

Serialisierung und Aggregation für den Weltmarkt

Fallbeispiel R-Pharm Germany GmbH, Illertissen

Reinhold van Ackeren • Mettler-Toledo PCE, Zwingenberg

Michael Unbehaun • R-Pharm Germany GmbH, Illertissen

Korrespondenz: Reinhold van Ackeren, Mettler-Toledo PCE, Gernsheimer Straße 2, 64673 Zwingenberg;

e-mail: reinhold.vanackeren@mt.com

Zusammenfassung

International agierende Contract Manufacturing Organizations (CMOs) stehen heute vor der Herausforderung, eine Vielzahl länderspezifischer Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit verschreibungspflichtiger Arzneimittel erfüllen zu müssen. Sowohl Softwarearchitektur als auch die Hardware der Verpackungslinien müssen flexibel genug sein, um sämtliche gegenwärtige und bekannte zukünftige Gesetze und Vorgaben abzudecken. Dieser Beitrag stellt das Track & Trace-Konzept der R-Pharm Germany GmbH vor, mit dem der CMO alle aktuellen Serialisierungs- und Aggregationsvorgaben erfüllt und in der Lage ist, weltweit 153 Märkte zu beliefern.

Key Words

- Track & Trace
- Serialisierung
- Aggregation
- Linienmanagement
- Sitemanagement

1. Einleitung

In vielen Ländern sind Maßnahmen zum Fälschungsschutz bereits in Kraft getreten oder beschlossene Sache: In der Türkei müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel seit 2010 mit einem GS1-Datamatrix-Code (Abb. 1) serialisiert und auf Item-, Umkarton- und Palettenebene aggregiert werden. In Südkorea ist eine Serialisierung auf der Sekundärverpackung verschreibungspflichtiger Medikamente mittels ID- oder 2D-Code auf Basis von GS1 seit Januar 2016 verpflichtend. Auch die EU und die USA haben mit der Falsified Medicine Directive (FMD) und dem Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Gesetze für Arzneimittelsicherheit und Patientenschutz auf den Weg gebracht und die technischen Details spezifiziert.

Die hohe Diversität in puncto unterschiedlicher länderspezifischer Serialisierungs- und Aggregationsvorgaben stellt CMOs vor große Herausforderungen, da sie sich flexibel positionieren müssen, um attraktiv

für eine Vielzahl von Auftraggebern mit unterschiedlichen Anforderungen zu sein. Softwareseitig bedeuten die voneinander abweichenden Ländervorgaben einen Unterschied in

der zu erwartenden Datenstruktur, die für das Aufbringen aller relevanten Daten auf der Arzneimittelverpackung benötigt wird. Hardwareseitig benötigen CMOs zusätzlich Code-

Autoren



Reinhold van Ackeren

Reinhold van Ackeren ist seit drei Jahren Head of Marketing & Product Management bei Mettler-Toledo PCE in Zwingenberg. In enger Zusammenarbeit mit internationalen Kunden erarbeiten er und sein Team Lösungen, die auf Basis visueller Inspektion und ausgereifter Software-Tools rechtliche Anforderungen des Track & Trace umsetzen und gleichzeitig zur allgemeinen Qualitätssicherung der Produkte beitragen.



Michael Unbehaun

Michael Unbehaun (Manager Engineering Site Projects, R-Pharm Germany GmbH) ist seit 2009 verantwortlich für die Implementierung von Serialisierungs- und Aggregationslösungen am Standort Illertissen – damals noch unter Pfizer, heute unter R-Pharm. Bis Ende 2013 war er Teil der Pfizer Global Engineering Gruppe und zuständig für den Projekt-Roll-Out an EU-Pfizer-Standorten. Er leitet ein technisches Projektteam bestehend aus Verpackungs-, IT- und Automationspezialisten und implementiert kundenorientierte bzw. qualitätssichernde Track & Trace-Prozesslösungen in der Standort-Matrixorganisation.



Abbildung 1: Faltschachtel mit Datamatrix-Code (Quelle: Mettler-Toledo PCE).

