



Compliance, Konnektivität und Kundenreferenzen

Warum ausgewählte Unternehmen sich für TraceLink
für die EU FMD entschieden haben



Einführung

Da weltweit pharmazeutische Nachverfolgungsbestimmungen wirksam werden – als Nächstes die EU FMD im Februar 2019 – machen Unternehmen wertvolle Lernerfahrungen, was die Wahl ihrer Serialisierungspartner betrifft. Die Auswahl einer unerprobten Lösung oder eines Anbieters, dem es an der erforderlichen Kompetenz mangelt, Sie zeitgerecht mit Ihren Handelspartnern beziehungsweise den Behörden zu verbinden, kann ein geschäftliches Risiko bedeuten.

TraceLink verfügt über mehr als 870 Kunden weltweit – darunter 280 in Europa –, deren Spektrum von kleinen Familienunternehmen bis zu weltweit operierenden Großunternehmen reicht. Sie müssen – unabhängig von ihrer Größe – die Serialisierungsbestimmungen erfüllen und ihre vorhandenen Linienmanagement-Systeme sowie ihre Fertigungspartnernetzwerke integrieren.

Vergleichen Sie die Geschäftsmodelle und Bedenken dieser 10 Unternehmen mit Ihren eigenen; lesen Sie dann ihre Storys und erfahren Sie, warum sie TraceLink alternativen Lösungsanbietern vorgezogen haben – oder zu TraceLink wechselten, weil ein anderer Anbieter versagte.

Inhalt

TraceLink: erste Wahl für die EU FMD-Compliance



Deutsches Biotech-Unternehmen zieht TraceLink Network der Punkt-zu-Punkt-Lösung vor | 4



Spanisches Pharmaunternehmen stellt fest, dass alle seine Partner bereits an das TraceLink Network angeschlossen sind | 6



Französisches Pharmaunternehmen wählt TraceLink für die reibungslose Integration seines LMS und für Kosteneinsparungen | 8



EU FMD Express: der perfekte Partner für Virtual Pharma | 10



Bewährte CMO-Konnektivität sorgt für Wechsel eines Pharmaunternehmens zu TraceLink | 12



Kleiner italienischer CMO entdeckt Wachstumspotenzial mit TraceLink | 14



Europäisches Pharmaunternehmen zieht TraceLink aus Compliance- und Konnektivitätsgründen seinem ERP-Anbieter vor | 16

Weltweite Compliance: der Wechsel zu TraceLink



Verpackungsdienstleister-Organisation (CPO) wechselt zu TraceLink, nachdem kostspielige Integrationsbemühungen fehlschlagen | 18



Pharmaunternehmen lässt nach Integrations- und Validierungsfehlschlägen Anbieter fallen und wechselt zu TraceLink | 20



Lieferprobleme und hohe Gesamtbetriebskosten veranlassen Generikahersteller, zu TraceLink zu wechseln | 22



Deutsches Biotech-Unternehmen zieht TraceLink Network der Punkt-zu-Punkt-Lösung vor

Ein deutsches Biotech-Unternehmen in Familienbesitz, das sich auf die EU-FMD-Compliance vorbereitet hat, dachte zuerst an eine On-Premises-Lösung für Serialisierung und Berichterstellung. Da es sich um einen Marktzulassungsinhaber (Marketing Authorization Holder, MAH) handelte, benötigte das Unternehmen eine Verbindung zum European Hub, um seine Produktdaten hochzuladen. Zugleich handelte es sich um einen forschungsorientierten Hersteller von spezialisierten Medikamenten, der über eine relativ kleine Anzahl von vertraglich gebundenen Produktionspartnern verfügte. Das Unternehmen glaubte, dass Punkt-zu-Punkt-Verbindungen mit den einzelnen Lohnherstellern (CMO) die beste Lösung seien, um an die erforderlichen Produktdaten zu gelangen.

Das Unternehmen musste aber feststellen, dass sich der Aufbau und die Unterhaltung von Einzelverbindungen zu Partnern als sehr kompliziert erwiesen. Weil das Unternehmen vor dem Ablauf der Frist im Februar 2019 eine Verbindung zum European Hub und zu seinen CMOs benötigte und für eine erfolgreiche Produktauslieferung auch eine fortwährende Compliance erforderlich war, musste man den bereits gefundenen Lösungsansatz noch einmal überdenken.

Entscheidungstreibend: Schnelles CMO-Onboarding, kontinuierliche Compliance, niedrige Gesamtbetriebskosten

Das Unternehmen prüfte mehrere Lösungsanbieter, darunter auch Arvato und Giesecke + Devrient, und beschloss letztlich, die Punkt-zu-Punkt-Technologie zugunsten der Cloud-basierten Multi-Tenant-Lösung und der automatisierten Validierung von TraceLink aufzugeben:

- **Effizientes Einbinden von Partnern**

Das Unternehmen stellte fest, dass alle 10 genutzten CMOs bereits in das TraceLink Network eingebunden waren, wodurch man viel Zeit sparte. Daneben stand bei TraceLink ein komplettes Team für die Partner des Kunden bereit, das einen Großteil der Implementierung übernahm, wodurch sich das Unternehmen damit nicht abgeben musste. Das Unternehmen benötigte lediglich eine einzelne Verbindung zum TraceLink Network, um mit seinen CMOs Daten austauschen zu können.

- **Bewährte European-Hub-Verbindung**

Für das Unternehmen war ein bereits vor Ablauf der Frist 2019 funktionierender Anschluss an den European Hub für die Berichterstellung von entscheidender Bedeutung. Und tatsächlich sendete TraceLink bereits 18 Monate vor Fristablauf Daten an den European Hub.

- **Automatisierte Validierung für GMP-Compliance**

Für dieses Biotech-Unternehmen, das zwei GMP-konforme Produktionsstätten besitzt, ist eine kontinuierliche Software-Validierung zwecks ständiger Compliance von allerhöchster Bedeutung. TraceLink bot mit seinem Automated Validation Manager (AVM) einen unvergleichlich hohen Grad an Validierungs-Support, bei dem der gesamte Validierungs-Lebenszyklus der TraceLink Life Sciences Cloud automatisiert wird. AVM umfasst automatische Testabläufe und Bestätigungen, damit alle aktuellen TraceLink-Softwarefunktionen den bewährten Verfahren (GxP) gemäß geltenden Branchenstandards (beispielsweise GAMP 5) entsprechen.

- **Niedrigere Gesamtbetriebskosten**

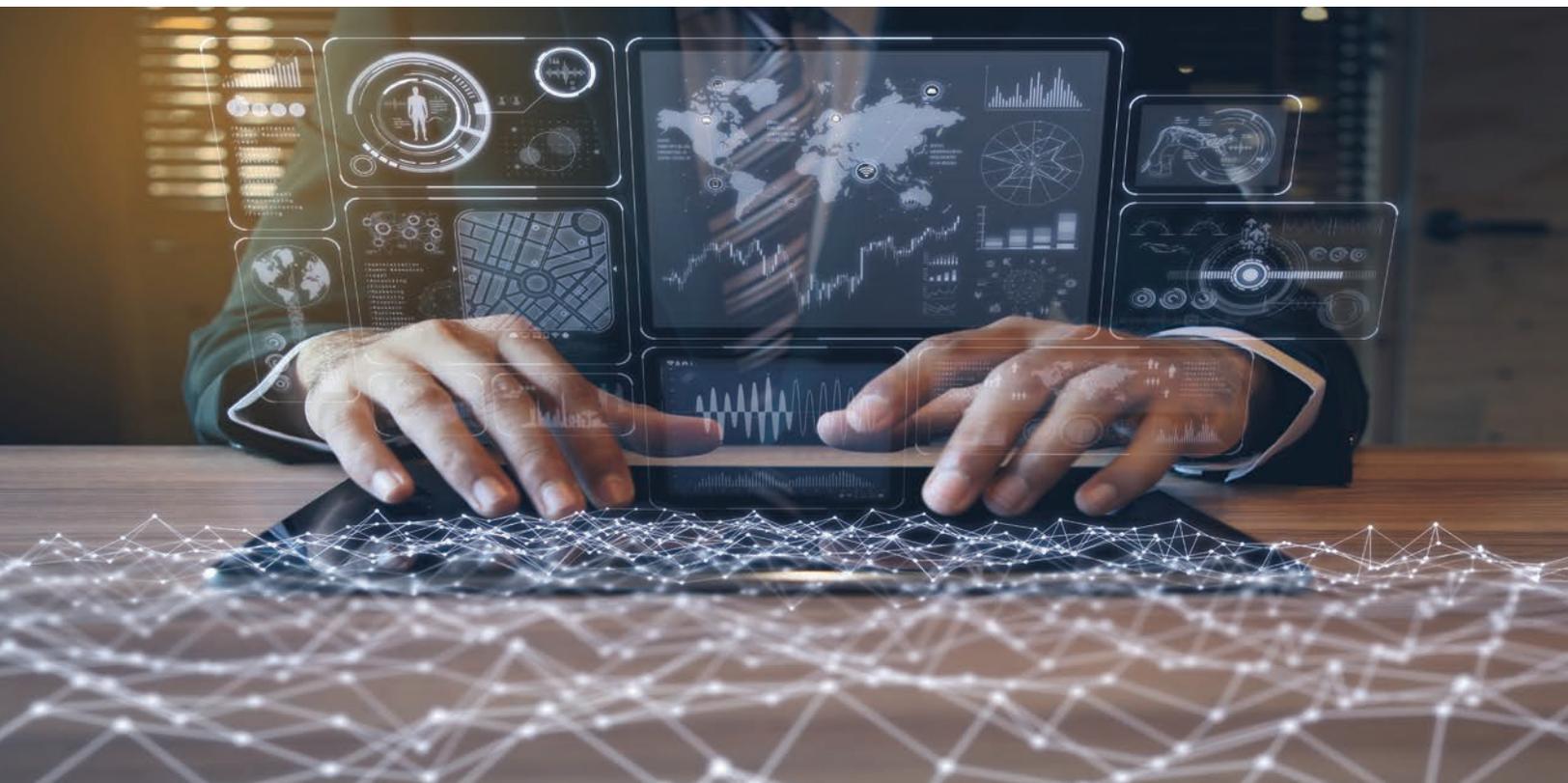
Anfänglich nahm das Unternehmen an, dass eine On-Premises-Lösung am kosteneffektivsten sei. Das Unternehmen musste aber feststellen, dass eine auf Cloud-Computing basierende Network-Tenant-Architektur niedrigere Gesamtbetriebskosten als jede Single-Tenant- oder On-Premises-Alternative bieten konnte und sich die unvorhersehbaren Kosten der Serialisierung mit einem einzigen Abonnement deckeln ließen.

