

# 序列化： 从何处 着手



## 引言

### 第 1 部分:序列化、跟踪和追溯以及市场要求

什么是序列化?

序列化过程的大致步骤是什么?

序列化与跟踪和追溯有什么区别?

各个市场的序列化要求有什么不同?

### 第 2 部分:序列化、跟踪和追溯以及市场要求

人员:谁应参与其中?

市场:您在哪里经营业务?

产品:涉及的数据量是多少?

关连关系:您的计划是什么?

包装:您如何管理包装工作?

角色:您是否也是代工生产组织?

配送:在哪里进行配送?

系统:您需要集成哪些系统?

提供商:谁可提供帮助?

期限:什么时候需要开始?

## 后续步骤



# 引言

为了应对日益严重的药品诚信问题，已有 60 多个国家/地区引入了跟踪和追溯法律，用以帮助监管进入到供应链的产品。到 2019 年年底，全球将有 75% 以上的处方药会受到法律保护。

作为一家制药公司，您必须熟知您的业务所涉及的每个国家/地区的不同报告以及跟踪和追溯要求，同时还要实施用以生成、存储和管理空前数量的受监管数据的解决方案，并与所有供应链合作伙伴交换这些数据。总而言之，这是一项艰巨的任务。那么，该从何处着手呢？

尽管不同国家/地区对这方面的要求都不尽相同，但他们全都依赖于一个核心要素：序列化。以某种方式对产品进行序列化是所有法规得以实施的基石。在未来几年内，贵公司或许会至少培养出一批精通序列化的专业人士。但如果您的序列化旅程才刚起步，本指南会是您最好的帮手。它会为您讲解关于序列化的基本知识，例如序列化的本质含义、它会如何影响您的公司、关键术语，以及如何开始序列化。本指南旨在为您提供初步指导，随着各种新规在未来三年内依次出台，您必须加快序列化的步伐。

如果您的序列化旅程才刚起步，本指南会是您最好的帮手。它会为您讲解关于序列化的基本知识，例如序列化的本质含义、它会如何影响您的公司、关键术语，以及如何开始序列化。

# 第 1 部分:序列化、跟踪和追溯以及市场要求

## 什么是序列化?

序列化是将唯一的可追溯编号分配给单个商品或可售单位的过程。在当今社会,唯一标识符被广泛使用:新生儿会获得身份证号码或社会保险号;新车会被分配车辆识别码和车牌。唯一标识符的应用涵盖各行各业,多不胜数,而在这所有应用中,唯一标识符都充当着主要商品详细信息的关口。

在初次听说序列化时,制药专业人士通常认为这只是生成和管理序列号。尽管这二者是核心任务,但公司实施序列化的过程远远不只是创建编号并将其附在包装侧面。序列化为行业带来了观念性转变。作为制造商,贵公司一直致力于生产符合严格标准的产品。序列化使工作重点变为:生产相同的产品,用唯一的数据标识每件商品,然后在未来几年对这些数据进行统计计算。

## 序列化过程的大致步骤是什么?

世界大多数国家/地区都要求按照 GS1 二维条码标准对产品进行序列化。二维条码包含各种数据,通常包括公司标识、全球贸易商品代码 (GTIN)、国家产品代码、有效期以及其他信息。

着手制定序列化计划的第一步是,评估产品标签。很多制药公司发现自己需要更改标签,以便为二维条码和任何人类可读的内容腾出空间。在这种情况下,您需要为标签的重新设计以及获得监管机构对修改后设计的批准,规划好时间。

## 序列化与跟踪和追溯有什么区别？

您或许听说过，“序列化”与“跟踪或追溯”这两个词可以互换使用；但实际上两者之间有重大区别。为了对产品进行跟踪或追溯，首先需要对产品进行序列化。跟踪和追溯系统始于序列化，但通常还有其他组成部分。每个目前已实行相关法律的国家/地区都至少有一项附加要求，其中可能包括：

