

Wörwag Pharma meistert russisches Serialisierungsprojekt dank Arvato Systems

Die Zeit läuft

Für Wörwag Pharma ist Russland nach Deutschland der wichtigste Markt. Daher befasste sich das familiengeführte Unternehmen schon früh mit dem anspruchsvollen Projekt der Medikamentenserialisierung für Russland. Um die entsprechenden Lösungen zu konzipieren und umzusetzen, arbeitet Wörwag Pharma erneut mit Arvato Systems zusammen.

>> Die Wörwag Pharma GmbH & Co. KG mit Sitz in Böblingen ist ein mittelständisches Pharmaunternehmen. Die Produktpalette umfasst verschreibungspflichtige Präparate sowie OTC-Produkte und Nahrungsergänzungsmittel. Mit seinen rund 900 Mitarbeitern weltweit hat Wörwag Pharma 2018 einen Umsatz von 211 Millionen Euro erwirtschaftet. Das Unternehmen ist in 35 Ländern präsent – mit Fokus auf Osteuropa. Dabei ist Russland der nach Deutschland wichtigste Markt.

Vor diesem Hintergrund sind die Bestrebungen Russlands, mit einem ehrgeizigen Serialisierungsprojekt die Markttransparenz und den Verbraucherschutz auch im Pharmabereich zu steigern, für Wörwag Pharma strategisch höchst relevant. Im Rahmen eines Public-Private-Partnerships hat Russland

mit dem sogenannten Markirovka-Projekt ein nationales Serialisierungssystem für die digitale Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Medikamenten entwickelt. Das Projekt ist Teil eines allgemeinen Serialisierungsansatzes für eine Vielzahl von Produkten, wie etwa Tabakprodukte, Parfums und Drogerieprodukte, Kameras, Reifen und viele mehr.

Gesetzgebung und Fristen definieren einen engen Zeitrahmen

Am 1. Januar 2019 ist in Russland das Gesetz zur Serialisierung von Medikamenten per Cryptocodierung in Kraft getreten. Es schreibt die Serialisierung ab 1. Januar 2020 verpflichtend vor. Demnach müssen juristische Personen, welche die Herstellung,

Einfuhr, Lagerung und Ausgabe, den Verkauf sowie die Anwendung oder Entsorgung von Arzneimitteln in Russland ausführen, Informationen über diese Prozesse in dem dafür vorgesehenen System bereitstellen. Ist das nicht möglich, ist es Unternehmen untersagt, ihre Produkte in Russland anzubieten. Im Falle von nicht gesetzeskonformen Meldungen drohen erhebliche Strafen – von Bußgeldern bis hin zum Lizenzverlust.

Im Pharmaumfeld umfasst das russische Serialisierungssystem sämtliche Medikamente einschließlich OTC-Präparate. „Wir müssen die korrekte Serialisierung für mehr als 80 Prozent unserer Produkte für den russischen Markt sicherstellen“, erklärt Monika Barber, Projektleiterin



Monika Barber, Projektleiterin Serialisierung EU und Russland bei Wörwag Pharma.

Serialisierung EU und Russland bei Wörwag Pharma.

Umfang und Komplexität sind weltweit einzigartig

Neben dem engen Zeitplan ist die weltweit einzigartige Komplexität des Systems eine große Herausforderung. Im Gegensatz zur Serialisierung in anderen Ländern, wie etwa denen der EU, erfordert das russische System nicht nur eindeutige Identifikations-Codes zur Kennzeichnung jeder einzelnen Medikamentenverpackung, sondern verfolgt auch jede Bewegung der Produkte über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg. Ein wichtiger Aspekt dabei ist die Aggregation von Packungen in Versandkartons. Jeder Versandkarton hat eine eigene übergeordnete Seriennummer, welcher die Seriennummern der im Karton enthaltenen Einzelpackungen zugewiesen sind – nur so lässt sich der Versandverlauf sicher abbilden.