Network-Tenant-Architektur von TraceLink sorgt für schnelle Compliance

Dank TraceLink ist das Unternehmen jetzt fristgerecht zum Anschluss an Partner und an den European Hub bereit, um die Serialisierungsdaten zu dem nach EU FMD geplanten Termin auszutauschen. Mit der Network-Tenant-Lösung für Software-Validierung und -Upgrades kann das aufstrebende Unternehmen auf sich ändernde Regulierungen reagieren und ist von vornherein vor zukünftigen Verzögerungen und Compliance-Risiken geschützt. Und da das Unternehmen auch in Brasilien und Südkorea geschäftlich präsent ist, kann es die bei TraceLink erhältlichen Compliance-Module für diese Regionen nutzen und alle bestehenden Serialisierungsanforderungen über einen einzigen Anbieter abdecken.

Während der gesamten Umsetzung sorgen die 40 Service-Mitarbeiter des TraceLink-Teams in Europa dafür, dass die Kundenprojekte problemlos und nach Plan ablaufen. Mit einem mehrsprachigen Team, das 22 deutschsprachige Mitarbeiter umfasst, unterstützt TraceLink seine Kunden auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene.

Das Unternehmen kann hierdurch seine eigenen Ressourcen dediziert für zentrale Aufgaben wie F&E und Herstellung einsetzen.





Spanisches Pharmaunternehmen stellt fest, dass alle seine Partner bereits an das TraceLink Network angeschlossen sind

Für ein kleines spanisches Pharmaunternehmen bedeutete die für die Einhaltung der EU FMD erforderliche, möglicherweise hohe Investition eine große Hürde. Das Unternehmen betrieb einen Fertigungsstandort für seine eigenen Produkte, war gleichzeitig als CMO für seine Tochterunternehmen tätig und lagerte darüber hinaus Fertigungsaufgaben an fünf CMO-Partner aus. Das Pharmaunternehmen benötigte eine Compliance-Lösung für die EU FMD, die folgende Bedingungen erfüllte:

- **Vernetzung mit den aktuellen und zukünftigen Lieferkettenpartnern**

Das Unternehmen benötigte eine Serialisierungslösung der Levels 4-5, die den reibungslosen Datenaustausch mit seinen Partnern ermöglichte. Obwohl sein Netzwerk verhältnismäßig klein war, erforderte seine Zukunftsplanung eine problemlos skalierbare Lösung, um neue Partner einbinden zu können, wenn sich das Unternehmen weiterhin vergrößerte.

- **Integration mit seiner vorhandenen Serialisierungslösung für Level 3**

Da das Pharmaunternehmen aufgrund seiner geringeren Größe über weniger Ressourcen verfügte als seine größeren Konkurrenten, benötigte es eine Lösung, die sich in seine vorhandenen Systeme und Prozesse integrieren ließ, ohne die betriebliche Effizienz zu gefährden. Nach Bewertung von Lösungsanbietern für die Levels 4-5 stellte man fest, dass der Zeitaufwand für die Entwicklung einer unerprobten Lösung mit dem Risiko verbunden gewesen wäre, den Fristablauf zur Umsetzung der EU FMD im Februar 2019 nicht einhalten zu können; man konzentrierte sich daher auf Unternehmen, die eine Schnittstelle zu seinem Anbieter für Level 3 boten.

- **Unterbrechungsfreie Kundenzufriedenheit und Loyalität**

Das Pharmaunternehmen musste seine Kosten kontrollieren, verstand aber auch, dass eine unerprobte Compliance-Lösung das Risiko bedeutet hätte, die Verpflichtungen gegenüber seinen Kunden und Partnern möglicherweise nicht einhalten zu können. Das Unternehmen sah die Lösung als wichtige geschäftliche Investition in Marke und Ruf.

Entscheidungstreibend: Netzwerkmodell reduziert Zeit, Risiko und Gesamtbetriebskosten

Als das Pharmaunternehmen Lösungsanbieter bewertete, die ausschließlich in Bezug auf den Preis mithalten konnten, aber keine Ergebnisse oder Referenzen von Pharmaunternehmen ähnlicher Größe vorlegen konnten, erkannte man die Vorteile von TraceLink:

- **Sämtliche Lieferkettenpartner waren bereits im TraceLink Network**

Durch den Eintritt in das weltweit größte digitale Lieferkettennetzwerk benötigte das Pharmaunternehmen nur eine einzige Verbindung zu TraceLink, um sofort den Datenaustausch mit seinen Partnern aufnehmen zu können. Somit brauchte das Pharmaunternehmen keinerlei spezielle Verbindungen oder Arbeitsabläufe zu entwickeln, die nur zusätzlichen Zeitaufwand, ein höheres Risiko und mehr Komplexität für das Kleinunternehmen bedeutet hätten.

- **Bewährte Integration in Level 3-Lösung für den effizienten Betrieb**
TraceLinks unübertroffen hohe Zahl an vorgefertigten Standardintegrationen für die gängigen Geschäftssysteme schloss auch die bereits vorhandene Lösung für Level 3 ein, sodass der Zeitaufwand und die Kosten für die Entwicklung und Tests entfielen.
- **Geringere Gesamtbetriebskosten durch Pauschalabonnement**
Das von TraceLink angebotene Pauschalabonnement-Modell ermöglichte es dem Pharmaunternehmen, viele der Risiken aufgrund von unvorhersehbaren, verborgenen Kosten für Integration, Anpassung und Service zu eliminieren, die es bei Auswahl einer Lösung mit geringen Einstiegskosten eingegangen wäre.

TraceLink Network: eine Plattform für wachsende Unternehmen

Dank seiner Entscheidung für die TraceLink Life Sciences Cloud ist das Unternehmen hinsichtlich der EU FMD-Compliance auf Kurs und hat gleichzeitig potenzielle Störungen seines Geschäftsbetriebs minimiert. Darüber hinaus vereinfacht der Anschluss an das TraceLink Network die Einbindung zukünftiger Partner, während das Unternehmen kontinuierlich weiter wächst. Dank der Network-Tenant-Lösung für Software-Validierung und -Upgrades kann das wachsende Unternehmen auf zukünftige Vorschriftenänderungen reagieren; zusätzlich sorgen TraceLinks Compliance-Module für andere Regionen dafür, dass das Unternehmen sämtliche Serialisierungsanforderungen über die gleiche Plattform und mit einem einzigen bewährten Anbieter verwalten kann.





Französisches Pharmaunternehmen wählt TraceLink für die reibungslose Integration seines LMS und für Kosteneinsparungen

Im Rahmen seiner Vorbereitungen auf die EU FMD investierte dieses französische Pharmaunternehmen mittlerer Größe – wie viele andere Unternehmen auch – in ein neues Linienmanagement-System (LMS), um die Anforderungen an die anstehende Serialisierung für sich selbst und seine Pharma-Kunden zu erfüllen, denen es als CMO verpflichtet war. Darüber hinaus hat das Unternehmen seine eigene Herstellung in den letzten Jahren ausgeweitet und ein Netzwerk von mehr als 30 CMOs für sein Produktportfolio aufgebaut.