- **产品追溯或跟踪：**跟踪产品在供应链上不同环节的移动。
- **验证：**必须在供应链的一个或多个环节验证产品，将产品序列号与其他关键数据进行比较，以确保产品的合法性。
- **报告：**一旦药品或序列号达到某一里程碑或发生相关事件，许多国家/地区都会要求将该数据报告给负责的政府机构，在某些情况下，还要报告给其他供应链合作伙伴。通常，对所有事件都有长达 12 年的数据保留要求。

国家/地区	政府机构	序列化	跟踪或追溯	验证	报告
阿根廷	阿根廷国家药品、食品和医疗技术管理局	X			X
巴西	巴西国家卫生监督局	X	X		X
中国	中国国家食品药品监督管理总局	X			X
欧盟	国家层面政府机构	X		X	X
印度	印度外贸总局	X			X
韩国	韩国食品药品监督管理局	X			X
土耳其	药品全程跟踪系统	X			X
美国	美国食品药品管理局	X	X	X	

## 各个市场的序列化要求有什么不同？

序列化会影响供应链的每个环节，但各国家/地区的跟踪和追溯法律针对的只限制制造商。贵公司需要达到的具体要求取决于您销售产品的国家/地区，而不是贵公司所在的地理位置。

您完全可以将公司设在美国，但如果您将产品发往美国、欧盟、韩国和巴西，那么您将有责任遵守这些国家/地区针对您的产品的每一个要求。

具体的序列化要求可能因多个因素而异，包括：

- **序列号的格式和起源地：**在格式上，很多国家/地区采用 GS1 标准，但另一些国家/地区却自行规定标准。在大多数国家/地区，由制造商负责生成序列号，但中国要求各公司向政府申请序列号。
- **包装级别：**不同的国家/地区对于必须进行序列化的包装级别有不同的准则。例如，在欧盟，仅要求对单位级别的包装进行序列化。在其他国家/地区，初级、二级或三级包装可能也需要有唯一标识。
- **关连关系：**关连关系是指在分配给包装容器的唯一标识符之间建立关系的过程。如果您有一个带有序列号的包装箱，该包装箱里的每个可售单元各有唯一的序列号，那么，关连关系使您可以将“子”物品与“父”物品（一批产品或包装箱）关联起来。通过建立关连关系，您可以扫描包装箱的条码以获取其序列号，然后推断箱内所有物品的身份。如果没有关连关系，您需要打开包装箱逐一扫描所有产品。
- **产品范围：**大多数跟踪和追溯法律涵盖了所有处方药，但有些国家/地区规定这些法律仅适用于某些药品分类，而在另一些国家/地区，这些法律可能涵盖药物样品或某些非处方药。
- **细分市场要求：**在一些市场，所有供应链细分市场都必须参与序列化过程；而在另一些市场，这项任务仅由某些群体承担。作为一家制药公司，无论在哪个市场您都会面临一定的要求，但针对其他细分市场的特定要求会影响与您紧密合作的各方。

在确定了必须遵守哪个国家/地区的法律之后，您可以通过几种途径详细了解具体要求。在每个国家/地区，都有一个政府机构负责跟踪和追溯工作(见图 1)。最后要注意的是，无论与您合作的序列化解决方案提供商是谁，它都必须熟知相关法规。

## 第 2 部分:序列化对公司的影响

序列化是一个复杂的过程，它会对整个公司的运营产生连锁反应。它的影响远不止于包装生产线，您还必须考虑它对公司各部门的冲击，以制定周密的计划和总体业务战略。下面列出了您需要考虑的部分因素：

