

Be Compliant Serialisierungspflicht in der Pharmaindustrie

Die Herausforderung

Nach Schätzungen der WHO verursachen gefälschte Arzneimittel jährlich einen Schaden von über 75 Milliarden US-Dollar. In Europa sind es nach einer Studie des Amtes der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) von 2016 mehr als 10 Milliarden Euro. Aus diesem Grund haben wichtige Märkte der pharmazeutischen Industrie wie die USA, die Europäische Union, China, Brasilien und eine Vielzahl weiterer Länder Verordnungen für die Serialisierung und partielle Aggregation von verschreibungspflichtigen Medikamenten erlassen. Ziel dieser Regulierungen ist es, die pharmazeutische Lieferkette zu straffen und zu verhindern, dass gefälschte verschreibungspflichtige Medikamente an Patienten gelangen. Darüber hinaus beugt die Verordnung Abrechnungsbetrug vor.

In der Folge werden in den nächsten Jahren ungefähr 75% der verschreibungspflichtigen Arzneimittel weltweit serialisierungspflichtig sein, in Teilen sogar aggregationspflichtig. In der gesamten EU dürfen nach dem 9. Februar 2019 nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die konform mit der „Richtlinie (EU) 2016/161 zur Ergänzung der 2001/83/EG“ sind.

Hier die drei Hauptherausforderungen für pharmazeutische Unternehmen in Kurzform, bei deren Bewältigung Ihnen Scheer als erfahrener Partner zur Seite steht:

- 1. Unique Identifier:** Auf jede Einzelverpackung müssen 5 Kennzahlen, sowohl in einem 2D-DataMatrix-Code verschlüsselt, als auch in Klarschrift auf die Verpackung aufgedruckt werden.
- 2. Anti-Tampering Device:** Mit diesem Schutz sollen Medikamente auf physische Manipulation der äußeren Verpackung überprüft werden können.
- 3. End-to-End Verification:** Ein Sicherungssystem, das die Verifizierung jeder Verpackung vor Abgabe an den Patienten sicherstellt.

Die Lösung

Prozessanpassung: Wir prüfen die bestehenden Prozesse und passen sie an die neuen Anforderungen an.

Serialisierung: Wir bringen alle regulatorischen Anforderungen auf Ihre Single Market Verpackung und stellen die Anbindung an das Verifikationsnetzwerk sicher.

Systemintegration: Minimalinvasive Implementierung in Ihre IT-Landschaft.

Validierung und Qualifizierung: Ganz im Sinne unseres ganzheitlichen Ansatzes begleiten wir Sie auch bei der Qualifizierung und Validierung der neuen Systeme.

Unser Angebot

Durch die Delegierte Verordnung und weitere regulatorische Anforderungen anderer Länder, sowohl für Produzenten als auch für Vertrieber von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, ist Serialisierung nicht länger eine Frage von „OB“ oder „WANN“, sondern nur noch eine Frage des „WIE“ und das möglichst effizient. Erfüllen Ihre Prozesse alle gesetzlichen Anforderungen? Wir prüfen das gerne mit Ihnen zusammen und entwickeln pragmatische Lösungen mit und rund um die branchenerprobte Lösung SAP Advanced Track & Trace for Pharmaceuticals (ATTP).



Abbildung 1: Data Matrix Code

Expertise

Profitieren Sie von unserem umfassenden Branchen-Know-how, der ausgewiesenen Prozessexpertise und der langjährigen Erfahrung in der Implementierung von SAP-Modulen. Wir liefern Ihnen außerdem handfeste Best Practices und Referenzprozesse als Startmaterial für die Entwicklung einer individuellen Lösung, die wir effizient und kostengünstig in Ihrem Unternehmen einführen.

Systemintegration

Egal mit welchem ERP-System Sie arbeiten, SAP ATTP ist eine Stand-Alone, On-Premise-Lösung und ermöglicht die Bewältigung aller bisherigen und zukünftigen regulatorischen Anforderungen zur Serialisierungs- und Aggregationspflicht. SAP ATTP kann nahtlos in alle ERP- und alle assoziierten Systeme wie z.B. die Lagerverwaltung (WMS) integriert werden.