Schlüsselkriterien: Kostensteuerung und Zeitvorgaben

Das Pharmaunternehmen wertete verschiedene Anbieter von Serialisierungslösungen zur Integration mit seiner neuen Technologie aus und um Konformität mit der EU FMD zu erzielen.

- In Anbetracht der erheblichen Investition in das neue LMS beabsichtigte das Unternehmen, seine Anfangskosten zu kontrollieren. Man stellte jedoch schnell fest, dass die anscheinend kostengünstigsten Lösungen nicht für die Integration in das neue LMS geeignet waren. Bei fehlender Kommunikation zwischen dem LMS und der Serialisierungslösung kann das Pharmaunternehmen die serialisierten Daten nicht auf seine Produkte anwenden und in den European Hub hochladen. Das würde nicht nur komplexe, arbeitsintensive Integrationsmaßnahmen und möglicherweise Unterbrechungen des Geschäftsbetriebs bedeuten; sondern würde auch die Einhaltung der Implementierungsfrist in Gefahr bringen.
- Das Unternehmen erkannte, dass sich die Ressourcen zum Entwickeln, Testen und Warten einzelner Verbindungen für sein wachsendes Netzwerk an CMOs und Herstellerkunden ebenfalls im Budget niederschlagen würden. Erschwerend kam hinzu, dass die für das Partner-Onboarding erforderliche Zeit das Unternehmen dem Risiko ausgesetzt hätte, nicht bis Februar 2019 startklar zu sein.

Entscheidend war ein effizienter Datenaustausch – nicht nur zwischen den internen Systemen des Unternehmens, sondern auch mit seinen Handelspartnern. Aus diesen Gründen beschloss das Unternehmen, sich nicht dem Risiko einer unerprobten Lösung auszusetzen.

Entscheidungstreibend: zeitgerechte Implementierung und niedrige Anschlusskosten

Um die Implementierungskosten mithilfe einer vorkonfigurierten Integrationslösung und einem gestrafften Partner-Onboarding zu kontrollieren – und sicherzustellen, dass die Investition in das LMS bis zum Fristablauf zu einer Produktserialisierung führt – wandte sich das Unternehmen mit den folgenden Anforderungen an TraceLink:

- **Nahtlose Integration in die Linienmanagement-Systeme**
TraceLinks Angebot bestand in der einsatzbereiten Integration in das neue LMS des Pharmaunternehmens. Da diese Integration bereits unter realen Bedingungen in einer echten Produktionsumgebung getestet wurde, würde das Pharmaunternehmen von einer verkürzten Implementierungsdauer und einer beschleunigten Nutzerakzeptanz profitieren. Abgesehen vom zeitgerechten Erreichen der Compliance würde das Unternehmen zügiger damit beginnen können, die betriebliche Effizienz zu nutzen, die das Ziel seines Kaufs des neuen LMS gewesen war.

- **Ein Netzwerk-Modell für optimal abgestimmte Partner-Verbindungen**

Um die EU FMD einhalten zu können, musste das Pharmaunternehmen Produktdaten über sein Netzwerk von mehr als 30 CMOs und noch 20 weiteren Pharmaunternehmen austauschen, die ihre Herstellung bei dem Unternehmen ausgelagert hatten. Man stellte fest, dass 65 % der 50 Unternehmenspartner bereits am TraceLink Network teilnahmen; für den Datenaustausch fehlte daher nur eine einzige Verbindung zu TraceLink. Darüber hinaus integrierte TraceLink die übrigen Partner, d. h., das Pharmaunternehmen brauchte nicht in Punkt-zu-Punkt-Verbindungen für sein wachsendes Partnernetzwerk zu investieren.

TraceLink verhilft Unternehmen zur Compliance - und zu mehr Leistung

Mit der Auswahl des Angebots von TraceLink für seine Serialisierungslösung ist das Pharmaunternehmen nicht nur hinsichtlich der EU FMD-Compliance auf dem richtigen Weg; es minimiert mit seiner Entscheidung gleichzeitig auch die Auswirkungen auf seinen normalen Geschäftsbetrieb. Während viele Lösungsanbieter das Onboarding weiterer Partner zusätzlich berechnen, schützt das von TraceLink bereitgestellte Modell als Komplettlösung das Pharmaunternehmen auch in Zukunft vor unerwarteten Entwicklungskosten. Das Pharmaunternehmen erkannte die Vorteile der bewährten Lösung und wird auch beim zukünftigen Wachstum und Ausbau von TraceLinks Netzwerk profitieren.





EU FMD Express: der perfekte Partner für Virtual Pharma

Für dieses in Frankreich angesiedelte virtuelle Pharmaunternehmen war die Konnektivität seiner Lieferkette die Grundvoraussetzung, um die EU FMD-Bestimmungen einhalten zu können. Da es seine gesamte Produktion bei CMOs ausgelagert hatte, benötigte es bis Februar 2019 eine effiziente Methode zum Generieren von Serialisierungsdaten und für den Datenaustausch mit seinen Partnern. Da die Frist bis zum Inkrafttreten noch gerade einmal 8 Monate betrug, wandte sich das Unternehmen an drei Lösungsanbieter, um denjenigen auszuwählen, der für die folgenden Anforderungen die beste Lösung parat hatte:

- **Unterstützung beim Einhalten der Frist bis zum Inkrafttreten der EU FMD bei nur minimalen Unterbrechungen**
Als kleines Unternehmen ohne interne Ressourcen zum Durchführen des Projekts benötigte es eine problemlos zu implementierende Lösung von einem etablierten Anbieter, der Support und Know-how vor Ort bereitstellen konnte. Aufgrund des engen Zeitfensters wollte das Unternehmen überdies das Risiko von Verzögerungen – oder sogar eines Fehlschlags – minimieren, indem es sich an einen bewährten Lösungsanbieter wandte.
- **Integration seines virtuellen Lieferkettenmodells**
Da das Unternehmen über ein Netzwerk von CMOs verfügte und die Logistik von Drittparteien (3PLs) nutzte, um seine gesamte Produktion und seinen Vertrieb zu managen, benötigte es eine Lösung, die die den gesamten Datenaustausch für Aufträge, Rückrufe und mehr mit seinem Partnernetzwerk unterstützte.
- **Verfügbarkeit von Referenzen ähnlicher Unternehmen**
Der ausgewählte Anbieter sollte in jedem Fall die Anforderungen eines virtuellen Unternehmens verstehen und die erfolgreiche Durchführung von Serialisierungsprojekten für andere kleine virtuelle Kunden nachweisen können.

Entscheidungstreibend: Die Referenzen werfen ein Schlaglicht auf eine bewährte Lösung mit lückenloser Bereitstellung

Das Unternehmen kam zu dem Schluss, dass zwei der von ihm bewerteten Lösungsanbieter diese Grundvoraussetzungen nicht erfüllen konnten – obwohl deren Preisangebot durchaus attraktiv erschien. Es entschied sich für TraceLink, weil es Folgendes anbieten konnte:

- **Kostengünstige handelsübliche Lösung für eine schnelle Implementierung**
Die Lösung von TraceLink für kleinere Pharmaunternehmen, EU FMD Express, bot ihm bewährte Funktionalität bei gleichzeitig schneller, fachkundiger Bereitstellung und niedrigen Kosten. Aufgrund der engen Begrenzung seines Zeitfensters und seiner Ressourcen erkannte das Pharmaunternehmen den Vorteil einer robusten handelsüblichen Lösung, die Bereitstellung, Tests und Schulungsservices umfasste.