Drucker und optische Inspektionsgeräte zur Code-Verifizierung. In Verpackungslinien für den europäischen Markt wird zukünftig auch ein Modul zur Tamper-Evidence-Versiegelung nötig sein. Hinzu kommt die Unsicherheit durch den noch nicht abgeschlossenen Transformationsprozess der Pharmabranche im Bereich Track & Trace. Zukünftige Gesetzesänderungen und Ländervorgaben könnten die Rentabilität heute getätigter Investitionen u.U. gefährden.

Um alle aktuellen Vorgaben zur Serialisierung und Aggregation zu er-

füllen und auch auf künftige Gesetze reagieren zu können, setzt der schwäbische CMO R-Pharm Track & Trace-Lösungen von Mettler-Toledo PCE in der Produktion ein. Insgesamt sind neun voll- und semiautomatische Verpackungslinien für die Produktion mit Serialisierung ausgestattet (für Ansicht des Gesamtlayouts vgl. Abb. 2). Alle Anlagen können somit entweder vollautomatisch oder in Kombination mit einer semiautomatischen Linie Versandkartons und Paletten aggregieren. Hier kann der Pharmahersteller – je nach Kundenbedarf – entweder integriert, kombiniert oder manuell produzieren. Um die Track & Trace-Anwendungen auf den parallelen Linien softwareseitig synchron zu steuern (Linienmanagement), kommt der PCE Site Manager zum Einsatz. Hardwareseitig wurden Smart-Kameras (Abb. 3) sowie Inkjet-Drucksysteme verbaut und die Anlagen mit entsprechender Steuerungselektronik ausgestattet.

2. Benchmarking

Der Pharmaproduzent hatte bereits 2008, damals noch im Produktionsnetzwerk des Pfizer-Konzerns, damit begonnen, verschiedene Optionen zu strategischen Investitionsentscheidungen im Bereich Serialisierung zu evaluieren. Den Anstoß dafür hatte die Einführung des CIP-13-Codes gegeben, der in Frankreich seit 2011 für alle pharmazeutischen Produkte verpflichtend ist. 2009 folgte ein Benchmarking, um einen strategischen Lieferanten für Track & Trace-Technologien zu finden, aufgrund dessen man sich dafür entschloss, künftig mit dem Hersteller Mettler-Toledo PCE zusammenzuarbeiten.

2.1 Hardwareintegration in die Verpackungslinien

Heute betreibt der Pharmahersteller am Standort Illertissen insgesamt neun Verpackungslinien, die mit Kamerasystemen, Steuerungsbildschirmen, Schaltelektronik und einer Da-



Abbildung 2: Layout des Verpackungsbereiches für Serialisierung und Aggregation auf Umkarton- und Palettenebene (Quelle: R-Pharm Germany GmbH).



Abbildung 3: Entlang der Verpackungsline kommen Smart-Kameras zur Code-Verifizierung zum Einsatz (Quelle: Mettler-Toledo PCE).

tamatrix-Station für Serialisierung und in drei Fällen auch für Aggregation auf Umkartonebene ausgestattet sind. Die Verpackungslinien sind so aufgebaut, dass jeder einzelne Code und alphanumerische Aufdruck unmittelbar nach dem Aufbringen von einer Smart-Kamera überprüft wird. Auf den meisten Linien sind die Kameras zusammen mit dem Code-Drucker direkt in den Kartonierer oder die Bandwaage integriert. Damit die Codes auf den serialisierten Arzneimittelverpackungen trotz teil-

weise schlechter und wechselnder Lichtbedingungen fehlerfrei verifiziert werden können, sind die Kameras mit einer integrierten Beleuchtung ausgestattet.

