

Software-Lösungen für die Pharma-Branche

**SPEZIAL!**



Nur mit den richtigen Mitteln erzielt man die richtige Wirkung

Für die Qualified Person bietet GUS-OS ERP volle Transparenz und verfügt in der Qualitätskontrolle über vielfältige Möglichkeiten. Dazu zählen beispielsweise eine Bezugsquellenfreigabe für den Einkauf und die Option, ein Laborinformationssystem (LIMS) zu integrieren. Dank der durchgängigen Workflow-Orientierung können komplexe Prozesse mit parallelen Qualitätsprüfungen in einzelnen Laborbereichen abgebildet werden.

#### Heute bereits im Workflow abgebildet:

- Herstellungsanweisung
- Freigabeprüfung
- Produktionsauftragsabwicklung
- Packmittelversionsmanagement
- Ausschreibungen für den Einkauf

Die ständige Weiterentwicklung von GUS-OS ERP führt dazu, dass in den Standard kommt, was in den Standard gehört. So wie sich der Anspruch an Herstellung und Produktion pharmazeutischer Produkte weiterentwickelt, entwickelt sich natürlich auch der Anspruch der Unternehmen an ihre Software: Mehr Information, mehr Transparenz und mehr Sicherheit in weniger Zeit!

Der Spagat zwischen Kostendruck und Qualitätsanspruch bleibt immer noch ein Spagat – aber mit GUS-OS ERP ist Ihr Unternehmen gut dafür trainiert!

## Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG

„Mit GUS-OS haben wir ein System, das die Entwicklung unseres Unternehmens in den nächsten Jahren zuverlässig begleitet.“

Gerd Koßmann,  
Projektleiter Dentinox

Dentinox ist ein mittelständisches familiengeführtes Unternehmen, das sich seit über 50 Jahren auf die Kinder- und Pflanzenheilkunde spezialisiert hat – mit einem ständigen Fokus auf die Zahnheilkunde.

## GUS-OS ERP ist die Lösung

### Eben weil sie so „pharma“ ist

Die Herstellung von pharmazeutischen Produkten unterliegt heute einer Vielzahl von Regularien, Gesetzen und Vorgaben, die vom Einkauf der Rohwaren über Fertigung, Lagerung und Verkauf, Abläufe sowie Methoden vorschreiben. Dies alles dient der Herstellung und Sicherung der Produktqualität.

Auf der anderen Seite befinden sich Unternehmen der Pharmabranche in einem knallharten Wettbewerb. Neue Strukturen, Marktbewegungen und Reformen des Gesundheitswesens sind nur einige der Herausforderungen, vor denen Pharmaunternehmen tagtäglich stehen.

In Kürze heißt das: günstig und flexibel hohe Qualität abliefern. Das ist nur möglich, wenn die Unternehmenssoftware auf die spezifischen Belange des Pharmamarktes ausgerichtet ist.

### Eben weil sie so günstig und flexibel ist

Günstig und flexibel produzieren oder liefern heißt Überblick über die eigenen Ressourcen, Lieferanten, den Markt und die eigenen Daten haben. Und es heißt, dass Mitarbeiter effektiv arbeiten, flexibel reagieren und jederzeit Zugriff auf die notwendigen Informationen haben. Und es heißt, dass die Unternehmenssoftware Regeln, Verordnungen, Leitfäden und Gesetze von vornherein berücksichtigt.

## Finzelberg GmbH & Co. KG

„GUS-OS ERP ist von unseren Mitarbeitern zu einhundert Prozent akzeptiert. Neben mehr Transparenz, Sicherheit und Prozessoptimierung ist das Projekt damit zum vollen Erfolg geworden.“

Frank Heim, IT-Leiter Finzelberg

Finzelberg ist Spezialist für die Entwicklung und Produktion pflanzlicher Extrakte. Aus mehr als 150 verschiedenen Rohstoffen fertigt das Unternehmen ein umfangreiches Sortiment für die Gesundheit von Mensch und Tier.



