

T&G



MEPIS GenCODE

Pharmazeutische Industrie

MEPIS GenCODE
Serialisierungs-Lösung
für die Pharmaindustrie



www.tug.at

MEPIS GenCODE

MEPIS GenCODE ist eine zentrale, auf dem GS1 Standard basierende IT-Lösung um die Herausforderungen bei der Generierung und Zuweisung von Seriennummern für pharmazeutische Produktionswerke über mehrere Standorte hinweg zu bewerkstelligen.

Maßnahmen gegen gefälschte Arzneimittel

Produktpiraterie ist nicht mehr nur bei Handtaschen und Marken-Sonnenbrillen zu finden. Heutzutage ist es ebenso ein wichtiges Thema in Bereichen wie Pharmaindustrie, Haushaltselektronik oder Ersatzteile für Autos.

Produktfälschungen betreffen nicht nur den Umsatz sondern gefährden auch die Sicherheit und Gesundheit der Konsumenten. Es schädigt ebenfalls den Ruf und das Vertrauen in eine Marke. Analysten gehen davon aus, dass 15% aller weltweit verkauften Arzneimittel Produktfälschungen sind.

MEPIS GenCODE ist eine konfigurierbare und robuste „Activity Monitoring“ IT-Lösung um Produktfälschungen zu verhindern.

Serialisierung und Rückverfolgbarkeit

Serialisierung ist die Zuweisung von eindeutigen Codes zu Produkteinheiten zum Zweck der eindeutigen Identifizierung. Serialisierung ist eine wichtige Technologie im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen.

Rückverfolgbarkeit ist der Prozess um Beziehungen zwischen Produkten und deren Verpackungen herzustellen um den Prozess der Serialisierung zu vereinfachen. Exakte Rückverfolgbarkeit ist der Schlüssel für eine konsistente und effiziente Serialisierung.

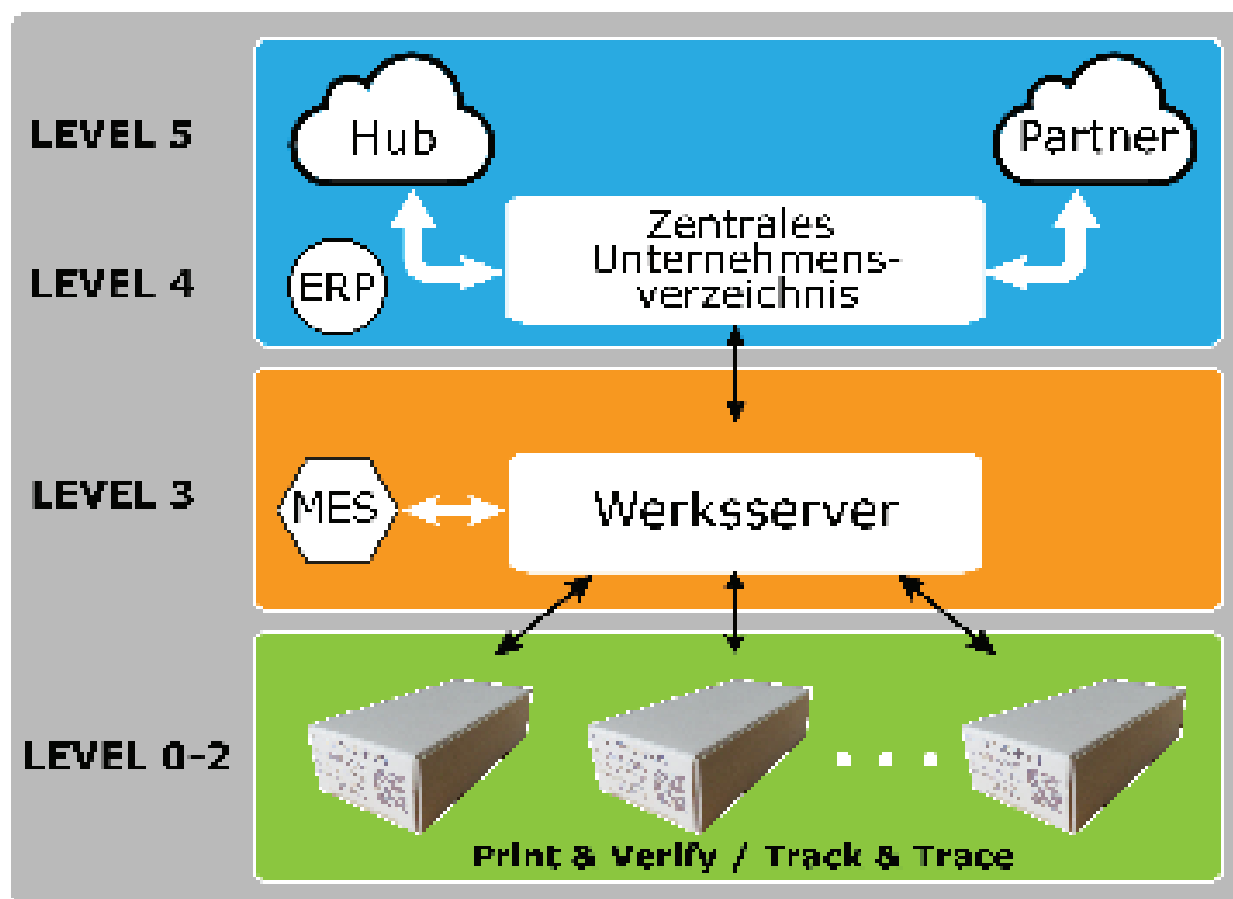
Der Markt erfordert von Pharmaproduzenten die Einführung von Serialisierungs- und Rückverfolgbarkeitstechnologien in deren Produktions- und Logistikprozesse.



