



## Unternehmensgruppe Dr. Willmar Schwabe – From Nature. For Health.

### Änderungsmanagement mit <sup>4</sup>PEP im pharmazeutischen Umfeld

Die Schwabe-Gruppe ist ein Unternehmensverbund zu dem mehrere Firmen der Pharma- und Gesundheitsbranche gehören. Bei allen zur Schwabe-Gruppe gehörenden Firmen, stehen Pflanzen als Ausgangsstoff für die Entwicklung von Gesundheitspräparaten und Arzneimitteln im Mittelpunkt. Das Ursprungsunternehmen der Schwabe-Gruppe, die Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, zählt mit einer über 150-jährigen Firmengeschichte zu den traditionsreichsten pharmazeutischen Unternehmen Europas. Die Qualität der Arzneimittel und Präparate ist bei der Schwabe-Gruppe auf höchstem Niveau: Vom natürlichen Rohstoff bis zum verpackten Arzneimittel kommt bei der Schwabe-Gruppe alles aus einer Hand. Der Einsatz von <sup>4</sup>PEP **Änderungsmanagement** unterstützt die Schwabe-Gruppe dabei, die gleichbleibend hohe Qualität ihrer Produkte zu sichern.

„Die Nutzung von <sup>4</sup>PEP **Änderungsmanagement** ermöglicht uns, Änderungen regulatorisch zu bewerten und deren vollständige Umsetzung zu überwachen. Zudem bietet die Software hervorragende Möglichkeiten, **Auswertungen** in allen Bereichen vorzunehmen. Der Support bei Anpassungen sowie bei der Umsetzung von Sonderlösungen seitens ILC ist vorbildlich.“

Andreas Landkammer  
Qualitätssicherung



**Schwabe Group**  
From Nature. For Health.

#### Unternehmen

- Name: Unternehmensgruppe Dr. Willmar Schwabe
- Standort: Karlsruhe
- Branche: Pharma
- Produkte: Phytopharmaka, Homöopathika, Nahrungsergänzungsmittel
- Umsatz: 900 Mio. EUR (2019)
- Angestellte: 3.600 (2019)
- www.schwabe.de

#### Ausgangssituation und Herausforderungen

- etablierter Prozess erfüllte nicht mehr die formalen Anforderungen
- Abschluss des Änderungsprozess ohne Überprüfung der Maßnahmenumsetzung und Änderungsimplementierung
- Integration des vorhandenen Product Data Management (PDM) in den Änderungsprozess
- Erfassung und Bewertung von pharmazeutisch relevanten Änderungen

#### Lösung

- einfache Verknüpfung der zu ändernden Objekte
- systemunterstützte Ermittlung der betroffenen Ablieferungsartikel
- workflow-gestützte Aufgabebearbeitung durch definierte Maßnahmenpläne
- Klassifizierung und Statusüberwachung der regulatorischen Aktivitäten
- Such- und Reportingfunktion

#### Kundennutzen

- kontrollierte und beschleunigte Änderungen durch Workflow-Unterstützung
- umfassende Transparenz aller Änderungen und deren Umsetzung
- klar definierter Bearbeitungsprozess durch Maßnahmencockpit
- Information über Änderungsfortschritt via E-Mail
- GMP konforme Lösung