



# Der finale Countdown für die Serialisierung im Pharma-Bereich

Ein praktischer Leitfaden für die Einhaltung  
der gesetzlichen Bestimmungen der  
Fälschungsschutzverordnung (FMD)



# Einleitung von Bart und Ian

“  
Vor etwa einem Jahrzehnt war „Serialisierung“ zum ersten Mal als neues Schlagwort in der Pharmaindustrie zu hören.

Damals waren die gesetzlichen Bestimmungen vage und die genauen technischen Spezifikationen für die Umsetzung dieser neuen und bahnbrechenden Produktionsmethode noch nicht bekannt.

Heute sind wir uns nicht nur der Bandbreite an Anforderungen bewusst, die die Serialisierung mit sich bringt, auch die konkreten Stichtage für die Einhaltung der Bestimmungen für viele Märkte sind längst bekannt. Einer dieser rasch näher rückenden Stichtage betrifft die in Europa vermarkteten Arzneimittel.

Die Gesetzgebung macht eine neue Methode für den Druck von Text und 2D-Barcodes sowie die Interaktivität mit dem Europäischen Arzneimittelverifikationssystem erforderlich. Zudem müssen Unternehmen auch Codierlösungen für Packung-zu-Gebinde- bzw. Gebinde-zu-Palette-Aggregation beachten, falls ihre Kunden diese benötigen. Domino hat schon vielen Herstellern bei der Umstellung ihrer Produktionslinien gemäß der Serialisierungsanforderungen und bei der Einhaltung aller aktuellen, anstehenden und erwarteten globalen Serialisierungsnormen geholfen. Abhängig von der Größe Ihres Unternehmens, nimmt dieser Prozess mindestens sechs bis neun Monate in Anspruch.

Gerne teilen wir unser Wissen mit Ihnen und unterstützen Sie auf Ihrem Weg hin zur Konformität. Zu diesem Zweck haben wir diesen Leitfaden mit wertvollen Informationen erstellt. Wir hoffen sehr, dass sich die auf diesen Seiten enthaltenen Kenntnisse für Sie und Ihr Unternehmen als nützlich erweisen. Unsere globalen Pharmaspezialisten und wir freuen uns darauf, Sie erfolgreich auf die Serialisierung vorzubereiten.



**Bart Vansteenkiste**  
Global Sector Manager – Life Sciences Domino



**Ian Haynes**  
Senior Director 3C Excellis Europe

# Informieren Sie sich zum Thema Serialisierung



Sechs Monate vor dem Inkrafttreten des strengen Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) der Food and Drug Administration in den USA fand eine gemeinschaftliche Untersuchung der US-amerikanischen Produktionslinien durch GSI statt, bei der festgestellt wurde, dass lediglich eine von 16 Arzneimittelverpackungen einen lesbaren Barcode mit [allen vier DSCSA-Datenelementen](#) aufwies.

Ende 2017 war der Zustand der europäischen Hersteller nicht viel besser. [Nur 7 % der GSI-Mitglieder gaben an, „bereit“ für die Fälschungsschutzverordnung \(Delegierte Verordnung \(EU\) 2016/161\) zu sein.](#)



Aller Wahrscheinlichkeit nach, sah es in der EU auch diesen September noch ähnlich aus – sechs Monate vor Inkrafttreten der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 am 9. Februar 2019, die ähnliche Anforderungen für Arzneimittelverpackungen vorschreibt.

Einige Unternehmen werden ihre IT-, Technik- und Marketing-Abteilungen bereits auf die nahtlose Umstellung zugunsten einer vollständigen Serialisierungslösung vorbereitet haben – und es wird weithin angenommen, dass sich dies positiv auf ihren Marktanteil nach der Umsetzung auswirken wird.



Durch Konformität wird nicht nur die Rechtmäßigkeit untermauert, in den Mitgliedsstaaten der Union Handel zu betreiben, sondern wird es Fälschern zudem erschwert, Markeninhabern und Generikaherstellern jedes Jahr Beträge in Milliardenhöhe abzuluchsen. Sie schützt die Endnutzer – die Patienten.

