

6 wichtige Erkenntnisse aus Serialisierungsprojekten

Teil 2

von Andrew Love und Stephen McIndoe



Es ist höchste Zeit für die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an die Serialisierung von Arzneimitteln. Ab dem 09. Februar 2019 müssen alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel Sicherheitsmerkmale auf ihrer Verpackung tragen, eine individuelle Seriennummer und eine Vorrichtung gegen Manipulation.

Im [LOGFILE 17/2018](#) stellte Ihnen der englisch/kanadische Consultant Be4ward wichtige Aspekte vor und gab Ihnen drei von insgesamt sechs Tipps für eine erfolgreiche Konzipierung und Umsetzung Ihrer Serialisierungsstrategie.

Im heutigen zweiten Teil des Artikels lesen Sie die weiteren drei Erkenntnisse von Be4ward zur Folgenabschätzung, zur Komplexität der Lieferkette und zu umfassenden Lösungen.

Erkenntnis 4: *Stellen Sie sicher, dass eine solide, organisationsübergreifende Folgenabschätzung vorgenommen und beibehalten wird.*

Erfolgreiche Serialisierungslösungen beziehen viele Funktionen und Standorte in einer Organisation ein. Pharmazeutische Unternehmen müssen auch sicherstellen, dass Einsatzmöglichkeiten bei vielen Drittunternehmen der Lieferkette geschaffen werden. Auswirkungen auf Aspekte wie Produkte, Länder, Knotenpunkte, Partner und Prozesse der Lieferkette sowie IT-Systeme müssen berücksichtigt werden.

Wir haben festgestellt, dass es angesichts der langen Vorlaufzeiten und der komplexen Wechselbeziehungen zwischen den verschiedenen einzubeziehenden Partnern und Tätigkeiten wesentlich ist sicherzustellen, dass eine frühe und umfassende Folgenabschätzung vorgenommen wird und dann auch entsprechend gehandelt wird.

Darüber hinaus entwickeln sich die Anforderungen an die Serialisierung und die typischen pharmazeutischen Unternehmen ständig weiter. Daher ist ein Mechanismus wichtig, der sicherstellt, dass jede Folgenabschätzung regelmäßig geprüft wird. So kann gewährleistet werden, dass auf Änderungen zeitnah angemessen reagiert wird. Unserer Erfahrung nach bietet das allein das Vertrauen auf etablierte Geschäftsprozesse, wie Änderungsmanagement, keinen zeitnahen oder soliden Mechanismus zum Erreichen dieses Ziels.

Erkenntnis 5: *Stellen Sie sicher, dass Sie die tatsächliche Komplexität Ihrer Lieferkette früh verstehen.*

Um wirksame Lösungen für die Serialisierung umzusetzen, muss man die Komplexität der Waren-/Lieferkette verstehen. Viele alltägliche Realitäten einer modernen pharmazeutischen Lieferkette können für die Umsetzung der Serialisierung große Probleme darstellen, wenn sie nicht früh erkannt werden.

Umetikettierung und Konfektionieren vor Ort, Verkauf von Produktpackungen, die für einen anderen Markt konzipiert und hergestellt wurden, lokal gesteuerte Lieferung in mehrere

Märkte, und gleiche Produktpackungen für mehrere Märkte können bedeutende Herausforderungen darstellen.

Betrachten Sie auch die Fälle, in denen Ihre Organisation als Lohnhersteller für eine andere Firma fungiert. Sie stehen dann vor der Herausforderung, Ihre Lösungen in das Serialisierungsmodell Ihres Kunden zu integrieren. In diesem Bereich sind die Standards und Lösungen in vielen Fällen nicht gut entwickelt.

Darüber hinaus können die hohen Kosten der Umsetzung der Serialisierung dazu führen, dass die Lieferkette geändert wird, um Kosten zu reduzieren. Änderungen dieser Art benötigen für ihre Umsetzung häufig viel Zeit und liegen nicht immer im Einflussbereich des pharmazeutischen Unternehmens, z. B. behördliche Genehmigungen.

Erkenntnis 6: *Wählen Sie Lösungen, die umfassend leistungsfähig sind.*

Wenn erste Lösungen schnell umgesetzt werden sollen, ist man häufig versucht, „die Dinge einfach zu halten“. Man wählt Lösungen aus, die nur unmittelbare oder eingeschränkte Anforderungen erfüllen können.

Taktische Lösungen begrenzten Umfangs und/oder eingeschränkter Leistungsfähigkeit haben natürlich ihre Berechtigung. Sie können nicht zuletzt in manchen Fällen die einzige durchführbare Möglichkeit sein, um kurze Fristen des Gesetzgebers einzuhalten.