- **Ein Netzwerkmodell für End-to-End-Lieferkettenkonnektivität**

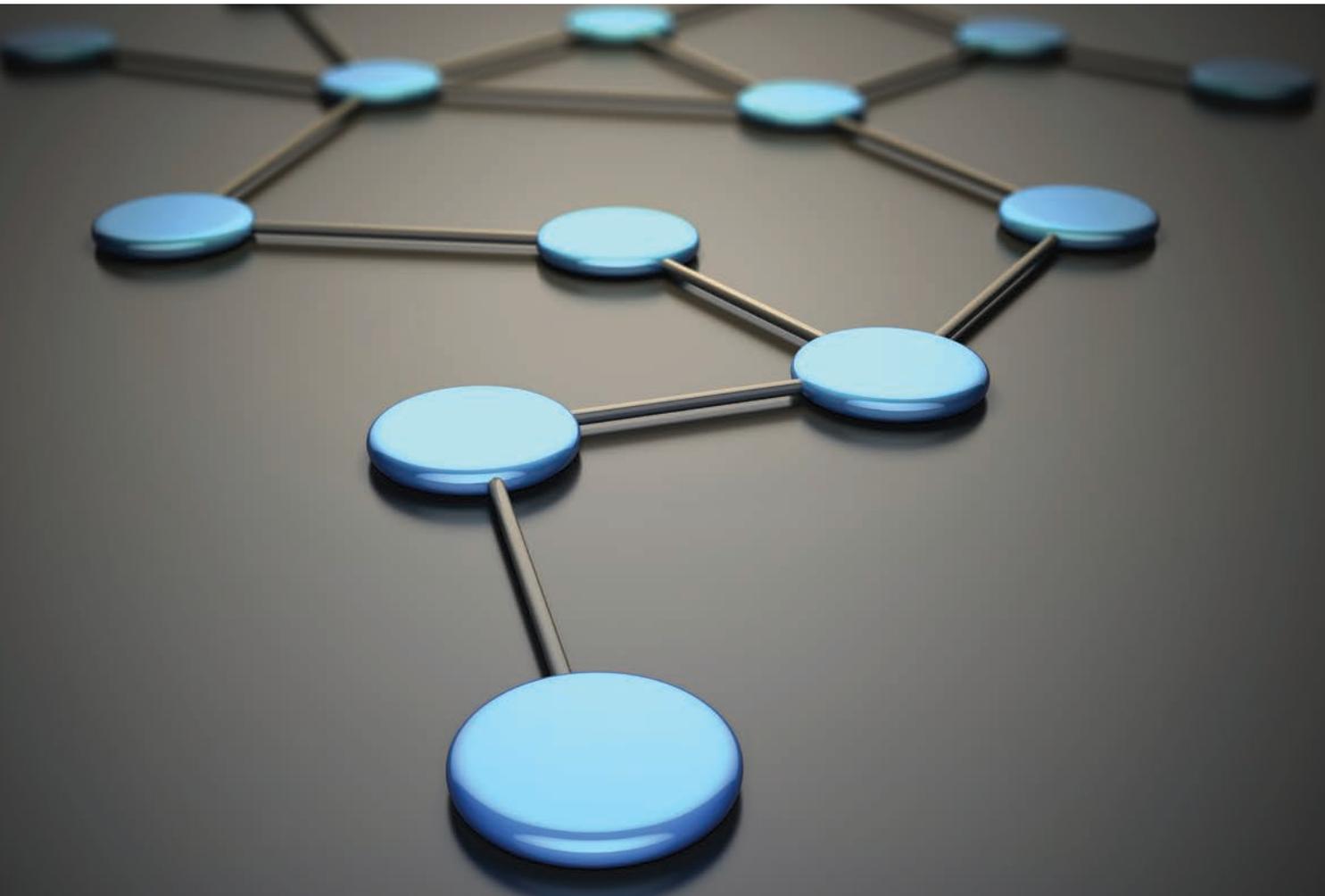
Bei der Analyse der Lieferkette des Pharmaunternehmens stellte TraceLink fest, dass 3 von 4 CMOs des Unternehmens bereits am Network von TraceLink teilnahmen. Mit nur einer einzigen Verbindung zu TraceLink konnte das Unternehmen alle diese Partner einbinden und sich den Zeitaufwand und die Ressourcen zum Entwickeln einzelner Verbindungen ersparen.

- **Nachgewiesene Bereitstellungshistorie mit ähnlichen Unternehmen**

TraceLink stellte Referenzen von kleinen virtuellen Pharmakunden bereit. Mit mehr als 190 Kunden allein in Europa ist TraceLink ein bewährter Anbieter von Compliance-Lösungen für die EU FMD und hat mit Stand vom Juni 2018 bereits 34 Unternehmen dabei unterstützt, die neuen Konformitätstests der EMVO zu bestehen. Die europäischen Implementierungs- und Serviceteams von TraceLink boten während und nach der Bereitstellung Support in der Landessprache, um den kontinuierlichen Ablauf der Implementierung und des Geschäftsbetriebs sicherzustellen.

EU FMD Express: maßgeschneiderte Compliance für kleinere Pharmaunternehmen

Durch die Auswahl von TraceLink ist dieses virtuelle Pharmaunternehmen bereit, die EU FMD bis Februar 2019 einzuhalten. EU FMD Express basiert auf der gleichen bewährten Technologie wie die von TraceLink angebotene EU FMD Compliance-Lösung, jedoch mit einer verschlankten Konfiguration, wie sie kleinere Unternehmen benötigen. Und als Teilnehmer der TraceLink Life Sciences Cloud vereinfacht sich die Einbindung zukünftiger Lieferkettenpartner, wenn das Unternehmen sich entscheidet, weiter zu wachsen.





Bewährte Lohnhersteller (CMO)-Konnektivität sorgt für Wechsel eines Pharmaunternehmens zu TraceLink

Für ein großes europäisches Pharmaunternehmen mit hohem Absatz an betroffenen Arzneimitteln – das außerdem als CMO für einen bekannten Pharmagiganten tätig ist – war es unerlässlich, vor dem Inkrafttreten der EU FMD eine Lösung zum Austausch von Serialisierungsdaten mit mehr als 100 CMOs zu finden. Als sie dann entdeckten, dass ihr ursprünglicher Lösungsanbieter in den sechs Monaten seit Vertragsabschluss kaum Fortschritte gemacht hatte, entschied sich das Unternehmen dazu, seine Anbieterswahl neu zu bewerten.

Drei kritische Mängel

Das Projektteam des Unternehmens in Deutschland glaubte, dass die Auswahl eines deutschen Lösungsanbieters am effizientesten wäre. Die Lösung des ausgewählten Anbieters befand sich allerdings noch in der Entwicklung, was drei grundlegende Probleme aufdeckte:

- **Fehlen einer bewährten Lösung zur Compliance mit der EU FMD**
Trotz des Betriebs im Bereich der Life-Sciences-Lieferkette verfügte der ursprüngliche Anbieter nicht über die erforderliche Level-4-5-Serialisierungs-Softwaretechnologie, um die Datenaustausch- und Berichterstattungsanforderungen der EU FMD zu erfüllen. Als das Pharmaunternehmen entdeckte – nach sechs Monaten –, dass die Lösung immer noch nicht bereit war, realisierte es, dass es riskierte, nicht fristgerecht Compliance zu erlangen.
- **Keine effiziente Möglichkeit für die Anbindung mit Partnern und Kunden**
Angesichts der Tatsache, dass es sich vor der Frist mit mehr als 100 Lohnhersteller (CMO)-Partnern und verschiedenen Markenkunden verbinden musste, realisierte das Pharmaunternehmen, dass der Plan des ursprünglichen Anbieters, die Punkt-zu-Punkt-Verbindungen zu ihnen allen von Beginn an zu erstellen und zu testen, im gegebenen Zeitrahmen nicht durchführbar war.
- **Keine Erfahrung in der Verbindung mit dem European Hub**
Außer dem Austausch von Daten mit seinen Lohnherstellern (CMOs) und Markenkunden benötigte das Pharmaunternehmen außerdem eine Verbindung zum European Hub. Selbst wenn der Anbieter in der Lage gewesen wäre, seine Lösung zu entwickeln, müsste er noch EMVOs Test-, Qualitätssicherungs- und Zertifizierungsverfahren abschließen, bevor das Unternehmen damit beginnen könnte, die Verbindung zu nutzen, um Daten hochzuladen.

Entscheidungstreibend: Kundenreferenzen bestätigen Level-4-5-Funktionen, Live-Produktion und Expertenservice

Nachdem der ursprüngliche Lösungsanbieter bezüglich seiner Möglichkeiten zu viel versprochen – und zu wenig gehalten – hatte, wusste das Unternehmen, dass es einen erfahrenen Lösungsanbieter brauchte, der das Unternehmen und seine Partner schnell einbinden konnte. Sie ersuchten Referenzen von Pharmaunternehmen, die aktuell in der Produktion standen und Beurteilungen ihrer Lösungsanbieter liefern konnten. TraceLink konnte mit seinen mehr als 300 Pharmaunternehmen im Kundenstamm Referenzen liefern, die seine Serialisierungsexpertise unterstreichen:

- **Ein bewährter und schneller Weg zur Compliance**

Als führender Level-4-5-Lösungsanbieter mit Kunden, die serialisierte Produkte versenden, bietet TraceLink ein bewährtes Serialisierungsszenario und ein zweckorientiertes EU FMD-Compliance-Modul, das schnell in die Systeme des Unternehmens integriert werden konnte. Außerdem war TraceLink einer der ersten EU FMD-Lösungsanbieter, der Daten mit dem European Hub austauschte – 18 Monate vor der Frist im Jahr 2019.

- **Ein Netzwerkmodell für die schnelle Partnereinbindung**

Mit der TraceLink Life Sciences Cloud war alles, was das Unternehmen benötigte, eine Verbindung zu TraceLink, um Daten mit all seinen Lohnherstellern (CMOs) und Pharmakunden auszutauschen, anstatt mehr als 100 Punkt-zu-Punkt-Verbindungen zu entwickeln. Tatsächlich stellte das Pharmaunternehmen fest, dass 66 % ihrer Lohnhersteller (CMOs) sich bereits im TraceLink Network befanden und zum Datenaustausch bereit waren. Außerdem band das TraceLink-Team den Rest ein, damit sich das Pharmaunternehmen nicht selbst darum kümmern musste.

