



„Anforderungen nicht unterschätzen“

Russland plant einen sehr umfassenden Track & Trace-Ansatz. Softwarespezialist Stefan Öing erläutert im Interview, was das bedeutet.

Was ist in Russland geplant?

In Russland soll ein äußerst umfassender Ansatz realisiert werden. Er wird weit über das hinaus gehen, was in der EU vorgesehen ist. Er wird sogar in den Schatten stellen, was sich Brasilien ursprünglich vorgenommen, aber bislang nicht vollumfänglich realisiert hat.

Können Sie das näher beschreiben?

Das russische Konzept, das üblicherweise unter seiner Abkürzung FSIS DCM bekannt ist, ist darauf ausgerichtet, den Weg der Arzneimittel vom Hersteller bis zum Endverbraucher lückenlos und kontinuierlich zu erfassen.

Das klingt nach einem Track & Trace-Ansatz, der durchaus auch in anderen Märkten angedacht ist.

Was Russland von anderen Märkten

abhebt sind zwei Dinge: die Fülle an Daten, die erhoben werden, und besonders auch das erklärte Ziel, diese Daten dann nach sehr verschiedenen Kriterien auswerten zu können bzw. den Marktteilnehmern nach bestimmten Kriterien wieder zur Verfügung zu stellen. Es handelt sich im Grunde um ein Instrument zur intensiven Beobachtung und Auswertung des kompletten Arzneimittelmарktes. Und das natürlich vor allem verhindern soll, dass gefälschte Arzneimittel in die Logistik- und Lieferketten eindringen können.

Welche Funktionen soll denn dieses System darüber hinaus beispielsweise ermöglichen?

Ein zentrales Element soll nach den vorliegenden Informationen darin liegen, die Preise von wichtigen und unverzichtbaren Medikamenten zu kontrollieren. Zum Beispiel sollen Endverbraucher in die Lage

versetzt werden, den Preis, den sie bezahlt haben, mit der offiziellen Preisgrenze zu vergleichen. Aber auch die zuständigen Behörden können dann sehr viele Informationen aus den Daten herauslesen.

In welche Richtung geht das?

Das geht soweit, dass die Behörden Informationen über die Lagerzeit derjenigen Medikamente abrufen können, die gerade im Umlauf sind. Oder dass sie genau nachvollziehen können, welche Medikamente wann, wo und in welcher Menge aufgrund von Qualitätsproblemen, fehlerhafter Zulassung oder Fälschungsverdacht aus dem Verkehr gezogen wurden.

Welche Identifizierungstechnologie soll zum Einsatz kommen?

Für die maschinenlesbare Serialisierung soll nach unserem Wissensstand ein

Data Matrix Code verwendet werden. Das geht aus mehreren Stellungnahmen und Präsentationen zu diesem Thema hervor, insbesondere auch von solchen, die von offiziellen russischen Stellen verbreitet werden. Darüber hinaus kommt der Aggregation eine Schlüssel-funktion zu. Ohne die Aggregation wird sich der umfassende Track & Trace-Ansatz nicht realisieren lassen.

Anfangs wurde mal diskutiert, die RFID-Technologie zu verwenden, um Arzneimittelfälschungen zu erschwe- ren. Spielt sie noch eine Rolle?

Unseres Wissens ist dieses Thema im Moment vom Tisch. Aber dafür werden Tamper-Evident-Vorkehrungen eine Rolle spielen. In offiziellen Dokumenten oder Präsentationen ist davon zwar im Moment wenig die Rede. Aber es deutet vieles darauf hin, dass Bestimmungen zum Originalitätsnachweis Bestandteile der finalen Vorschriften sein werden. Die Frage wird wahrscheinlich nur sein, ob preisgünstigere Medikamente dabei außen vor bleiben. Und wenn das der Fall ist, wo dann genau die Grenze liegt.

Welches Zeitfenster ist für die Umset- zung vorgesehen?

