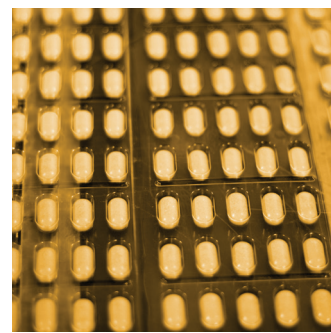
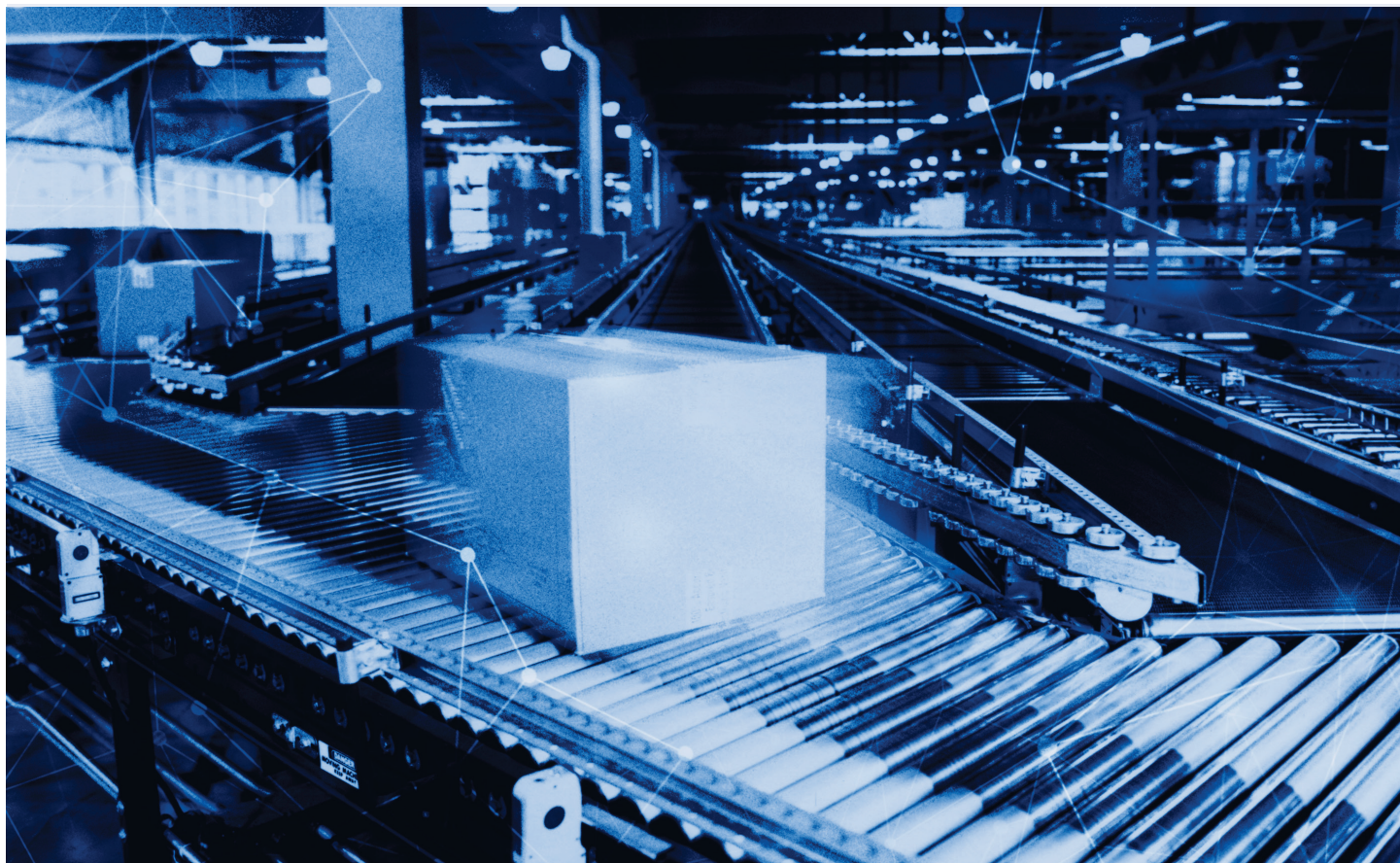


# 行动要求:可售退货和 2019 年药品供应链安全法案 (DSCSA) 截止日期







从 2019 年 11 月开始,将要求批发分销商验证他们打算转售的所有退货产品,并将新流程和潜在瓶颈引入其工作流程和制造商供应商的工作流程中。距 DSCSA 可售退货验证截止日期不到 12 个月,制造商和批发商都在加紧努力,以确保符合法规,同时最大程度地减少对业务运营的干扰。

TraceLink 一直是帮助公司设计策略和评估退货验证解决方案的重要信息来源。这本电子书包括 TraceLink 有关该法规最受欢迎的文章,阐明了其对业务的影响以及为在 2019 年 11 月之前全面投入运营而做出关键技术决策的迫切需求。

