



WELEDA AG VERTRAUT SCHEMA

Für die Erstellung ihrer vielfältigen Arzneimittel-Packungen nutzt die Weleda AG seit Ende 2008 das XML-Redaktions- und Content Management System SCHEMA ST4. Der Hersteller pharmazeutischer Produkte kann damit seine Prozesse systembasiert steuern und einen zentralen Datenspeicher mit allen Packmittel-Texten, -Grafiken, -Barcodes und -Layouts schaffen. Rollenbezogene Berechtigungen stellen zudem sicher, dass Teilaufgaben dem jeweiligen Bearbeiterteam zugewiesen werden und steuern den Freigabeprozess.



WELEDA



GANZHEITLICHER ANSATZ – BEI DER ERSTELLUNG DER ARZNEIMITTEL-INFORMATIONEN BIS ZUR PUBLIKATION EIN EINHEITLICHES SYSTEM

Die Weleda AG zählt zu den führenden Herstellern von Arzneimitteln der Komplementärmedizin und ganzheitlicher Körperpflege. Bei der Erstellung seiner Arzneimittelinformationen achtet das Unternehmen auf höchste Sorgfalt, müssen diese doch entsprechend der rechtlichen Vorgaben wie dem deutschen Arzneimittelgesetz und EU-Richtlinien erstellt werden.

Es muss gewährleistet sein, dass alle Informationen stets aktuell und auf allen Verpackungen der Pharmaprodukte übereinstimmend sind. Ergeben sich Änderungen in Arzneimittel dossiers, bspw. durch das Bekanntwerden neuer Nebenwirkungen eines Wirkstoffes, so müssen diese zuverlässig in allen Arzneimittelinformationen eingearbeitet werden, in denen dieser Wirkstoff benannt ist. Es sind also für alle betroffenen Präparate in sämtlichen Darreichungsformen, Dosierungen und Landessprachen die betreffenden Passagen zu aktualisieren. Pharma-Unternehmen sind in der Pflicht, ihre Arzneimittel gesetzeskonform zu kennzeichnen sowie diverse Bestimmungen für Änderungsmeldungen, Nachverfolgung oder Archivierung zu erfüllen. Das macht die Prozesse für die Packmitherstellung und -verwaltung besonders komplex und damit kostenintensiv.

Um die Anforderungen effizienter und damit auch gezielter umsetzen zu können, entschloss sich Weleda im Jahr 2005, die Erstellung der Druckvorlagen für Etiketten, Tuben, Faltschachteln und Packungsbeilagen sowie die Inhalte (Textbausteine) für das Lieferverzeichnis neu zu organisieren. Bei den bis dato vorhandenen Software-Lösungen fehlte vor allem die Möglichkeit, Daten zu koordinieren. Redundante Datenhaltung verursachten einen erheblichen Koordinationsaufwand. Die bisherigen Systeme sollten auch unter Sicherheits- und Qualitätsaspekten durch eine zentrale Lösung ersetzt werden, die so-

wohl als Datenspeicher für alle Arzneimittelinformationen und Packmittel (Faltschachteln, Packungsbeilagen, Etiketten und Tubenbeschriftungen) fungieren kann, als auch eine workflowgestützte Erstellung der Inhalte ermöglicht. Alle beteiligten Abteilungen und Verantwortlichen sollten künftig in den Prozess unmittelbar eingebunden sein.

Nach einer ausführlichen Evaluierungsphase fiel die Entscheidung schließlich zugunsten des XML-Redaktions- und Content-Management-System ST4 der SCHEMA Gruppe. Die Lösung überzeugte durch Flexibilität und ein gutes Preis-Leistungsverhältnis. „Bereits mit der Standardlösung SCHEMA ST4 sahen wir einen Teil unserer Anforderungen an die Erstellung der Packmittel und Arzneimittelinformationen abgedeckt“, sagt Anja Walliser, Projektleiterin bei der Weleda AG. „Hinzu kam, dass SCHEMA bereits Erfahrungen mit einem anderen Pharma-Unternehmen gesammelt hatte. In den Workshops zur Anforderungsaufnahme fühlten wir uns mit unseren Prozessen etc. verstanden.“

