



**Unsere Referenzkunden für
Konzeption und Abwicklung von
BtM-Prozessen im SAP-System**

- Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG
- FIDELIO Healthcare Limburg GmbH
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- Salutas Pharma GmbH

Betäubungsmittel-Verwaltung im SAP-System mit dem BtM-Manager

Profitieren Sie von erhöhter Sicherheit durch automatisierte Prozesse, indem Sie die Verwaltung Ihrer Betäubungsmittel mit unserem BtM-Manager ins SAP-System integrieren.

Die Einhaltung aller betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ist für pharmazeutische oder mit Betäubungsmitteln (BtM) handelnde Unternehmen von besonderer Bedeutung und verursacht im unternehmerischen Alltag einen hohen Arbeitsaufwand. Insbesondere manuelle Prozesse im Kontext der ordnungsgemäßen Beantragung, Dokumentation und Meldung im Umgang mit BtM können fehleranfällig sein und stellen somit im Hinblick auf die strengen rechtlichen Rahmenbedingungen ein vermeidbares unternehmerisches Risiko dar.

Mit dem Ziel, Risiken zu minimieren und Arbeitsabläufe zu automatisieren, hat Brandt & Partner für Kunden aus der pharmazeutischen Industrie ein SAP-Add-On entwickelt, mit welchem die Verwaltung von BtM nahezu vollständig ins SAP-System integriert wird. Basierend auf der Abbildung der BtM-Erlaubnis im SAP-System werden alle im SAP gebuchten Warenbewegungen, Zugänge, Abgänge, Produktionen, usw. von BtM in einer eigenen BtM-Verwaltung im SAP-System fortgeschrieben.

Alle Informationen und durchzuführenden Tätigkeiten sind durch eine übersichtliche

Funktionalität, den „BtM-Monitor“, im SAP-System erreichbar.

Erforderliche Dokumente – insbesondere auch die Halbjahresmeldung – werden automatisiert aus dem SAP-System heraus erzeugt.

Der BtM-Manager von Brandt & Partner bietet der BtM-verantwortlichen Person ein erhöhtes Maß an Sicherheit bei ihrer verantwortungsvollen Tätigkeit.

Der Funktionsumfang des BtM-Managers kann sowohl in den Konfigurationseinstellungen festgelegt werden als auch dank der offenen Architektur um zusätzliche Funktionen kundenindividuell erweitert werden.

Arbeitsabläufe und BtM-Prozesse unserer Kunden finden ferner Berücksichtigung bei der Weiterentwicklung unseres Add-Ons. Derart erweitern und optimieren wir unsere Lösung stetig.

WAS LEISTET DER BTM-MANAGER?

- Umsetzung der hohen Anforderungen der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Weitgehende Automatisierung der Arbeitsschritte
- Workflows zur Abarbeitung durch die jeweiligen Mitarbeiter*innen
- Erstellung der erforderlichen Dokumente durch entsprechende SAP-Prozesse
- Integration der BtM-Prozesse in die bestehenden logistischen Prozesse u.a. aus Einkauf, Verkauf und Materialwirtschaft – Berücksichtigung auch von Ein-/Ausfuhrprozessen, Analytik und Forschung
- Schnelle und einfache Bereitstellung aller relevanten Informationen
- Abgabebelegverfahren mittels elektronischem Datenaustausch mit der Bundesopiumstelle
- Erzeugung der BtM-Halbjahresmeldung quasi „auf Knopfdruck“
- Berücksichtigung Ihrer individuellen Anforderungen
- Modifikationsfreie Einbettung in den SAP-Standard

Detaillierter Leistungskatalog BtM-Manager

VERWALTUNG VON BtM-STAMMDATEN

- Hierzu gehört insbesondere die Verwaltung von Beförderern (Spediteuren), Behörden und vor allem der BtM-Erlaubnis.
 - In der BtM-Erlaubnis werden alle BtM-pflichtigen Materialien gemäß SAP-Materialstamm gelistet und mit Zusatzinformationen (BtM-pflichtig wo, Erlaubnis-ID, Gültigkeit etc.) versehen.
 - Die BtM-Erlaubnis ist die Basis für alle BtM-Prozesse im SAP-System.
 - Besonderheit: Die genannten Stammdaten werden zeitraumspezifisch verwaltet! D.h. zur BtM-Erlaubnis, aber auch zu Beförderern und Behörden können verschiedene „Versionen“ mit einem Gültigkeitszeitraum verwaltet werden.

