

BICEPS – Serialisierung Gemäss Richtlinie 2011/62/EU

Die Fälschungssicherheit, gemäss der Richtlinie 2011/62/EU, lässt keine Verzögerung mehr zu. Die delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ist veröffentlicht und wurde vom deutschen Gesetzgeber in nationales Recht umgesetzt. Ab dem 9. Februar 2019 dürfen in Deutschland daher nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die die neuen Sicherheitsmerkmale tragen.

WAS IST ZU TUN

Neben der Auswahl, Beschaffung und Inbetriebnahme der benötigten Hardware (Datamatrix Barcode Drucker und Kamerasysteme für Einzelpackungen und evtl. Aggregation von Kartons und Paletten) müssen auch die hochsensiblen Daten erzeugt, verwaltet und versendet werden. Die pharmazeutischen Unternehmen sind von der Generierung bis hin zur Übermittlung der Daten an ACS / Securpharm verantwortlich. Die „Lohnfertiger“ Unternehmen verwenden und verwalten die Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und tauschen diese mit Ihren Auftraggebern aus.

BICEPS FUNKTIONALITÄT

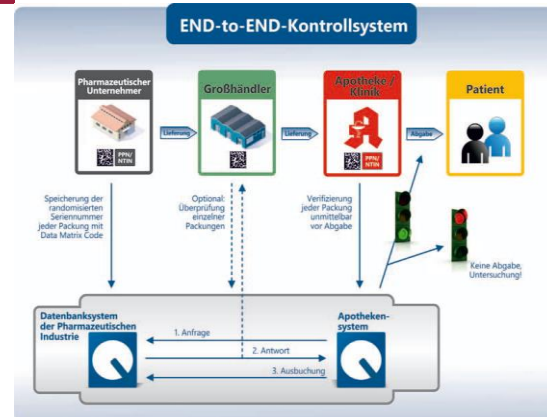
Die Serialisierung in BICEPS übernimmt für Sie eine Reihe von Aufgaben:

- Generierung der Seriennummern nach Ihren Vorgaben
- Übernahme der Daten von den unterschiedlichen Systemen Ihrer Auftraggeber
- Aufbereitung, Zusammenstellung und Übertragung der Daten an die Drucker Ihrer Verpackungslinien für das Bedrucken der Einzelpackungen
- Aufbereitung, Zusammenstellung und Übertragung der Daten an die Drucker Ihrer Aggregationseinheiten für das Bedrucken der Kartons bzw. der Paletten
- Verwaltung der verwendeten und nicht verwendeten Seriennummern durch Übernahme der Daten von Scanner / Kamera Ihrer Verpackungslinie oder der nachfolgenden Aggregationseinheiten
- Bereitstellung und Verwaltung einer manuellen Aggregation für Kartons und Paletten durch Sannen und Zusammenführen der Einheiten, sowie Drucken und Überprüfen des jeweiligen Verbundetiketts
- Übergabe der Daten an ACS / Securpharm oder an die individuellen Systeme Ihrer Auftraggeber

Alle zum Aufbringen und Kontrollieren von Codes in Zusammenhang stehenden Prozesse unterliegen den allgemeinen Anforderungen bzgl. einer GMP-gerechten Validierung. Durch Beistellung wesentlicher Dokumentvorlagen unterstützen wir Sie auch in dieser Hinsicht von Anfang bis Ende.

CGI

Experience the commitment®



FACT SHEET

KEY BENEFITS

- Umfangreiche Funktionalität mit modularem Aufbau
- Herstellerunabhängige Anbindung von Systemen zum Aufbringen und Verifizieren des Datamatrix Codes
- Generierung und Verwaltung der Seriennummern nach Ihren Vorgaben
- Schnittstellen zu anderen ERP/MES Systemen zum Austausch der Daten mit Auftraggebern oder Lohnfertigern
- Schnittstellen zu unterschiedlichen Verpackungslinien und Drucker- bzw. Scanner-Einheiten
- Validierungsunterstützung mithilfe vordefinierter Dokumentationen

Wenn Sie mehr über CGI wissen wollen, besuchen Sie uns im Internet unter de.cgi.com/process-industries

Oder schreiben Sie uns an BICEPS.de@cgi.com.

cgi.com

© 2016 CGI GROUP INC.