Wörwag Pharma ist weltweit in 35 Ländern präsent. Der Fokus liegt dabei auf Osteuropa und Russland ist nach Deutschland der wichtigste Markt. (Foto: Jukka Niittymaa/Pixabay)

„Generell erfasst das russische Serialisierungssystem deutlich mehr Daten als das europäische“, sagt Monika Barber. Es sei erforderlich, einen öffentlichen Schlüssel und die Signatur des Crypto-Codes zusätzlich zur Global Trade Item Number (GTIN) und der Seriennummer zu berücksichtigen. Für das Reporting sind derzeit bis zu 70 Meldungen verpflichtend.

Eine weitere Anforderung ist die Möglichkeit, umfassende Datenbestände nach verschiedenen Kriterien auszuwerten. Um all diese Anforderungen zu erfüllen, müssen alle Softwaresysteme bei den Pharmaunternehmen, deren Lohnherstellern und den russischen Stellen reibungslos miteinander kommunizieren können.

Crypto-Code ist sehr anspruchsvoll

Monika Barber erachtet den auf die Verpackungen aufzubringenden Crypto-Code als größte Herausforderung. Dieser Code, eine Folge alphanumerischer Zeichen, wird über ein geheimes Verschlüsselungsverfahren auf Grundlage russischer Crypto-Technologien erzeugt. Während die GTIN und die Seriennummer zur Identifikation dienen, erlauben die zusätzlichen Elemente des Crypto-Codes – der Public-Key und die Signatur – die Verifikation. Diese beiden Crypto-Elemente können Pharmaunternehmen nicht selbst generieren; ein geschlossenes IT-System stellt sie auf Anfrage bereit. Dabei triggert die erfolgreiche Übermittlung der GTIN und der Seriennummer durch die Arvato CSDB die Abfrage des Crypto-Codes.

Die Serialisierungslösung von Arvato Systems, die Arvato Corporate Serialization Database, kurz Arvato CSDB, ist eine IT-Lösung, die alle Elemente der Serialisierung in der Pharmaindustrie zusammenführt. Sie lässt sich in bestehende ERP-Systeme integrieren und bietet Schnittstellen zu Produktionsstätten und -linien, Lieferanten- und Verifikationssystemen.

Hohe Investitionen sind erforderlich

Durch die große Menge an Informationen, die zusätzlich in den Data Matrix-Code zu codieren sind, gestaltet sich der auf die Packung aufzubringende Code als sehr komplex: Er umfasst bis zu 44x44 Module – und ist somit wesentlich dichter als bislang übliche Codes mit nur 24x24 Modulen. Um den Code in die gängigen Packungslayouts zu integrieren, müssen die Module stark verkleinert werden. „Das stellt hohe Anforderungen sowohl an die Kameras und Scanner zur Erfassung des Codes als auch an die Drucker zum Aufbringen des Codes auf die Verpackung“, erläutert Serialisierungsexpertin Monika Barber. „Lohnhersteller müssen Investitionen im sechsstelligen Bereich in ihre bestehenden Verpackungslinien tätigen.“

Ohne kompetenten Partner ist das Projekt kaum realisierbar

Die zeitgerechte Umsetzung des Projekts ist nach Ansicht von Monika Barber ohne einen kompetenten Beratungs- und Integrationspartner nicht möglich. Wörwag Pharma könne dabei auf die schon erprobte Zusammenarbeit mit Arvato Systems bauen: „Wir haben uns bereits 2017 dazu entschieden, unser Projekt zur Umsetzung der europäischen Serialisierungsregularien mit der Arvato CSDB-Lösung anzugehen“, erklärt Monika Barber. Speziell für die Medikamentenserialisierung in Russland bildet die Arvato CSDB eine Reihe verschiedener Geschäftsszenarien ab, beispielsweise den Export mit und ohne Repräsentanz in Russland, den direkten Export sowie Konsignationsvereinbarungen und Reverse-Acceptance-Szenarien.