2.1.1 Überprüfung der Seriennummern

Die Smart-Kameras überprüfen sowohl aufgedruckte alphanumerische Inhalte als auch Codes mittels Optical Character Verification (OCV). Alphanumerische Inhalte vergleicht die Smart-Kamera mit einem in der Linienmanagementsoftware hinterlegten Zeichensatz, der als Referenz dient (Abb. 4). Weichen die aufgedruckten Daten zu sehr vom Referenzdruckbild ab, wird die fehlerhafte Arzneimittelverpackung automatisch ausgeschleust. Aufgedruckte Codes werden anhand vordefinierter Parameter überprüft. Bei Datamatrix-Codes erfolgt die Beurteilung der Lesbarkeit auf Basis der Norm ISO/IEC 15415 (s. Kasten) anhand von acht Qualitätsparametern, wobei „4“ der beste und „0“ der schlechteste Wert ist. Alle Arzneimittelverpackungen, deren Code eine schlechtere Druckqualität als Grading 3 aufweist, werden automatisch ausgeschleust und gehen anschließend in den Rework.

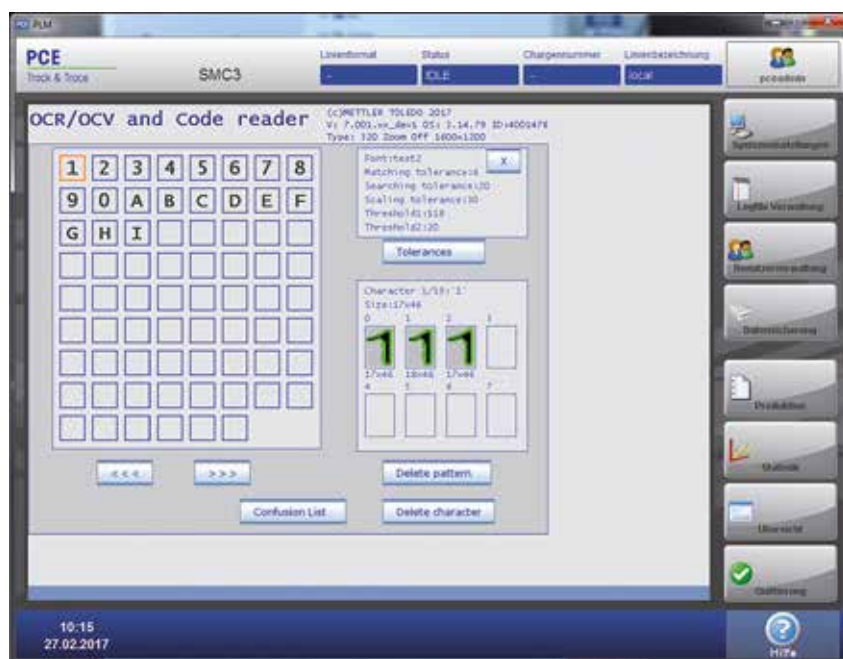


Abbildung 4: Die Zeichenfonts sind zur Texterkennung in einer Datenbank als Referenzmuster hinterlegt. Weicht der Aufdruck zu stark davon ab, wird die Arzneimittelverpackung ausgeschleust (Quelle: Mettler-Toledo PCE).

2.1.2 Hundertprozentige Kontrolle

Für den Pharmaproduzenten ist es wichtig, dass auch bei den sehr hohen Bandgeschwindigkeiten von bis zu 300 Verpackungen pro Minute je-

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

ISO/IEC 15415 im Überblick

Die Norm ISO/IEC 15415 definiert acht Parameter, die zur Beurteilung der Qualität von Datamatrix-Codes dienen. Jeder Parameter wird mit einer Note von „4“ bis „0“ bewertet, wobei „4“ der beste und „0“ der schlechteste Wert ist.

- **Contrast:** Bereich zwischen minimaler und maximaler Pixelintensität
- **Modulation:** Wert für das Verhältnis von Schwarz- zu Weißanteil im Code. Für beste Lesbarkeit verfügt der Code idealerweise über ein ausgewogenes Verhältnis von Schwarz- und Weißanteilen.
- **Fixed Pattern Damage:** bewertet den Zustand des „Finder Patterns“ und der Ruhezononen des Codes
- **Decode Quality:** hat immer den Wert „4“, wenn der Code erfolgreich gelesen wurde
- **Axial Non-Uniformity:** gibt Auskunft über eine eventuelle horizontale oder vertikale Verzerrung des Codes
- **Grid Non-Uniformity:** beschreibt die generelle Verzerrung des Codes
- **Unused Error Correction:** Datamatrix-Codes beinhalten eine Fehlerkorrektur. Dieser Wert bildet die Summe aller korrigierten Fehler.
- **Overall Quality:** Minimum aller zuvor überprüfter Qualitätskriterien – sozusagen die „Gesamtnote“ des Codes



ecv

EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

für Arzneimittel und Wirkstoffe

G. Auterhoff, S. Throm

ISBN 978-3-87193-417-9

- 72,76 €
- 10., überarbeitete und erweiterte Auflage 2016
- 14,8 x 21 cm, Softcover, 348 Seiten