- **Dedizierte Expertenteams für eine reibungslose Implementierung**

TraceLinks europäische Implementierungs- und Serviceteams bieten Vor-Ort-Support in der Landessprache, um die verbleibenden Partner des Unternehmens einzubinden und Geschäftskontinuität sicherzustellen. Im Gegensatz zum ursprünglichen Lösungsanbieter kümmert sich ein fest zugeordneter Projektmanager darum, die Beteiligten über den Fortschritt zu informieren, Unsicherheiten zu reduzieren und bei informierten Entscheidungen zu helfen.

TraceLink hält seine Versprechen bezüglich zeitgerechter Compliance und Einbindung

TraceLink bietet ein bewährtes Szenario für die geforderte Serialisierungsbereitschaft, mit fast 400 Kunden in der Pharmabranche und bei den Vertragsherstellern, die sich bereits im Netzwerk befinden. Durch den Vorteil einer einzigen Verbindung zur TraceLink Life Sciences Cloud zum Austausch von Daten mit seinen Lohnherstellern (CMOs) und Kunden befindet sich das Unternehmen nun auf dem Kurs, bis zur EU FMD-Frist im Februar 2019 serialisierte Produkte auszuliefern. Indem sie Teil des TraceLink Network werden, bereiten sie sich außerdem darauf vor, eine fortwährende Compliance aufrechtzuerhalten und planen zukünftiges Wachstum mit speziell konzipierten Modulen für regionale und internationale Märkte.



Kleiner italienischer CMO entdeckt Wachstumspotenzial mit TraceLink

Ein CMO-Familienbetrieb in Italien stellte fest, dass die bevorstehenden Nachverfolgungsregulierungen eine hervorragende Chance für mehr Wachstum bedeuten. Sie erkannten, dass einige ihrer CMO-Mitbewerber bei der Umsetzung von Serialisierungsanforderungen auf Probleme stoßen werden, woraus sich für sie selbst ein neuer Kundenstamm erschloss. Sie realisierten auch, dass ihre Zugehörigkeit zu einem Lieferkettennetz ihre Anbindung an Pharmaunternehmen begünstigen würde, die bis zum Fristablauf im Februar 2019 die EU FMD-Compliance umsetzen mussten. Aus diesem Grund definierten sie ihre Hauptkriterien beim Bewerten von Serialisierungslösungen folgendermaßen:

- **Problemlose Verbindung zu aktuellen und zukünftigen Kunden**
Die EU FMD fordert, dass die Pharmakunden von CMO die Daten ihrer Produkte noch vor deren Auslieferung in den European Hub hochladen. Um aber die eigenen Daten mit denen der Kunden auszutauschen, musste der CMO zu jedem einzelnen Kunden eine digitale Verbindung aufbauen. Da nur begrenzte interne Ressourcen für die Implementierung zur Verfügung standen und die Frist für die EU FMD immer näher rückte, benötigte der CMO eine Lösung, um auf effiziente und zeitnahe Weise eine Verbindung zu aktuellen und zukünftigen Partnern herzustellen.
- **Verbessern der betrieblichen Effizienz und Behandeln unterschiedlicher Datenanforderungen**
Der CMO benötigte eine Lösung, mit der Kunden die Produktdaten übergangslos senden und empfangen konnten – mit minimalen Auswirkungen auf die Produktion. Da der CMO zugleich eine Lösung lancierte, mit der neue Kunden geworben werden sollten, musste eine Vielzahl von Daten- und Berichtsformaten für diese Pharmaunternehmen abgedeckt werden.
- **Integration mit bestehendem Linienmanagement-System (LMS)**
Ähnlich wie die meisten kleinen Unternehmen hatte der CMO enge Margen, weshalb die gewünschte Serialisierungslösung eine standardisierte Integration mit dem Linienmanagement-System (LMS) und somit einen minimalen Produktionsausfall bieten sollte.

Entscheidungstreibend: Bewährte Netzwerkplattform als Grundlage eines effizienten Datenaustauschs

Für seine Serialisierungslösung zog der CMO drei Anbieter in die engere Wahl:

1. den Anbieter seines Linienmanagement-Systems (LMS)
2. den Anbieter des Linienmanagement-Systems (LMS) zusammen mit einem IT-Servicepartner
3. TraceLink.

Die Optionen 1 und 2 wiesen nicht die nachweislichen Fähigkeiten zu Level 4 und 5 auf, die der CMO benötigte. Der CMO war sich darüber im Klaren, dass der Datenaustausch die eigentliche Herausforderung und letztlich den Schlüssel zur EU FMD-Compliance von Pharmaunternehmen darstellte. Er entschied sich daher für TraceLink und profitierte folgendermaßen:

- **Bewährte Lösung für intelligenten Datenaustausch**

Als führender Level-4-5-Lösungsanbieter mit Kunden, die bereits serialisierte Produkte versenden, bot TraceLink ein maßgeschneidertes Compliance-Modul für die Serialisierung, das schnell in die Geschäftsabläufe des CMO implementiert werden konnte. Dank der TraceLink Life Sciences Cloud kann der CMO die Produktdaten auf sichere und effiziente Weise und über eine einzige Datenverbindung mit seinen Kunden austauschen.

- **Umfangreiches Netzwerk potenzieller Neukunden**

Über eine einzige Verbindung zu TraceLink bekam der CMO Zugang zu einem digitalen Netzwerk, das mehr als 267.000 Unternehmen der gesamten Pharmalieferkette vereinigte. Hieraus erschloss sich der Zugang zu Hunderten neuer Kunden. Der CMO konnte jetzt seine Daten austauschen, ohne dass hierfür zusätzliche Verbindungen geschaffen werden mussten – eine Zeit- und Kosteneinsparung bei gleichzeitigem Unternehmenswachstum.

- **Standardisierte Integration mit führenden Linienmanagement-Systemen (LMS)**

TraceLinks großes Angebot an standardisierten Integrationsmöglichkeiten mit führenden Geschäftssystemen umfasste auch das bestehende Linienmanagement-System (LMS) des CMO. Es war also kein weiterer Entwicklungsaufwand erforderlich und es gab keine Bedenken wegen Kompatibilitätsproblemen.

Das TraceLink Network – eine Erfolgsgarantie für aufstrebende Unternehmen

Als sich der CMO für TraceLink entschied, konnte er einerseits seine vorhandenen Kunden bei ihren zukünftigen regulatorischen Anforderungen unterstützen und andererseits neue Kunden anziehen. Aufgrund der demnächst auslaufenden Compliance-Fristen müssen Pharmaunternehmen neue CMOs suchen – zumindest, sofern die verfügbaren CMOs bis zum Inkrafttreten der EU FMD nicht dazu in der Lage sind, serialisierte Produkte zu liefern. Unternehmen, die bereits der TraceLink Life Sciences Cloud angehören, haben einen gewaltigen Vorteil. Über die Cloud können sie mit allen anderen Netzwerkteilnehmern frei interagieren. Der Zeitaufwand und die Kosten bei der Entwicklung und Wartung von Punkt-zu-Punkt-Verbindungen bleiben ihnen erspart.





Europäisches Pharmaunternehmen zieht TraceLink aus Compliance- und Konnektivitätsgründen seinem ERP-Anbieter vor

Wie viele europäische Unternehmen benötigte auch dieses Pharmaunternehmen eine Compliance-Lösung für die EU FMD, die in seine vorhandene ERP und die für seinen täglichen Geschäftsbetrieb kritischen Linienmanagement-Systeme (LMS) nahtlos integrierbar war. Da sein Anbieter für ERP ihm eine Serialisierungslösung anbot, betrachtete das Pharmaunternehmen die Auswahl dieses Angebots als einen logischen Schritt. Da die Frist bis zur Implementierung einer Compliance-Lösung jedoch bereits im Februar 2019 abläuft, beschränkte sich die Auswahl auf Anbieter, die eine bewährte Lösung zum Austauschen von Serialisierungsdaten und ein rationelles Partner-Onboarding anbieten konnten.

Das Unternehmen benötigte eine Lösung, die folgende Aspekte berücksichtigt:

- **Interoperabilität mit den vorhandenen Geschäftssystemen**

Das Pharmaunternehmen pflegte eine enge Beziehung zu seinem Anbieter für ERP, der ihm ebenfalls eine Serialisierungslösung anbot. Um in die nähere Auswahl zu gelangen, mussten alle alternativen Lösungsanbieter die Funktionalität ihrer Lösung auf den Levels 4-5 sowie die nahtlose Integration in die ERP und andere Geschäftssysteme des Pharmaunternehmens nachweisen.