### ■ Überblick

GUS-OS ERP bietet eine durchgängige Datenhaltung vom Einkauf bis zum Verkauf, von der Absatzplanung bis zur Produktion, von der Materialwirtschaft bis zur Lagerlogistik, von der Qualitätskontrolle bis zur Rückverfolgbarkeit mit übergreifendem Chargenherkunfts- und -verwendungsnachweis. Die Daten sind damit jederzeit aktuell abruf- und verwendbar.

### ■ Transparenz

Durch den anwendungsintegrierten Workflow wird ein rollenbasiertes Benutzerkonzept ermöglicht. Zuvor definierte Rollen, die mit bestimmten Berechtigungen und Pflichten ausgestattet sind, werden den Anwendern zugewiesen. Dadurch kann jeder nur das sehen und bearbeiten, was auch seiner Berechtigung entspricht. Aus diesen Rollen ergeben sich ToDo-Listen, die jedem Nutzer seine anstehenden Aufgaben anzeigen. Das System erzeugt zudem Security Documents. Diese geben Auskunft über die Geschäftsprozesse, die Berechtigungen und die Zugriffe. Security Documents können jederzeit ausgedruckt werden und liefern einen aktuellen Überblick: Was läuft wie, wer darf was und wer hat Zugriff auf was.

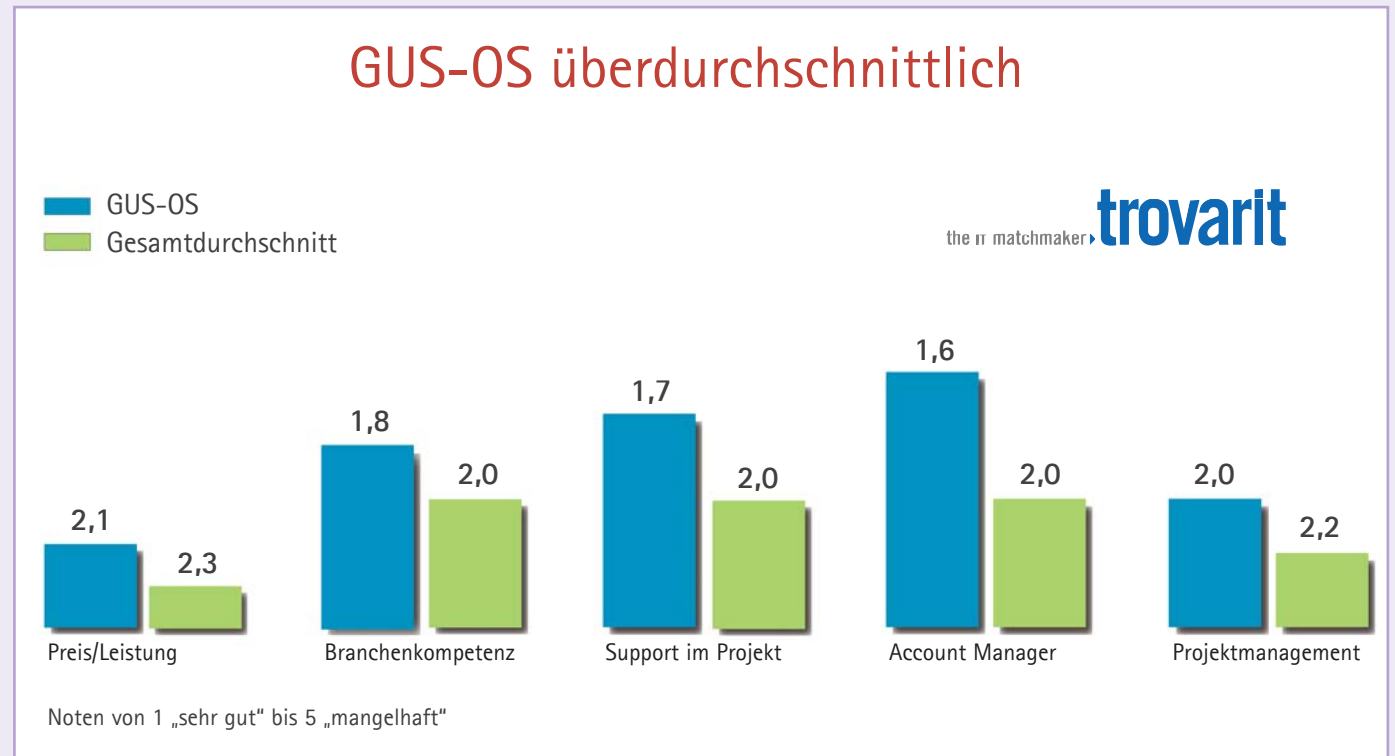
### ■ Sicherheit

Regulatory Compliance ist der Oberbegriff für eine Vielzahl von Regularien, die besonders in der Pharma-Branche zu beachten sind. GUS-OS ERP berücksichtigt die wesentlichen europäischen beziehungsweise internationalen Vorgaben, Gesetze und Leitfäden von vornherein. Anpassungen und Erweiterungen werden über den Update Client bereitgestellt.

Zudem stellt GUS-OS ERP alle Arten der elektronischen Signaturen zur Verfügung, die konform mit dem deutschen Signaturgesetz und 21 CFR Part 11 der FDA sind. Damit lassen sich Dokumente für Deutschland, Europa und die USA zertifizieren.

### Eben weil sie die Qualität sichert

Das Sicherstellen und Erhalten der Qualität bei gleichzeitigem immensen Kostendruck erfordert ein System, das Transparenz, Überblick und Sicherheit bietet. Und es erfordert ein System, das Produkt- und Prozessqualität gleichermaßen sichert.