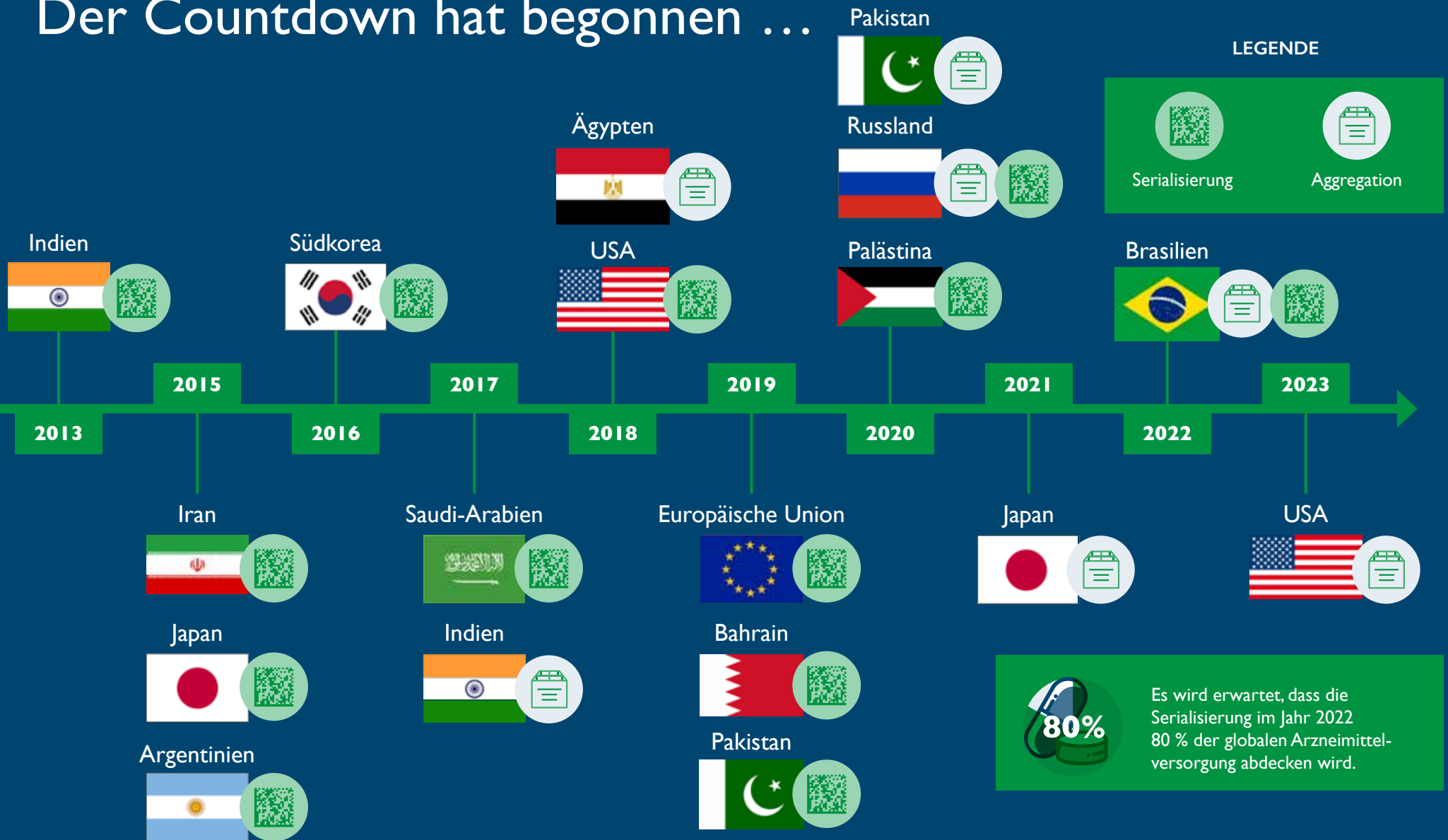
Die Kosten der Umstellung sind beträchtlich. Unserer Erfahrung nach liegen die durchschnittlichen Kosten pro Linie bei der Implementierung von Serialisierungsstrategien bei 100.000 € für kleinere Hersteller und 250.000 € für mittlere und große Unternehmen (ohne Aggregation). Die Umstellung wird sicher nicht einfach werden und sie wird der Effizienz Ihrer Anlagen – zumindest kurzfristig – einen Dämpfer versetzen.