Mit Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

An die Entwicklung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln werden hohe Qualitätsanforderungen gestellt, wobei die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien zu erfüllen sind.

Der deutsche EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis bietet Ihnen bereits in der 10. Auflage übersichtlich strukturiert den aktuellen Stand der gesetzlichen Vorgaben in der autorisierten deutschen Übersetzung durch das Bundesgesundheitsministerium.

Noch nicht in deutscher Sprache vorliegende Dokumente sind der Vollständigkeit halber in der englischen Originalfassung enthalten. Auf den Abdruck der ebenfalls nur in Englisch vorliegenden Anhänge 4 und 5, die die Herstellung immunologischer und sonstiger Tierarzneimittel betreffen, wurde verzichtet, da die bisher ineinander verwobene Gesetzgebung für Human- und Tierarzneimittel vollständig getrennt wird.

Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Kosmetik-Industrie
- Zulieferindustrie
- Auftragsforschungsinstitute
- Behörden
- Anwaltskanzleien

Bestellung

Tel. +49 (0)711-6672-1924 · Fax +49(0)711-6672-1974
eMail svk@svk.de · Webshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse

www.ecv.de

ECV · Editio Cantor Verlag

Sorgen-
freie IT –
jetzt und
sofort.

Software-Lösungen für
die Pharmaindustrie



YAVEON bietet
ERP-Lösungen für
die gesamte Wert-
schöpfungskette der
Pharma-Branche.

Mehr auf yaveon.de

YAVEON
ADVANCED BUSINESS SOLUTIONS

der einzelne Code verifiziert wird. Fehlerhaft gedruckte Codes, falsche Seriennummern oder Datenhierarchien mit inkorrekt Zuordnung können erhebliche negative Konsequenzen nach sich ziehen. Meist fallen solche Fehler erst beim Kunden im Zielmarkt auf. Zu diesem Zeitpunkt sind seit dem Produktionsstart u.U. bereits mehrere Wochen vergangen, etwa durch den Transport der Arzneimittel per Containerschiff. Ein Rückversand der Charge zur Überarbeitung ist dann oft nicht wirtschaftlich oder würde so viel Zeit kosten, dass die vorgeschriebene Mindesthaltbarkeitsdauer der Arzneimittel nicht mehr eingehalten werden kann.

Um solche wirtschaftlichen Schäden zu vermeiden, hat R-Pharm den Serialisierungs- und Aggregationsprozess im Laufe der Zeit optimiert und automatisiert. Mit den Smart-Kameras in den Verpackungslinien und der Hochleistungsspeicherung der Linienmanagementsoftware verifiziert der Pharmahersteller jede Seriennummer. So produziert das Unternehmen seit Januar 2015 Produkte mit voller Serialisierung und Aggregation für die Märkte China, Südkorea und Saudi-Arabien.

2.2 Softwarearchitektur

Softwareseitig steuert der Pharmahersteller alle Serialisierungs- und Aggregationsanwendungen mit der PCE-Softwaresuite. Sie schlägt die Brücke zwischen Manufacturing, der eigenen Unternehmens-IT, der IT der Kunden und externen Netzwerk-Providern zum Daten-Handling (vgl. Flussdiagramm in Abb. 5). Mit der Linienmanagementsoftware (Level 2) überwacht und steuert das Unternehmen sämtliche Sensoren, Smart-Kameras und Drucker (Level 1) einer Verpackungslinie über ein Ethernet-Netzwerk. Linienverantwortliche können auf einem an der Verpackungslinie installierten Touchscreen-Display auf das System zugreifen und bei Bedarf den Status aller angeschlossenen Steuerungs- und Druckgeräte abrufen. Bei Störungen an der Linie erfolgt eine Echtzeitauswertung des Fehlerbilds auf dem Steuerungsbildschirm. So können Techniker den Fehler schnell auf einen Bereich eingrenzen, etwa wenn die Düse des Druckers, der die Seriennummer aufbringt, verstopft ist oder die Schließmechanik für die Laschen der Faltschachteln nicht ordnungsgemäß funktioniert. Mit der Audit-Trail-Funktion der Linienmanagementsoftware protokolliert das Pharmaunternehmen u.a.

