评估您的DSCSA

要求、供应规划和后续步骤

tracelink

NETWORK FOR GREATER GOOD

目录

引言

评估您在供应链中的角色

- 您在美国运营何种业务?
- 您在全球的发展情况如何?

盘点您的供应计划

做出初步的关键决策

展望未来

© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

引言

当制药公司听到序列化计划应该提前开始的建议时，可能会有所疑问。为何计划需要如此长时间？序列化真的只是另外的包装问题而已，不是吗？

事实上，序列化将改变您的经营方式，并在您的整个运营过程中产生波纹效应。其将要求您对供应链执行数字化改变，提示您退后一步，重新考虑您的产品包装和分销计划；考虑如何管理组织内因序列化而产生的、前所未有的数据量；考虑如何与贸易伙伴交换数据；考虑序列化产品如何确保在不断变化的监管环境中实现合规。

如果您向美国销售产品，则您必须遵守 2017 年 11 月 “DSCSA 序列化截止日期”的规定。除了考虑高风险、高价值的产品以外，这些要求还会在全美对您的处方药产品组合造成影响。据此，在您序列化产品前，您的所有决策制定、会话协调及新流程的实施都可能面临风险。

如果您刚刚开始考虑序列化，则务必快速开始您的计划，并立即掌握序列化问题的真实规模和范围。您可通过电子书，开始了解 DSCSA 的评估要求、可能影响该要求的全球性需求、以及供应计划要素。其将帮助您确定初始决策，以正式开始项目，为公司实现序列化和保持合规提供最好的机会。

© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

评估您在供应链中的角色

若要了解 DSCSA 序列化要求对您公司的影响，首先需要评估您在美国供应链中的一项或多项角色，汇总其他业务开展国家的相关规定。

您在美国运营何种业务？

作为一家在美国销售产品的药品公司，您可能满足以下三种分类之一的特点。每一组都将受到 DSCSA 序列要求的影响，只是影响方式明显不同，其中后两种处理的复杂度较高，且对序列化程序的控制水平较低。

您产品的品牌负责人

如您的品牌完全依靠内部生产线，则您可以严格控制序列化基础结构和流程、贸易伙伴通信以及生产线升级。您的任务仍然艰巨，部分需依赖于供应商，但是您的命运主要掌握在自有品牌的手中。

品牌负责人全部或部分外包生产

作为法律责任方，品牌负责人通常拥有序列化设施，这些设施可生成和存储序列号、管理与供应链合作伙伴的数据流，以及响应监管问询。在药品代工生产组织 (CMO)的发展过程中，制药公司通常在生产合约中占主导，并设置条款：外包生产线可进行序列化的时机；指定集成和验证流程的配置方式等。

当您担任品牌负责人时，您需要与代工生产组织紧密合作，沟通您的预期目标，确保其可满足您规定的时间和要求。多数代工生产组织均与多家客户合作，因此切勿将自己作为他们的头号首选合作伙伴。现在开始会话，特别是当您依赖多个合约合作伙伴的情况下：在伙伴关系中，谈判细节及商业安排非常费时。

© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

作为代工生产组织的品牌负责人

如您为代工生产组织，则您对依合同规定生产的产品不承担法律责任，但是您可能已达成正式协议，可以按客户要求生产产品。如此角色，您无法掌握主动，但是必须应对其他制药公司的要求。例如，您可能已决定不在包装线上启用汇总功能，或决定要返工，但如果制药客户希望汇总其产品，那么问题就来了。更有甚者，您的每个制药客户都可能有自己的独特的时间表、集成要求和验证规范。

如果您提供了代工生产服务，您现在必须与每个客户开始对话，以确定他们的独特要求。

您在全球的发展情况如何?

今天的制药行业正在日益全球化。多数公司都已在多个市场销售其产品，或已有此未来计划。序列化的出现，正好可根据市场渗透率和新产品介绍评估您的业务发展方向。如您的公司在全球开展业务，则您需要从多个方面考虑其他相关国家/地区的序列化要求。

包装生产线

作为跨国公司，您可能已经在考虑为不同市场生产和包装产品的意义。随着序列化的出现，其他因素也会发挥作用。您可能已在美国有一条专门针对美国市场的生产线，但是对其他市场而言这条生产线过大。如果您在计划线路和站点级别的升级时不考虑这些市场的序列化要求，则您可能无法利用该容量，或您可能发现必须重复投资，才能将该生产线序列化至另一市场。但是，如果您了解全部市场需求，并与供应商讨论您的计划升级，您应可以更新，以满足多个国家的规范。