Arzneimitteltexte und Druckvorlagen zentral verwalten

Weleda entschloss sich, in einem ersten Schritt SCHEMA ST4 im Bereich der Business-Unit Arzneimittel-Produkte einzusetzen, für die Erstellung der Faltschachteln, Etiketten und Packungsbeilagen. In SCHEMA ST4 werden die Texte und Inhalte dafür als medienneutrale Informationseinheiten in XML gespeichert, so dass sie anschließend in unterschiedliche Formate und Zielpublikationen generiert werden können. Der zentrale Datenspeicher wird bei der Weleda AG sukzessive aufgebaut. Für neue Produkte oder bei Änderungen bisheriger Arzneimitteldossiers werden die Informationen mit SCHEMA ST4 erstellt. „Die komplette Migration aller heterogenen Datenbestände war mit zu viel Aufwand verbunden“, erläutert Anja Walliser die Vorgehensweise. „Damit wäre sowohl die Bereinigung als auch die Zusammenführung



der Daten einhergegangen. Immerhin haben wir einen großen Teil der bisher vorliegenden Arzneimittelinformationen und Stammdaten in SCHEMA ST4 übernommen, sowie die Inhalte von Tausenden von Etiketten, die bereits als Textbausteine vorlagen.“ Neben den Produktbeschreibungen und Informationen werden auch die Druckvorlagen, Grafiken oder PDF-Dateien in SCHEMA ST4 gespeichert und verwaltet. Auch Daten aus anderen Systemen können darin abgelegt werden, die für die Verwaltung von begleitenden Texten oder einem Produktkatalog zum Einsatz kommen.

Qualitätsprozesse abteilungsübergreifend sicherstellen

Gleichzeitig ist es mit SCHEMA ST4 möglich, die Prozesse der Packmittlerstellung bzw. deren Änderungen umfassend abzubilden, die entsprechenden Prüf- und Freigabeschritte rechtssicher zu dokumentieren und die gesamten Informationen zu den Arzneimitteln und Packmitteln zentral in einer Datenbank zu speichern. Der gesamte Prozess zur Erstellung der Arzneimittelinformationen wird in SCHEMA ST4 initiiert und gesteuert, angefangen bei dem Erfassen des Textes, über das redaktionelle Überarbeiten und die inhaltliche Freigabe bis hin zur Layout-Erstellung der Packmittel sowie der Prüfung und Freigabe der Druckvorlage. „Mit den jeweiligen Arbeitsschritten sind auch unterschiedliche Parteien und Abteilungen eingebunden“, so die Projektleiterin. „Deshalb war ein ausgeklügeltes Berechtigungskonzept notwendig, das regelt, wer was zu welchem Zeitpunkt darf.“ Bei Weleda wurden folgende Abteilungen und Verantwortliche unmittelbar in die Workflows der Packmittlerstellung mit SCHEMA ST4 eingebunden: die Produktmanager, das Packmittelmanagement, der Informationsbeauftragte (spezielle Funktion laut Arzneimittelgesetz), die Druckerei, die Konfektionierung und die Qualitätskontrolle. „Heute erfolgt der komplette Bearbeitungsprozess systembasiert“, sagt Anja Walliser. „Anstatt der Kommunikation per E-Mail, die mit einem hohen Koordinationsaufwand verbunden war, sind die Zuständigkeiten nun klar definiert. Alle Beteiligten sehen in ihrem Aufgabenviewlet, was als nächstes zu tun ist. Mit den einzelnen Workflow-Schritten sind auch unterschiedliche Freigabe-Zustände verbunden.“

Vereinfachte Layouterstellung

Die Templates und Druckvorlagen der Packmittel für die unterschiedlichen Darreichungsformen, Stärken und Pa-

PROJEKT- HIGHLIGHTS

- **Dokumententypen:** Etiketten, Faltschachteln, Packungsbeilagen, Tubenaufdrucke
- **Ausgabeformate:** InDesign, PDF
- **Mengengerüst:**
7000 Packmittel, 1000 Publikations-Ressourcen InDesign, 450 Grafiken, 1500 Barcodes, 70 Stanzzisse
- **Anwender:** 25 Anwender

