

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●	ENTSCHEIDER-FACTS	Für Betreiber <ul style="list-style-type: none"> • Wer Medikamente vertreiben will, der kommt am Thema Serialisierung schlicht nicht vorbei. Das komplexe Thema wird allerdings dadurch noch einmal schwieriger, dass es weltweit verschiedene Anforderungen gibt, die Inverkehrbringer erfüllen müssen. • Ein Pharma-Lohnhersteller hat sich darum mit einem Netzbetreiber zusammen getan, um ein effektives System zu Sendungsverfolgung zu entwickeln, das den unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben gerecht wird.
		Food	● ● ●		
		Kosmetik	● ● ●		
		Chemie	● ● ●		
	Funktion	Planer	● ● ● ●		
		Betreiber	● ● ● ●		
		Einkäufer			
		Manager	● ● ●		

Implementieren von Serialisierung in der Praxis

Welcome to Babylon

Viele Länder, viele Vorschriften: Von den großen Abnehmermärkten hat mittlerweile jeder seine eigenen Anforderungen an Serialisierung formuliert. Wer global auftreten will, muss sie alle erfüllen.



Bild: tiero - Fotolia

Es ist ein globales Problem mit vielen nationalen Lösungen: Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln für mehr Patientensicherheit, Markenschutz und transparenten Prozessen der Wertschöpfungskette ist zu einer zentralen Herausforderung für die Industrie geworden. Infolgedessen sieht sich die globale Arzneimittelversorgung in zunehmendem Maße mit einem komplexen Netz von Vorschriften zur Regulierung der Identität von Arzneimittelprodukten, der Rückverfolgbarkeit ihres Umlaufs und der Eigentumsänderungen in der gesamten Lieferkette konfrontiert.

Die Autoren:



Michael Unbehaun, Manager Engineering Projects, R-Pharm Germany und



Manfred Voglmaier, VP, Sales – DACH Region, Tracelink

Hauptabsatzmärkte wie die EU, die USA, China, Brasilien, Südkorea und Indien verfügen entweder über Gesetze, die derzeit in Kraft sind, oder über konkrete Vorschriften, die sich gerade in der Umsetzung befinden. Zudem gibt es noch Dutzende von kleineren, aber strategischen beziehungsweise schnell wachsenden Märkten wie Mexiko, Taiwan, Jordanien, Russland und Australien, die erste Regelungen online veröffentlicht haben oder Entwürfe von Vorschriften zur nachfolgenden Umsetzung erarbeiten. Für globale Auftragshersteller und Pharmaunternehmen bedeutet dies eine Umstellung zu einer Umgebung, in der sie für nahezu alle Produkte und Lieferbeziehungen Systeme und Prozesse benötigen, um komplexen und vielfältigen Regelungen zu entsprechen. Dies erfordert eine andere Art der Herange-

hensweise an die Serialisierung und die damit verbundenen Anforderungen der Rückverfolgbarkeit.

Vielfalt ist die Norm

Aufgrund der großen Vielfalt der Anforderungen, die Behörden weltweit umsetzen, gestaltet sich die Vorbereitung der Serialisierungsprozesse und Datenmanagement-Herausforderungen entstehen. Pharmazeutische Kunden und ihre Vertragspartner müssen in der Lage sein, die Vielfalt in folgenden Bereichen zu bewältigen:

- Codierung: 2D-Datenmatrix-Codierungen und lineare Barcodes kommen in den Ländern und über verschiedene Verpackungshierarchien hinweg mit globalen Handelswarenummern (GTIN) oder län-