## 目录

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| ■ <a href="#">为 DSCSA 可售退货验证做好准备</a> .....         | 3  |
| ■ <a href="#">DSCSA 验证:制造商和批发商的 VRS 要点</a> .....   | 6  |
| ■ <a href="#">McKesson 常见问题:可售退货验证的挑战</a> .....    | 9  |
| ■ <a href="#">DSCSA 可售退货验证的互操作性验证</a> .....        | 13 |
| ■ <a href="#">Mutual Drug 常见问题:了解可售退货和验证</a> ..... | 16 |
| ■ <a href="#">民意调查:对可售退货的调整和行动</a> .....           | 19 |
| ■ <a href="#">选择 2019 年的正确解决方案以及数字医疗的未来</a> .....  | 20 |



## 为 DSCSA 可售退货验证做好准备



由于 DSCSA 可售退货验证要求, 批发分销商和药品制造商正在发生着一场巨变。

到 2019 年 11 月, 批发分销商将被要求验证在重新进货和转售之前已退还给他们的任何可售产品的序列化产品标识符。这一要求给批发分销商和制造商带来了巨大挑战, 因为批发分销商需要快速、安全地访问制造商的产品数据, 以便最大限度地减少运营影响, 并确保尽可能快地将可售产品退回供应链。

### 批发商和制造商共同的挑战

根据每年 5,900 万 - 每天近 25 万的退货, 估计可售退货回报约占批发分销商总销售额的 2%<sup>\*</sup>。由于减少了因低效、不一致的可售退货流程造成的运营影响, 每天需要处理数百到数千个验证请求的制造商也非常受益。

目前, 当批发分销商与制造商交换信息以跟踪收到的产品时, 通常依赖于点对点连接、制造商门户甚至纸质流程等解决方案。所有这些都旨在处理单向事务, 并且不提供验证可售退货所需的制造商数据的快速双向访问权限。

为了管理可售退货要求的范围、规模和挑战, 批发商和制造商必须重新评估他们当前交换主数据信息的方法。



<sup>\*</sup>Healthcare Distribution Alliance (HDA) 可售退货试点研究 (2015 年)

## 两种验证方法

到 2019 年 11 月,批发分销商必须能够对照制造商记录系统中包含的产品主数据验证序列号、国家药品编码 (NDC)、批号以及退货有效期,以确保产品是可以转售的合法产品。

可以采用两种方法进行此验证过程:



- **自行验证:**在产品发货时接收并存储制造商的数据,并参考该数据以验证可售退货。通过关连关系,可以扫描托盘或箱子实现此目的。但是,如果未关连产品,则需要扫描每个可售单元,以收集必要的信息。
- **验证路由器服务 (VRS):**使用自动化服务查找制造商产品数据库中的所需信息。

## 验证路由器服务的优点

DSCSA 要求制造商在一个工作日内回复可售退货验证请求。但是,大多数批发分销商都希望能够近乎实时地回复他们的请求,以保持仓库运营的顺利进行。

验证路由服务在帮助批发商和制造商满足 DSCSA 要求、满足贸易合作伙伴期望以及保持关键效率方面发挥着关键作用。VRS 通过快速将请求路由到必要的服务来自动化并加速验证过程。退货产品的 2D 数据矩阵条形码一经扫描,验证路由器服务就会依靠几个主要组件来完成验证:

- **查找目录:**作为全球贸易商品代码 (GTIN) 的电话簿工作,链接到可以验证 GTIN 的响应系统。查找目录在 VRS 系统之间同步。
- **请求管理:**处理批发分销商发起和提交的请求,以验证所需的四个数据项目。
- **响应管理:**依据验证结果处理响应。

验证路由器服务的一个显著优点是它能够报告当前的产品状态。例如,如果产品在发货后被制造商召回或退出市场,该则信息将通过验证服务提供,而不是通过自行验证提供,其中产品的序列号仍然显示为有效序列号,即使产品不再适合转售。

自动化解决方案还可以提供审计跟踪、保留查询和响应的精确记录,并允许客户快速提供验证证据,以响应 DSCSA 的请求。



## VRS 的功能

如果公司希望在 2019 年 11 月之后尽量减少可售退货验证对运营的影响, 则建立批发商和制造商之间的双向联系至关重要。VRS 功能的重要考虑因素包括:

- 验证路由服务是否依据开放的可互操作标准而创建?
- 您的直接和间接合作伙伴是否可以访问 VRS?
- VRS 能否对验证请求提供亚秒级响应?
- 是否有安全的方法来控制对验证请求序列化数据的访问?
- VRS 是否支持其他消息传送以指示已撤回或召回的有效序列号?
- VRS 是否提供有关验证数据的报告和分析?
- VRS 是否可以扩展到安全分销或患者参与等业务用例?