sämtliche Benutzeraktionen und Ereignisse nach 21 CFR Part 11, um so den Anforderungen der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) an digitale Aufzeichnungen und Signaturen gerecht zu werden. Darauf setzt das Standortmanagementsystem (Level 3) auf. Dieses bündelt sämtliche Track & Trace-Aufgaben für alle Verpackungslinien und fungiert als Bindeglied zwischen den Systemen Tracelink, Arvato und SAP ATTP (Level 4 und 5), welche die für Track & Trace notwendigen Seriennummern bereitstellen (für eine Übersicht der Systemarchitektur vgl. Abb. 6). Die Standortmanagementsoftware übernimmt im Netzwerk Aufgaben aus den Bereichen Auftragsvorbereitung, Monitoring und Reporting:

- **Auftragsvorbereitung:** Produktionsverantwortliche planen und erstellen Aufträge im Standortmanage-



Abbildung 5: Datenfluss zwischen Pharmaproduzent, Netzwerk-Provider, Kunden und Regierungsbehörden bei Serialisierung und Aggregation (Quelle: R-Pharm Germany GmbH).



Abbildung 6: Track & Trace-Systemarchitektur im Überblick (Quelle: R-Pharm Germany GmbH).



Partikel in der Pharmaproduktion

Messtechnik · Detektion und Charakterisierung
Regulatorische Anforderungen

F. Stieneker (Hrsg.)

ISBN 978-3-87193-409-4

- 72,76 €
- 1. Auflage, 2015
- 15,3 x 23 cm, Softcover, 216 Seiten

Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Fachhochschulen
- Planungs- und Beratungsunternehmen

Die Detektion und Charakterisierung von Partikeln ist ein zentrales Thema in der Pharmaindustrie. Partikel betreffen alle Bereiche: sie sind von Bedeutung in Technik, Entwicklung, Produktion sowie Qualitätskontrolle und -sicherung. Partikel können in den Produktionswegen generiert werden, gelangen aber auch

durch Medien wie Luft, Druckluft oder Wasser in die Zubereitung.

Nicht nur die Prüfung auf Partikelfreiheit ist relevant, sondern auch die Detektion und saubere Charakterisierung von Partikeln. Dieses Praxisbuch geht neben den regulatorischen

Anforderungen und Methoden der Pharmakopöen unter anderem auch auf die Toxikologie partikulärer Systeme, Carrierfunktionen sowie unterschiedlichen Messmethoden ein und behandelt die Thematik umfassend.

Leading performance. Smartly connected.



Meet the ✨
at interpack
Hall 12/B24

Leading labeling technology, flexible, user friendly,
fast and efficient connecting dimensions.

www.herma-labeler.com

✨ **HERMA**

mentssystem. Konfigurationen – z.B. für Code-Drucker – werden vom Büro aus erledigt oder sind zu einem großen Teil automatisiert. Kommt es zu außerplanmäßigen Änderungen im Produktionsplan, können die Produktionsverantwortlichen Aufträge pausieren oder auf eine andere Linie verschieben.

- **Monitoring:** Mit der Sitemanagementsoftware überwacht der Pharmahersteller die Kennzeichnungsprozesse. Das System erkennt Normabweichungen und gibt im Ernstfall Warnmeldungen aus oder informiert den verantwortlichen Mitarbeiter – etwa, wenn für den Auftrag nicht ausreichend Seriennummern bereitgestellt wurden.
- **Reporting:** Als Schnittstelle zu den Netzwerk-Providern erstellt die Linienmanagementsoftware Reports über die Verwendung der Seriennummern. Diese Informationen werden dann automatisiert an den Kunden und – wo vorgeschrieben – weiter an die verantwortliche Regierungsbehörde übermittelt.