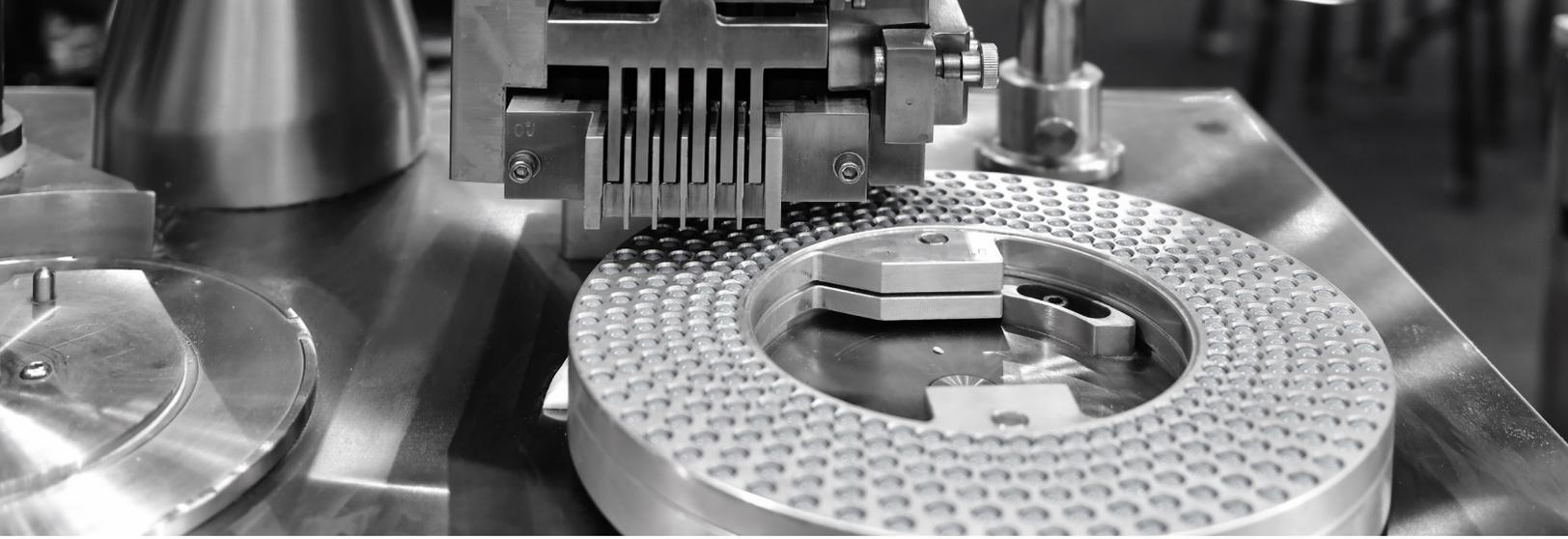
### 人员:谁应参与其中?

您可能想指定负责人，但是没有任何个人或部门能够单独负责序列化。序列化过程应有来自不同部门的代表参与。

在内部，可考虑从监管或合规事务部门、包装工程部门、运营部门、供应链部门、IT 部门、标签管控部门、质量部门、核实部门和培训部门中抽调代表。您还需要与外部资源合作，包括硬件和软件供应商、包装设备供应商、合同包装商和物流提供商、系统集成商以及其他顾问。

### 市场:您在哪里经营业务?

确定您需要满足哪些市场的要求，其中不仅包括您目前销售产品的市场，还包括您计划在不久的将来要进入的市场。然后，熟悉相关法规。制定计划时，必须要注意，在很多国家/地区，不同的时间会分阶段出现不同的要求。



## 产品:涉及的数据量是多少?

序列化会产生大量数据,随之而来是数据存储和处理方面的挑战。计算您要管理的预计信息量是个重要的计划步骤。会生成多少产品数据?每年发运多少件产品?需要持续创建的序列号总共是多少?需要跟踪和存储多少相关事件?对于很多公司来说,最终结果是数十亿条记录和 TB 量级的数据,这些数据需要以可检索的状态保存和使用很多年。

## 关连关系:您的计划是什么?

在一些市场,关连关系是强制性要求,但另一些市场则不是。即使对于不要求关连关系的市场,某些制药公司仍选择为产品建立关连关系,因为这样做可提高经营效率。然而,关连关系会提高序列化运作的成本和复杂性,因此,预算也是一个决策因素。

无论您是否为产品建立关连关系,也无论在哪些生产线建立关连关系,都会影响包装流程、配送作业、与合作伙伴之间的沟通等等,因此,您需要决定是否这样做。

## 包装:您如何管理包装工作?

您打算什么时候升级内部生产线?需要哪些新设备?例如,当前的打印机是否能打印二维条码?生产线升级需要多久的停机时间?您需要如何调整生产以确保有足够库存来完成整个过程?随着对供应商的需求空前高涨,实施项目的交付周期是多久?资源可用性如何?