- **Onboarding seiner 25 CMOs bis zum Fristablauf**

Abgesehen von seinen internen Produktionsstätten arbeitete das Pharmaunternehmen partnerschaftlich mit 25 CMOs zusammen, die seine Arzneimittel produzierten. Um ausgewählt zu werden, musste der Anbieter eine effiziente Konnektivitätslösung für das Pharmaunternehmen und alle seine Partner nachweisen, die für den von der EU FMD geforderten Produktdatenaustausch geeignet war.

- **Einhaltung der Compliance in anderen Märkten**

Da das Pharmaunternehmen in 80 Märkten weltweit agierte, benötigte es einen Anbieter, der ihm half, abgesehen von der EU FMD auch die Komplexität der Bestimmungen in den einzelnen Ländern zu überwinden und die sich weiterentwickelnden Compliance-Anforderungen in den jeweiligen Märkten zu erfüllen.

Entscheidungstreibend: Eine Live-Präsentation veranschaulichte die Integrationsfähigkeiten, Netzwerk-Konnektivität und Onboarding-Programme

Um eine sachkundige Entscheidung zu unterstützen, forderte das Pharmaunternehmen von allen in die engere Auswahl genommenen Lösungsanbietern eine Live-Präsentation. Bei diesen Präsentationen war TraceLink der einzige Anbieter, der Expertise auf den Levels 4-5 nachweisen konnte. Das Pharmaunternehmen wählte TraceLink aus, weil es die folgenden Fähigkeiten demonstrieren konnte:

- **Nahtlose Integration in die ERP und das Linienmanagement-System**

TraceLink konnte auf bereits vorhandene Einbindungen in die vorhandene ERP und LMS des Pharmaunternehmens verweisen, die bereits getestet und für eine schnelle Integration und einen reibungslosen alltäglichen Geschäftsbetrieb optimiert waren, um die Geschäftskontinuität aufrechtzuerhalten.

- **Ein globales Netzwerk mit mehr als 267.000 Daten austauschenden Unternehmen**
TraceLink konnte darlegen, dass Pharmaunternehmen weltweit bereits die TraceLink Life Sciences Cloud für den Datenaustausch mit ihren CMOs und anderen Lieferkettenpartnern nutzten. Der wichtigste CMO-Partner des Pharmaunternehmens nahm bereits am Netzwerk teil und TraceLink präsentierte einen Onboarding-Plan, um zu zeigen, wie es die Verbindungen zu den CMO-Partnern, die noch nicht in das Netzwerk eingebunden waren, vor dem Fristablauf der EU FMD rationalisieren würde.
- **Eine einzige Plattform für zukünftiges Wachstum**
Dank seiner Cloud-Technologie und nachgewiesenen Expertise in Compliance-Lösungen für die Life-Sciences-Branche konnte TraceLink dem Pharmaunternehmen eine einzige Plattform zum Managen all seiner zukünftigen Nachverfolgungsanforderungen anbieten. Für das Pharmaunternehmen bedeutete dies, dass es keine neuen Verbindungen entwickeln oder neue Systeme erwerben musste, da all seine Anforderungen über eine einzige Verbindung zu TraceLink abgedeckt waren.

Das Netzwerk von TraceLink sorgt für sofortige Compliance und ist flexibel für zukünftiges Wachstum

Durch die Auswahl von TraceLink für die EU FMD kann das Pharmaunternehmen seine CMO-Partner problemlos integrieren und befindet sich auf dem richtigen Weg, um bis Februar 2019 compliancefähig zu sein. TraceLinks bewährte Integration in die vorhandenen ERP- und Linienmanagement-Systeme des Pharmaunternehmens sorgt für nur minimale Auswirkungen auf seine bestehenden Arbeitsabläufe und geschäftliche Leistungsfähigkeit; darüber hinaus bietet das umfassende Paket an Compliance-Angeboten Flexibilität zur Anpassung an die sich weiterentwickelnden geschäftlichen Anforderungen.





Verpackungsdienstleister-Organisation (CPO) wechselt zu TraceLink, nachdem kostspielige Integrationsbemühungen fehlschlagen

Eine Verpackungsdienstleister-Organisation (CPO) glaubte, dass ihr Ausrüstungsanbieter Systech imstande sein würde, auch die Unternehmens- und Netzwerklösungen für die Serialisierung auf den Levels 4-5 zu handhaben. Doch nach einer Investition von mehr als einem Jahr und mehr als 1 Million Dollar – die Integration ihrer Kunden klappte immer noch nicht – wandte sich die CPO an TraceLink wegen seiner bewährten Fähigkeiten in Partnerkonnektivität, Serialisierungsarbeitsabläufen und behördlicher Compliance.

Vier kritische Mängel

Der Anbieter präsentierte sich als einzelner Kontaktpunkt, der „das komplette Paket“, inklusive Unternehmens-Serialisierung, übernehmen kann. Der Anbieter hatte sich seinen Ruf als Partner von Linienmanagement-Systemen (LMS) der Levels 1-2 erworben, d. h. beim Bereitstellen von Hardware, Automatisierung und Steuerlösungen, die das Drucken und Prüfen von Seriennummern und Aggregation verwalten. Er erwarb ein kleines Unternehmen, das über den Ansatz einer Lösung für die Levels 4-5 verfügte, doch deren Funktionalität war nie Teil seiner nativen Lösung oder Expertise.

Die Verpackungsdienstleister-Organisation (CPO) stellte fest, dass das Vertrauen in den Anbieter für die Levels 4- 5 Folgendes bedeutete:

- **Lizenzierungskosten ohnegleichen**
Das Lizenzieren der Lösungen auf den Levels 4-5 des Anbieters führte zu Kosten von mehreren hunderttausend Dollar. Nach Angaben des Unternehmens wurde das fehlgeschlagene Projekt innerhalb eines Jahres zur „größten Einzelinvestition, die es je getätigt hat“.
- **Mangelnde Unterstützung für Auspack- und Verpackungsszenarien**
Die Verpackungsdienstleister-Organisation (CPO) spezialisiert sich auf die Nachbearbeitung von Chargenprodukten, die bereits kommissioniert wurden – und auf ihre Serialisierung mit neuen Seriennummern. Doch die Basistools des Anbieters konnten die Serialisierungsanforderungen auf Level 4-5 für die Nachbearbeitung nicht erfüllen und die Lösung führte ständig zur Unterbrechung der Geschäftsprozesse.
- **Komplexität der Punkt-zu-Punkt-Integration**
Dem Anbieter fehlte Expertise zur Punkt-zu-Punkt-Integration, er konnte die komplexen Verbindungen nicht zeitnah entwickeln und war nicht in der Lage, die persönlichen Anforderungen der Markeninhaber der Verpackungsdienstleister-Organisation (CPO) zu verwalten.
- **Scheitern beim Erreichen der Implementierungs-Meilensteine**
Trotz eines anfänglichen Versprechens, dass die Integrationszeit weniger als zwei Monate betragen würde, verpasste der Anbieter wiederholt Einführungsdaten – im August 2016, November 2016 und März 2017. Ein „kleiner Kunde“ mit einem Dutzend Verpackungslinien zu sein, bedeutete nach Aussage des Unternehmens, dass die Spezial-Verpackungsdienstleister-Organisation (CPO) nie eine Priorität für den Anbieter war.

Entscheidungstreibend: Bewährte Partnerintegrationen zur Einsparung von Kosten, Sicherstellung der Versorgung

Nachdem das Unternehmen mehr als 1 Million Dollar für Serialisierung ausgegeben hatte, ohne jemals in der Lage zu sein, sich mit ihrem wichtigsten markeninhabenden Kunden zu verbinden, wechselte es im April 2017 zu TraceLink für:

- **Kosteneinsparungen durch Pauschalabonnement**

Unabhängig von der Projektgröße sorgt TraceLink grundsätzlich immer für niedrigere Gesamtbetriebskosten als andere Serialisierungsalternativen für Unternehmen. Unternehmen verlassen sich auf ein Pauschalabonnement-Modell, das TraceLink anbietet, um viele der unvorhersehbaren, verborgenen Kosten für Integration, Anpassung und Service zu eliminieren, die sie bei anderen Lösungsanbietern vorfinden würden.

- **Ein Netzwerkmodell für schnellere Partner-Verbindungen**

Unternehmen schätzen TraceLink wegen seiner Netzwerkplattform, die – einmal integriert – allseitige Interoperabilität bietet. Die TraceLink Life Sciences Cloud ermöglicht es ihnen, bestehende Handelspartner einzubinden, alle einzigartigen Markenanforderungen zu verwalten und neue Partner zu verbinden, mit denen in Zukunft zusammengearbeitet werden soll – ohne zusätzliche Kosten.