## 使用 Product Information Manager 解决验证问题

自动化可售退货验证流程依赖于合作伙伴在安全且可扩展平台上管理和共享信息的能力。[TraceLink 的 Product Information Manager](#) 可提供[主数据共享](#)、验证路由和[验证响应功能](#), 以帮助制药公司和批发分销商满足 DSCSA 2019 可售退货验证要求。它与 TraceLink 现有的主数据和序列化解决方案无缝集成, 也可以集成到第三方主数据、4 级序列化存储库或其他业务系统 (如 WMS 或 ERP)。

Product Information Manager 作为网络应用程序, 利用可互操作的行业标准, 构建于 TraceLink 业界领先的数字信息共享平台之上。



## DSCSA 验证:制造商和批发商的 VRS 要点

2019 年 11 月 19 日, DSCSA 可售退货验证要求对批发商和制造商都将产生巨大的运营影响力, 预计每年的退货量将近 6000 万, 每个制造商每年平均有 86,000 个验证请求\*。



### 验证路由器服务连接制造商和批发商

为了帮助分销商和制造商最大程度地减少可售退货收益对他们的运营的影响, HDA 退货工作组已经定义了 VRS 模型, 以自动执行验证请求并实现接近实时的请求/响应性能。

对于制造商, VRS 可以自动执行对未选择针对内部序列号存储库进行“自我验证”的主要批发商以及与制造商没有直接关系的二级批发商和药物配给对验证请求的响应。



对于批发商, 如果制造商未随其装运提供 EPCIS 数据, 或者自收到原始装运以来产品状态发生了变化 (通过召回、撤回或可疑产品调查), 则 VRS 确保可以对退回的产品进行验证。使用 VRS, 产品验证仍由制造商负责, 从而消除了针对内部序列号存储库进行自我验证的潜在责任。

\*Healthcare Distribution Alliance (HDA) 可售退货试点研究 (2015 年)



## VRS 的工作方式

VRS 模型提供了三个基本服务组件：



- 批发商使用**请求者服务**创建并提交验证请求并接收响应。
- **路由器服务**使用其查找目录来查找产品信息，并将请求路由到正确的源。
- 制造商使用**响应者服务**接收验证请求并响应请求者。

尽管 HDA 工作组已经制定了一套技术准则以确保在整个行业得到采用，但并非所有 VRS 解决方案都提供相同的功能。批发商和制造商必须相互讨论退货验证要求，并向解决方案提供商询问有关其 VRS 解决方案的几个关键问题，这一点至关重要：

### 您的 VRS 是否基于开放的、可互操作的标准？

批发商可以使用一个 VRS 发布验证请求，但是响应的制造商可以使用另一个 VRS。该过程依赖用作在 VRS 之间同步的电话簿的查找目录。任何基于封闭式专有技术的 VRS 都会使公司面临最终被淘汰的风险：没有其他 VRS 能够向其查找目录发布信息或从其查找目录发布信息。

作为可互操作合规解决方案的领导者，TraceLink 已经与“三大”批发商和一家主要制造商完成了其 VRS 的测试，以确保完全的互操作性，并计划在 2018 年 11 月之前将其验证解决方案投放市场，允许 2019 年最后期限之前进行一年的客户试点和测试。



## 您的 VRS 是否集成了产品主数据访问？

通过序列化, 以前用于标识产品的国家药品代码 (NDC) 号将由编码的全球贸易项目号 GTIN 代替。许多批发商管理着超过 20,000 种处方药 SKU, 因此他们需要制造商提供的最新产品主数据, 以确保 GTIN 正确无误, 从而避免验证失败。

只有 TraceLink 的可售退货验证解决方案集成了主数据共享, 因此制造商可以无缝地将最新的主数据分发给直接和间接贸易伙伴。批发商可以直接从其供应商处访问产品主数据, 并使用 VRS 查找产品的制造商并提交验证请求。



## 您的 VRS 是否可以满足亚秒级的性能要求？

HDA 工作队已指定批发商需要对验证请求进行近乎实时的响应, 以最大程度地减少对仓库运营的干扰。

可扩展的体系结构和合作伙伴连接对于实现 HDA VRS 模式的性能要求至关重要。只有 TraceLink 的 VRS 解决方案可以利用经过验证的数据共享平台的速度和效率以及 TraceLink 网络上的 650 多个供应商连接来确保制药公司和批发分销商之间的亚秒级验证。

## 您的 VRS 可以与 ERP 和 WMS 系统一起使用吗？

VRS 的一个重要优点是将可售退货验证与合作伙伴的连接、序列化的数据交换和请求路由分开进行, 这与日常业务运作分开。但是, VRS 可以与您现有的业务系统和仓库扫描解决方案集成以跟踪退回产品的状态和位置也很重要。

TraceLink 的 Product Information Manager 可以与所有领先的 4 级序列化存储库以及 WMS 或 ERP 业务系统集成。而且, 为了满足批发商对端到端的完整 DSCSA 要求, TraceLink 的解决方案还与 TraceLink 的基于 IoT 的边缘解决方案集成, 以在退货过程中抓取、发送和记录验证。

