

Serialisierung

Durch die ansteigenden Arzneimittelfälschungen wurden in verschiedenen Ländern Regularien ins Leben gerufen. So z.B. in der EU die Falsified Medicines Directive.

Darin wird vorgeschrieben, dass auf jeder Verpackung eine international eindeutige Identifikation anzubringen ist. Echtheitsmerkmale und Seriennummern identifizieren jede Packung. Dadurch entsteht ein Schutz vor Medikamentenfälschungen und ermöglicht eine Transparenz in den Lieferketten. Gleichzeitig werden die Parallelimporte kontrolliert.

Für die eindeutige Identifizierung von verschreibungspflichtigen Medikamenten wird es nötig sein ein einzigartiges Zuordnungsmerkmal (die Serialisierungsnummer) auf der Verpackung anzubringen. Dies wird mit einem Datamatrixcode umgesetzt. Bei der Authentifizierung wird dieser Code mit einem Verifizierungssystem abgeglichen.

Die Spezifizierung dieses Codes wird vom GS1 (Global Standards One) oder als HIBC (Health Industry Bar Code) vorgegeben. Die Serialisierungsnummer besteht aus eindeutigen Merkmalen wie Seriennummer, Chargennummer und Verfalldatum. Diese Daten werden an die Datenbank der pharmazeutischen Industrie weitergegeben. Die Verifizierung des Datamatrix Codes geschieht schlussendlich durch den Apotheker.

Auch ausserhalb der EU sind Serialisierungsvorschriften zu berücksichtigen z.B. USA (Track & Trace), China (SFDA), Türkei (GTIN) usw.

Ab der Blending Version 8.1 wird diese Vorschrift in der ERP Lösung abgehandelt. Durch neue Felder im Artikelstamm wird die Produktnummer (PPN = Pharmacy Product Number) im Artikelstamm erfasst. Die Seriennummernvergabe erfolgt nach dem Zufallsprinzip anhand eines Seriennummernprofils nach vorgegebenen Kriterien. Die PPN ist eine weltweit eindeutige Kennung und setzt sich zusammen aus Konstante «11» für PZN (Pharma Zentral Nummer), die Nationale Produktnummer und einer Prüfziffer.

Den Import bzw. Export dieser Daten ist xml basiert und steht damit Kunden, Lieferanten, MES, Behörden (z.B. securPharma, China) und Partnerfirmen zur Verfügung.

Mit der Serialisierung in Blending V8.1 werden die vorgegebenen Prozesse unterstützt, sei dies in der Herstellung im eigenen PU-Betrieb oder als Lohnherstellung für PU bzw. in der Abwicklung über einen Lohnhersteller. Auch beim Einsatz von Packmitteln mit bereits bedruckten Seriennummern oder der Handfertigung/Umkonfektionierung wird der vorgegebene Prozess unterstützt.

Die klaren Vorteile der Serialisierung im ERP System liegen auf der Hand:

Die Prozessabläufe sind bereits bekannt.

Es wird kein zusätzliches Programm zur Stammdatenpflege benötigt, Schnittstellen entfallen, die Information wird direkt im ERP-System mit den zugehörigen Daten verbunden.

Somit ist die Serialisierungsnummer direkt mit dem Kernprozess verbunden. Eine volle Integration ist gegeben.

Zukünftige Track & Trace - Anforderungen (Verbindung zum ERP-System z.B. den Lieferscheinen) sind bereits erfüllt. Dadurch entsteht eine Investitionssicherheit für die Zukunft.

Durch die abteilungsübergreifende zentrale Datenhaltung werden

- beim Einkauf die SNo's für Packmittel vom Lieferanten übernommen
- bei der Herstellung die Produktionsdaten inkl. SNo's zentral zurückgemeldet
- für die Chargenfreigabe mit der Meldung der verwendeten SNo's an die securPharm / EMVO
- für die Chargenverfolgung mit Zugriff auf die SNo-Informationen

Nähere Informationen erhalten Sie direkt bei Incodev AG oder vereinbaren Sie einen Termin mit uns.