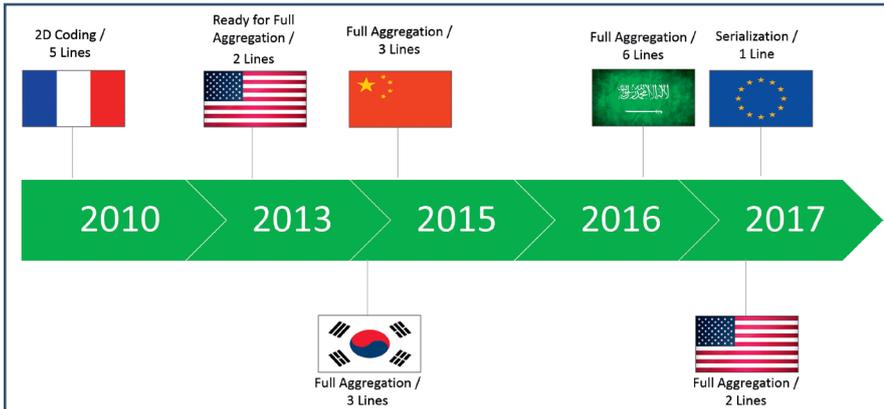


Bild: R-Pharm

Wer Medikamente global vertreiben will, muss bereits heute viele unterschiedliche Serialisierungsanforderungen erfüllen – und weitere vorbereiten.

derspezifischen nationalen Handelskennungen (NTIN) zum Einsatz.

- Serialisierungsformate: GS1-Standards sind vorherrschend, während sich Chinas elektronischer Arzneimittelüberwachungs-Code (EDMC) und der eindeutige Arzneimittelidentifikator Anvisa in Brasilien (IUM) in der Länge und im Format signifikant unterscheiden.
- Seriennummern-Quellen: Die Hersteller können ihre eigenen Seriennummern erstellen, ausgenommen in China, wo diese von der chinesischen Regierung bereitgestellt werden.
- Seriennummern-Eigenschaften: Seriennummern können randomisiert oder sequentiell sein. Unter Umständen ist auch die Eindeutigkeit innerhalb einer Produktlinie oder bei allen Produkten erforderlich.
- Verpackungshierarchien: Die Serialisierung ist unter Umständen in verschiedenen Verpackungsstufen erforderlich, die von primären, sekundären, tertiären bis hin zu Zwischenstufen, einschließlich Bündeln, reichen.

ZUR TECHNIK

Arbeitsschritte zur Serialisierung und Aggregation

- 1) Der 2D-Code enthält eine Seriennummer (einen sequentiellen oder randomisierten Algorithmus), die in Kombination mit einer GTIN oder einer NTIN den eindeutigen Produktcode erzeugt.
 - 2) Serialisierung: Nach dem Verschließen der Faltschachtel wird ein Code mit einer Seriennummer gedruckt und mithilfe eines High-End-Kamerasystems ausgelesen und verifiziert.
- Aggregation: Wird nach der Serialisierung der Verpackung eine Aggregation vorgenommen, bringt der Betreiber ein selbstklebendes Versandetikett mit einem Aggregationscode an, um alle Seriennummern und andere variable Daten zusammenzufassen. Sobald der Code mithilfe eines Handscanners oder einer Kamera überprüft wurde, verbucht die Software den Karton als voll und finalisiert diesen.
- 3) Datenhierarchien werden erstellt und zunächst auf einem Server in der Produktionsstätte gespeichert. Beim Versand der physischen Güter werden diese Daten dann in ein externes Netzwerk wie die Life Sciences Cloud von Tracelink übertragen und bis zum Verkaufsort verwaltet und ausgetauscht.

- Aggregation: Das Schaffen und Aufrechterhalten von Aggregationsbeziehungen kann eine gesetzliche Voraussetzung im Rahmen einer Verordnung darstellen oder sich zu einer Handelsanforderung entwickeln, um die effiziente Geschäftsabwicklung zu erleichtern, wenn die Serialisierungsvorschriften umgesetzt werden.
- Masterdaten: Unternehmens- oder Produktstammdaten im Zusammenhang mit

den Serialisierungsanforderungen variieren von Land zu Land und je nach pharmazeutischem Kunden.

Sofern ein Unternehmen nicht nur einen Binnenmarkt abdeckt, ist es entscheidend, dass es Zeitplan und die Vielfalt der Serialisierungsvorschriften verstanden hat und wie sich diese möglicherweise auf die IT-Architektur, die betrieblichen Abläufe und die Bereitschaft zur Einhaltung der Vorschriften der Unternehmen auswirken.