Serialisierung

Hauptfunktionen und Merkmale von MEPIS GenCODE:

- Sicherstellen der Konsistenz von in verschiedenen Abteilungen, Produktionsstätten und Ländern vergebenen Codes
- Methode zur Umsetzung von Massen-Serialisierung über verschiedene Markierungssysteme hinweg
- Vorbereitet für die stufenweise Anpassung an zukünftige GS1 Standards
- Unterstützt verschiedene Formate von Codes wie z.B. GTIN und SSCC
- MEPIS GenCODE unterstützt und integriert verschiedene Markierungslösungen von Verpackungslinien, Druck- & Verifizierungssysteme (Print & Verify) oder Off-Line Markierungssystemen
- Export der Codes zu externen Systemen (z.B. Produktionspartner) via XML, Web-Services oder anderen Protokollen
- Sicherstellen der Eindeutigkeit von Codes, falls erforderlich auch auf Palette, Karton, Überverpackung und Produktverpackung



Zentrales Unternehmensverzeichnis:

- Generierung eindeutiger Codes
- Archivierung/Serialisierungsdatenbank
- Berichte und Analyse

Druck- und Verifizierungssysteme:

- Print & Verify Hardware (Kamera, Scanner, Manipulationsschutz,...)

Werksserver:

- Verwaltung der Codes
- Verteilung der Statusänderungen der Codes
- Manuelle Statusänderungen

Serialisierungsebenen

Zentrales Unternehmensverzeichnis - LEVEL 4

Das zentrale Unternehmensverzeichnis generiert eine spezifische Anzahl an eindeutigen Codes. Es ist ebenfalls der Import solcher Codes von bestimmten Märkten möglich (z.B.: China)

Funktionen:

- Generierung eindeutiger Codes gemäß verschiedenen Regelwerken
- Serialisierungsdatenbank (inkl. Statusänderungen)
- Erlaubt den Import eindeutiger Codes von bestimmten Märkten (z.B. China)
- Kommunikation mit anderen Systemen via EPCIS Protokoll
- Verteilung der eindeutigen Codes an Level 3 (Werksserver)
- Erhalt aller Statusänderungen der Codes vom Werksserver
- Überprüfung der Codes
- Verwaltung der Rückverfolgbarkeitsinfos (z.B.: Welche Level 1 Codes sind mit welchem Level 2 Code verbunden?)
- Analysen
- Übermittlung der Codes in die Datenbanken verschiedener Behörden (EU-Hub, Nationale Hubs)
- Empfangen von Rückrufanforderungen vom Werksserver

Werksserver - LEVEL 3

Level 3 in der Serialisierungs-Architektur ist der Werksserver.