Den russischen Behörden ist schon bewusst, dass sie ein sehr komplexes System errichten wollen. Deshalb sind zunächst nur Medikamente für sieben besonders umsatzstarke Krankheitstypen betroffen. Dafür gilt als Deadline 1. Januar 2018. Ein Jahr später gilt die FSIS DCM dann generell für „besonders wichtige“ Medikamente. Wiederum ein Jahr später, also ab 1. Januar 2020, müssen alle Human-Arzneimittel entsprechend serialisiert werden. Im Moment laufen schon Pilotprojekte, an denen 16 Pharmahersteller mit insgesamt 30 Medikamenten beteiligt sind.

Aber die Zeitvorgaben sind eng, oder?

Sie sind sicherlich eine Herausforderung,

und zwar eine ernst zu nehmende. Vertreter der russischen Behörden haben die Pharmaunternehmen schon ermahnt, Serialisierungs- und GxP-Projekte nicht mutwillig zu verschleppen, um dann sagen zu können, die Zeit reiche nicht aus. Auf Seiten der russischen Behörden besteht eine gewisse Erwartungshaltung, die man nicht unterschätzen sollte. Und die Vorgaben sind ja in der Tat nicht einfach dadurch zu lösen, dass die Verpackungslinien mit zusätzlichen Geräten ausgerüstet werden. Hier geht es um die Entwicklung und Anbindung ganzer Informationssysteme.

Wie ist Atlantic Zeiser auf die russi- schen Herausforderungen vorbereitet?

Um die sehr umfangreichen Anforderungen in diesem Land zu erfüllen, kommt es in hohem Maß auf die Flexibilität der Software an. Wir haben unseren MEDTRACKER von Anfang so ausgelegt, dass auch neue, derzeit noch unbekannte und komplexe Serialisierungsvorschriften mit ihm abgedeckt werden können. Da bilden die Vorgaben in Russland keine Ausnahme. Die umfangreiche Schnittstellen-Bibliothek, die MEDTRACKER auszeichnet, kommt uns außerdem zugute, wenn es jetzt darum geht, in einem Land ganz unterschiedliche Datenbanken, Institutionen, Behörden und Hersteller zu verknüpfen. Natürlich darf man den Zeitaufwand nicht unterschätzen, wenn es darum geht, die Schnittstellen im Einzelfall noch zu konfigurieren. Da ist Feintuning notwendig.

Wie sieht es auf der Hardware-Seite aus?

Atlantic Zeiser hat die Software-Archi- tektur von MEDTRACKER so entwickelt, dass sie an bestehende, auch heterogene Dritt-Hardware-Ausrüstungen angebunden werden kann. MEDTRACKER ist in der Lage, Hardwarekomponenten wie Kamera-, Drucksysteme oder Module, etc. direkt anzusteuern. Es besteht also nicht unbedingt die Notwendigkeit, bereits vorhandene Hardware auszutau- schen, wenn die bestehende Ausrüstung



„Das russische Konzept, das üblicherweise unter seiner Abkürzung FSIS DCM bekannt ist, ist darauf ausgerichtet, den Weg der Arzneimittel vom Hersteller bis zum Endverbraucher lückenlos und kontinuierlich zu erfassen“ – Stefan Öing, Leiter des Bereichs Track & Trace-Software bei Atlantic Zeiser.

grundsätzlich die Anforderungen erfüllen kann.

Was tun, wenn aber tatsächlich ein Track & Trace-Modul neu integriert werden muss?

Wir können eine komplette Soft- und Hardware-Lösung aus einer Hand planen und realisieren. Gerade zur Interpack 2017 zeigten wir zum Beispiel ein neues Track & Trace- Modul, das auf engstem Raum serialisieren und bei Bedarf mit Kontroll- waage und Tamper-Evident-Etikettierer ausgestattet werden kann – natürlich mit eingebauter Schnittstelle zu MEDTRACKER. Damit kann man auch die russische Herausforderung zuverlässig meistern.

Juni 2017