2.2.1 Integration von Kundenwünschen

Steht das Onboarding eines Neukunden an, entwickelt das Pharmaunternehmen – bei Bedarf auch zusammen mit dem Lieferanten für Track & Trace-Technologien – ein den individuellen Anforderungen des Kunden und den Vorgaben des Zielmarktes entsprechendes Serialisierungsprofil. Ein Kunde, der den südkoreanischen Markt bedient, hat z.B. die Anforderung, die für das Arzneimittel verantwortliche Person als zusätzliches Qualitätsmerkmal auf Datenebene zu erfassen. Das Profil für diesen Kunden ist innerhalb der Linienmanagementsoftware so konzipiert, dass bei jedem Auftrag neben den vorgeschriebenen Angaben Korean Drug Code, Seriennummer, Chargennummer und Verfallsdatum automatisch auch der Name des verantwortlichen Produktionsleiters mit in das Reporting aufgenommen wird.

2.2.2 Compliance

Der Pharmaproduzent beliefert derzeit 153 Märkte mit pharmazeutischen Produkten und bietet seinen Kunden weltweite Compliance. Wenn in einem Land ein neues Gesetz verabschiedet wird, das die Verpackung von Pharmazeutika betrifft, verpflichtet sich das Unternehmen dazu, diese Vorgaben umzusetzen. Bedenkt man, mit welcher Frequenz neue Verordnungen beschlossen werden, ist es essenziell, dass die Software anpassungsfähig genug ist, um den Kundenvereinbarungen gerecht zu werden und weltweit stets lieferfähig zu bleiben. Im Januar 2017 hat das Pharmaunternehmen zusammen mit dem Hersteller der Track & Trace-Software die neue Version 1.9 des Standortmanagementsystems in den Live-Betrieb überführt, um das Handling von Kunden und Netzwerk-Providern zu verbessern. Zum einen kann der Pharmahersteller mit der Multi-Modul-Funktionalität jedem Kunden die Vernetzung mit Tracelink, Arvato oder SAP ATTP anbieten – je nach Präferenz und IT-Infrastruktur des Kunden. Zum anderen ermöglicht es das Multi-Tenancy-Modul, mehrere Kunden an einen Netzwerk-Provider anzubinden, ohne dabei die komplette Konfiguration manuell ändern zu müssen. Bei einem Auftragswechsel wählt der Produktionsverantwortliche das zu produzierende Produkt (Vorgabe über das Herstellprotokoll) aus und alle nötigen Kunden- bzw. produktspezifischen Informationen und Daten wie Verzeichnisse oder Account Credentials werden automatisch geladen.

3. Das Multi-Line-Konzept

Seit 2014 betreibt das Pharmaunternehmen zusätzlich zu den vollautomatischen Verpackungslinien die halbautomatische Multi-Line. Diese Linie verfügt über eine Serialisierungsstation mit Etikettendrucker und Smart-Kamera zur Code-Verifizierung. Daran schließt sich ein halbautomatischer Kartonierer mit inte-

grierter Megapixelkamera zur Aggregation an (Abb. 7). Die fertig serialisierten Arzneimittel fahren hierbei an der Kamera vorbei, die die Seriennummern fotografiert, diese erkennt und innerhalb der Linienmanagementsoftware mit einer übergeordneten Seriennummer des Versandkartons verknüpft – also eine Datenhierarchie erstellt (Abb. 8). Ein Mitarbeiter bringt danach ein Selbstklebeetikett mit der übergeordneten Seriennummer auf den Versandkarton auf und verifiziert den Aggregationsvorgang, indem er die Seriennummer des Kartons mit einem Handscanner in die Linienmanagementsoftware einscannet. Nach



Abbildung 7: Auf der Multi-Line kann der Pharmaproduzent Arzneimittelverpackungen halbautomatisch serialisieren und aggregieren (Quelle: Mettler-Toledo PCE).



