahrens unterstützt.