

MedTracker - Unique Code Software

Das Problem - Arzneimittelfälschung

Fälschungen im Pharmamarkt haben sich zu einer äußerst lukrativen Branche entwickelt und stellen eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit dar.

Als Reaktion darauf haben Regierungen gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen, um Fälschungen zu bekämpfen und Verbraucher zu schützen. Auch wenn die Strategien je nach Land unterschiedlich sind, basieren sie alle auf einem gemeinsamen Prinzip: der Verwendung eindeutiger Produktkennzeichnungen bzw. SerialisierungsCodes zur Sicherstellung von Authentizität, Produktintegrität und Patientensicherheit.

Die Lösung - UCS

So notwendig und begrüßenswert diese Initiativen auch sind, sie stellen pharmazeutische Hersteller vor besondere Herausforderungen. Unternehmen müssen nicht nur die unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben in allen Exportmärkten erfüllen, sondern auch die enormen Datenmengen verwalten, die durch individuelle Produktcodes entstehen.

Bevor Produkte verpackt und versendet werden können, müssen SerialisierungsCodes gedruckt und verifiziert werden, in der Regel auf flachen, ungefalteten Faltschachteln durch externe Druckdienstleister, die als CMOs (Contract Manufacturing Organizations) für pharmazeutische Hersteller oder Zulassungsinhaber (Market Authorization Holders, MAHs) agieren. Druckereien, die diese Aufgaben übernehmen, benötigen daher spezialisierte Softwaresysteme, die auf Hochgeschwindigkeitsdruck ausgelegt sind und gleichzeitig die absolute Einzigartigkeit jedes einzelnen Codes gewährleisten.

UCS ist eine leistungsstarke, flexible und hochsichere Lösung, die speziell für den Hochgeschwindigkeitsdruck entwickelt wurde und die Einmaligkeit jedes Codes garantiert.

Die Software ermöglicht ein effizientes Auftragsmanagement und schließt das Risiko von Doppeldruckungen aus - ein entscheidender Vorteil für Druckereien, die als CMOs im Pharmabereich tätig sind.

Ihre Vorteile mit UCS

Echtheits- & Fälschungsschutz

Hochsichere Systemarchitektur

Produktsicherheit & Qualitätssicherung

Stärkung des Kundenvertrauens

Effizienz in Logistik & Bestandsmanagement

Compliance

Hohe Flexibilität & offene Schnittstellen

Integration digitaler Technologien

Wettbewerbsvorteile

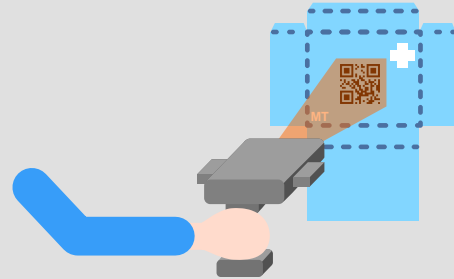
UCS - Kernfunktionen & Vorteile



Eindeutige Seriennummern

UCS verhindert doppelte Seriennummern, indem es bei der Auftragserstellung auf Duplikate prüft und bereits importierte Codes nachverfolgt - auch bei gelöschten Aufträgen. Nur neue, ungenutzte Codes („undefiniert“) werden gedruckt und anschließend als „markiert“ gespeichert, um Wiederholungen auszuschließen.

Die Unique Scopes Application ermöglicht die gezielte Verwaltung der Eindeutigkeit – inklusive der Option, Prüfungen für Musterdrucke zu deaktivieren.



Last Workstep Monitor

Um eine 1:1-Übereinstimmung zwischen den gedruckten Einheiten und dem **UCS**-Report sicherzustellen, müssen nicht verifizierte Faltschachteln - z. B. nach einem Maschinenstopp - vom Band entfernt werden. Doppelte Codes sind ausgeschlossen, da alle gedruckten Codes automatisch den Status „markiert“ erhalten und nicht erneut verwendet werden können.

Für QS-Zwecke oder Rückstellungen können geprüfte Schachteln während der Produktion per Handschanner entnommen werden (Status „NOK“). Nach Abschluss des Auftrags erfolgt die Entnahme ausschließlich über die Manual Rework-Anwendung.



Order Application

Anstatt Produktionsaufträge manuell per USB zu laden, übermittelt UCS automatisch den jeweils passenden Auftrag an jede Maschine. So wird sichergestellt, dass Seriennummern pro Auftrag und Maschine eindeutig sind – menschliche Fehler werden reduziert und die Prozesssicherheit erhöht.



Reports

UCS erstellt übersichtliche Ergebnislisten mit dem Status jeder Seriennummer: „OK“ (verifiziert) oder „NOK“ (z. B. wegen unleserlicher oder fehlerhafter Codes).

Dank des Last Workstep Monitor ist sichergestellt, dass die gemeldeten OKs exakt den physisch ausgelieferten Einheiten entsprechen.



Import Management

UCS unterstützt den Import von Kundenaufträgen in verschiedenen proprietären Formaten und wandelt diese in das standardisierte XOF-Format (XML-basiertes Order Format von SeriSoft) um. So wird eine reibungslose Integration in die UCS-Datenbank ermöglicht – manuell, halbautomatisch oder vollautomatisch.



INDIVIDUALISIERUNG AUS LEIDENSCHAFT



www.serisoft.de



+49 5251 54656-0



info@serisoft.de



Hohenloher Weg 37
33102 Paderborn
Deutschland