Wir haben mehrere Fälle erlebt, in denen zunächst ausgewählte taktische Lösungen trotz der Tatsache, dass diese Lösungen ursprünglich nicht für eine breitere Anwendung und/oder einen größeren geographischen Bereich ausgewählt wurden, mangels Alternative im Lauf der Zeit zum Standard des Unternehmens wurden. Dies führt häufig zu großen Problemen bei nachfolgenden Umsetzungen, die hätten vermieden werden können.

Daher empfehlen wir, wo möglich, der Versuchung zu widerstehen, übereilt kurzfristige taktische Lösungen umzusetzen. Wo dies dennoch erforderlich ist, sollten bestimmte Mechanismen eingesetzt werden, um ihre Eignung angesichts steigender Anforderungen zu prüfen und gegebenenfalls den Wechsel auf geeignetere Lösungen zeitnah zu ermöglichen.

Schlussfolgerung

In diesem Artikel haben wir dargelegt, dass eine unternehmensweite Förderung für ein unternehmensweites Problem notwendig ist, dass Lösungen ausgewählt werden müssen, die umfassend leistungsfähig sind, und wir haben gleichzeitig darauf hingewiesen, dass die Lieferanten bereits überlastet und einige Lösungen unausgereift sind. Die verstärkte Komplexität umfassender Lösungen wird möglicherweise für Ihre ausgewählten Lieferanten eine zusätzliche Belastung darstellen.

Wir haben auch betont, dass es notwendig ist, die tatsächliche Komplexität Ihrer Lieferkette zu verstehen und solide Folgenabschätzungen für die gesamte Organisation vorzunehmen. Wenn Sie Ihre Arbeitsabläufe und die Auswirkungen der Serialisierung auf diese nicht in vollem Umfang kennen, laufen Sie Gefahr, suboptimale oder sogar unvollständige Lösungen umzusetzen.

Wir hoffen, diese Informationen sind für Sie hilfreich. Wir streben stets danach, unsere Arbeit zu verbessern. Wenn Sie also Kritik oder Anregungen haben, wenden Sie sich bitte an uns unter enquiries@be4ward.com.

Autoren

Stephen McIndoe ist Vice President bei Be4ward, ein Consulting-Unternehmen mit Sitz in London und Montreal, und arbeitet mit Pharmaunternehmen weltweit zusammen. Besondere Schwerpunkte sind dabei Verpackungs-, Kennzeichnungs- und Designlösungen, einschließlich Serialisierung. Zusammen mit seinem Kollegen Andrew Love ist er Mitverfasser des Buches *Developing and Sustaining Excellent Packaging Labelling and Artwork Capabilities*.

Andrew Love ist ebenfalls Vice President bei Be4ward. Zuvor arbeitete er als Head of Global Packaging Design bei GlaxoSmithKline.

Auszug aus GMP Review

Der Artikel ‚6 wichtige Erkenntnisse aus Serialisierungsprojekten‘ ist ein aus dem Englischen übersetzter Text, der bereits in einer der letzten Ausgaben des GMP-Magazins *gmp review* veröffentlicht worden ist. *gmp review* erscheint vierteljährlich in englischer Sprache und wird redaktionell zusammengestellt von einem Expertenteam mit Expertise in allen Aspekten der pharmazeutischen Herstellung und Qualitätskontrolle.

gmp review bietet tiefgehende Analysen von internationalen Regularien für die Herstellung von Arzneimitteln.

gmp review hält seine Leser auf dem neuesten Stand bezüglich Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien von FDA, EU, CPMP und ICH. Sie bekommen Analysen und Kommentierungen hinsichtlich der Auswirkungen auf Ihre Firma. Die trockene, rechtliche Materie wird verständlich aufbereitet. So ist *gmp review* auch der perfekte Begleiter zum [GMP-BERATER](#) bzw. zum [GMP Compliance Adviser](#).

Für alle, die im GMP-Bereich tätig sind, präsentiert *gmp review* dringend benötigte Informationen und Analysen in einem praktischen, vierteljährlichen Format. *gmp review*-Abonnenten erhalten zusätzlich *gmp review news*, einen monatlichen Newsservice, der Sie stets auf den Laufenden hält über die neuesten Entwicklungen im GMP-Bereich.



Exklusives Angebot

LOGFILE-Leser erhalten einen 10 %-Rabatt für das Erstabonnement von *gmp review*. Dazu bestellen Sie bitte über unseren [Webshop](#) und geben unter "Comment" an: 'LOGFILE Offer 10%', oder Sie senden eine E-Mail an: service@gmp-publishing.com. Weitere Informationen zu *gmp review* finden Sie im Internet unter:

- <https://www.gmp-verlag.de/de/gmp-publikationen-sonstige/gmp-review2.html>
- <http://www.euromedcommunications.com/publications/journals/197-gmp-review>