Funktionen:

- Abruf der Codes vom zentralen Unternehmensverzeichnis. Es sind mehrere Arten für die Erfassung möglich: basierend auf der GTIN Nummer, abhängig vom Markt, abhängig vom Partner, abhängig von der Charge
- Integrierte Schnittstelle zu MES- oder ERP-Systemen
- Eindeutige Code-Verteilung aufgrund der geplanten Produktionsaufträge
- Verwalten der empfangenen Statusänderungen der Codes
- Verwaltung der Rückverfolgbarkeitsinfos der P&V-Systeme
- Manuelle Statusänderungen der Codes durch Benutzer
- Übertragen der Statusänderungen an das zentrale Unternehmensverzeichnis
- Steuerung und Fehlererkennung für P&V-Systeme

Print & Verify Systeme (P&V) - LEVEL 0-2

P&V-Systeme (Level 0-2) können direkt in die Verpackungslinie integriert werden oder separat fungieren. Das P&V-System erhält zuerst die Auftragsdaten vom Werksserver und fordert für den ausgewählten Auftrag und erforderlichen Regelwerk die Codes vom Werksserver an.

Standard-Aktivitäten:

- Drucken
- Drucken & Verifizieren
- Verifizieren
- Entpacken

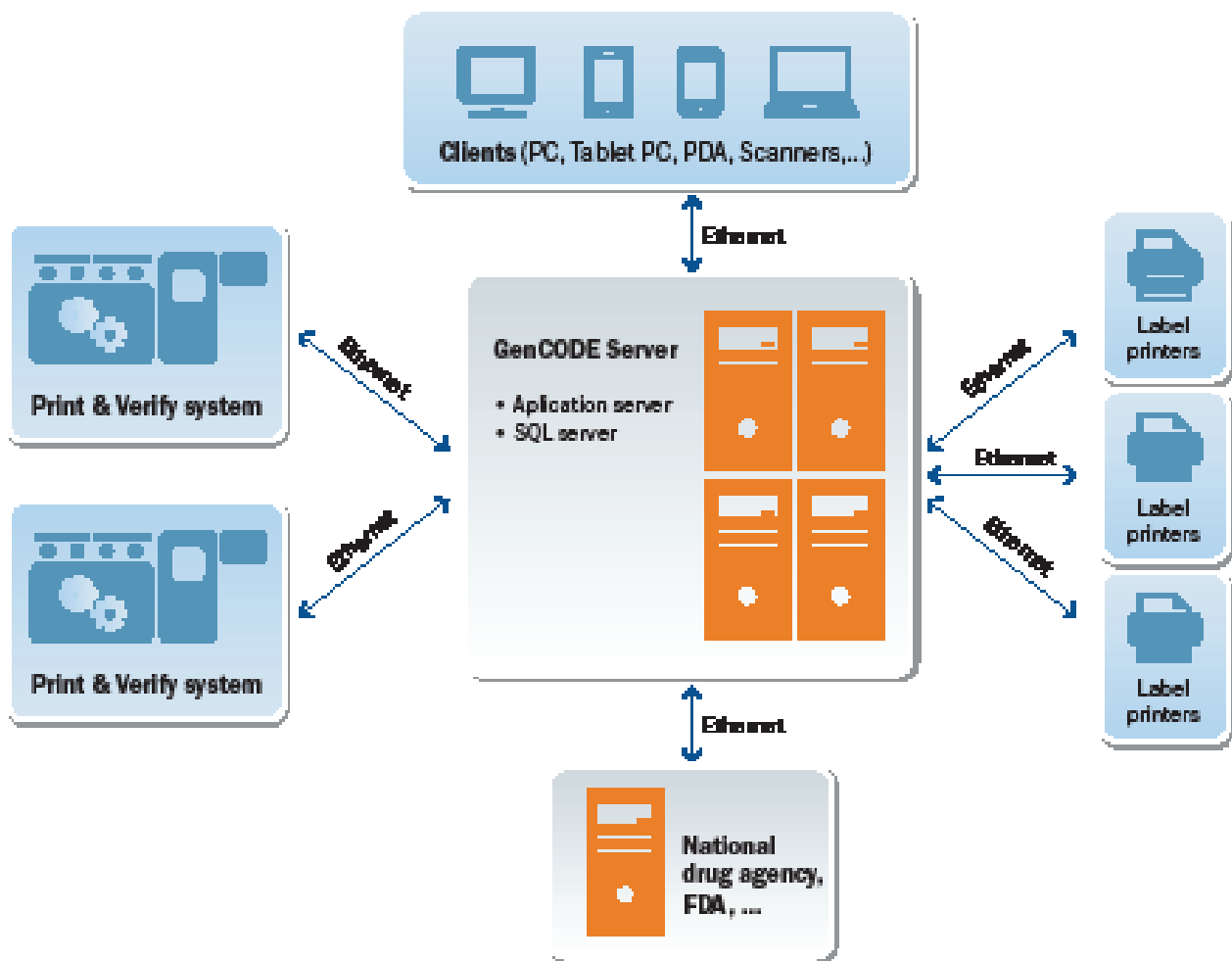


Funktionen:

- Aufdruck des gesamten Serialisierungs-Codes in Form eines 2D-Barcodes (Charge-Nr, GTIN, Verfalldatum und eindeutige Nummer)
- Integrierte Schnittstelle für den Werksserver
- Integrierte Schnittstelle zur Verpackungslinie (falls das P&V-System in die Verpackungslinie integriert ist)
- Implementierung der erforderlichen Regelwerke abhängig vom empfangenen Produktionsauftrag vom Werksserver
- Übertragen der Statusänderungen an den Werksserver
- Sendet Informationen über den Zustand des P&V-Systems (z.B. Fehlermeldungen und Ereignisse)
- Abbildung von: Bündelung, Überverpackungen und Paletten (mit Überverpackungen)
- Sendet Rückverfolgbarkeitsinfos an den Werksserver

Architektur

- MEPIS GenCODE basiert auf einer skalierbaren, mehrschichtigen Architektur
- Daten werden zentral in einer Datenbank gespeichert (Microsoft SQL-Server)
- Anwendung ist auf einem zentralen Server installiert (Windows Server Betriebssystem)
- Web-Clients für Analyse, Überwachung und Auswertungen (pur HTML - keine Installation am Client erforderlich)
- Integriertes Workflow-System



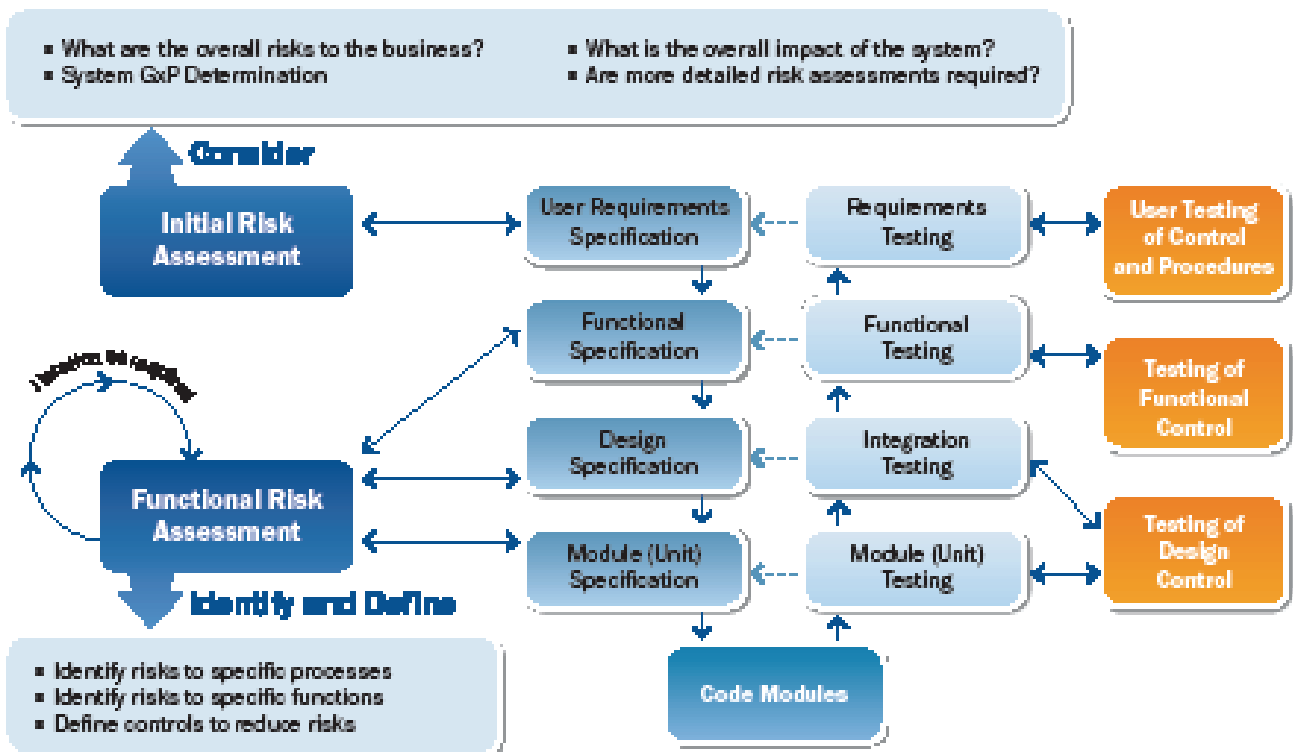
MEPIS GenCODE erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- Konform zu GAMP 5
- Konform zu FDA 21 CFR Part 11 und EU Annex 11
- GMP konforme Geschäftsprozesse
- Elektronische Signatur
- Audit Trail
- Vorbereitet für Validierung
- Vordefinierte Testszenarien
- Konfigurierbarer Zugriff durch Zuweisung zu Benutzergruppen