Auf Wunsch können Unternehmen das System bei Arvato Systems hosten. Diesen Weg hat auch Wörwag Pharma gewählt. Nach der erfolgreichen Umsetzung des europäischen Projekts begannen beide Unternehmen bereits Anfang 2018

erste Gespräche zu den Anforderungen in Russland. Die aktuellen Rahmenbedingungen haben Wörwag Pharma und Arvato Systems mit dem Lösungsansatz des „Arvato CSDB Russian Pharma Track & Trace Package“ abgestimmt. Es liefert allen Teilnehmern einen verständlichen Einblick in die Anforderungen und deren Umsetzung.

Gute Vernetzung in Russland entscheidend

„Unternehmen, die vor der Entscheidung stehen, einen Partner für die Serialisierung auszuwählen, sollten unbedingt einen Dienstleister mit entsprechender Erfahrung wählen“, sagt Monika Barber. „Natürlich spielen auch die Kosten eine Rolle. Aber angesichts des hohen Zeitdrucks sind das Know-how und die Zahl der erfolgreich umgesetzten Projekte im Zweifel wichtiger.“

Von besonderer Bedeutung sei, dass der Partner in Russland gut vernetzt ist. Nur so erhalte man Zugang zu den aktuellen Spezifikationen und erfahre möglichst frühzeitig von etwaigen Änderungen. Als erfahrener Dienstleister hat Arvato Systems vor Ort in Russland nicht nur Workshops und Trainings durchgeführt, sondern auch sehr engen Kontakt zu den relevanten Stellen im Land gepflegt.

So ist es dem IT-Unternehmen gelungen, über sein Netzwerk Vertreter der CRPT-Organisation als Teilnehmer und Diskussionsführer zum Thema russische Track- und Trace-Anforderungen zu gewinnen.

Die CRPT ist der Operator des russischen Monitoringsystems. Auch ein russischer Hardware- und Serviceanbieter steuert sein Know-how bei. „Diese Zusammenarbeit ist für die Integration des Gesamtsystems und die Validierung von großem Vorteil“, so Monika Barber. „Ohne das Netzwerk von Arvato Systems wäre es uns nicht gelungen, einen effektiven Gesamtprozess abzubilden.“

Strategie ist entscheidend

Unternehmen, bei denen die Implementierung einer Track- und Trace-Lösung für Russland noch ansteht, dürfen keine Zeit verlieren. Serialisierungsspezialistin Monika Barber rät: „Für die Implementierung ist ein klar definierter Ablauf schon fast überlebenswichtig. Zunächst muss festgelegt werden, was genau am 1. Januar 2020 realisiert sein muss. Von diesem Anforderungsprofil ausgehend, müssen Pharmaunternehmen dann rückwärts planen.“

Wichtig sei zudem, alle am Projekt beteiligten Abteilungen, wie etwa Einkauf, Produktion, Qualitätssicherung, Logistik und IT, aber auch Marketing und Vertrieb sowie Regulatory Affairs und – soweit benannt – das Validierungsteam, frühzeitig einzubinden. Der Aufbau eines solchen interdisziplinären Projektteams ermöglicht eine deutliche Beschleunigung der Prozesse. Schließlich dürfen aufgrund des sehr engen Zeitrahmens keinerlei Verzögerungen auftreten. Die Zeit läuft. <<

Autor

Michael Kulmann ist Head of Strategic Purchasing bei Wörwag Pharma. Zuvor war er bereits in anderen Funktionen bei Wörwag Pharma beschäftigt: als Leiter Supply Chain und als Leiter Operativer Einkauf. Seine Karriere begann Michael Kulmann als Koordinator Supply Chain bei der Novartis Group am Produktionsstandort Gerlingen.

Kontakt:
www.woerwagpharma.de
www.arvato-systems.de/serialization-russia

