



ZUSAMMENFASSUNG

Kunde



Louis Widmer SA

Partner

BetterTec

BetterTec Services GmbH

Branche

Herstellung: Pharma- und
Kosmetikprodukte

Standort

Schweiz

Die Herausforderung

Für die Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an seinem Produktionsstandort im schweizerischen Schlieren suchte Louis Widmer eine Compliance-Lösung zur Umsetzung der Anforderungen gemäß der EU-Fälschungsschutzrichtlinie für Arzneimittel (2011/62). Benötigt wurde eine flexible, modulare Lösung, die unabhängig von den bestehenden Systemen einsetzbar ist

Die Lösung

- Zebra Tablet-Computer ET50
- Zebra Scanner-Waage MP7000
- Zebra Handheld-Mobilcomputer MC33
- Serialisierungssoftware von BetterTec Services
- Manipulationssicheres halbautomatisches Etikettiersystem Collamat Ü25

Die Ergebnisse

- Die Seriennummern aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden nun an der Verpackungslinie von Louis Widmer gemäß der EU-Fälschungsschutzrichtlinie für Arzneimittel erfasst und aktiviert. Außerdem wird ein Erstöffnungsschutz auf das sekundäre Verpackungsmaterial aufgebracht
- Schneller, flexibler, modularer Einbau und Betrieb unabhängig von den bestehenden Systemen
- Bedienfreundliche, zuverlässige Anwendungen und Geräte
- Service- und SaaS-Pakete bieten Vorteile wie z. B. laufenden Benutzersupport, regelmäßiges Monitoring, erweiterte Sicherheitsfunktionen und sofortige Datenaktualisierungen

Compliance-Lösung zur EU-Fälschungsschutzrichtlinie bei Schweizer Hersteller von Pharma- und Kosmetikprodukten

Louis Widmer SA ist ein Kosmetik- und Pharmahersteller mit Sitz im schweizerischen Schlieren, der sich auf Hautpflege- und Dermatologieprodukte spezialisiert hat. Das Familienunternehmen wurde im September 1960 von Louis-Edouard Widmer und seinem Sohn Louis-Max Widmer gegründet. Mittlerweile besitzt das Unternehmen Niederlassungen in Deutschland, Österreich, Belgien, Luxemburg und den Niederlanden und verkauft seine Produkte weltweit.

Die Herausforderung

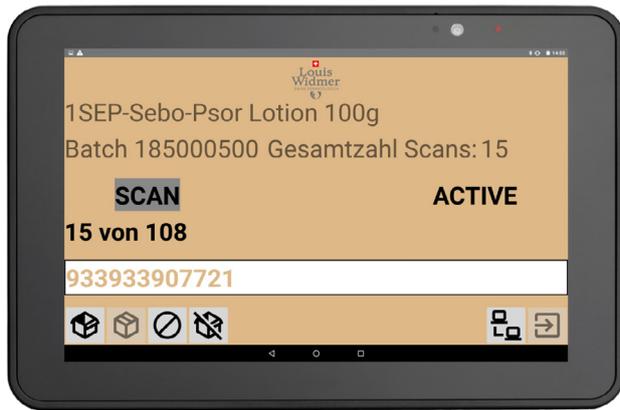
Louis Widmer benötigte eine High-Speed-Serialisierungslösung für seine Verpackungslinie, mit der die Seriennummern von verschreibungspflichtigen Medikamenten gescannt, erfasst und aktiviert sowie Sicherheitsetiketten mit Erstöffnungsschutz gemäß der EU-Fälschungsschutzrichtlinie für Arzneimittel aufgebracht werden können. Da verschreibungspflichtige Medikamente einen kleineren Teil des Produktportfolios von Louis Widmer ausmachen, musste die Anlage unabhängig von den bestehenden Systemen einsetzbar und vollkommen flexibel und modular aufgebaut sein, damit sie bei Bedarf schnell und einfach abgebaut werden kann. Louis Widmer wollte einen erfahrenen Partner, der am Produktionsstandort ein individuell auf die Kundenwünsche abgestimmtes System anbieten kann. Auf Empfehlung entschied sich das Unternehmen für Zebra ISV, BetterTec Services und Collamat.

Die Lösung

Die von BetterTec bereitgestellte Lösung umfasst Hardware von Zebra und SaaS-Software von BetterTec inklusive Service, Wartung und Einführungsschulungen. In der Verpackungslinie wurden drei separate, entsprechend den Anforderungen von Louis Widmer angepasste Softwarekomponenten installiert, die einen flexiblen Einsatz des Serialisierungssystems ermöglichen, da die Chargengrößen stark variieren.