### TraceLink: 最小化可销售收益的影响、成本和工作

借助开箱即用的合作伙伴连接, 集成的主数据共享以及基于开放的、可互操作的标准的成熟技术, TraceLink 的 Product Information Manager 可为制造商和批发商快速跟踪 DSCSA 的合规性, 并且是唯一结合了有主数据共享的强大 VRS 性能的解决方案, 以实现不间断的业务效率。



# MCKESSON 常见问题:可售退货验证的挑战



2019 年 11 月 DSCSA 的“可售退货验证”要求不仅对批发分销商构成了挑战。制造商还将受到验证请求的影响,因此需要立即制定计划来管理它们。

TraceLink 向 McKesson 分销业务副总裁 Scott Mooney 谈到了批发商面临的 DSCSA 可售退货验证要求面临的挑战,以及制造商在保持合法产品供应方面的关键作用。Mooney 拥有 30 多年的经验,并且是 HDA 小组的积极参与者,致力于解决有关可售退货收益及其对仓库运营的影响的问题。

## 1. 2019 年退货验证要求的详细信息是什么?

在 DSCSA 要求中,2019 年 11 月有两项规则将影响批发商处理退货的方式。第一条规则是客户必须证明自己是从小批发商那里购买的。我们必须能够回答以下问题:“我们最初是将该商品出售给该客户的吗?”这意味着我们必须将原始交易信息 (TI),交易历史 (TH) 和交易对账单 (TS) 与该产品相关联,然后我们才能接受该产品作为可售退货的回报。

验证购买证明的过程通常由批发分销商在内部执行,而无需与制造商进行任何接触。

第二条规则是,如果要转售的退货产品上带有序列号,我们必须对照制造商分配的数据来确认或验证序列化条形码中的信息。那是制造商需要参与的时候。

## 2. 退货从药店返还给分销商的主要原因是什么?

药房订单过多或输入错误的号码-意欲订购 10 瓶,但无意中输入 100。或者他们将三个保持在架子上,但是病人在拿完一瓶之后继续离开,所以其他两个就留在原地。最终,这些瓶子回到分销商手中。



### 3. 制造商的数据在可售退货中起什么作用？

DSCSA 的语言非常明确，表示必须“针对制造商分配的数据”核实可售退货。这意味着制造商在销售产品时必须提供分配给产品的数据，或者批发分销商必须能够与制造商联系并询问分配的数据。

### 4. 为什么制造商的主数据对于准确验证至关重要？

新的符合 DSCSA 的 2D 条码中包含的信息存在差异，我们需要产品主数据来进行解析。具体来说，我们需要使用主数据来解释不同制造商如何分配包装级别代码，以便准确确定容器内的单位数量。

它不只是适用于您要引入商业的新项目。也适用于我们已经在系统中设置，现在将显示 2D 条码的 60,000 件商品。从某种意义上说，系统地，我们将不得不弄清主数据是什么以及如何从制造商那里获取。



### 5. 制造商是否开始了解他们在可售退货验证中的作用？

早在 2016 年至 2017 年，我就与许多制造商讨论退货问题，他们说可售退货对他们来说不是问题，因为他们不接受可售退货。因此，他们认为他们不必为此担心。

但是，可销售收益是药房和分销商之间日常业务的一部分。在某些情况下，整个网络上每天可能会有多达 1,500 到 1,600 个退货，这将需要批发分销商与单个制造商联系并检查序列号。“我正在看 12345 瓶。您能告诉我 12345 瓶是否与您数据库中的内容完全匹配？”

### 6. 您能确定是否可以在内部验证产品或“自我验证”吗？



当我们得到退货时，我们打开手提袋，例如，发现手提袋内有 15 种不同的产品。

首先，仓库中的操作员挑选出第一瓶并进行扫描，以查看系统中是否有原始发票，以确保我们向该客户出售了该产品。然后，如果制造商向我们发送了表明他们已向该客户出售该特定产品的数据，则我们将对照内部存储库检查扫描，以查看是否有该序列号记录在案。

如果我们没有制造商的产品数据，则需要从内部存储库中寻找，找出制造商数据的位置，然后使用外部存储库验证该产品。

## 7. 批发商仓库运营问题将如何给制造商带来压力？

法律规定制造商必须在 24 小时内回应验证要求。这可能会严重破坏退货流程。我们无法让操作员将退回的物品存储在某个地方，然后在获得验证后尝试找到它。我们需要这是几乎瞬时的响应。

为了解决响应时间问题，McKesson、TraceLink 和几个行业小组一直在研究基于验证路由器服务或 VRS 的解决方案。



## 8. 什么是验证路由器服务及其运作方式？

用外行的话来说，VRS 就像使用 Google 搜索目录一样。分销商扫描退回的商品，并抓取其条形码中包含的 GTIN 和其他相关信息。如果我们在内部数据库中找不到它，我们将转到 VRS，该 VRS 知道制造商数据的存储位置，将验证查询路由到该位置，然后返回响应。