Eine erfolgreiche Umsetzung hat das Potenzial, Abfall zu reduzieren, die Kontrolle über Ihre Produkte zu erleichtern und Ihre Lieferkette wesentlich effizienter zu gestalten. Letztlich werden Ihre Produktionsprozesse dadurch langfristig optimiert.

Außerdem besteht die Möglichkeit, dass die Serialisierung Ihrem Unternehmen den Sprung in die Big Data-Ära ermöglicht, in der Seriennummern Ihnen bessere Einsichten in Ihre Lieferketten geben. Es ist sogar möglich, dass sie Ihnen den direkten Kontakt mit Verbrauchern in Ländern erlaubt, in denen dies gesetzlich zulässig ist.

# Der Countdown hat begonnen ...



**80%**  
Es wird erwartet, dass die Serialisierung im Jahr 2022 80 % der globalen Arzneimittelversorgung abdecken wird.

# Sechs Schritte für die Vorbereitung der Serialisierung



1

## Keine Panik!

Da der zeitliche Rahmen für die Installation eines vollautomatisierten und mit der Fälschungsschutzverordnung konformen Codiersystems mittlerweile möglicherweise zu kurz ist, ist Ihr stärkster Verbündeter von nun an die richtige Strategie. Noch ist Zeit für die angemessene Umstellung Ihres Systems auf eine manuelle/ auto-hybride Anlage, die der Verordnung entspricht und Ihnen den Vertrieb in Europa erlaubt. Hierbei handelt es sich jedoch nur um eine kurzfristige Lösung, da sie für einen deutlichen Einbruch Ihrer Gesamtanlageneffektivität (OEE) sorgen wird.



2

## Machen Sie sich mit den Vorschriften vertraut

Welche Vorschriften werden sich auf Ihr Unternehmen auswirken und inwiefern werden sie Ihr Geschäft und Ihre Prozesse und Anlagen beeinflussen? Der Weg der Verordnung durch das Parlament wurde aufgezeichnet und auf der Website der [Europäischen Kommission](#) gespeichert. Diese Informationen wurden in die Leitlinien von [GSI](#) aufgenommen, mit denen es globale Business-Standards unterstützt und fördert. Und genau wie bei den meisten Aspekten des Änderungsmanagements werden Sie feststellen, dass Ihre Kollegen und Lösungsanbieter in sozialen Medien Fragen stellen und Informationen teilen werden. Der Schlüssel zum Erfolg besteht darin, diesen Inhalt abzurufen und ein eigenes Regulierungsradar einzurichten, um die für Ihr Unternehmen relevanten Informationen zu verwalten.



3

## Verstehen Sie die Anforderungen

Erzeugen Sie einen klaren und umfassenden Bericht der Maßnahmen, die Sie ergreifen müssen. Dieser bildet die Grundlage für Ihre Lieferantenauswahl und bildet das Basisdokument für Ihren Validierungsansatz. Konzentrieren Sie sich auf Ihre Konformität, da alle Belange der betrieblichen Effizienz strikt in die Zeit nach Februar 2019 gehören. Schauen Sie über den Tellerrand Ihrer eigenen internen Organisation hinaus. Berücksichtigen Sie die Anforderungen an Ihre erweiterte Lieferkette. Können Sie diese rechtzeitig erfüllen? Ist Ihre Lieferkette nicht bereit, sind Sie es auch nicht.