Hinweis: Die Verwaltung von BtM-Stammdaten ist eine vollständige Eigenentwicklung.

FORTSCHRIBUNG VON BtM-BUCHUNGEN UND -BESTÄNDEN

- Zu allen materialwirtschaftlichen Buchungen (Warenausgang, Wareneingang, Umbuchung etc.) von Materialien der aktuellen BtM-Erlaubnis werden separate BtM-Bewegungsdaten fortgeschrieben.
 - In einem Zusatz-Customizing (BtM) werden die BtM-Buchungsarten definiert.
 - Ferner kann je SAP-Bewegungsart im Zusatz-Customizing festgelegt werden, mit welcher BtM-Buchungsart die Bewegung fortgeschrieben wird.
 - Berücksichtigung von Stornierungen
- Hinsichtlich der Fortschreibung von BtM-Buchungen (und -Beständen) können verschiedene BtM-Orte (Produktion, Qualität) unterschieden werden.
 - Zuordnung von MM-Lagerorten zu BtM-Orten

Hinweis: Die Fortschreibung von BtM-Buchungen ist eine Eigenentwicklung, die sich der SAP-Standard-Nachrichtensteuerung (zu MM-Buchungen) bedient.

Zusatz: Über SAP-Customer Exits werden ergänzend bei Bedarf auch SAP-LVS-Bewegungen (zu Transportaufträgen) als BtM-Buchung fortgeschrieben.

- Freigabe- und Kommentar(pflicht)-Funktion zu BtM-Buchungen je nach Buchungsart
- Basierend auf den BtM-Buchungen werden tägliche Bewegungslisten erzeugt und im Archivsystem abgelegt.
 - Im Zuge der Erzeugung der täglichen Bewegungslisten werden je Werk, Material und BtM-Ort Bestandsdaten erstellt.
 - Eine Auswertung ermöglicht den Vergleich zwischen Beständen im BtM-Add On und gemäß SAP-Standard-MM-IM.

Hinweis: Die Erzeugung von täglichen Bewegungslisten und BtM-Bestandsfortschreibung ist eine vollständige Eigenentwicklung.

BtM-ABGABEBELEGE, EMPFANGSBESTÄTIGUNGEN, LIEFERSCHEINDOPPEL

- Zu Lieferungen des SAP-Moduls SD werden bei BtM-Materialien Abgabebelege, Empfangsbestätigungen und Lieferscheindoppel erzeugt und teilweise archiviert.

- maschinelle Unterschrift
- wöchentliche elektronische Übertragung der (archivierten) BtM-Abgabebelege an das BfArM
- Empfangsbestätigungen des Kunden können eingescannt und den Lieferungen zugeordnet werden
- Abgleich zwischen BtM-Abgabebelegen und noch nicht eingegangenen zugehörigen Empfangsbestätigungen

Hinweis: Die Erzeugung von Abgabebelegen, Empfangsbestätigungen und Lieferscheindoppeln muss in die SD-Lieferabwicklung eingebettet werden (z.B. über Nachrichtensteuerung).

ERWERB UND EINFUHR VON BtM

- Durch Nutzung von SAP Customer Exits werden Erwerb und Einfuhr von BtM-Materialien aus der SAP-Einkaufsabwicklung (Bestellungen) in spezifischen BtM-Zusatztabellen fortgeschrieben.
- Basierend auf diesen Daten existieren Funktionen u.a. zum
 - Erzeugen von Einfuhranträgen mit Archivierung (4-Augen-Prinzip) – SAP-Formulardruck
 - Zuordnen von Lizenzdaten
 - Erzeugen von Einfuhranzeigen mit Archivierung (4-Augen-Prinzip) – SAP-Formulardruck

Besonderheiten:

- Wareneingangs-Buchung (SAP-Standard) prüft gegen entsprechende „BtM-Vorerfassung“ (4-Augen-Prinzip) – Lösung technisch per Business Add In (BAI)
- so genannte Kontingentprüfung gegen etwaig in der BtM-Erlaubnis hinterlegte Jahres-Kontingente

Hinweis: Die Funktionalitäten zu den BtM-Erwerb und -Einfuhrdaten sind vollständige Eigenentwicklung; die Erzeugung und Prüfung (auch der Kontingente) erfolgt über Customer Exits des Einkaufsmoduls