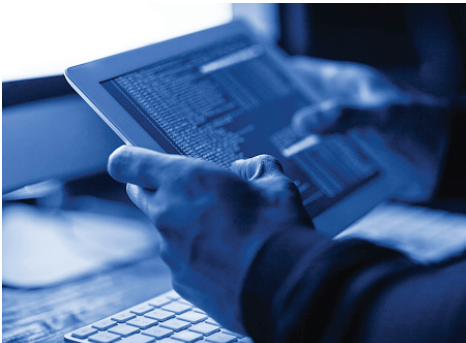
这很像在互联网上进行搜索，它需要一个 URL 并将其转换为实际的 IP 地址，因此它知道将您带到何处。

## 9. 批发商和制造商如何通过 VRS 连接？

美国有 120 个批发分销商和 600 个主要制造商，那么我们如何找到所有这些数据？这是我们一直试图通过 VRS 解决的一大挑战，即如何围绕维护数据并使其可用来建立规则。

我们作为分销商正在寻找的只是一个表，上面写着：“您将数据存储在哪里？”这样我们就可以使用 VRS 将查询适当地路由到该制造商。制造商可以自己存储数据，也可以与 TraceLink 等解决方案提供商一起存储数据。

## 10. 带有有效序列号的召回或撤回产品怎么办？



如果响应中显示序列号不正确，则将触发非法的产品调查。但是，在召回的情况下，序列号可能是对的，但由于制造商已召回产品，因此不应重新分发产品。

我们正在参与通过 HDA 和 GS1 进行的，围绕验证查询使用的语言的工作。通常，查询会说：“我正在查看具有此到期时间，该批号和该序列号的 GTIN。这个对吗？”我们正在寻找“是”、“否”或“否”以及评论。注释可能是“序列号很好，但该产品正在召回中”。



## 11. VRS 可以保护制造商免受未经授权的请求吗？

根据 DSCSA，制造商的义务是您需要响应来自授权贸易伙伴的验证请求。即使您可能将数据推送到主要分销者，您仍会不时收到其他人的查询。

授权的贸易伙伴可以是任何具有 DSCSA 规定下有药房许可的药房。您可能会从药房收到验证请求不是出于退货目的，只是为了验证物品的验证请求。因此，即使您要向分销商发送数据，也需要 VRS 来验证和管理来自间接贸易伙伴的验证请求。



HDA 工作组已经制定了 VRS 协议，其中包括确保请求者通过身份验证的逻辑。系统设法确保未认证方的请求不会通过。

## 12. 制造商如何帮助分销商为 2019 年的需求做好准备？

作为分销商，我们正在寻找的最重要的事情是制造商现在开始转向可售退货验证，就像批发商需要这样做的一样。作为一个行业，除非各方齐心协力，否则我们不会及时做好准备。

### 关于 TraceLink Product Information Manager

自动化可售退货验证流程依赖于合作伙伴在安全且可扩展平台上管理和共享信息的能力。TraceLink 的 [Product Information Manager](#) 可提供主数据共享、验证路由和验证响应功能，以帮助制药公司和批发分销商满足 DSCSA 2019 可售退货验证要求。它与 TraceLink 现有的主数据和序列化解决方案无缝集成，也可以集成到第三方主数据、4 级序列化存储库或其他业务系统（如 WMS 或 ERP）。



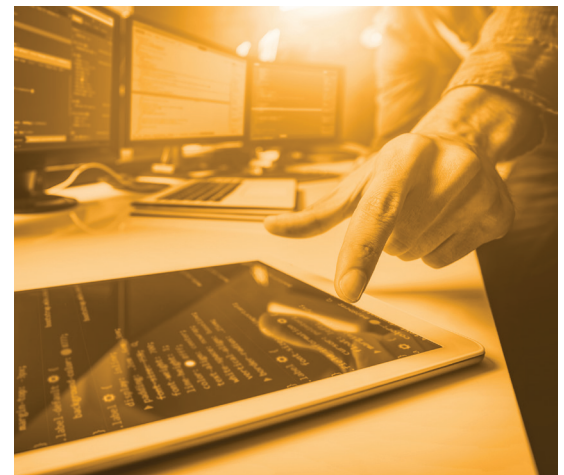
## DSCSA 可售退货验证的互操作性：标准将使行业成功

2019 年 11 月，DSCSA 的可售退货验证要求逐步实施，这给批发分销商、制药商和整个行业带来了巨大挑战。该要求生效后，批发商将无法重新上架每年从零售商那里退回给他们的近 6000 万个产品单元来进行转售，直到他们验证了制造商提供的产品数据。