# Sechs Schritte für eine erfolgreiche Serialisierung



4

## Wählen Sie Ihre Anbieter

Wählen Sie Anbieter aus, die über eine ausgereifte und bewährte gemeinsame Integrationsfähigkeit verfügen und Erfahrung mit der Produktimplementierung bei einer Reihe von frühen Anwendern (Early Adopters) haben. Hersteller müssen den Technologie-Stack bedenken. Können die gewählten Anbieter alle Anforderungen erfüllen – von den Codiersystemen und Kameras auf Ebene 1 bis hin zu einer EPCIS-konformen Lösung auf Betriebsebene 4/5, die notwendig ist, um Ihre Daten zu verwalten und externen Behörden Bericht zu erstatten (EPCIS = Electronic Product Code Information Services)?



5

## Führen Sie Ihr Projekt durch

Es handelt sich um komplexe Programme, für die Sie die besten Programm- und Projektmanagementfähigkeiten benötigen, die Sie finden können, um das Projekt bis hin zu seiner Prüfung und Validierung in der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit effektiv durchzuführen. Reichen Ihre eigenen Kenntnisse für diese Aufgabe aus? Und dann ist da noch das Problem der Bandbreite. Sollten Sie auf die Ressourcen Ihres eigenen Unternehmens zurückgreifen wollen, gibt es genügend Bandbreite für dieses Projekt? Das Ende der Frist ist zu nahe, um zu scheitern. Selbst für ein schnelles Scheitern ist es bereits zu spät.



6

## Umstellung auf Nachhaltigkeit

Serialisierung muss zu etwas Alltäglichem werden. Während die Programmaktivität zurückgefahren wird, müssen am anderen Ende geeignete und nachhaltige Ressourcen nachfolgen. Ihr Betrieb ist endlich mit der Fälschungsschutzverordnung (Delegierte Verordnung (EU) 2016/161) konform. Nun müssen Sie sich auf die Effektivität Ihres Herstellungsprozesses konzentrieren. Im Zuge der Serialisierung wird es zu einer Abnahme der Produktivität kommen. Ihr Unternehmen muss das nicht nur kompensieren, sondern auch dafür sorgen, dass die Serialisierung zu einem aktiven Kanal für die Leistungssteigerung wird. Und dann muss die Serialisierung zum Alltag werden, d. h. die Prozesse und Verfahren müssen auf breiter Ebene in das Unternehmen integriert werden.



# Was wir von frühen Anwendern gelernt haben

Domino hat mit dem globalen Arzneimittelverpacker Sharp Packaging Solutions und dem globalen Arzneimittelhersteller Merck Sharp & Dohme über ihre Erfahrungen bei der Umsetzung der Serialisierung auf ihren Produktionslinien gesprochen.

## Wie lange hat es letztendlich gedauert, die Serialisierung in Ihrem Unternehmen umzusetzen?

**SPS:** Wir haben 2018 mit unserem Serialisierungsprogramm begonnen, hauptsächlich aufgrund der Probleme einiger Kunden innerhalb ihrer Lieferketten. Die lokalen gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Fälschungssicherheit, einschließlich des DSCSA-Standards und der Fälschungsschutzverordnung, haben dem Projekt jedoch eine andere Richtung gegeben.

Wir haben vor über vier Jahren mit der Arbeit an einem globalen Serialisierungsprogramm begonnen und legten zunächst eine globale Strategie fest, die nun an all unseren Verpackungsstandorten angewendet wird. Dank dieser langfristigen Planung war es uns möglich, IT-Systeme, Anlagen und Prozesse einzurichten, mit denen wir alle gesetzlichen Fristen einhalten können.



### **MSD:**

- Die Umsetzung der Serialisierung an einem Verpackungsstandort nimmt mindestens zwei Jahre in Anspruch, einschließlich der ersten Verpackungslinien, eines Linienmanagementsystems und einer Level-4-Lösung.
- Die Zahl der zu installierenden und anzuschließenden Verpackungslinien wirkt sich auf die Gesamtlaufzeit des Projektes aus.
- Die Einrichtung eines globalen Projektes und einer Support-Struktur ist ein fortlaufendes Vorhaben.

## Haben Sie zur selben Zeit die Aggregation umgesetzt und würden Sie dies empfehlen?

**SPS:** Wir entschlossen uns dazu, auf der Versand- und Palettenebene Aggregation als Standard einzuführen. Der Hauptgrund für diese Entscheidung war die Ankündigung einiger großer Logistikunternehmen, dass sie in Zukunft ausschließlich aggregierte Produkte akzeptieren würden.



