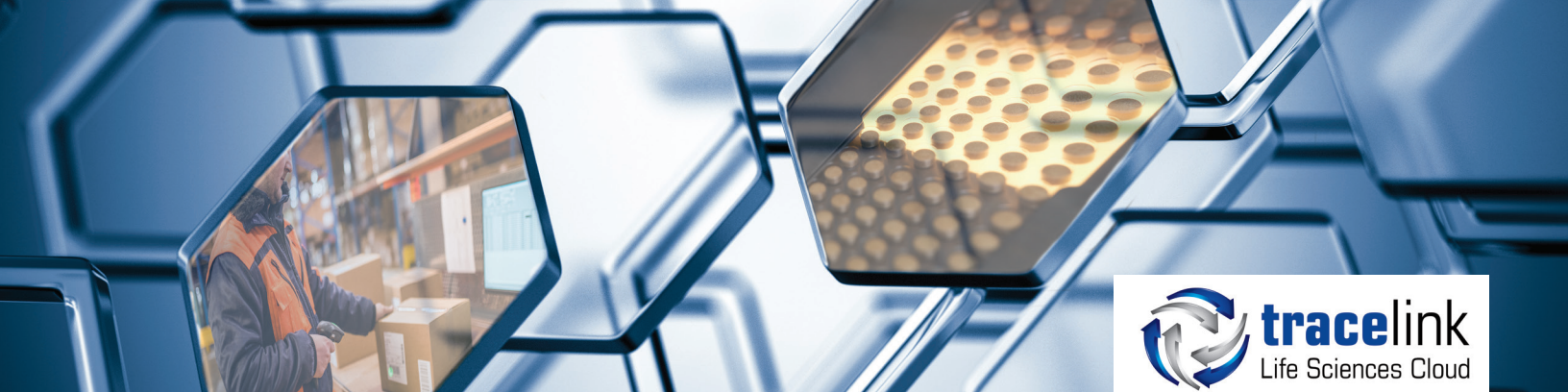




可售退货

VRS 功能和决策 制造商标准

根据药品供应链安全法案 (DSCSA), 自 2018 年 11 月起, 要求制造商在一个工作日内响应任何授权贸易伙伴的处方产品验证请求。一年后, 将要求批发商核实他们打算重新分销的任何退货产品的唯一标识符。

2019 年 11 月, 当 DSCSA 可售退货验证要求生效时, 制造商收到的验证请求数量很可能会大幅激增, 而且随着未来几年非序列化产品被淘汰出供应链, 这一数字只会越来越大。

在 2018 年夏季, AmerisourceBergen 给制药商写了一封信, 概述了该公司对 450 多家供应商的期望, 以最大程度地减少 2019 年 11 月要求的影响。每年估计有 1300 万美元的可退货收益, 因此需要验证数百万种退货产品, 这可能会对公司的运营和收入流造成重大干扰。

像其他“三巨头”分销商 McKesson 和 Cardinal 以及数百家较小的批发商一样, Amerisource Bergen 强调需要近乎实时地执行“自动”验证请求, 以确保连续的仓库运营。

当制造商评估直接和间接合作伙伴的不同退货验证方案时, 很明显, 只有基于开放行业标准的解决方案才能提供灵活性和互操作性, 以满足 DSCSA 合规性和贸易合作伙伴的要求, 并确保重要药物流向医院、药房和患者。

本白皮书探讨了使用共享信息网络传输验证请求, 共享序列化和产品主数据以及确保仅由授权贸易伙伴进行安全数据访问的优势。它还包括评估退货验证解决方案以确保其满足当前行业需求的标准; 具有足够的灵活性以适应新的和不断发展的法规和业务要求; 并为全数字化供应链战略奠定了基础。

“法律规定制造商必须在 24 小时内回应验证请求。这可能会严重破坏退货流程。我们需要几乎即时的响应。”

Scott Mooney
分销业务副总裁
McKesson Corporation

目录

- 概述:DSCSA 可售退货验证
- 产品验证和主数据的综合方法
- TraceLink 的验证解决方案框架
- 可售退货验证的决策标准
 - ▶ 网络完整性和治理
 - ▶ 序列化规模的性能
 - ▶ 集成的主数据共享
 - ▶ 数据访问和合作伙伴认证
 - ▶ 易于集成的标准和互操作性
- 后续步骤:数字化转型

概述:DSCSA 可售退货验证

自 2013 年颁布以来,DSCSA 不断推动行业范围内的技术和流程变更,因为制造商、分销商和药物配给商为美国食品药品监督管理局 (FDA) 制定的执行里程碑做好了准备并达到了目标。