Mehr als nur Zahlen Anbringen

Die Serialisierung wirkt sich auf die gesamte Systemarchitektur der Zulieferpartner, Pharmahersteller und auf die Netzwerkverbindungen dieser aus. Für das Serialisierungssystem in seiner Ganzheit gibt es mehrere miteinander verbundene Systemebenen, die zu synchronisieren sind, einschließlich der Netzwerk-, Unternehmens-, Standortstufen- und Produktlinien-/Lagersysteme sowie der Systeme auf Geräteebene. Diese Vernetzung über Systeme und betriebliche Vorgänge hinweg erfordert die Zusammenarbeit zwischen den Pharmaun-

Edelstahlprodukte für hochsensible Bereiche



Fässer, Trichter und Druckbehälter für Feinchemie und Pharmaindustrie.

Von BOLZ INTEC GmbH.



Bild: R-Pharm



Aggregation ist ein wichtiger Aspekt erfolgreicher und vor allem effizienter Serialisierung.

ternehmen/Marktzulassungsinhabern, ihren Auftragsherstellern, den Line-Management-Anbietern, Lösungsanbietern etc.

Serialisierung in der Praxis

Obwohl die Vorschriften zur Serialisierung relativ neu sind, haben einige Unternehmen der Branche schon vor Einführung der Gesetze und Vorschriften langjährige Erfahrung in der Umsetzung von Programmen zur Sendungsverfolgung und Serialisierung in ihren eigenen Organisationen gesammelt. R-Pharm Germany und der Netzbetreiber Tracelink haben seit vielen Jahren erfolgreich zusammengearbeitet, um ein effektives System zur Sendungsverfolgung zu entwickeln und den Anforderungen der EU-Verordnung zu gefälschten Arzneimitteln (EU Falsified Medicines Directive, EU FMD), dem Medikamenten-Lieferkettensicherheitsgesetz (DSCSA), der SFDA-Leitlinie von Saudi-Arabien, der südkoreanischen KFDA-Richtlinie und der CFDA-Richtlinie

von China, einschließlich des elektronischen Arzneimittelüberwachungs-codes (EDMC), zu entsprechen. Im Jahr 2010 hat R-Pharm fünf Verpackungslinien mit dem System ausgerüstet, um die Anforderungen des französischen Markts zu erfüllen (CIP13). Daraufhin wurde eine Basis für einen vollautomatischen Serialisierungs- und Aggregationsprozess im Bereich der schnelllaufenden Verpackungsanlagen geschaffen.

Automatisierte Prozesssicherheit

Bis 2014 wurden insgesamt neun Verpackungslinien mit dem System zur Sendungsverfolgung ausgerüstet. Zwei der Produktionslinien sind für die Durchführung einer vollautomatischen Serialisierung und Aggregation von Verkaufseinheiten, Versandkartons und Paletten konzipiert. Der Auftragshersteller hat seit 2015 Produkte für wichtige Märkte wie China, Südkorea und Saudi-Arabien serialisiert und aggregiert. Aus betrieblicher Sicht fördert der hohe Automatisierungsgrad am Standort Illertissen die Effizienz und Prozesssicherheit. Alle Verpackungslinien sind modular und nahezu identisch in ihrer technischen Konstruktion, bestehend aus Kartoniermaschinen, Kontrollwaagen, Bündelmaschinen und Kartonpackern. So kann der Dienstleister die grundlegenden Elemente wie Technik, Prozessdesign, Qualitätsstrategie, Arbeitsanweisungen und vieles mehr in den Projektphasen standardisiert anwenden. Darüber hinaus ist jede Linie mit einem vollautomatischen zentralen Palettiersystem verbunden, das die abschließende Aggregation der Palette erzeugt. Die übergreifende Qualifizierungsstrategie für Technologien, Systeme und Prozesse hat dazu beigetragen, das Erfüllen aktueller Qualitätsanforderungen zu ermöglichen, unter anderem:

- 1) Funktionale Verifikationstests erfolgen für die Verpackungslinien und werden für jedes einzelne Produktionslinienformat dokumentiert, einschließlich der benötigten Druck- und Kamera-Einrichtungen.
- 2) Für alle Berichtskonfigurationen (Vorschriften) für die technischen Daten ist eine komplette E2E-Prüfung Standard. Daher erfolgt ein Produktlinienlauf mit dem richtigen Produkt-Setup, Anwendungskennungen und Werten in einer Sandbox-Umgebung (I-Test). Die Batch-Daten werden in

Tracelink hochgeladen, wo das System ihre Genauigkeit bestätigt.