Seriennummer Management

Mit SAP ATTP ist es möglich, alle weltweit gängigen, regulatorisch unterschiedlichen, Seriennummern zu generieren und zu verwalten. Es besteht auch die Möglichkeit von Behörden erhaltene Seriennummern einzulesen und diese in der Verpackungslinie zu verwenden. Sie können individuelle Seriennummern auch einzelnen Kunden zuordnen um diese statistisch noch einfacher auszuwerten und ggf. Rückrufaktionen effizient und gezielt zu koordinieren.

Reporting an Regulatorischen Behörden

SAP ATTP übernimmt und verwaltet das verpflichtende Reporting der Seriennummern an die in den Regularien bestimmten Stellen weltweit.

SAP Information Collaboration Hub for Life Sciences

Das SAP Pharma Netzwerk ist eine auf der HANA Cloud Plattform basierende Plattform für den Austausch von Seriennummern und weiteren Daten zwischen den beteiligten Partnern der Supply Chain Ihres Unternehmens. Im Falle der Zusammenarbeit mit einer Vielzahl von Lohnherstellern und Logistikpartnern wird so die Schnittstellenanzahl drastisch reduziert.

Benefits

- Sichere Erfüllung aller aktuellen und zukünftigen regulatorischen Anforderungen weltweit
- Durchführung und Verwaltung des verpflichtenden Reportings der Seriennummern an die zuständigen Stellen
- Problemlose Integration in bestehende Systeme
- Kompatibel mit allen ERP-Systemen

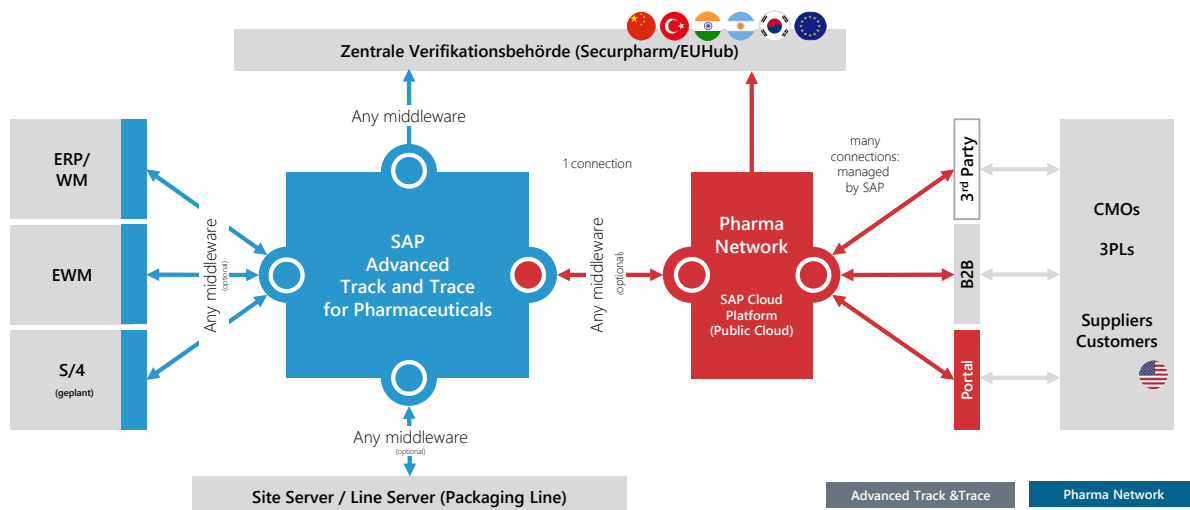


Abbildung 2: SAP Lösung zur Serialisierungspflicht – ATTP

Sie haben noch Fragen zur Scheer GmbH bzw. möchten mit uns über konkrete Projekte sprechen? Kontaktieren Sie uns gerne per E-Mail oder rufen Sie uns an:

info@scheer-group.com | +49 681 96777-0

Über Scheer

Die Scheer GmbH unterstützt als Consulting- und Software-Haus Unternehmen bei der Entwicklung neuer Businessmodelle, bei der Optimierung und Implementierung effizienter Geschäftsprozesse sowie beim verlässlichen Betrieb ihrer IT. Ein besonderer Schwerpunkt in der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen liegt darin, Unternehmen bei der digitalen Transformation zu begleiten. Dabei profitieren Kunden von tiefer Branchenkompetenz aus Beratungsprojekten und Expertise in der IT Umsetzung mit SAP.