为了满足任务要求，批发商和制造商需要一种简化的方法，以在数百至数千个贸易伙伴之间以及不同系统体系结构之间快速路由验证请求和响应。引入了 VRS 的概念以提供此功能。

DSCSA 的基本原则是，可以采用具有多种技术方法的不同解决方案来满足法律的要求。但是，为了使集体努力成功，所有解决方案都必须是可互操作的，并且必须基于开放标准。专有的解决方案使公司（乃至整个行业）面临错过最后期限并危及 DSCSA 旨在保护的患者安全的风险。

随着贵公司计划满足 2019 年的要求，了解 VRS 挑战至关重要。开放标准方法的重要性；TraceLink 产品；以及专有解决方案的后果。



### 了解验证路由器服务挑战



验证路由器服务将使批发分销商能够查询可退回产品的制造商，以审查产品标识符。批发商可以使用一个 VRS 发布此验证请求，但响应的制造商可以使用另一个 VRS。该过程依赖于一个在 VRS 之间同步的查找目录，该目录用作 GTIN 的电话簿，并链接到可以验证该 GTIN 的响应系统。

为了使这些 VRS 解决方案能够互操作，并且尽管使用不同的解决方案，也能使批发分销商和制造商成功地进行通信，VRS 需要采用公认的标准来管理验证的请求、响应和路由任务。

## 通过行业合作推动开放的、可互操作的标准

2017 年 1 月,成立了 HDA 验证路由服务 (VRS) 工作组,以通过开放的可互操作标准解决可售退货验证的挑战,并采用了与行业在 2014-15 年度 DSCSA 批次级可追溯性所做的工作类似的方法。在 HDA 的支持下,它包括来自整个行业的利益相关者:制药公司;批发分销商,包括三大代表;药房;行业顾问;TraceLink 和其他 11 个解决方案提供商。

工作队已经建立了基本的用户集、系统架构、技术互操作性准则以及治理规则,以使解决方案提供商能够构建自己的版本的验证路由服务 (VRS)。该小组计划如期支持在 2018 年 11 月之前将商业可互操作解决方案推向市场,从而在 2019 年截止日期之前进行一年的试点和测试。为了实现开放的、可互操作的系统,VRS 工作组还将基本信息移交给了新成立的 GS1 可售退货验证工作组。

## TraceLink Product Information Manager:基于标准、高性能、最低成本

[Product Information Manager](#) 是一个基于标准的网络应用程序,它利用与 HDA 工作组合作定义的可互操作标准,确保其满足可售退货回报的互操作性要求。设计为利用序列产品信息,其实现提供主数据共享、验证路由和验证响应功能,以帮助制药公司和批发分销商满足 DSCSA 2019 可售退货验证要求。

来自 93 家公司的 195 位 TraceLink 客户(从制药商到医疗保健组织)已经参加了一个解决方案创新小组,以向应用程序开发过程提供意见,并确保解决与可售退货验证和主数据共享相关的关键业务挑战。

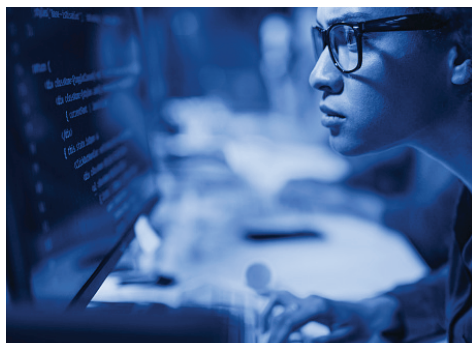


Product Information Manager 支持制药公司和批发分销商的要求。对于制药公司,它提供了验证响应者服务,该服务接收验证请求,验证 GTIN、序列号、批号和有效期,然后将响应发送回请求者。对于批发商,Product Information Manager 可简化将请求路由到适当的响应者并接收回响应的过程。

Product Information Manager 建立在 TraceLink 的端到端信息共享平台上,使用与 Life Sciences Cloud 相同的高度可扩展的原生云结构开发,从而确保近乎实时地提供验证响应,以最大程度地减少操作中断。它与 TraceLink 现有的主数据和序列化解决方案无缝集成,也可以集成到第三方主数据、4 级序列化存储库或其他业务系统(如 WMS 或 ERP)。为了满足批发商对端到端的完整 DSCSA 要求,Product Information Manager 还与 TraceLink 的序列化和基于 IoT 的边缘解决方案集成,以在退货过程中抓取、发送和记录验证。



## 使用专有解决方案(区块链或其他方式)创造风险



如果基于封闭的专有技术的解决方案进入市场,则会使整个行业面临风险。没有互操作性,公司将最终陷入孤岛:其他解决方案提供商将无法将信息发布到其查找目录中或从中提取信息来为客户提供服务并保持产品在整个供应链中的平稳运行。

区块链技术是当今生命科学界经常讨论的话题,并且是 VRS 讨论中的一个因素。尽管未来的区块链前景广阔,但用于 VRS 解决方案的专有区块链技术与任何其他专有方法一样面临着同样多的问题。