AUSFUHR VON BtM

- Durch Nutzung von SAP Customer Exits wird die Ausfuhr (Export) von BtM-Materialien aus der SAP-Vertriebsabwicklung (Verkaufsaufträge Export) in einer spezifischen BtM-Zusatztablelle fortgeschrieben.
- Basierend auf diesen Daten existieren Funktionen u.a. zum
 - Erzeugen von Ausfuhranträgen mit Archivierung (4-Augen-Prinzip) – SAP-Formulardruck
 - Zuordnen von Lizenzdaten
 - Erzeugen von Ausfuhranzeigen mit Archivierung (4-Augen-Prinzip) – SAP-Formulardruck

Besonderheiten:

- so genannte Kontingentprüfung gegen etwaig in der BtM-Erlaubnis hinterlegte Jahres-Kontingente
- spezifische Zusatz-Transaktion zur Erstellung und zum Druck von Packlisten für den Export kann eingebettet werden
- BtM-Freigabe von Packlisten erforderlich (4-Augen-Prinzip); Prüfung bei Erstellung von Lieferung zum Auftrag

Hinweis: Die Funktionalitäten zu den BtM-Ausfuhrdaten sind vollständige Eigenentwicklung; die Erzeugung und Kontingentprüfung erfolgt teilweise über Customer Exits des SD-Moduls.

BtM-STANDARDS UND BtM-HALTIGE LÖSUNGEN

- auch BtM-Standards und BtM-haltige Lösungen sind in die BtM-Abwicklung (sowie die Halbjahresmeldung – siehe unten) integriert
- eigene Funktionen – realisiert über einen so genannten Wizard mit Führung des Anwenders durch die diversen Arbeitsschritte – für Entnahmebuchungen, Differenzbuchungen und Vernichtungen von Standards und Lösungen mit
 - Integration in das MM-IM, d.h. es werden entsprechende Buchungen in der SAP-Bestandsführung durchgeführt
 - Gebindegewichtskontrolle
 - Abweichungsprüfung
 - Protokollierung
- eigene Funktion – ebenfalls per Wizard – für die notwendigen Buchungen zur Herstellung einer BtM-haltigen Lösung aus Standards und anderen Lösungen
- Fortschreibung des Anteils von BtM-Standards in BtM-haltigen Lösungen
 - inklusive „historischer Daten“, d.h. es kann nachträglich ermittelt werden (Auswertung vorhanden) welcher Standard mit welchem Anteil in welcher Lösung zu welchem Zeitpunkt vorhanden war

Hinweis: vollständige Eigenentwicklung mit MM-IM-Anbindung

HALBJAHRESMELDUNG

- Basierend auf den BtM-Buchungs- und -Bestandsfortschreibungen sowie den Einfuhr- und Ausfuhrdaten (vgl. oben) kann automatisiert eine Halbjahresmeldung erstellt werden

Hinweis: Die Erzeugung der Halbjahresmeldung ist eine vollständige Eigenentwicklung.

ALLGEMEINES

- Alle Funktionen und Auswertungen zu den BtM-Daten können über einen so genannten BtM-Monitor erfolgen – der BtM-Monitor ist das zentrale Instrument zur Bearbeitung aller BtM-Funktionen:
 - Der BtM-Monitor besteht im Wesentlichen aus speziellen Arbeitsvorräten zu den diversen BtM-Daten, die anstehende Aufgaben anzeigen – z.B. zu erzeugende Ausfuhranträge, freizugebende Bewegungen, an das BfArM zu übertragende Abgabebelege etc.
 - Über das SAP-Anwendungsprotokoll (vgl. SLG1) werden alle Aktionen und Funktionen auf den BtM-Daten protokolliert; die Anzeige jeweils des spezifischen Protokolls ist in den BtM-Monitor integriert.
 - Ferner sind alle BtM-Auswertungen über den BtM-Monitor zu erreichen.
 - Auch das BtM-Customizing ist im BtM-Monitor verfügbar.
 - Der BtM-Monitor kann einfach um zusätzliche Auswertungen und Funktionen ergänzt werden.
- Alle Funktionen sind mit einer dezidierten Berechtigungsprüfung versehen – es wird in der Regel auf den Funktionsbereich (wie BtM-Buchungen, Einfuhr, Ausfuhr, Halbjahresmeldung etc.), die Aktivität (Anzeigen, Ändern, Freigeben, Drucken, Prüfen etc.) und den BtM-Ort geprüft.