Der manuelle Einfluss reduzierte sich auch für alle vollautomatischen Verpackungslinien als zusätzliche Sicherheitsvorkehrung auf ein absolutes Minimum. Für alle manuellen und halbautomatischen Prozesse kommen geschulte Teams zum Einsatz. Darüber hinaus ist die IT-Architektur auf allen Systemebenen robust und basierend auf den internen und externen Anforderungen, sprich System-Schnittstellen, Software, Berichterstellung, Datenverarbeitung und Datensicherheit, anpassungsfähig. Insbesondere muss die Integration von Neukunden, auch „Onboarding“ genannt, innerhalb einer angemessenen Zeit zu realisieren sein, was flexible Systeme und Prozesse erfordert.

Serialisierungskonfiguration der Stufe 4/5

Das Produktportfolio des Auftragsherstellers besteht aus kleinen, mittleren und großvolumigen Bestellgrößen. Mit rund 1.500 Lagereinheiten (SKU) und einem gleichbleibend hohen Service-Level von mehr als 99 % benötigte der Lohnhersteller einen Partner, der über ein hohes Maß an Flexibilität und die Fähigkeit, Komplexität erfolgreich zu handhaben, verfügt. Die Fähigkeit, Arzneimittel zuverlässig zu liefern, ist entscheidend für die Bedürfnisse der Patienten in Europa. Das Unternehmen arbeitet hier mit Tracelink zusammen, um Produkte und ihre zugehörigen Daten über eine etablierte Systemschnittstelle zu exportieren. Die Ziele waren die einfache Vernetzung mit Kunden und Partnern und die effektive und effiziente Verwaltung und Freigabe von Daten auf eine skalierbare Weise. Die Integration in die Life Sciences Cloud des Netzbetreibers bedeutet, dass der Lohnhersteller Teil eines etablierten Netzwerks von über 257.000 Handelspartnern ist, die Daten über die Lieferkette der Pharmaindustrie austauschen, was das Einhalten der globalen Anforderungen zur Sendungsverfolgung in der Supply-Chain ermöglicht. ●

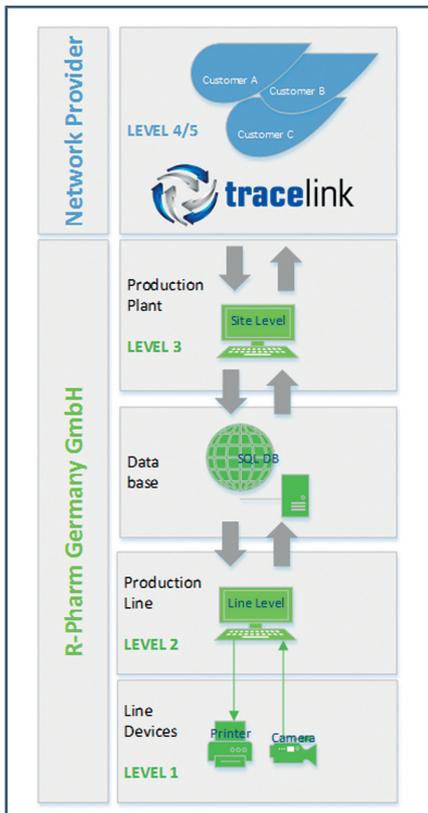


Bild: R-Pharm

Die Projektpartner haben eine Architektur entwickelt, die sich über alle Ebenen erstreckt.



Einen Link zum Anbieter sowie viele weitere Beiträge rund um das Thema Serialisierung finden Sie unter www.pharma-food.de/1707pf611 – einfach den QR-Code scannen.