

Ganzheitliche Serialisierungslösung über alle Ebenen nach ISA-95-Standard

Die Einführung neuer Vorschriften im Febr. 2019 zur Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln in Europa und allen wichtigen Weltmärkten stellt Pharmaunternehmen vor große Herausforderungen. Da ist einerseits die Kommunikation zwischen den verschiedenen Akteuren in der Lieferkette wie CMOs, CPOs, Groß-, Zwischen- und Einzelhändler sowie Logistik-Unternehmen und andererseits die Berichterstattung an die verschiedenen zuständigen Regierungsbehörden.

Als anforderungsgerechte Lösung für genau diese Probleme bietet der italienische Track & Trace- und Serialisierungsspezialist Antares Vision die neue, leistungsfähige Softwarelösung ATSF0UR an, die in der Lage ist, dank eines innovativen Speichersystems große Datenmengen zu verwalten. ATSF0UR ermöglicht den Austausch von Rückverfol-

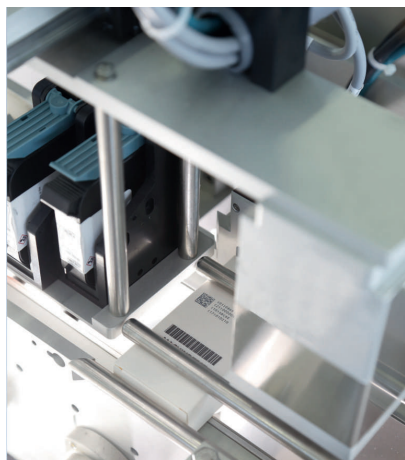


Abbildung 1: Mit der intuitiven ATSF0UR-Softwarelösung von Antares Vision wird der Datenaustausch im Zusammenhang mit der Serialisierung der Produkte zum Kinderspiel (Quelle aller Abbildungen: Antares Vision).

gungsdaten sowohl mit den Produktionsstätten als auch mit dem gesamten Netzwerk der Lieferkette – und dies alles sogar, wenn verschiedene Schnittstellen zu bedienen sind. Als eines der ersten Unternehmen hat sich der deutsche Generikaspezialist Biomo Pharma GmbH mit Hauptsitz im rheinländischen Hennef für ATSF0UR entschieden.

Wer trägt die Verantwortung für die Serialisierung?

Die Serialisierungspflicht liegt nicht nur bei den Pharmaherstellern selbst, sondern z. B. auch bei Markenrechtsinhabern. Biomo ist ein solcher MAH, der Arzneimittel nicht selbst fertigt, sondern umverpackt, und sich dazu entschieden hat, als „Inverkehrbringer“ die Serialisierung nicht extern zu vergeben, sondern selbst zu serialisieren. Gründe dafür gibt es genug. Wer umverpackt, trägt die Verantwortung für die Serialisierung. Ein weiterer Grund ist die intern durchgeführte Make-or-Buy-Analyse: Biomo möchte den neuen EU-Regelungen schnellstmöglich gerecht werden, um einerseits die neuen Vorschriften zu erfüllen und andererseits im Febr. 2019 nicht vor unerwarteten Problemen zu stehen, wodurch das Unternehmen evtl. die Produktion vorübergehend stilllegen muss. Neue Systeme benötigen stets einen gewissen Anlaufprozess; deshalb findet bei Biomo gerade die Implementierung von ATSF0UR (Abb. 1) statt. Markus Schumacher, IT-Leiter bei Biomo, ist sich sicher, dass „das frühe Umsetzen der neuen Serialisierungsrichtlinien, und das mit nur einer einzigen Lösung, ein Wettbewerbsvorteil“ ist.

„Große Linienlösungen mit Software sind teuer. Das ist ein weiteres Argument, das für die kostengünstige Lösung von Antares Vision sprach“, fügt Schumacher hinzu.

Universelle Schnittstelle der Kommunikationsverwaltung

Die intuitive Software ATSF0UR stellt eine universelle Schnittstelle für die Kommunikationsverwaltung dar, selbst dann, wenn verschiedene „Verwaltungssprachen“ gesprochen werden. Die Software-Architektur ermöglicht es den verantwortlichen Bereichen, die gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 notwendigen Informationen an Regierungsbehörden nahtlos weiterzuleiten.