解决方案

其中有一项重要的角色是选择您的序列化架构。您可能需要马上满足美国要求，但是如果您还满足了其他市场要求，则您将需要选择可满足您所有跟踪需求的可扩展全局解决方案，以简化实施流程、合作伙伴关系和员工培训。

© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

评估平台时，考虑哪些平台可提供成熟的全球化方法、全球化主数据管理设计、了解各国不断变化的法规以及内部可配置性和模块化，无需一次性定制，即可处置市场特定法规要求。

时间安排

您在其他市场的序列化截止日期?该日期如何影响您在美国的准备工作? 序列号格式和包装层级、序列化属性以及相关的合规事件是否符合美国规定，或其是否需要特殊的前期准备? 例如，支持美国 DSCSA、印度、韩国和欧盟 FMD 的序列化计划需要较广泛的灵活性。编制您需要符合的规定，以及据此计划资源和升级项目的时机。

© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

盘点您的供应计划

您的序列化计划和项目时间表需考虑对生产、供应及需求计划的影响。主要问题包含：

产品生产速度

进入供应链之前，成品在库存生产线的存放时间是多久？快速流通、或需求可预测、生产周期较短的产品可能仅存放一至两周。其他产量较高、需求不确定或存放期较长的产品可库存，一年周转两次。跨国生产和复杂内部分销（包括海关进入）的产品的内部生产线存放时间也可能较长。

规划生产时间

应对供应计划及相关生产运行进行定时，以满足上述持续需求，或可能考虑季节性因素。在固定排期内，流感疫苗和其他特种产品每年仅可生产一次、据此，您需要对生产日期的工作进行返工，确定是否需要序列化。

新推广产品

贵公司是否计划向美国市场推出新产品、生产线扩张或新包装配置？如果是，您的产品发布团队的商业化准备清单上是否包含“序列化”？您是否了解其供应链履约计划？

并购和收购

并购活动的发展对序列化计划带来压力，并购和拆分通常会对序列化团队带来意想不到的影响。内部检查，看看您是否能够提前获得收购公司新企业系统（您已融入序列化计划）的潜在新产品、包装设施。最终，您还希望了解其他市场新收购产品的传统销售情况。

© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

序列化使生产管理复杂化

序列化也多种不同方式对您的药品生产带来压力，包括：

确定产品目标

多数制药公司已开始针对特定市场进行包装。特定药品配方或包装配置可能仅满足一个国家的批准要求，或根据标签和特点，其在包装后无法更改。但是部分公司（特别是欧洲公司）生产“原厂库存”产品，并在生产后推迟贴标，直至确定确切的目的地后才贴标。通过序列化，很难（即使不是不可能）大批量生产，而无法预先确定目的地，也无法灵活地在已批准、需求不确定的市场转换产品

管理“过渡阶段”的库存

当您准备序列化时，多等级库存管理将更复杂。例如，当执行必要的生产线和设备升级及关联验证测试时，将影响供需计划。每条生产线将停止多长时间？可能需要一至三个月备份生产线，因此您必须计划有该数量的库存。需要同时停止多条生产线?还是一次升级一条？如果一次升级一条，您的时间是否足够？您的代工生产组织如何？您的保障产品的升级时间表?如果为共享生产线，如何优先考虑您的需求？

维持序列化领域的效率

在美国及其他市场有序列化经验的药品公司和代工生产组织已分析了停机时间和操作效率问题。初始加过表明：包装生产线序列化后的效率通常无法达到序列化之前的水平，且会降级5%-10%。聚合是包装生产线降级的重要原因之一。该过程较为复杂，导致更多错误，因此很难达到聚合前的效率。

如果您的公司最终出现类似结果，且当您的包装生产线初始计划较为高效（无过量容量），则您将面临容量问题。如果序列化后您的效率降低 5%-10%，您如何计划多出来的容量或补偿容量？

做出初步的关键决策

根据序列化的结果，若要开始深入了解发生详情，请使用清单回答部分关键问题，识别日期子集，返工以开始创建相关时间表。

- ☐ ***确定您的整体目标日期***
  您何时准备好序列化？您是严苛的制药生产商，还是根据客户需求在不同的时间范围内执行代工生产？您是否正在按时准备或创建数月的缓冲区内，以解决预期问题？