## 经验证的规模和性能至关重要

区块链是一个高度发展但尚未得到证实的技术。可扩展性的基本问题;整个供应链中同时存在多个不同区块链的互操作性;谁参与治理以及在什么条件下尚待解决。

## 成本必须最小且可预测

私有区块链的商业模型尚处于起步阶段,与构建私有区块链相关的基本成本取决于高度可变的财务基础或区块链技术提供商的货币。区块链上的每次交互(包括 GTIN/查找目录信息、共享查找目录信息、启动验证查询以及制药公司对这些验证查询的响应)都可能会产生费用。然而,由于基础区块链技术及其费用结构的不断发展,不可能预测制药公司、批发分销商或解决方案提供商每年将产生的成本。

## 后续步骤

到 2019 年 11 月,产品在美国供应链中的持续流动将取决于是否有基于开放、可互操作标准的可靠解决方案。该行业不能忍受专有解决方案带来的风险,并且没有时间等待仍处于开发初期的技术,或者可能面临尚未在商业规模上发现的挑战。



# MUTUAL DRUG 常见问题:了解可销售退货和验证

如果您是批发分销商或制造商,那么 2019 年 11 月将根据药品供应链安全法案 (DSCSA) 可售退货验证要求引入令人生畏的运营变化。

为了了解批发分销商现在正在做些什么以准备可售退货的收益,TraceLink 与北卡罗莱纳州共同批发药品公司的高级系统分析师/追踪负责人 Andy Meyer 进行了交谈。Meyer 在制药行业的 IT 领域拥有超过 17 年的经验,自 2006 年以来一直从事跟踪和追踪序列化。

我们询问了自 2014 年以来一直与 TraceLink 保持 DSCSA 合规性的 Mutual Drug 如何为可售退货做准备,并了解了批发分销商和制造商面临的序列化和验证挑战。



## 1. 可售退货如何影响当今的批发分销商业务?

可售退货一直占我们销售额的 2% 至 2.5%。能够回头并退回该产品很重要,这样我们才能出售它。大多数分销商的存货量都很少,或者说我们的存货尽可能少,这意味着,如果我们有要依靠的产品,我们就需要考虑收益。如果我们不能转售这些产品,那将给我们带来麻烦。另外,对我们而言,重要的是无论客户什么时候需要产品,我们都能有这款产品。

## 2. 哪些因素可以触发可售退货? 您为什么要把货拿回来?



当产品从我们的目录中停产时,客户开始将其退还以贷记,以便购买和携带新产品系列。

获得可售退货的另一个常见原因是,药房输入订单,不是要 10 瓶,而是偶然订购了 100 瓶,因此他们将不需要的 90 瓶寄回。

### 3. 从内部运营的角度来看,下一级别的 DSCSA 要求将如何影响 Mutual Drug?

到 2019 年,根据验证要求,我们的计划是扫描对外销售中的所有内容并记录该数据,以便每当我们收到该产品时,我们都可以验证我们确实已发货。由于我们直接从受信任的来源购买商品,所以伪造的可能性非常低,因此我们使用制造商在条形码中提供的数据(在拣选质量控制过程中,我们将其存储在数据库中)来验证可售退货的收益。



### 4. 批发商将在 2019 年面临哪些挑战?

每个批发商将面临的最大挑战是拥有某个版本的数据库来验证序列化。以某种形式或方式,无论是对 TraceLink 的 API 调用还是它们是否在内部构建数据库,他们将需要一种方法来知道其拥有哪些序列号。

人们需要数据库的另一个原因是,一旦我们达到 2023 年 DSCSA 的实际要求,您就只能出售您应该拥有的东西。目前,您只能从自己拥有的产品和优质产品上获得退货。但是,在将来,您只能出售通知给您的东西。

### 5. 制造商在可售退货验证挑战中扮演什么角色?

可以帮助批发分销商和制造商共同努力满足要求的最大的一件事是验证路由服务 (VRS) 系统。



如果没有 VRS,我们将需要接入每个制造商的企业资源计划 (ERP) 系统上的 API,或者通过电子邮件、门户网站或电话进行连接。这种想法令人烦恼,因为如果每个人都这样做,那么我们现在将不得不维护和监视 300 至 400 个连接,而这是不可行的。



## 6. 验证路由服务在可售退货验证中的作用是什么？

我的思考过程是，每当我触摸仓库中的一个可售单元时，我都希望验证每个产品。我们之所以这样做，是因为我们不会在收到产品时进行扫描，而且我们也不想拣选质量控制期间发现有任何错误汇总的产品。相反，当我们有更多时间采取适当的措施时，我们宁愿在补货或周期盘点之前就找到它。如果您有类似 VRS 的东西，这将变得现实。如果您必须手动对制造商执行 ping 操作，那么它将成为不太现实。如果 VRS 能有接近亚秒级的响应，它将使验证非常容易。