### **MSD:**

- Wir haben die Aggregation nur auf Linien umgesetzt, auf die die Vorschriften direkte Auswirkungen haben, oder wir haben eine Offline-Lösung erstellt, um diese Auswirkungen zu minimieren.
- Langfristig empfehlen wir eine Aggregationsstrategie für alle Verpackungslinien.

## Welche positiven Auswirkungen konnten Sie nach der Umsetzung beobachten?

**SPS:** In den ersten Phasen hatten wir mit einigen negativen Folgen (Kosten, betriebliche Leistung, Ressourcen usw.) und Herausforderungen zu kämpfen.

Natürlich nutzten wir diese Gelegenheit dazu, unsere Verfahren usw. zu prüfen, wodurch wir unsere betriebliche Effizienz steigern konnten. Da es uns gelungen ist, frühzeitig alle Herausforderungen der Serialisierung zu verstehen, konnten wir unsere Position festigen und unsere Kunden dabei unterstützen, selbst die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.



### **MSD:**

- Die Serialisierung auf Articlebene wirkt sich nur minimal auf den Verpackungsbetrieb aus.
- Die Aggregation wirkt sich stärker auf den Verpackungsbetrieb aus und erfordert eine längere Lernkurve.
- Die Serialisierung wird für einen besseren Schutz unserer Produkte und unserer Patienten sorgen.

Alexander Schäfer  
Business Development Manager  
Sharp Packaging Solutions



Jan Boeckxstaens  
Associate Director Engineering  
Merck Sharp & Dohme





# Prüfliste für die Konformität Ihrer Codes:



## Codequalität

In der Norm [ISO 15415](#) sind acht Parameter für die allgemeine Codequalität festgelegt – die sogenannte Klassifizierung. Die Klassen A bis C werden von der DG SANCO – der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission – akzeptiert, während alle anderen Klassen abgelehnt werden.



## Codekontrast

Beim Online-Druck ist der Codekontrast ausschlaggebend für die Qualität. In den Musterlaboren von Domino finden umfangreiche Prüfungen zahlreicher Kartonarten statt, um die Klassifizierung zu optimieren und die Ablehnungsrate für verschiedene Kunden zu senken.



## Lichtbeständigkeit

Da die meisten Arzneimittel eine Haltbarkeit von drei bis fünf Jahren haben, ist auch die Lichtbeständigkeit von zentraler Bedeutung. Sie müssen sicherstellen, dass Ihre Codes während ihrer gesamten Lebensdauer lesbar bleiben. Falls Ihr Code verblasst und unleserlich wird, ist es wahrscheinlich, dass die Arzneimittel an Sie zurückgeschickt werden.



## Maschinenlesbarkeit

Die Codes werden von Maschinen wie Scannern und Kameras gelesen, die viel weniger Spielraum als das menschliche Auge lassen. Codes, die die Norm [ISO 15415](#) erfüllen, sind maschinenlesbar. Track & Trace bedeutet, dass Maschinen auf jeder Stufe der Lieferkette binäre Entscheidungen treffen – lesbar oder nicht lesbar.



## Tintentrocknungszeit

Wenn die Gesetzgebung Originalitätsverschlussetiketten erfordert, in der Regel kleine, transparente Etiketten, die beide Seiten einer Kartonverpackung versiegeln, nachdem der Serialisierungscode gedruckt wurde, ist eine schnelle Tintentrocknung unerlässlich, um ein Verschmieren des darunterliegenden Textes zu vermeiden.



# Was kommt als Nächstes?

Nachzögeln bleibt die Option, die Technologie und Prozesse schrittweise einzuführen. Domino stellt entsprechende Serialisierungs-Teams bereit, die Ihre Anlage besuchen und eine kostenlose Prüfung Ihrer Produktionslinie durchführen können.

Mithilfe der vor Ort gewonnenen Kenntnisse entwickelt Domino eine Lösung, die die Konformität Ihrer Anlage lange vor möglichen Bußgeldern oder Verkaufssperren sichert.