- **Konfigurierbare Arbeitsabläufe zur Unterstützung einmaliger Geschäftsanforderungen**

TraceLink benutzt konfigurierbare Arbeitsabläufe zur Lösung aller einmaligen Geschäftsszenarien, die Unternehmen haben. Wenn zum Beispiel ein Markeninhaber eine Größenbeschränkung über Datendateien verhängt oder eine Benennungskonvention mit kundenspezifischen Datenparametern verlangt, dann kümmert sich TraceLink darum.

- **Anbieterunabhängige Serialisierungsplattform**

Die Arbeit mit TraceLink verleiht Unternehmen Flexibilität und Entscheidungsfreiheit. Die Verwendung eines Linienmanagement-System (LMS)-Anbieters zur Verwaltung von Netzwerk und Unternehmens-Serialisierung bedeutet, dass Unternehmen auf dieses Linienmanagement-System beschränkt sind und nicht die Möglichkeit haben, ihren Operationen verschiedene Anlagen und Systeme hinzuzufügen.

Ergebnis: Nutzung der Interoperabilität mit branchenführender Expertise

Heutzutage ist die Verpackungsdienstleister-Organisation (CPO) in der Lage, sich über das TraceLink Network einfach mit Marken zu verbinden, kann sich zur Verwaltung von einzigartigen Markenanforderungen auf TraceLink verlassen und kann sicher sein, dass neue Pharma-Kunden ebenfalls nahtlos eingebunden werden. Sie erhält außerdem Support für ihre einzigartigen Arbeitsabläufe, Flexibilität mit Liniensystemen und vorhersehbare Kosten – unabhängig vom Wachstum ihres Unternehmens.

Die TraceLink Life Sciences Cloud ist die einzige zweckorientierte Lösung, die die gesamte pharmazeutische Versorgungskette digitalisiert, damit Arzneimittelhersteller, Distributoren, Krankenhäuser und Apotheken in der Lage sind, bestehende und neue Vorschriften in allen geografischen Märkten zu erfüllen. Mit 400 Kunden in der Pharmabranche und bei den Vertragsherstellern – einschließlich fast 200 weiteren, die schon heute Serialisierungsdaten mit ihren Partnern live teilen – bietet TraceLink als Einziger ein bewährtes Szenario für die geforderte Serialisierungsbereitschaft.



Pharmaunternehmen lässt nach Integrations- und Validierungsfehlschlägen Anbieter fallen und wechselt zu TraceLink

Nach wiederholten fehlgeschlagenen Versuchen, seine rfxcel-Lösung auf Los-Stufe aufzurüsten, entschied sich ein US-amerikanisches Pharmaunternehmen dazu, den Vertrag aufzulösen und zu TraceLink zu wechseln – obwohl der Anbieter vorgeschlagen hatte, die Serialisierung ohne zusätzliche Kosten zu übernehmen. Die Entdeckung eines Fehlers, der zu einem ernsthaften Sicherheitsrisiko führte, brachte nach einer Reihe von Problemen mit Integration und Validierung, die das Projekt von Beginn an plagten, das Fass zum Überlaufen.

Das Unternehmen entschied, dass TraceLink ihnen dabei helfen würde, verlorene Zeit wiedergutzumachen, Compliance zu erreichen und ein validiertes und sicheres System zu verwalten, was ihnen ermöglicht, ihre Mission fortzuführen, Medizinprodukte mit höchster Qualität und Sicherheit anzubieten.

Drei kritische Mängel

Während des Verkaufsprozesses mit Los-Stufen-Lösung bot der Anbieter eine Serialisierungslösung ohne Mehrkosten an. Doch die Compliance-Probleme auf Losebene traten so häufig auf und waren so schwerwiegend, dass sich das Unternehmen stattdessen dazu entschied, die möglichen Anbieter neu zu bewerten. Es gab drei hauptsächliche Themen:

- **Test- und Validierungsfehler**

Vier Monate lang versuchte das Unternehmen wiederholt mit seiner Software auf Los-Stufe eine einzige grundlegende Installations-Qualifizierung (IQ) durchzuführen – ohne Erfolg. In einer Branche, deren stetig weiterentwickelte Verordnungen regelmäßige Code-Änderungen erforderlich machen, realisierten sie, dass diese Fehler sie dabei beeinträchtigten, in den Echtbetrieb zu gehen und ein validiertes System aufrechtzuerhalten.

- **Infrastruktur-Schwachstellen**

Aufgrund fehlerhafter Konfigurationen, die dazu führten, dass ein Upgrade wiederholt fehlschlug, realisierte das Unternehmen, dass seine Compliance – und die Fähigkeit, jährlich 3 Milliarden Tabletten zu versenden – in Gefahr war. Darüber hinaus beeinträchtigten Sicherheitsschwächen das Vertrauen in die Lösung.

- **Probleme bei der Linienintegration**

Zwei Jahre lang war das Unternehmen nicht in der Lage, seine Systeme für Compliance auf Los-Stufe zu konfigurieren. Als die Zeit kam, ihre Anlagen für die Serialisierung zu integrieren, legte das Projekt einen Fehlstart hin – „die ersten XML-Dateien, die uns geliefert wurden, waren unbrauchbar“ – und das Unternehmen entschied sich für einen Abbruch. Später fanden sie heraus, dass der Anbieter nicht in der Lage war, irgendeinen seiner Software-Kunden bei seinem Linien-Anbieter zu integrieren.

Entscheidungstreibend: Für regulatorische Compliance, Sicherheit und Flexibilität konzipiert

Das Unternehmen realisierte, dass sie niemals mit ihrer Lösung in den Echtbetrieb gehen können, wenn sie keine einzige Installations-Qualifizierung (IQ) abschließen können. Das Aufdecken von Sicherheitslücken tat sein Übriges und führte zur finalen Entscheidung, den Anbieter zu wechseln. Sie wählten TraceLink, da es eine erprobte Architektur und Validierungs-Support anbot, um beim Verwalten der komplexen Aspekte der Serialisierung zu helfen, darunter:

- **Automatisierte, skalierbare Validierung für kontinuierliche Compliance**
TraceLink bietet automatisierte Validierung für den gesamten Validierungs-Lebenszyklus seiner Life Sciences Cloud. Mit automatischen Tests und Bestätigungen wird sichergestellt, dass alle aktuellen TraceLink-Softwarefunktionen in Übereinstimmung mit Industriestandards, beispielsweise GAMP 5, der GxP-Compliance entsprechen. Die erforderliche Dokumentation zur Ergänzung spezifischer Prozesse im Einklang mit der Validierungsstrategie jedes Unternehmens wird ebenfalls bereitgestellt.
- **Die Fähigkeit von Amazon Web Services für Sicherheit und Zuverlässigkeit**
Die TraceLink Life Sciences Cloud ist auf der Amazon Web Services (AWS)-Infrastruktur aufgebaut. Die AWS-Plattform verwaltet mehr als 1.800 Sicherheitskontrollen – von einem unabhängigen Revisor validiert und zertifiziert – die eine sicherere und zuverlässigere Umgebung als die proprietären Cloud-Lösungen anderer Anbieter liefern.
- **Sofort einsetzbare Integrationen für reibungslosen Erfolg**
Betriebsbereite Integrationen mit mehr als einem Dutzend Anbietern von Linienmanagement-Systemen (LMS) ermöglichen schnelle Konnektivität mit Linienanbietern und anderen Kerngeschäftssystemen der Life Sciences-Lieferkette. Insgesamt beschleunigt der TraceLink Network-Ansatz – indem ermöglicht wird, dass die Unternehmen einmal integriert werden und mit jedem Unternehmen auf dem Netzwerk interoperabel sind – die Gesamtzeit bis zur Implementierung der Serialisierung.

Ergebnis: Lieferung reibungsloser Integrationen und langfristiger Sicherheit

Durch den Wechsel zu TraceLink änderte das Unternehmen seine Lösung zu einer sicheren Cloud-Plattform, die Änderungen von regulatorischen und Handelspartner-Anforderungen reibungslos übernimmt und die dazugehörigen Validierungsvorgänge automatisiert. Blitzschneller Einsatz neuer Software und betriebsbereite Integrationen mit Dritt-Systemen verleihen dem Unternehmen die Flexibilität, sich ändernden Geschäftsanforderungen mit Wachstum anzupassen.

Die TraceLink Life Sciences Cloud ist die einzige Lösung, die die gesamte pharmazeutische Lieferkette digitalisiert, damit Arzneimittelhersteller, Distributoren, Krankenhäuser und Apotheken in der Lage sind, bestehende und neue Vorschriften weltweit zu erfüllen. TraceLink bietet ein bewährtes Szenario für die geforderte Serialisierungsbereitschaft, mit fast 400 Kunden in der Pharmabranche und bei den Vertragsherstellern – einschließlich mehr als 140, die schon heute Serialisierungsdaten mit ihren Partnern live teilen.