如果您依赖合同伙伴进行产品包装，您需要立即与他们协商。对于负责生产您的产品的共用或专用生产线，这些合作伙伴有什么升级计划？在什么时候进行升级？他们希望制药合作伙伴提供哪些经济援助？

生产线升级后，您会如何与他们交换所需的序列化数据？如果您与一个或两个代工生产组织合作，建立点对点连接需要大量时间、技术知识和高额预算。是否有更高效的网络方法？应尽早就上述问题与合作伙伴进行协商。

### **角色：您是否也是代工生产组织？**

如果您是另一家制药公司的代工生产组织 (CMO)，您需要换位思考上述某些问题。您是否会升级负责生产客户产品的生产线，且无论是否有资金援助？客户希望这些生产线什么时候可用于对产品进行序列化？他们会向您提供序列号还是希望由您生成序列号？您会如何解决沟通问题？您会将这些问题上报给核心序列化企业系统，还是直接告知包装生产线？

### **配送：在哪里进行配送？**

序列化会影响配送流程。如果序列化包装在配送中心遭到损坏或被选中用于质量抽检，则您的员工需要停用该包装的序列号。如果存在关连关系，您需要考虑包装箱是否常常在配送中心遭到损坏，以及这种情况在您构建关连关系层次结构时会造成什么影响。

### **系统：您需要集成哪些系统？**

您可能需要将企业资源规划 (ERP) 系统和仓库管理系统与您选择的任何序列化解决方案进行集成。这样，您现有的系统可以在必要时 (例如，收到发货通知或发生其他相关事件时) 在序列化平台中触发工作流。在评估序列化解决方案时，应考虑哪些解决方案与您的核心业务系统预先构建了集成。

## 提供商:谁可提供帮助?

正如贵组织内部没有一个人能够单独负责序列化一样,没有一家公司能够提供实现序列化所需的整套解决方案。解决方案提供商专门致力于序列化所需的独特子项目,例如,包装生产线序列化和仓库扫描系统。您选择的合作伙伴需要能够证明,其系统与您的系统之间可实现生产整合。

您还需要选择序列化平台和全面合规合作伙伴,该合作伙伴会帮助您评估您的网络需求,满足所有全球性要求,而且通常还会提供相关专业知识。评估潜在提供商并选择适当的提供商是准备工作的关键一步:所选的提供商将会是您的长期合作伙伴,支持您应对不断出现的法规变化、新的市场要求以及序列化过程会带来的所有未知问题。

## 期限:什么时候需要开始?

根据最后期限安排向每个市场交付序列化产品的时间。然后,回顾整个过程,将所有可能发生的情况全都考虑进去。您的制造交付周期是多长?每次生产线升级需要多长时间?您将修改过的标签设计提交给政府机构后,他们什么时候会盖章批准?以上只是您在确定总体期限时需要考虑的其中几个问题,而总体期限决定着您需要开始序列化过程的时间。



## 后续步骤

序列化以及覆盖面更广的跟踪和追溯法律的出现不仅会改变制药行业，还会改变贵公司的很多核心业务。所有这些改变需要在很短时间内完成。如果到相关国家/地区规定的最后期限之时您仍未准备好对产品进行序列化，那么您的产品可能无法在该市场销售。

您已经大致了解了什么是序列化以及序列化对贵公司的一些影响，现在，您可以开始认真地制定计划了。浏览关于关连关系、代工生产组织关系、产品电子代码信息服务 (EPCIS) 及其他方面的[更多资源](#)。如需咨询关于序列化的问题，请[联系 TraceLink](#)。





**tracelink**  
NETWORK FOR GREATER GOOD