- ☐ ***定义您公司的序列化准备工作***
  您是否计划仅“生产”序列化产品或仅“销售”序列化产品？如发布传统指南，您是否会调整自己的方法？

- ☐ ***评估非美国市场要求***
  您将产品销售往哪些国家?他们的所有序列化要求的范围和时间安排？

- ☐ ***列出您的所有美国销售产品***
  考虑您当前的药品、即将推出的产品和新购产品。

- ☐ ***确定指定产品的上市日期***
  针对您美国列表上的所有产品，如何确定序列化启动日期，以及如何提供速度、季节性和其他供应计划因素？

- ☐ ***查找相关生产线***
  所有这些美国产品依赖于哪些内部和外部生产线？

- ☐ ***定义您的通用相关代加工***
  为了准备相关的外部生产线，您需要与哪些代加工组织合作？

- ☐ ***评估资源和预算的限制***
  根据资源可用性，同步升级时，您可提供多少内部和外部代加工生产线？

© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

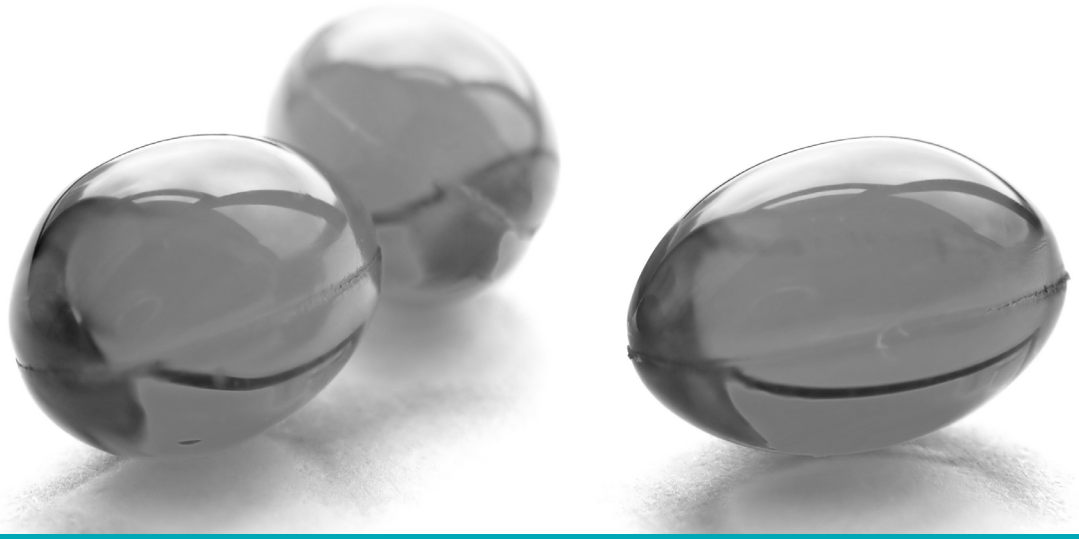
- ***评估停机时间要素和生产影响***
  考虑到生产线停止时间，您的改造需求会对供应能力成本造成何种影响？

- ***确定内部专用生产线的准备就绪日期***
  根据每条内部生产线所生产产品的发布日期，应于何时准备好序列化，以开始生产序列化产品？

- ***确定外部生产线指定的准备日期***
  根据每条内部生产线所生产产品的发布日期，应于何时准备好序列化，以开始生产序列化产品？

- ***代加工组织合作伙伴简介***
  向您的代加工组织合作伙伴传达关键时间安排和其他要求。

- ***与药品公司客户沟通***
  如果您担任其他制药公司的代加工合作伙伴，则开始会话，以有助于满足整体计划流程需求。



© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

展望未来

本电子书中涵盖的所有内容均基于操作和流程。与此同时，您真的需要总结序列化信息架构的需求。例如，您的全球序列化计划的结果和输出量是什么？根据您的目标市场，您是否要向多个政府报告、发送合规文档至贸易合作伙伴、以及解决关于产品和交易的验证请求？关联主数据要求是什么？您还需考虑内部 ERP 和仓库管理系统，原因是您可能需要从中获取主数据、导出序列化信息或接收序列化更新。

本电子书所述内容仅仅是序列化冰山的一角而已，如从业务和操作的角度，还有很多理论值得挖掘。若要了解有关序列化和 DSCSA 合规性的更多信息，请访问 tracelink.com.

© 2019 TraceLink Inc. 保留所有权利。

若要了解有关 TracElink DSCSA 解决方案的更多信息，请联系我们。

请求演示 DSCSA 解决方案

tracelink
NETWORK FOR GREATER GOOD