DSCSA 的一项关键规定是可售退货验证要求,该要求也将于 2019 年 11 月生效。在将产品退货确定为将非法药物引入供应链的潜在渠道后,FDA 将要求批发商在进一步转售和分销之前验证所有退回产品的产品标识符。批发商也将被禁止转售原先没有出售的产品。

每年,将近 6000 万个可售单位返还给批发商。从 2019 年 11 月开始,制造商可能每天需要响应其直接贸易伙伴的成百上千个验证请求。而且,随着序列化产品流向二级分销商、零售药店、医院和医疗保健系统,制造商还必须准备好处理这些“间接”贸易伙伴的验证请求。

药品供应链安全法案 (DSCSA) 时间线

2015-2017

响应可疑产品调查
验证已识别产品的 TH 和 TI
产品序列化后验证 SN



2018 年 11 月

响应来自直接或间接合作伙伴
的 SN 验证请求
24 小时内结果



2019 年 11 月

可售退货验证



2023 年 11 月

电子互操作系统
产品跟踪到包装级别



如果不能迅速、果断地响应其下游合作伙伴的产品通知和验证请求，则 FDA 可能会采取行动，首先要向制造商发出公开警告信。”

“最重要的是……制造商现在开始转向可退货验证，就像批发商需要这样做一样。作为一个行业，除非各方齐心协力，否则我们无法及时做好准备。”

Scott Mooney
分销业务副总裁

McKesson Corporation

产品验证和主数据的综合方法

为确保所有批发商都有能力赶上 2019 年的可售退货验证截止日期，Healthcare Distribution Alliance (HDA) 可售退货工作队确定了两种补充解决方案以用于可售退货验证：验证路由器服务 (VRS) 和使用制造商随货发送的产品数据进行的自我验证。从那时起，三大批发商就已将这两种方法作为对供应商的基本要求。此外，他们已指定制造商必须实施解决方案以提供最新的产品主数据，以促进产品验证和简化仓库操作。

HDA 开发了 VRS 模型，以实现在供应链中的利益相关者与验证系统和制造商的相关产品标识符存储库之间以操作速度高效地捕获、路由和响应验证请求。

VRS 模型基于独立于解决方案技术的开放、可互操作的数据交换标准和业务流程准则，从而实现了批发商、制造商和 VRS 解决方案提供商的多样化生态系统之间的集成和无缝数据交换。GS1 US Healthcare 在 2018 年与 HDA 工作队合作，采用了该小组制定的数据交换指南，并将其转变为 GS1 正式的行业标准，将于 2019 年初发布。

“自我验证”解决方案要求制造商使用 GS1 EPCIS (电子产品代码信息服务) 标准提供产品标识数据。批发商不会向制造商发送验证请求，而是会根据他们自己的产品信息数据库检查可售退货。但是，如果制造商无法发送 EPCIS 数据，则需要 VRS 解决方案可用于产品验证。

随着序列化产品的出现和可售退货的要求，包括全球贸易商品代码 (GTIN) 在内的产品主数据对于批发商接收和管理序列化产品的流程至关重要。当前，共享产品主数据是使用 XML 文件和电子表格的主要手动过程。



TraceLink 的验证解决方案框架

TraceLink 的可售退货验证解决方案扩展了该公司基于标准的主数据、序列化和产品跟踪解决方案,其中包括部署在 TraceLink 网络平台上的产品信息管理器及其主数据共享/VRS 应用程序。这些解决方案的组合提供了公司履行其监管义务及其贸易伙伴要求所需的全部功能。



可售退货验证的决策标准

在行业为 2019 年 11 月 DSCSA 的《可售退货验证》要求做准备时，两种思想派别就挑战、解决方案和业务策略提供了不同的观点。

第一种方法将 VRS 简化为其裸组件，包括 GTIN、序列号、有效期和批号的请求以及响应-并提出了一种基本的、普通的、适用于所有解决方案的解决方案应用程序编程接口 (API)。通过过度简化挑战，此方法使解决方案提供商可以提供次优技术，从而保证短期缓解，但可能带来长期后果。

另一方面，TraceLink 将 VRS 模型视为关注 DSCSA 合规性、数据安全性和技术 ROI 的公司的关键业务系统。作为制造商利用序列化数据通知业务流程并提高客户满意度的第一个机会，可售退货验证不仅是简单的数据查找，而且还需要更苛刻的决策标准。

网络完整性和治理

TraceLink 网络提供了与经过验证的分销商的安全集成，促进了新贸易伙伴的快速加入，并使制造商能够响应来自 DSCSA 授权的间接贸易伙伴的验证请求，而无需花费成本和精力来建立单独的点对点连接或强制客户服务操作来审核分销商等待响应时从未与之接触的间接贸易伙伴的入站查询。