Lieferprobleme und hohe Gesamtbetriebskosten veranlassen Generikahersteller, zu TraceLink zu wechseln

Als ein mittelgroßer US-amerikanischer Generikahersteller die Generikasparte eines anderen globalen Pharmaherstellers übernahm, erhielt sein globales Serialisierungsteam den Auftrag, eine gemeinsame Serialisierungs- und Nachverfolgungslösung zu finden. Bis zu diesem Zeitpunkt konnte Axway, der Lösungsanbieter des Mutterkonzerns, viele der funktionellen Anforderungen und Fristen nicht erfüllen. Die übernommene Firma hatte ihrerseits bereits große Probleme mit einer SAP-Implementierung ihres vorherigen Eigentümers.

In Anbetracht dieser bestehenden Probleme und der Tatsache, dass das Unternehmen nun doppelt so groß war, war man sich einig, dass es einen neuen Ansatzes bedurfte, um die zig Millionen jährlich kommissionierten Seriennummern zu bewältigen. Um weitere Verzögerungen und Risiken auszuschließen, wechselte das wachsende Unternehmen komplett zur Full-Stack-Serialisierung mit der Edge Track-Lösung von TraceLink, um die Serialisierung beim Verteilungsprozess zu managen.

Vier kritische Mängel

Es gab mehrere entscheidende Faktoren, welche das Unternehmen letztlich bewegten, sich nach einem neuen Lösungsanbieter für Serialisierung umzusehen:

- **Massive Infrastrukturkosten**
Da sich das Unternehmen auf eine On-Premises-Architektur verließ, waren erhebliche Investitionen in die Hardware-Infrastruktur erforderlich, um die bestehenden Mengen an Seriennummern zu bewältigen. Weitere Investitionen wären erforderlich gewesen, um die zig Millionen von Seriennummern zu speichern, die durch die Übernahme hinzugekommen waren.
- **Fehlende Skalierbarkeit der Serialisierungsleistung**
Die relationale Datenbankarchitektur beim Anbieter des Mutterkonzerns hatte bereits Probleme bei der Verarbeitung von Transaktionen auf Losebene bereitet, obwohl eine Chargenversendung mit 10.000 Einheiten nur vier Transaktionen erforderte. Man machte sich deshalb Sorgen, ob das System die Serialisierung bewältigen könne, bei der für jede einzelne Einheit 60.000 Serialisierungstransaktionen pro Charge aktualisiert werden müssten. Damit die Verarbeitung nicht zum Erliegen kommt, schienen höhere Investitionen und eine größere sowie leistungsfähigere Hardware für den Hersteller die einzig mögliche Option.
- **Ineffizienz des Partners und mangelhafte Konnektivität der Verpackungslinie**
Der Aufbau von Punkt-zu-Punkt-Verbindungen mit den einzelnen Lohnherstellern (CMO) dauerte länger als erwartet, und durch die Übernahme mussten sechs weitere CMOs hinzugefügt werden. Darüber hinaus verlief die Herstellung der Konnektivität zu den internen Verpackungslinien des Unternehmens nicht erfolgreich und hinkte der Planung weit hinter.

- **Fehlende dedizierte Ressourcen auf Anbieterseite**

Der Anbieter des Mutterkonzerns konnte keine adäquaten Ressourcen zum Implementieren kundenspezifischer Serialisierungsfunktionalität zur Verfügung stellen – zumindest nicht ohne monatelange Vorlaufzeiten.

Entscheidungstreibend: Skalierbarkeit bei niedrigeren Gesamtkosten

Bei einer Neubewertung seiner Anbieteroptionen entschied sich das Unternehmen schon bald gegen SAP, weil die übernommene Firma bereits die Erfahrung gemacht hatte, dass AII/OER von SAP Probleme bei der Verarbeitung von Seriennummern hatte. Ein führender Integrator für unabhängige Systeme, der als Berater für IT-Strategien tätig war, warnte sie vor der Nutzung der neuen ATTP-Plattform, da sie ein unerprobtes System sei.

Letztlich entschied sich das Unternehmen für TraceLink, weil hierdurch alle Anforderungen erfüllt wurden, darunter auch:

- **Niedrigste Gesamtbetriebskosten**

Durch Verwendung einer nativen Network-Tenant-Architektur deckt TraceLink einen Großteil der bei der Serialisierung anfallenden unvorhersehbaren Kosten mit einem allumfassenden Abonnementmodell ab, durch das Sonderposten und unvorhersehbare Kosten ausgeschlossen sind. Unabhängig von der Projektgröße liegen die Gesamtbetriebskosten bei TraceLink grundsätzlich immer unter den Angeboten für Single-Tenant-Lösungen oder On-Premises-Alternativen.

- **Messbare Zugewinne bei Leistung und Skalierbarkeit**

Die Implementierung einer Serialisierungslösung, die mit diesen riesigen Daten- und Transaktionsmengen umgehen kann, ist unerlässlich, wenn das Produkt versendet werden soll, ohne die betriebliche Effizienz zu beeinträchtigen. TraceLink nutzt eine NoSQL-Datenbank in der Amazon Web Services-Cloud (AWS), über die die Arbeitsbelastung auf viele Maschinen verteilt wird – zugunsten einer praktisch grenzenlosen Skalierbarkeit und einer kontinuierlichen Datenabrufbarkeit.

Dank dieser einzigartigen Lösung für Geschwindigkeit, Skalierbarkeit und Effizienz kann TraceLink je nach Bedarf mehr Verarbeitungsleistung in Echtzeit hinzufügen und erzielt unvergleichliche Benchmark-Ergebnisse:

- Bereitstellung von 100.000 randomisierten Seriennummern in 56 Sekunden.
- Kommissionierung von 100.000 Seriennummern in weniger als 1 Minute.
- Senden von 100.000 DSCSA-konformen Mitteilungen in 50 Sekunden.
- Gesamtprozess, von der Bereitstellung bis zur Berichterstellung, in 5 Minuten.
- Lesen von 150.000 Seriennummern pro Sekunde.
- Schreiben von 10.000 Seriennummern pro Sekunde.

- **Schnelle CMO-Konnektivität**

Bei der von TraceLink verwendeten Methode reicht dem Kunden eine einmalige Netzwerkintegration, um mit 268.384 am Netzwerk teilnehmenden Lieferkettenunternehmen interagieren zu können. Auf Punkt-zu-Punkt-Verbindungen kann komplett verzichtet werden. Als das Unternehmen sich für TraceLink entschied, stellte es fest, dass 70 % seiner CMO-Partner bereits in das TraceLink Network eingebunden waren, wodurch man viel Zeit sparte. Daneben stand bei TraceLink ein komplettes Team für die Partner des Kunden bereit, das einen Großteil der Implementierung übernahm, sodass dem Unternehmen dieser Aufwand erspart blieb.

Das Unternehmen wiederum ist als CMO für mehrere Markeneigentümer tätig. Auch für seine CMO-Tätigkeit konnte es das Gleiche rationalisierte Onboarding-Verfahren von TraceLink nutzen.

- **Rund-um-die-Uhr-Support**

TraceLink-Kunden bekommen den Support und die Aufmerksamkeit, die sie benötigen, um ihre Serialisierung erfolgreich umzusetzen. Weltweit beschäftigt unser Kundendienst 400 Mitarbeiter – neben weiteren 100 Personen bei den globalen F&E- und Services-Teams. Die Kundendienstmitarbeiter von TraceLink stehen rund um die Uhr und die ganze Woche über bereit und bieten Support in 15 Sprachen.

Ergebnis: Eine Plattform für komplexe Integrationen und erfolgreiche Einbindungen

Durch den Wechsel zu TraceLink konnte das Unternehmen zügig Partner integrieren und eine massive Transaktionsverarbeitung auf Betriebsebene durchführen. Gleichzeitig ist das Unternehmen durch die TraceLink-Plattform auch vor zukünftigen Verzögerungen und Risiken geschützt. Es kann also weiterhin kritische Serialisierungsinformationen über sein gesamtes Lieferkettennetzwerk austauschen.

Die TraceLink Life Sciences Cloud ist die einzige Lösung, die die gesamte pharmazeutische Lieferkette digitalisiert, damit Arzneimittelhersteller, Distributoren, Krankenhäuser und Apotheken in der Lage sind, bestehende und neue Vorschriften weltweit zu erfüllen. Mit fast 400 Kunden in der Pharmabranche und bei den Vertragsherstellern – einschließlich von 140 weiteren, die schon heute Serialisierungsdaten mit ihren Partnern live teilen – bietet TraceLink als Einziger ein bewährtes Szenario für die geforderte Serialisierungsbereitschaft.





Erfahren Sie mehr über die Fristen zur Einhaltung der EU FMD
und den Aufbau einer flexiblen Plattform für die Serialisierung,
Nachverfolgung und Berichterstellung für die USA, die EU und
andere globale Rechtssysteme.

[Kontakt zu TraceLink](#)

