PRESSEMITTEILUNG

Neue Anforderungen in der Pharmalogistik

UNITAX startet Pilotphase für Serialisierung

Berlin-Schönefeld, 8. Oktober 2018. Pharmalogistiker, die Mehrwertleistungen im Bereich Konfektionierung und Verpackung erbringen, müssen sich umstellen: Ab 9. Februar 2019 gilt die neue EU-Richtlinie zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln, die für rezeptpflichtige Medikamente die Serialisierung vorschreibt. Dafür sind spezielle Technik- und IT-Lösungen erforderlich. Bei der UNITAX-Pharmalogistik GmbH startet bereits im Oktober 2018 die Testphase.

Bei der Serialisierung nach EU-Vorgaben wird jede einzelne Faltschachtel oder andere Primärverpackung mit einem zweidimensionalen Barcode bedruckt, der außer den Produktinformationen eine einmalige, randomisierte Seriennummer als „Unique Identifier“ enthält. Darüber hinaus müssen die Packungen mit Etiketten für einen manipulationssicheren Erstöffnungsschutz versehen werden. Da die UNITAX-Pharmalogistik GmbH für viele Kunden auch die Verpackung der Arzneimittel übernimmt, hat das Unternehmen in eine halbautomatische Serialisierungsstation und eine spezielle IT-Lösung investiert. Kostenpunkt: 500.000 Euro.

Über die Cloud an die Fertigungslinie – Seriennummern als Unique Identifier

Bei der Healthcare-Cloud von TraceLink ist nur eine einzige Schnittstellenanbindung notwendig, um den Pharmalogistiker UNITAX mit seinen Kunden zu verbinden. In der Pilotphase testen UNITAX, das Softwarehaus TraceLink und ein ausgewählter Kunde aus der Pharmaindustrie den Echtbetrieb: Der Kunde generiert Seriennummern und übermittelt diese zusammen mit weiteren relevanten Produktinformationen über die Healthcare-Cloud von TraceLink direkt an den Linienmanager bei UNITAX. Hier wird in der Serialisierungsstation jede Primärverpackung mit dem sogenannten Unique Identifier in Form eines zweidimensionalen Barcodes bedruckt, anschließend wird jede Packung mit Tamper-Evident-Etiketten versehen. Geschulte Mitarbeiter begleiten den Prozess und werten die Daten beim abschließenden Kontrollscan aus. „Im Grunde genommen läuft die Pilotphase wie der spätere Echtbetrieb, nur dass die Serialisierung aktuell noch nicht vorgeschrieben ist und wir genügend Zeit haben, eventuell auftretende Fehler im Hintergrund zu beheben“, fasst Steven Reinhold, Prokurist und Herstellungsleiter bei UNITAX, zusammen. Nachbesserungsbedarf kann es beispielsweise beim Barcode-Druck geben – hier müssen die Kontraste stimmen – oder bei der Auswahl der Etiketten – sie dürfen sich nicht „spurlos“ entfernen lassen.

Die Entscheidung für eine Serialisierungssoftware war nicht einfach, da für den gesetzlich geforderten Unique Identifier mit der Seriennummer strenge Vorgaben gelten. Um die Nummern erstellen und austauschen zu können, sind u.a. Anmeldungen bei den Behörden und eine Registrierung bei der zentralen europäischen Verifizierungsdatenbank „EU-Hub“ notwendig – und eine validierte IT-Anbindung. Denn sogar die IT unterliegt in der Pharmabranche einer Zertifizierungsrichtlinie: der Good Automated Manufacturing Practice, kurz GAMP. Die Cloudlösung des Softwareanbieters TraceLink ist nach GAMP-5 validiert. Über die Cloud können registrierte Pharmaunternehmen nicht nur Seriennummern generieren und weiterleiten – z.B. an ihre Lohnhersteller oder an spezialisierte Logistiker wie UNITAX –, sondern alle Serialisierungsprozesse auch dokumentieren und die Daten archivieren.

Sendungen bündeln: Zeit sparen mit Aggregation

Um Seriennummern eigenständig erstellen zu können, hat UNITAX eine eigene Softwarelizenz von TraceLink erworben. Besonders relevant ist das für gebündelte, also aggregierte Sendungen: Sobald Einzelpackungen in einer größeren Verpackungseinheit wie Umkarton oder Palette zusammengefasst werden, sollte dafür eine übergreifende, einmalige Aggregationssnummer erstellt werden, die die Serialisierungsdaten aller Einzelpackungen enthält. Mit der Healthcare-Cloud und der Serialisierungsstation kann UNITAX diese Leistung heute schon anbieten.