为确保网络安全和授权访问，TraceLink 将大量时间和资源用于网络治理，由 20 多名全职专业人员负责使用全球位置编号 (GLN) 和其他行业标准的业务标识符对网络上的公司进行身份验证，以确保验证查询来自授权的贸易伙伴。

作为全球唯一的药品供应链实时信息共享平台，TraceLink 网络受到 650 多家制药公司，780 个首席营销官，870 个批发分销商以及 260,000 个药房和医疗保健系统的信任，并在 TraceLink 客户与非客户身上都实现真正的开放式供应链连接。

序列化规模的性能

估计每年可售退货量为 5900 万，制造商每天将收到多达 7800 个要求，这些要求必须针对数十亿个序列号和 TB 级数据进行查询。由于存货管理和客户满意度最受影响，您的 VRS 解决方案必须扩展以在不到 1 秒的时间内响应每个请求。

客户群有限的解决方案提供商尚未对其序列化体系结构进行测试，而规模化是近乎实时验证所必需的。TraceLink 的高度可扩展的本机云平台拥有 500 多个生产客户，可在其网络上交换数据，在管理大型数据集（以数十亿个序列号计量）的同时，保持了序列号查找和验证所需的操作性能，由此展示了云平台的成功。

集成的主数据共享

随着序列化产品进入供应链, GTIN 和产品主数据对于批发商从多个供应商处接收、管理和验证产品的流程至关重要。批发商正在定义其产品主数据要求, 以处理可销售的退货, 并向供应商查询如何以数字格式提供数据, 从而消除了耗时的人工流程。

只有 TraceLink 的验证解决方案将 VRS 与主数据共享功能结合在一起, 来通过单个解决方案帮助制造商满足两个关键的贸易伙伴要求, 而无需与单独的提供商签约以与下游客户共享 GTIN 和产品主数据。如果您已经是 TraceLink 客户, 作为完整验证解决方案的一部分, 您可以使贸易伙伴可以使用主数据, 而无需其他工作。

对于使用 TraceLink 维护产品数据存储库的公司, 主数据共享和验证功能已预先集成到其端到端解决方案中, 因此对产品主数据的任何更改将自动提供给贸易伙伴。此外, 新的 GTIN 会自动在 TraceLink VRS 中注册, 后者又会在其他批准的行业查找目录之间进行同步。

数据访问和合作伙伴认证

DSCSA 要求制造商响应来自任何授权贸易伙伴的验证请求, 无论是直接还是间接的, 可能是二级或三级分销商、药房、甚至是开处方的医生办公室。但是, 如何确定对敏感信息的请求来自合法的、授权的业务实体?



用于产品验证的序列化数据和产品主数据必须视为敏感的专有信息。TraceLink 网络提供了一个经过验证的、受信任的渠道, 该渠道可以针对拥有超过 512,000 个企业标识符的数据库对验证请求进行身份验证, 这些数据库包括 GS1 全球位置编号 (GLN)、Dun & Bradstreet 数据通用编号系统 (D&B DUNS) 编号、美国药物执行局 (DEA) 注册号, 以及保健业商务通讯委员会医疗保健识别号 (HIN)。

易于集成的标准和互操作性

TraceLink 利用与 HDA 验证工作队和 GS1 US Healthcare 共同定义的互操作性标准, 确保无论您选择哪种解决方案, TraceLink 验证解决方案都将能够接收并响应客户的验证请求。93 家公司 (包括制药商到医疗保健组织) 的 195 位 TraceLink 客户参加了 TraceLink 解决方案创新小组, 以确保 TraceLink 的产品开发团队能够应对与可退货验证和主数据共享相关的关键业务挑战。

TraceLink 的信息共享平台、产品信息管理器与 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)。TraceLink 序列化客户委托新序列号、GTIN、序列号、批号和到期日期都会自动发布到产品信息管理器, 以便它们可以作为可售退货或可疑产品进行验证。

后续步骤: 数字化转型

对于制药商而言, 可售退货远远不止是应对验证请求的技术挑战。总体客户满意度和健康的合作伙伴关系; 退款减少, 产品可用性提高; 减少管理费用; 以及对产品移动和消费的新见解都至关重要。

充分利用可售退货以实现业务优势的关键在于实时信息共享和高度可扩展, 支持公司的长期数字化转型的高性能平台。只有 TraceLink 网络才能提供实现当今完整的验证策略所需的连接性和容量, 并让您的公司具有实现未来数字供应链的潜力。

