

Gesetzeskonforme Serialisierung und Rückverfolgung von Produkten

Die innovative Track & Trace-Lösung von Körper hilft Unternehmen bei der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, die verhindern sollen, dass gefälschte Waren in die Lieferketten gelangen, insbesondere gefälschte Medikamente, Medizinprodukte und Tabakerzeugnisse. Diese Lösung erfüllt beispielsweise die Vorgaben des US-amerikanischen Gesetzes über die Serialisierung von Arzneimittelprodukten (DSCSA) und der Europäischen Fälschungsschutzrichtlinie (FMD).

Herausforderungen der gesetzeskonformen Serialisierung

Gefälschte Medikamente, Medizinprodukte und Tabakerzeugnisse sind eine große Herausforderung für Regierungen in aller Welt und insbesondere in Schwellenmärkten. Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass 50 Prozent aller im Internet verkauften Arzneimittel gefälscht sind. Dieses bringt große Herausforderungen für Hersteller und Händler mit sich: Gesetzliche Vorgaben verlangen, dass Hersteller, Großhändler und Einzelhändler die Serialisierung und Nachverfolgung entlang der gesamten Lieferketten sicherstellen. Die Seriennummern müssen an die Datenbanken verschiedener Stellen übermittelt werden, in den USA an privatwirtschaftliche Unternehmen, in der EU an Behörden. Eine vom vorhandenen Warehouse-Management-System (WMS) getrennte Track&Trace Lösung erschwert die Einbindung der Serialisierung und Nachverfolgung in die bestehenden Systeme. Gesetzliche Vorgaben verlangen, dass Hersteller, Großhändler und Einzelhändler die Serialisierung und Nachverfolgung entlang der gesamten Lieferketten sicherstellen.



Unterschiedliche Gesetze und Vorgaben in verschiedenen Ländern steigern die Komplexität dieser Aufgabe. Die Seriennummern müssen an die Datenbanken verschiedener Stellen übermittelt werden, in den USA an privatwirtschaftliche Unternehmen, in der EU an Behörden.

Voraussichtlich Ende 2023 wird bei US-amerikanischen Arzneimitteln vollständige Gesetzeskonformität erreicht und alle Arzneimittel werden entlang der gesamten Lieferkette, vom Hersteller bis zum Einzelhändler, erfasst, nachverfolgt und dokumentiert. In der EU trat bereits 2019 eine Tabakprodukttrichtlinie in Kraft.

Durch gefälschte und geschmuggelte Tabakerzeugnisse entgehen der EU jährlich etwa 10 Milliarden Euro durch nicht bezahlte Steuern.

Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass 50 Prozent aller im Internet verkauften Medikamente gefälscht sind.

Quelle: Bekämpfung gefälschter Arzneimittel

Hauptvorteile

Einfache Integration

Unsere Lösung lässt sich leicht in bestehende WMS und andere, für die Geschäftsabläufe verwendete Systeme integrieren.

Einfache Personalisierung

Die Lösung wurde auf unserer Softwareplattform entwickelt, sodass Sie leicht eigene Prozesse abbilden und die Einstellungen anpassen können.

Leichte Erweiterung

Fügen Sie einfach eine neue Datenbank zum System hinzu, wenn Sie Ihre Geschäftsaktivitäten auf ein anderes Land ausweiten.



Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit entlang der gesamten Lieferkette

Mit der Anwendung von Körper lassen sich Produkte anhand der Seriennummern beim Weg durch Ihre Supply Chain leicht kennzeichnen, nachverfolgen und steuern. Solche Seriennummern können erfasst und an entsprechende Datenbanken übermittelt werden.

Unsere Software lässt sich in Ihr WMS integrieren, sodass die Konformität Ihrer Anlage sichergestellt wird. Indem Sie gefälschte Produkte ausschließen, sparen Sie zudem Geld und – im Falle von Arzneimitteln – tragen zur Gesundheit von Patienten bei, die mit Medikamenten behandelt werden. Die Experten von Körper verfügen über umfassende Erfahrung in der Echtzeitkontrolle der Distributionsfläche. Im Lauf der Jahre haben wir bei der Arbeit mit den wichtigsten Arzneimittelherstellern und externen Logistikanbietern der Welt ein tiefgehendes Verständnis dafür entwickelt, wie Lager funktionieren und wie sich Bestände am effektivsten kontrollieren lassen.

Indem Sie gefälschte Produkte ausschließen, sparen Sie zudem Geld und – im Falle von Arzneimitteln – tragen zur Gesundheit von Patienten bei, die mit Medikamenten behandelt werden.

Unsere Beratung hilft Ihrem Unternehmen, die Compliance-Vorschriften besser zu verstehen und umzusetzen. Unsere Experten können Sie auch zur gesetzeskonformen Serialisierung beraten und Ihre Softwarelösung implementieren, testen und Ihre Mitarbeiter schulen.

Neben Pharmaunternehmen und Herstellern von Tabakerzeugnissen arbeiten wir auch mit Elektronikfirmen zusammen, um deren Gesetzeskonformität in Bezug auf die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der Produkte sicherzustellen.

Der Körper Unterschied

Wir glauben nicht an Einheitslösungen, denn jeder Knotenpunkt in der Lieferkette ist mit ganz eigenen Konformitätsanforderungen konfrontiert. Daher bieten wir Ihrem Unternehmen eine äußerst anpassungsfähige, flexible Lösung mit den richtigen Track & Trace-Funktionen. Damit entsprechen Sie den aktuellen und künftigen Serialisierungsanforderungen in der EU oder vergleichbaren Vorschriften anderswo und optimieren dabei auch noch die Produktivität.

„Die Arbeit von Körper leistet einen entscheidenden Beitrag dazu, dass Patienten die richtigen Medikamente erhalten. Darauf bin ich sehr stolz. Außerdem helfen wir Organisationen entlang der gesamten pharmazeutischen Lieferkette, ihre landesspezifischen Serialisierungsvorgaben zu erfüllen.“

Bob Kennedy
Körper

Gesetzeskonforme Serialisierung und Rückverfolgung im Einsatz



Johnson & Johnson

Unsere Lösung sichert die Konformität mit dem DSCSA und war deshalb integraler Bestandteil der ersten vollständig serialisierten pharmazeutischen Lagerlogistik in den USA. Zudem wurden wir vom Council of Supply Chain Management Professionals für das Serialisierungsprojekt von Johnson & Johnson mit dem Supply Chain Innovation Award ausgezeichnet.