„Noch sind Aggregation und Track & Trace nicht obligatorisch, doch das wird sich schnell ändern“, meint Steven Reinhold. „Die Aggregation wird beispielsweise 2020 in Russland verbindlich. Sinnvoll ist sie allemal, denn so genügt als Kontrolle ein Scan der übergeordneten Aggregationsnummer. Das spart Zeit, die das Öffnen der Umverpackung und das Scannen jedes einzelnen Produktes kosten würde.“

Die Healthcare-Cloud von TraceLink

Pharmaunternehmen müssen ab Februar 2019 ihre verschreibungspflichtigen Produkte nach der neuen EU-Richtlinie serialisieren, anderenfalls dürfen sie in Europa nicht mehr vertrieben werden. Über die gemäß GAMP-5 validierte Healthcare-Sciences-Cloud von TraceLink können sie alle Auflagen erfüllen: Seriennummern generieren, diese an ihre Auftragshersteller und Dienstleister weiterleiten, verwendete Seriennummern an das zentrale europäische Datenspeichersystem (EU-Hub) übermitteln sowie sämtliche Prozesse dokumentieren und speichern.

Im Gegensatz zu „Punkt-zu-Punkt-Anbindungen“, wo zwischen den einzelnen Beteiligten individuelle Schnittstellen geschaffen werden müssen, benötigt die Healthcare-Cloud als Multi-Tenant-Lösung nur eine Schnittstelle, um alle am Prozess Beteiligten sicher miteinander zu verbinden und unterschiedliche Dateiformate für die jeweils genutzten Systeme zu „übersetzen“. UNITAX bietet das komplette Leistungspaket „Serialisierung“ auch für Unternehmen, die selbst kein TraceLink-Kunde sind.

Hersteller und Zulassungsinhaber, die ihre Pharmaprodukte weltweit vertreiben, können mit TraceLink alle Märkte entsprechend der jeweils geltenden gesetzlichen Vorgaben bedienen – neben der Serialisierung nach EU-Vorgaben bildet die Healthcare-Cloud auch andere Richtlinien ab und berücksichtigt die individuellen Unterschiede der einzelnen Länder.

Weitere Informationen: www.tracelink.com

UNITAX-Pharmalogistik

Als Dienstleister mit den Zertifikaten für die Good Distribution Practice (GDP), Good Storage Practice (GSP) und Good Manufacturing Practice (GMP) lagert und transportiert die UNITAX-Pharmalogistik GmbH für ihre Kunden aus der Pharmaindustrie Wirkstoffe und Fertigarzneimittel. Zum Leistungsspektrum zählen temperaturgeführte Transporte, die Lagerung in definierten Klimabereichen (ambient bei 15–25 °C, kühl bei 2–8 °C, -20 °C) und die besonders gesicherte BtM-Lagerung. Hinzu kommen Services wie die Konfektionierung inklusive Falzen und das Drucken variabler Daten sowie andere Mehrwertleistungen nach § 13 AMG.

30 bis 40 Prozent der bei UNITAX gelagerten bzw. transportierten Produkte sind rezeptpflichtig und unterliegen der Fälschungsschutzrichtlinie. Mit einer Erlaubnis für die Herstellung nach § 13 AMG sowie einer für Großhandel nach § 52a AMG übernimmt UNITAX darüber hinaus als Auftragshersteller Leistungen wie Verpacken, Bedrucken und Versiegeln. Hier beträgt der Anteil serialisierungspflichtiger Produkte aktuell 70 bis 80 Prozent. Da einige der Arzneimittel für den italienischen Markt bestimmt sind, wo bereits Serialisierungsvorgaben gelten, gehören das Versiegeln mit Tamper-Evident-Etiketten und die Kennzeichnung mit serialisierten Haftetiketten seit einigen Jahren zum Tagesgeschäft.

1991 von André Reich gegründet, beschäftigt das inhabergeführte Familienunternehmen aktuell 135 Mitarbeiter an den Standorten Berlin-Schönefeld (Hauptsitz), Berlin-Adlershof und Nürnberg.

Weitere Informationen: www.unitax-berlin.de

Kontakt für Presseanfragen:

Martina Nehls – UNITAX-Pressestelle
Tel.: 040 30 95 06 51
presse@unitax-berlin.de