Bei der aktuellen Studie zur Anwenderzufriedenheit ERP/Business Software Deutschland gab es für die GUS Group überdurchschnittliche Bewertungen (siehe Grafik). 2.300 Unternehmen nahmen an der Erhebung teil und bewerteten über 2.200 ERP-Installationen. Für die Studie hat die Trovarit AG zusammen mit der Computerwoche und den Partnern i2s GmbH, Zürich, dem Forschungsinstitut für Rationalisierung (FIR) an der RWTH Aachen und MQ result consulting AG aus Tübingen die Nutzung von ERP-Lösungen in Deutschland untersucht.

## Bombastus-Werke AG

„Die Entscheidung für GUS-OS ERP  
fiel nicht zuletzt wegen der  
Zukunftssicherheit der Lösung!“

Siegfried Anke,  
Vorstand Bombastus-Werke AG

Bombastus ist weltweit einziger Nutzer der  
Salbeipflanze von der Wurzel bis zur Blüte.  
Außerdem ist das Unternehmen einer der  
bedeutendsten Teeproduzenten in Deutschland.

### ■ Prozessqualität

GUS-OS ERP hält eine Vielzahl von Werkzeugen und Methoden zur Sicherung der Qualität bereit. Das System ist vorvalidiert. Das heißt, es wird mit Testplänen vor der Auslieferung durchgetestet und dokumentiert. Der nachfolgende Projektablauf ist auf die Validierung ausgerichtet. Dabei wird der neue GAMP5-Leitfaden als Richtlinie zur erfolgreichen Validierung genutzt. Sämtliche Geschäftsprozesse sind mit dem Qualitätsmanagement verknüpft. Zu jedem Prozess gibt es auf diese Weise gleichzeitig auch die entsprechende QM-Dokumentation.

### Regulatory Compliance

GUS-OS berücksichtigt Pharma-Standards wie:

- 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 11
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- AMWHV, Arneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
- EU-GMP-Leitfäden

### ■ Produktqualität

Chargenorientierung ist mit GUS-OS ERP kein „alter Hut“. Funktionen wie Chargenherkunfts- und -verwendungsnachweis und Chargenreservierungen unter Berücksichtigung von verschiedenen „Chargen-Lebensläufen“ sind möglich. Der Status der einzelnen Charge wird so stets klar dargestellt.

GUS Group AG & Co. KG  
Bonner Straße 172-176  
50968 Köln

Tel.: 0221 37659-0  
Fax: 0221 37659-167

[www.gus-group.com](http://www.gus-group.com)