## 7. VRS 应该具有什么功能

我想在红灯/绿灯模型中内置一些智能元素, 以提供多个原因来解释红灯。例如, 召回发出的红灯与因为我们知道产品被盗而发出的红灯有所不同。

一旦我们进行了序列化,甚至在此之前,制造商就应该对自己的批次去向有所了解。这样,如果一辆半挂车丢失了,他们就会知道那辆卡车上的产品可能被篡改或被盗。

一旦他们知道一套产品已经丢失, 这些产品就没有理由回到市场, 除非有人犯法卖掉这些产品。在那种情况下, 您确实想亮红灯并开始调查。

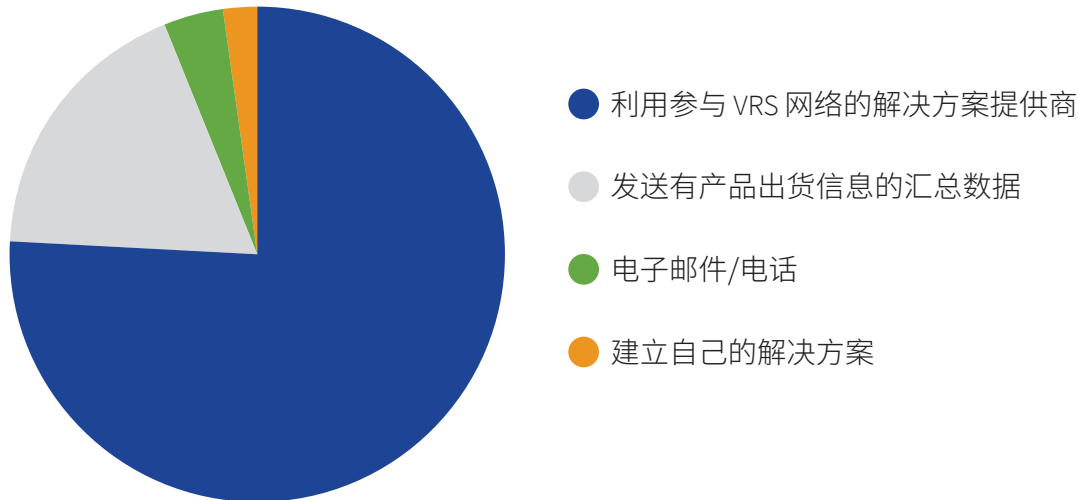
### 8. 为什么产品主数据对于各种验证 (尤其是可售退货) 如此重要?



为了进行验证,我们必须有一种方法来识别我们是否具有正确的 GTIN [全球贸易商品代码] 和正确的包装,并与产品系列保持一致。准确、最新的产品主数据至关重要,因为它拥有创建要向下游发送的产品交易信息所需的数据集,并以 GTIN 的形式提供了密钥,使我们可以将 SNI [标准化数字标识符] 信息连接到我们的特定 NDC [国家药品代码]。

## 民意调查:验证路由器服务是业界首选的方法

在 11 月举行的 [FutureLink 2018](#) 大会上, 来自顶级制药商和批发分销商的高管回答了有关他们计划如何处理可售退货验证的民意调查问题。大多数受访者表示, 他们正在采取积极的内部准备措施, 并与解决方案提供商讨论他们提交和响应验证请求的选项。



距 2019 年可售退货验证截止日期只有一年, 超过四分之三的受访者计划使用参与行业范围 VRS 计划的解决方案提供商来最大程度地降低实施验证解决方案的成本和精力。将近一半的受访者还表示, 他们已经在积极研究或试用验证解决方案。

虽然民意调查结果表明, 与将汇总的产品数据发送给贸易伙伴相比, VRS 是处理验证请求的首选解决方案, 但许多制造商表示, 除了将汇总的数据发送给批发分销商之外, 他们还计划利用 VRS 处理验证请求。

## 为 2019 和数字医疗的未来选择正确的解决方案

与以前的 DSCSA 法规一样,“可售退货验证”要求暴露了传统供应链技术和点对点连接的弱点。为了使制造商和批发商与数十个到数百个合作伙伴建立联系,并每天自动处理亚秒级的响应,以应对多达数千个验证请求,因此必须采用其他方法。

TraceLink 的 Product Information Manager 充分利用了 TraceLink 共享信息网络的强大功能和成熟的性能,使公司能够通过单个安全连接与所有贸易伙伴交换产品数据、序列化数据和验证数据。而且,Product Information Manager 是将近实时验证功能与主数据管理相结合以完全自动化验证请求和响应的唯一解决方案。



当公司寻求从序列化数据中获得新的商业价值时,TraceLink 提供了一个高度可扩展的平台,用于开发和部署创新的、数据驱动的应用程序,这些应用程序旨在管理产品召回、增强患者参与度并提高医疗质量。

**联系 TraceLink 以了解有关 Product Information Manager 的更多信息。**