Server oder Cloud?

ATSF0UR bietet 2 Installationsmöglichkeiten: Wahlweise entweder in der lokalen Serverinfrastruktur des Pharmaunternehmens (wie bei Biomo), da diese die erforderlichen IT-Ressourcen bereits im Haus haben. Die serverbasierte Lösung ist auch deshalb sinnvoll, da das System selbst ohne Internetverbindung weiterläuft. Die Alternative ist die Installation über eine Cloud-Plattform: Die ATSF0UR-Cloud-Lösung kann im Vergleich zu jeder anderen auf dem Markt erhältlichen Lösung in einem speziell dafür vorgesehenen Cloud-Bereich konfiguriert werden, der nicht mit anderen Unternehmen geteilt wird. Für den Umgang mit den ständig wachsenden zu verwaltenden Datenmengen ist ATSF0UR mit der graph-database-Technologie ausgestattet. So erfolgt das Aufrufen der In-

formationen viel schneller als bei traditionellen Systemen – auch dann, wenn das Volumen der Datenbank stark zunimmt.



Abbildung 2: Die Serialisierungsmaschine Print & Check EVO-TE mit integriertem Originalitätsverschluss-Modul wurde speziell zur Einhaltung und Sicherstellung der EU-FMD-Richtlinie entwickelt.

Flexibles System und kompetenter Service

Für Biomo ist es wichtig, ein einziges, flexibles System einzusetzen, sowohl software- als auch hardwareseitig. Auch der Service ist für Biomo ein sehr wichtiges Kriterium. „Bei Antares Vision erhalte ich i. d. R. eine Antwort innerhalb nur eines Tages“, beschreibt Schumacher den qualitativ hochwertigen Service.

Biomo hat sich nicht nur in puncto Soft- sondern auch bei Hardware für Antares-Vision-Lösungen entschieden. So kommen in der Produktion die Serialisierungsmaschine Print & Check EVO ohne integriertes Tamper Evident Seal und mit separater Standalone-Tamper-Einheit sowie die größere Print & Check EVO-TE mit integriertem Tamper Evident Seal (Abb. 2) zum Einsatz.

Die Serialisierungsmodule Print & Check drucken alle festen und variablen Daten auf die Schachtel und prüfen die Richtigkeit und Vollständigkeit der aufgedruckten Datamatrix-Codes und variablen Daten. Zudem können die Print & Check Etikettiermodule für „Französische-Vignetten“- oder „Italienische-Bollini“-Kontrollwaagen und -Originalitätsverschluss-Module integriert werden und ermöglichen so eine erhebliche Platzersparnis und Flexibilität für Verpackungslinien.

Weitere Informationen:

Antares Vision Germany
Schwanheimer Str. 132
64625 Bensheim
Tel.: 06251/82688-21
e-mail: info@antaresvision.com
www.antaresvision.de

Chefredakteur: Claudius Arndt, Leitender Redakteur: Jens Renke. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 7525-940 120, Fax: +49 (0) 7525-940 127. e-mail: redaktion-tp@ecv.de. www.ecv.de. Herstellung: rdz GmbH / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.



ONLINE GDP-Schulungen

für LKW-Fahrer
und Führungskräfte

- mit Abschluss-Zertifikat
- kostengünstig
- mehrsprachig
- unabhängig von Zeit und Ort
- Zielgruppenspezifische Inhalte
- Bestandteil des IHK Weiterbildungsinformationssystem WIS



Warum EIPL?

- EIPL verbindet profunde Erfahrung in der temperaturgeführten Logistik mit Know-How aus dem Qualitätsmanagement und der pharmazeutischen Industrie.
- EIPL ist ein sowohl im Pharma- als auch im Logistikbereich anerkannter Partner und wird von beiden Seiten zur Qualifizierung von Transport- und Lagerequipment, zur Durchführung von Audits und zur Implementierung von QM-Systemen beauftragt.



EIPL

European Institute for
Pharma Logistics GmbH
Holderäckerstraße 4
D-70499 Stuttgart

Telefon: +49 711 500710 40
Fax: +49 711 500710 46
info@eipl-institute.eu
www.eipl-institute.eu