Abbildung 8: Eine hochauflösende Kamera liest die Seriennummern ein. Die Linienmanagementsoftware PLM erstellt die Datenhierarchie, die für eine Aggregation notwendig ist (Quelle: Mettler-Toledo PCE).

dem automatischen Verkleben befördert ein Transportbandsystem den fertigen Karton zur zentralen Palettierstation, wo optional eine Aggregation auf Palettenebene stattfindet. Anschließend gelangt die Palette in das Zentrallager.

Die Multi-Line ist software- und hardwareseitig so konzipiert, dass sie je nach Bedarf auf unterschiedliche Anforderungen an die Verpackung eingestellt werden kann. Der CMO nutzt die Linie u.a. für kleine Produktionsmengen mit und ohne Serialisierung, Aggregation in Kombination mit anderen Produktionslinien, aber auch Reworks und Sonderproduktionen. Bricht bei einem Kunden z.B. der Absatz in einem Markt ein und die Produktionsvolumina müssen reduziert werden, ist eine Verpackung mit Serialisierung und ggf. auch Aggregation auf einer vollautomatischen Linie nicht mehr wirtschaftlich. In diesem Fall

hat der Kunde die Möglichkeit, auf die bei kleineren Produktionsmengen kosteneffizientere Multi-Line zu wechseln, um so wieder rentabel wirtschaften zu können. Zudem bietet der halbautomatische Prozess auch in fortgeschrittenen Verpackungsphasen oder im Zuge des Late Stage Customizing ein hohes Maß an Flexibilität. Es können z.B. bereits vorserialisierte Arzneimittel relativ kurzfristig aggregiert werden, indem die Mitarbeiter die Arzneimittelverpackungen manuell auf das Zuführband des Kartonierers mit hochauflösender Smart-Kamera legen.

4. Fazit

Die Track & Trace-Implementierungsebenen sind vielschichtig und erfordern ein hohes Maß an Know-how. Das Fallbeispiel zeigt jedoch, dass eine richtlinienkonforme Umsetzung der weltweiten Vorgaben

mit dem richtigen Konzept und Partner zu bewerkstelligen ist. Für CMOs empfiehlt es sich, einen Lieferanten auszuwählen, dessen Soft- und Hardware flexibel genug sind, um gegenwärtige und zukünftige Ländervorgaben sowie individuelle Kundenwünsche abzubilden. Zudem sollten Pharmaunternehmen sich vor der Investitionsentscheidung bewusst sein, dass Track & Trace-Lösungen relativ serviceintensiv sind. Etwa beim Onboarding neuer Kunden, bei der Implementierung von Konnektoren für Netzwerk-Provider oder bei Gesetzesänderungen ist es immer wieder nötig, die Serialisierungssoftware im Rahmen des Customizing individuell an die Anforderungen anzupassen. CMOs sind daher gut beraten, auf einen Partner für Track & Trace-Technologien zurückzugreifen, der über ein entsprechendes Portfolio an Dienst- und Supportleistungen verfügt.



BESUCHEN SIE UNS: HALLE 17 / STAND A61

interpack  DÜSSELDORF, GERMANY
04.10.2017
INTERPACK.COM

GET READY FOR **SERIALIZATION**

Entdecken Sie die einfachen und effizienten Lösungen von dem Hersteller der weltweit am meisten eingesetzten Lösung, um jetzt mit der Produkt-Serialisierung zu starten, und die regulatorischen Fristen einzuhalten.

- / Einfache Einhaltung aller Pharma Anforderungen
- / Fertig konfigurierte Lösungen für die schnelle Umsetzung
- / Breites Angebot von Aggregations-Lösungen, einfach in bestehende Prozesse zu integrieren
- / Die fortschrittlichste und flexibelste Software Architektur von der Produktions-Linie bis zum Unternehmens-Netzwerk



ANTARES VISION

entwickelt und fertigt komplette Software und Hardware Lösungen für die Rückverfolgbarkeit von Medikamenten. Track&Trace wird weltweit von vielen Behörden eingeführt, um Fälschungen zu erschweren und den Patientenschutz zu erhöhen.

www.antaresvision.de