Sicher serialisieren, schnell wachsen

Categories : Verpacken & Kennzeichnen

Date : 27. September 2019

Sie soll Pharmafälschern effektiv das Handwerk legen: die EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU. Ihre Umsetzung gilt als eines der umfassendsten Infrastrukturprojekte der Arzneimittelversorgung. Seit dem 9. Februar 2019 erhält danach jede einzelne Verpackung eines verschreibungspflichtigen Medikaments, das innerhalb der EU in den Verkehr gebracht wird, eine eindeutige, individuelle Seriennummer. Für die technologischen Voraussetzungen hat die europäische Pharmaindustrie insgesamt einen dreistelligen Millionenbetrag investiert. Drei Jahre hatten die Pharmaunternehmen Zeit, sich darauf vorzubereiten doch angesichts der Komplexität der Aufgabe war diese Frist durchaus knapp bemessen. Zumal parallel auch andere Regionen außerhalb der EU an ähnlichen Vorhaben arbeiteten, um ebenfalls Sicherheit vor gefälschten Pharmazeutika zu erhalten. Und für diese außereuropäischen Vorhaben galten beziehungsweise gelten in den meisten Fällen abweichende Spielregeln hinsichtlich Infrastruktur, Nachverfolgbarkeit beziehungsweise Track & Trace sowie Datenaufbereitung. In allen Fällen ging es jedoch immer darum, den Workflow bei der Serialisierung der Arzneimittel absolut zuverlässig, transparent und auditsicher zu gestalten, und zwar nicht nur an einer Produktionslinie, sondern über einen Standort, ja oft sogar über Ländergrenzen hinaus. Eine Anforderung, die nur wenige Technologiepartner erfüllen können.

Für sogenannte Parallel- beziehungsweise Re-Importe von Arzneimitteln stellen die Serialisierungsvorschriften der EU eine ganz besondere Herausforderung dar. Entsprechende Arzneimittel müssen nicht nur serialisiert werden, sondern die bereits vorhandene Serialisierung muss vorher noch abgemeldet werden. Doch wir waren gut vorbereitet und konnten die Vorgaben der EU termingerecht umsetzen, sagt Mick Nøbbe Rasmussen, Projektleiter Serialisierung bei Abacus Medicine, einem schnell wachsenden Arzneimittel-Parallel-Importeur. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Kopenhagen setzt eine komplette Serialisierungslösung von Atlantic Zeiser ein. Diese besteht aus Hard- und Software-Komponenten und war zunächst ausschließlich am Hauptproduktionsstandort im Logistikzentrum von Abacus Medicine in Ungarn installiert. Weil sich die Lösung rasch als sehr effizient und praxisgerecht erwiesen hat, hat das Unternehmen inzwischen zwei weitere Produktionsstandorte bei Abacus in den Niederlanden und bei einer Contract Manufacturing Organization damit ausgerüstet. Für den Hauptproduktionsstandort in Budapest ist bereits die nächste Erweiterung geplant, welche die Kapazitäten um 30 Prozent vergrößert.

Für alle international gültigen Vorschriften

Das Ziel ist immer das flexible Generieren, Importieren, Verwalten, Verteilen, Drucken und Aggregieren von Codes für unterschiedliche international gültige Rechtsvorschriften. Wichtige Punkte dabei waren zum einen der Datenaustausch auf Unternehmensebene über mehrere Standorte hinweg, das sichere Handling von befüllten und unbefüllten Faltschachteln sowie die effiziente Bearbeitung auch relativ kleiner Losgrößen. Abacus Medicine gehört zu den Marktführern bei besonders teuren Medikamenten, die zum Beispiel für Chemotherapien oder im Zuge von Organtransplantationen verwendet werden. Inzwischen hält das Unternehmen über 3.000 Lizenzen für pharmazeutische Produkte. Pro Jahr kommen mehrere 100 weitere hinzu. Die Abnehmer sind Apotheken, Großhändler und Krankenhäuser, die auf diese Weise dem steigenden Kostendruck bei Pharmazeutika entgegenwirken können.

Wir vertreiben ausschließlich verschreibungspflichtige Originalpharmazeutika. Die Pflicht zur Serialisierung betrifft damit unser gesamtes Produktspektrum, sagt Projektleiter Mick Nøbbe Rasmussen. Doch der Workflow ist bei uns schon deutlich komplexer als bei einem typischen Pharmahersteller. Und

weil wir mit einer enormen Vielfalt an unterschiedlichen Packungs- und Losgrößen zu tun haben, benötigten wir eine Lösung, die sowohl manuelle als auch semi- beziehungsweise vollautomatische Prozesse ermöglicht. Deshalb war uns ein Partner wie Atlantic Zeiser wichtig, der nicht nur umfassendes Knowhow einbringt, sondern auch sehr flexibel ist und dabei noch einen engen Zeitplan einhält.

Hohe Effizienz auch bei kleinen Losgrößen

Je nach Auftragsgröße kommen bei Abacus Medicine zwei verschiedene Lösungen zum Einsatz. Die Mediline T&T SI ermöglicht das wirtschaftliche Serialisieren von (sehr) kleinen Losgrößen und verschiedensten Formaten auf engstem Raum und ist komplett ausgestattet mit Software sowie Druck- und Kamerasystem für eine 100-Prozent-Kontrolle. Bei Bedarf können Drucker und Kontrollkamera in der Höhe verstellt werden, so dass die Position des Codes variabel ist. Mit optional verfügbarem Barcode-Scanner und Etikettendrucker kann die Mediline T&T SI für manuelle Aggregationsaufgaben erweitert werden. Abacus Medicine hat in Ungarn drei dieser Track & Trace-Module im Einsatz. Drei weitere Systeme werden in Kürze ausgeliefert.

Für größere Losgrößen kommt die Digiline Versa zum Einsatz. Sie ist in der Lage, alle Serialisierungs und Codierungs-anforderungen zu erfüllen und in kompakter Form flache oder geklebte Faltschachteln in einem Arbeitsschritt vor den Verpackungslinien zentral und monochrom zu bedrucken. Das eigenständige System verknüpft einfache Bedienbarkeit und bereits integrierte Serialisierungssoftware mit wegweisender und gleichzeitig zeitsparender Drucktechnologie. Insgesamt zwei davon werden bei Abacus Medicine im Logistikzentrum in Ungarn bereits eingesetzt.

Erfahrenes und umsichtiges Projektmanagement

Mick Nøbbe Rasmussen und sein Team waren von Anfang beeindruckt von der umfassenden Expertise Atlantic Zeisers sowohl in Hinblick auf Software als auch auf Drucktechnologie. Aber auch andere Punkte waren wichtig: Atlantic Zeiser hat sich von anderen Unternehmen, die wir uns angesehen haben, deutlich abgehoben durch schnelle, zielführende Informationen und Materialien, durch die Verlässlichkeit in puncto Deadlines und ein erfahrenes und umsichtiges Projektmanagement. Abacus ist sehr erfolgreich und erzielte in den letzten fünf Jahren ein durch¬schnittliches Wachstum von mehr als 30 Prozent pro Jahr. Das bedeutet, dass sich unsere Produktionsprozesse ständig weiterentwickeln. Was wir brauchten, war und ist ein Partner, der uns helfen konnte, einen Serialisierungsfluss zu entwerfen nicht für das Unternehmen, das wir heute sind, sondern für das Unternehmen das Abacus Medicine unserer Vorstellung nach in Zukunft sein wird. Ich glaube, mit Atlantic Zeiser haben wir einen solchen Partner gefunden.