Domino schafft zudem die Voraussetzungen für die vollautomatisierte Serialisierung in all Ihren Produktionsanlagen.

## Domino-Blogs

- > [Domino und PCI arbeiten gemeinsam am Problem der Auswaschbarkeit](#)
- > [5 Vorteile der Serialisierung auf Artekelebene in der Pharmaindustrie](#)
- > [Etikettenserialisierung – Auswahl der richtigen Kennzeichnungstechnologie für die Einhaltung des DSCSA \(USA\)](#)
- > [So bereitet der Domino Pharma-Laser Sie auf die Serialisierung auf Artekelebene vor](#)



# Lernen Sie die Autoren kennen



## Bart Vansteenkiste

Bart Vansteenkiste ist seit 18 Jahren in verschiedenen kaufmännischen Funktionen bei Domino tätig. Bart hat einen Master of Electrical Engineering und arbeitete als Key Account Manager für Belgien (Arzneimittel und OEM), bevor er 2011 zu dem in der Hauptniederlassung ansässigen Life Sciences Sektor von Domino stieß, um sich ganz der EU-Fälschungsschutzverordnung zu widmen.

Er wurde 2016 zum Global Life Sciences Sector Manager ernannt und ist seitdem für die Geschäftsentwicklung und Strategie des Life Sciences Sektors von Domino verantwortlich. Er steht in direktem Kontakt mit den Hauptniederlassungen der wichtigsten Arzneimittelkunden von Domino. Bart hält im Namen von Domino regelmäßig Vorträge auf Konferenzen und spricht fließend Niederländisch, Englisch, Französisch und Spanisch.

Er kooperiert zudem mit einer Vielzahl von deutschen und italienischen OEM-Partnern sowie mit Handelsverbänden, darunter auch dem Europäischen Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA, vorher EGA).

Domino wurde 1978 gegründet und hat sich seitdem weltweit einen ausgezeichneten Ruf für die Entwicklung und Herstellung von Codier-, Markier- und Drucktechnologien erarbeitet, mit denen das Unternehmen die Anforderungen von Herstellern hinsichtlich Konformität und Produktivität erfüllt.

**Treten Sie mit den Experten bei  
Domino in Kontakt**



## Ian Haynes

Ian Haynes ist ein innovativer Ingenieur, der schon mit vielen komplexen Organisationen zusammengearbeitet hat. Er bietet ihnen strategische Einblicke und Analysen, die zu kreativen Lösungen führen. Ian verfügt über ein umfangreiches Hintergrundwissen in den Bereichen Arzneimittel und Feinchemikalien, darunter Technologie-Roadmapping, Design und Einführung neuer Produkte, Produktsicherheit, Codierung und Serialisierung sowie Engineeringprojekte.

Er war zuvor als Associate Engineering Director im globalen Technologiekonzern von AstraZeneca (AZ) Pharmaceuticals tätig, wo er ab 2006 eine Schlüsselrolle im Programm für Verpackungscodierung und Sicherheitsmerkmale von AZ spielte.

Seit 2012 arbeitet Ian, neben Christoph Krahenbuhl, bei 3C Integrity und nimmt weiterhin eine wichtige Position bei 3C Excellis Europe ein. Das Kerngeschäft von 3C ist die Unterstützung von Teilnehmern der pharmazeutischen Lieferkette bei der Entwicklung, Planung und Durchführung ihrer Serialisierungsprogramme.

3C Excellis Europe ist ein führender Anbieter von Strategie- und Implementierungsberatung in den Sektoren Life Sciences und Gesundheitswesen auf globaler Ebene.

**Treten Sie mit den Experten bei  
3C Excellis in Kontakt**

# Vielen Dank für Ihr Interesse!

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter:

[www.domino-deutschland.de](http://www.domino-deutschland.de)

Sie möchten sich von einem unserer Experten zum Thema  
Serialisierung beraten lassen? Dann kontaktieren Sie uns unter:

[pharma@domino-deutschland.de](mailto:pharma@domino-deutschland.de)