Lebenszyklus und Qualifizierungsaktivitäten

Unsere Projekte werden nach unserem internen Qualitätsmanagementsystem und GAMP 5 basierendem Projektlebenszyklus konzipiert, entwickelt, implementiert und in Betrieb genommen:

- User Requirement Specification
- Qualitäts- und Projektplanung
- Spezifikationen (Funktional, Konfiguration und Design)
- Risiko-Analyse
- Design Reviews
- Softwarekonfiguration / Applikationsentwicklung
- Test-Strategie und Testen
- Benutzerhandbuch und Einschulung
- Systemunterstützung und Wartung im Betrieb
- GMP Relevanz



Einfach clever, clever einfach

Seit 1995 betreuen wir unter der Maxime „**COMPETENCE IN AUTOMATION**“ den Markt für Automatisierung und Factory IT. Wir verstehen uns für unsere Kunden als „HUMAN LINK“ zur Automation und bieten den Unternehmen Unterstützung durch hochwertige Automatisierungs-Komponenten und -Lösungen verknüpft mit dem bestmöglichen Support.

In den letzten 20 Jahren ist es gelungen, die Qualitätsprodukte unserer Lieferanten mit unserem typischen, persönlichen Service zu verbinden - dynamisch, flexibel und schnell. Gemäß unseres Slogans „**Wir sind für Automatisierung leicht gemacht und gegen jede Art von Verschwendung!**“ werden unsere Kunden betreut.



Unsere x-fach bewährte Erfolgsformel lautet: s(mart)=s(imple)+c(lever)

Egal ob Gebäudetechnik, Industrieautomation, Infrastruktur-Bereich oder Prozessindustrie – Wir halten für jede Anforderung die perfekte Mischung aus Hardware, Software und „Brainware“ bereit. Die Angebotspalette reicht von einfachen All-in-One-Lösungen bis hin zu ausgefeilten, Industrie 4.0-tauglichen Gesamtkonzepten. Moderne Technologien, maßgeschneiderte Software-Pakete und umfassende Vernetzungsmöglichkeiten dienen dabei als Basis für zukunftsorientierte Ergebnisse, die nicht nur im Moment, sondern auch langfristig ein Maximum an Produktivität und Effizienz sichern.

Unsere Lösungen:

- MEPIS Energy - Energiemanagement
- MEPIS OPEX - Operational Excellence Portal
- MEPIS GenCODE - Serialisierungslösung
- MEPIS Life Science - MES Software für Pharmaindustrie
- Reinraumüberwachung
- Gebäudeleittechnik

Ein breites Spektrum an Dienstleistungen:

- Detaillierte Design-Dokumentation
- Software Applikations-Entwicklung
- Ersatzteillager
- Implementierung, Start-up & Inbetriebnahme
- Wartung
- Schulungen für Mitarbeiter
- Projektmanagement



COMPETENCE IN AUTOMATION

MEPIS GenCODE:



www.tug.at



**Taschek & Gruber Automatische
Datenverarbeitungen gmbH**

Pallstr. 2, 7503 Großpetersdorf, T +43 (0) 3362 21012, F DW-90, E-Mail: office@tug.at
www.tug.at



T&G Solutions GmbH

Kaiser-Friedrich-Promenade 85, 61348 Bad Homburg v.d. Höhe,
T +49 (0) 6172 981 9342, E-Mail: office@tug.at