ckungsgrößen der Arzneimittel, werden mit dem Layout-Programm Adobe InDesign® erstellt und in SCHEMA ST4 verwaltet. Darüber hinaus wird das „Befüllen“ der Druckvorlagen mit den Inhalten und Texten durch SCHEMA ST4 gesteuert. Fehlerquellen lassen sich somit vermeiden, das bisherige manuelle Einarbeiten der Texte entfällt. Die entsprechende Schnittstelle zwischen SCHEMA ST4 und Adobe InDesign® wurde in Zusammenarbeit mit dem Medienspezialisten und SCHEMA-Partner, der Wachter GmbH, realisiert. In SCHEMA ST4 werden ergänzend zu den erstellten Arzneimittelinformationen Metadaten hinterlegt, die angeben, an welcher Stelle im Template der Text oder die Grafik erscheinen soll. Zusätzlich liefert ein Aufgaben-Viewlet dem Mediengestalter alle relevanten Informationen für die Erstellung des jeweiligen Packmittels. So sind mit SCHEMA ST4 alle Aufgaben innerhalb der Packmittlerstellung in einem System abgebildet, das die Weleda AG bei der Erfüllung der Qualitätsansprüche und den rechtlichen Vorgaben der Arzneimittelsicherheit bestens unterstützt. „Mit SCHEMA ST4 konnten wir unser Ziel, die Arbeitsabläufe für die Erstellung der Arzneimittelinformationen zu konsolidieren und neu zu strukturieren, effizient umsetzen. Vor allem die systemgestützte Freigabe gewährleistet ein hohes Maß an Prozesssicherheit“, fasst Anja Walliser zusammen. „Wir überlegen bereits, ob wir SCHEMA ST4 künftig auch für die Erstellung der Packmittel und Produktinformationen für unsere Naturkosmetik nutzen. Und unsere Kollegen aus der Schweiz haben sich auch schon dafür interessiert.“



SCHEMA – Komplexe Dokumente einfach.

Die SCHEMA Gruppe wurde 1995 in Nürnberg gegründet und beschäftigt heute rund 100 Mitarbeiter. Verschiedene Produkte haben sich in dieser Zeit entwickelt: SCHEMA ST4, das XML-basierte Redaktionssystem, und der SCHEMA Content Delivery Server.

Mit dem Content Management System SCHEMA ST4 können alle Funktionen rund um die Erstellung, die Verwaltung, die Übersetzung, die Qualitätssicherung, die Publikation und Distribution von Produktinformationen aller Art vorgenommen werden. SCHEMA ST4 skaliert dabei von kleinen Redaktionsteams bis hin zur unternehmensweiten Lösung für die Informationslogistik und kann dabei als Standardprodukt oder als kundenspezifische Lösung eingesetzt werden. Der SCHEMA Content Delivery Server setzt da an, wo ST4 aufhört und ist in der Lage, die verwalteten Informationen zu verteilen.

Unsere Produkte und Lösungen werden in verschiedenen Industriezweigen eingesetzt, um „komplexe Dokumente“ zu vereinfachen: Dazu gehören Technische Dokumentationen, Softwaredokumentationen, Hilfesysteme, Kataloge, Packmittellösungen für die pharmazeutische Industrie, Trainingsunterlagen, spezielle Lösungen für Fachverlage, für das Vertrags- und Angebotsmanagement etc.. SCHEMA ST4 basiert auf der Microsoft.NET-Technologie mit Windows- und Web-Clients und kann einfach in moderne IT-Landschaften integriert und ausgerollt werden, da es die ganze Bandbreite dokumentationsrelevanter Standards (XML, XSL: FO, DITA etc.) unterstützt. SCHEMA ST4 bietet eine breite Palette von Schnittstellen (XML-Editoren, MS Office, Adobe CS & FrameMaker, SAP...). Die SCHEMA Gruppe ist stolz darauf, aktiv in einem Netzwerk von renommierten Partnern zu arbeiten, denn dadurch ist sie in der Lage, auch speziell angepasste Lösungen für ihre Kunden anzubieten.

Unter den vielen Kunden, die bereits Lösungen auf Basis von SCHEMA ST4 im Einsatz haben, sind z. B.: ABB, Agilent, Avaloq, Bosch, Boehringer Ingelheim, Bundesanzeiger, Carl Zeiss, Daimler, Deutsche Bundesbank, General Electric, Hewlett Packard, Lindauer DORNIER, MAN, Miele, Reifenhäuser, Roche Diagnostics, Schaeffler Gruppe, Siemens, Österreichische Bundesbahnen, Philips, STOLL, T-Systems, Voith und Wolffkran u.v.a.