



tracekey solutions GmbH
Minou Trieschmann
Alte Bahnhofstraße 20
44892 Bochum
Tel: +49 234 54500-30
Mail: minou.trieschmann@tracekey.com

Pressemitteilung

Ein Blick hinter die Kulissen: Wer ermöglicht die Serialisierung?

Die Serialisierungsvorschriften der Falsified Medicines Directive (FMD) werden von der Pharmaindustrie seit dem 9.02.2019 im Realbetrieb umgesetzt. Das bedeutet, in den Apotheken werden die 2D-Datamatrixcodes gescannt, die zuvor von den Herstellern auf die Verpackungen gedruckt und mit den entsprechenden Daten versehen wurden. Wer aber ermöglicht die regelgemäße Verarbeitung solch großer Datenmengen?

Zunächst betreffen die Änderungen vor allem die Verpackungsindustrie und die einzelnen Pharmaunternehmen. In der Produktion muss sichergestellt werden, dass jede Verpackung mit einem individuellen Code ausgestattet und einem Siegel versehen wird, das die Unversehrtheit der Verpackung anzeigt. Die Verpackungsunternehmen mussten mit passenden Druckern und Scannern ausgestattet und die Produktionsabläufe entsprechend angepasst werden. Die Pharmaunternehmen stehen vor einem großen Verwaltungsaufwand, da sie große Datenmengen zu den einzelnen Medikamentenverpackungen gemäß den EU-Regularien verwalten und speichern müssen. IT-Unternehmen wie tracekey solutions gewährleisten innerhalb dieses Prozesses, dass die pharmazeutischen Unternehmen die Daten sicher und unkompliziert verwalten und an die entsprechenden Behörden melden können.

Welche Aufgaben haben Serialisierungsanbieter?

tracekey ist Dienstleister und Produktentwickler für die Industrie. Unser Anspruch ist es Lösungen bereitzustellen, die unseren Kunden das Leben erleichtern. Wir stellen die passende IT-Lösung für Unternehmen, die Rückverfolgbarkeitsauflagen der Pharmaindustrie erfüllen müssen. tracekey hat ihren Firmensitz in Bochum-Langendreer, ist aber international aufgestellt und zählt zu den führenden Serialisierungsanbietern für kleine und mittelständische Unternehmen der Pharmaindustrie. Die Einführung der Serialisierung bedeutet für die pharmazeutische Industrie einen tiefen Einschnitt und eine digitale Zeitenwende in den bisherigen Arbeitsprozessen. Als etablierter Level-4/5-Anbieter stellt tracekey eine cloudbasierte Lösung bereit, die die Serialisierung funktional und ohne großen Mehraufwand umsetzt. tracekey bietet standardisierte, erprobte Best Practices, die ihren Kunden eine schnelle Implementierung und einfache Anwendung ermöglichen.

Ein umfangreiches Netzwerk ist für den Serialisierungsprozess von großer Bedeutung. Besonders die Anbindungen zu weiteren IT-Systemen und Serialisierungsanbietern nehmen dabei eine zentrale Rolle ein. Für eine problemlose Kommunikation innerhalb des Herstellungsprozesses baut tracekey diese stetig aus. Ebenso essentiell ist die Anbindung zu nationalen und supranationalen Behörden, die tracekey zu einer international einsetzbaren Lösung macht.

Die Umsetzung von Rückverfolgbarkeitsvorschriften ist kein Einmalprojekt, sondern eine kontinuierliche Aufgabe, deren Rahmenbedingungen sich in Zukunft ändern werden. tracekey-Kunden erhalten nicht nur Hilfestellungen bei der Umsetzung von Vorschriften, sondern auch langfristige Unterstützung bei der Durchführung des Serialisierungsprozesses.

tracekey solutions

Die Unternehmung „Wir wollen DIE europäische Cloud für track&trace werden“ begann 2013 in einer Privatwohnung in Bochum-Langendreer, die kurzerhand zum Büro umfunktioniert wurde. „Mit SAP und arvato auf Augenhöhe agieren, das war unser Ziel“, erinnert sich Mitgründer und CEO Stefan Hoffmann. Heute, fünf Jahre später, zählt tracekey solutions 30 Mitarbeiter*innen, kann einen siebenstelligen Jahresumsatz vorweisen und gehört mit arvato und SAP zu den führenden Serialisierungsdienstleistern in Deutschland. Trotz ihres Erfolgs kennt sie außerhalb ihres Kundenkreises kaum jemand. „Wir sind bisher eher unter dem Radar geblieben“, sagt Gerald Wenzel, ebenfalls CEO und Mitbegründer von tracekey solutions. Aber, „früher oder später werden die Patienten in der Apotheke verschreibungspflichtige Medikamente in den Händen halten, die mit der tracekey-Lösung serialisiert wurden, das macht uns sehr stolz“, erklärt Stefan Hoffmann.