Bei der ersten Softwarekomponente handelt es sich um BetterID, einen Webservice für die Generierung und Verwaltung von Seriennummern. So wird sichergestellt, dass zufällige und eindeutige Seriennummern auf die Faltschachteln der Medikamente gedruckt werden. Diese vorgelagerte Komponente arbeitet unabhängig vom bestehenden Drucksystem. Zweitens: BetterPack, eine androidbasierte Anwendung, die auf dem Zebra Tablet-Computer ET50 und dem Zebra Handheld-Mobilcomputer MC33 installiert ist. Die zuverlässige Zebra Scanner-Waage MP7000 ermöglicht das präzise und schnelle Scannen von modernen, komplexen Data Matrix Codes, welche dann





in der BetterPack-App auf dem robusten ET50 oder MC33 erfasst werden. Zu guter Letzt werden manipulationssichere Sicherheitsetiketten über das Collamat Ü25-Etikettiersystem aufgebracht. Der Webservice BetterBase wandelt die Daten in ein standardkonformes Format um – in diesem Fall XML-Dateien – und lädt alle relevanten Produktdaten und Seriennummern auf das internationale Verifizierungssystem dem EU-Hub hoch, um die einzelnen Seriennummern zu aktivieren. So wird vollkommene Rückverfolgbarkeit und Konformität mit der Fälschungsschutzrichtlinie gewährleistet, denn wenn in einer Apotheke innerhalb der EU ein verschreibungspflichtiges Medikament von Louis Widmer gescannt wird (viele Apotheken nutzen Zebra-Scanner), liegt sofort der Nachweis vor, dass es sich um ein authentisches, im EU-Hub registriertes Originalprodukt handelt.

Im Rahmen seines Servicevertrags bietet BetterTec Benutzersupport sowie Monitoring, Verwaltung und regelmäßige Updates der bei Louis Widmer installierten Lösung an. Diese Leistungen werden über die cloudbasierten Diagnosetools in BetterMonitor erbracht und sorgen dafür, dass Probleme schnell und effizient behoben werden. Das SaaS-Modell bietet außerdem den Vorteil, dass Louis Widmer von erweiterten Sicherheitsfunktionen und sofortigen Softwareupdates profitiert.

Die Ergebnisse

Mit dieser zuverlässigen und bedienfreundlichen Serialisierungslösung ist Louis Widmer in der Lage, alle gesetzlichen Anforderungen gemäß den Vorgaben der EU-Fälschungsschutzrichtlinie für Arzneimittel zu erfüllen, und vor allem konnte das Unternehmen dies erreichen, ohne größere Änderungen an seinen bestehenden Systemen vornehmen zu müssen. Die Lösung bietet in der Tat einen hohen Flexibilisierungsgrad, da sie unabhängig von den anderen Systemen in der Verpackungsanlage installiert wurde und deshalb je nach Bedarf leicht integriert oder abgebaut werden kann. Die anderen Prozesse der Verpackungsline von Louis Widmer werden so nicht beeinträchtigt. Das System wurde in kurzer Zeit bereitgestellt, ist bedienfreundlich, zuverlässig und aufgrund seines modularen Aufbaus vollkommen skalierbar. Louis Widmer kann diese Lösung anderen Pharmaherstellern uneingeschränkt empfehlen.

Weitere Informationen finden Sie auf www.zebra.com

„Wir haben jetzt ein halbautomatisches, eigenständiges System zur Erfassung und Aktivierung der Seriennummern sowie zur Aufbringung des Erstöffnungsschutz in Form von Sicherheitsetiketten auf die Faltschachteln der verschreibungspflichtigen Medikamente, die wir produzieren. So ist Compliance in Sachen Serialisierung nun kein Thema mehr bei uns, denn die Anforderungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie für Arzneimittel werden zu 100 Prozent eingehalten. Die Generierung der Seriennummern erfolgt separat über ein BetterTec-Softwaremodul. Für Pharmahersteller wie uns ist die Partnerschaft zwischen BetterTec mit seiner anpassbaren Serialisierungssoftware, Collamat und Zebra Technologies mit ihrer leistungsstarken Hardware äußerst vorteilhaft, denn wir profitieren von einer bedienfreundlichen, zuverlässigen und flexiblen Compliance-Lösung.“

David Oelsner,
Manager GMP Compliance
& Qualitätssicherung,
Louis Widmer SA

