

TRACEKEY SOLUTIONS

mytracekey  
**PHARMA**

中文版

# 通过数码技术适应市场规范要求

## 我们的使命

制药业是世界上管控最严格的行业之一。尤其是在面对日益全球化现实的时候，贯彻市场合规是一项重大的挑战。无论是小型制药公司还是大型跨国企业集团都需要遵守并实施同样的相关规定。我们的业务面向全球，着重致力于为大、中型企业提供产品序列化解决方案。我们帮助相关公司实现并达到其终止目标，同时满足公司的支持需求并提供先进、经济而高效的云计算平台。

本公司立足于德国，业务范围面向全球各地

为制药行业提供软件即服务

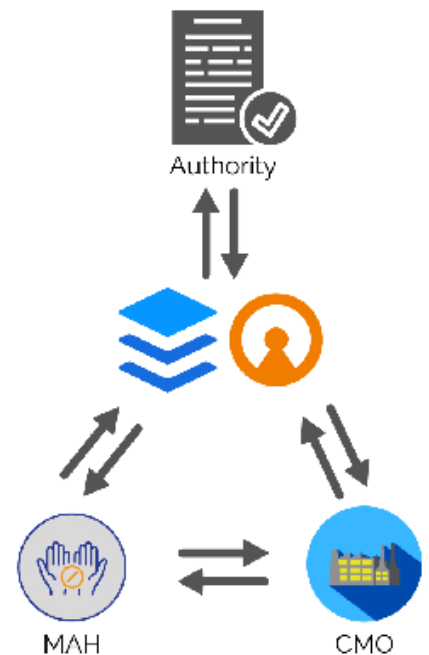
在云计算解决方案领域，本公司排名欧洲首位

平等互利的合作伙伴

认购业务

## 全球步入序列化进程

根据全球监管要求（例如欧洲反伪造药品指令(EU-FMD)、美国药品供应链安全法案(US DSCSA)或俄罗斯商品电子标签系统(Markirovka)）每个药品包装上必须要注明单独的代码或序列号、由此可以沿着供应链进行药品跟踪。在产业价值链中，这些代码或序列号及其所属的数据必须在各个参与者之间进行交换，因此必须进行集中管理。制造商必须遵守每个国家或经济联盟的各种复杂的法律要求。他们必须确保可以与主管部门提交所有相关报告和数据。合同制造商必须能够满足所有客户的各类需求，同时主管部门要求以正确的形式获取其所需信息。在这个由合作伙伴、主管部门及相关法规构成的庞大的信息网络中，一个连接各方参与者的信息平台必须适应和管理各种不同需求。



# 使用我们的四、五级 (Level 4-Level5) 平台解决方案管理您的网络系统

作为四、五级(L4-L5)解决方案供应商，我们在药品监控主管部门、药品上市许可持有人(MAH)、合同制造商(CMO)以及法规框架等之间发挥链接伙伴作用，将这些参与者通过网络汇聚在一起。通过我们的系统让每个药品包装获得明确的标记。 mytracekeyPHARMA平台作为生产线与主管部门之间的桥梁，并与第三方进行数据交换。我们与所有业务合作伙伴建立网络联系，使他们在此基础上无论在任何国家或地区都能共同遵循法规要求。目前，我们的业务合作伙伴网络由近200名CMO组成。为了确保在制造过程中进行快速清晰的通信联络，我们提供与其他四、五级主要系统的标准链接，例如与SAP、Arvato、TraceLink或rfxcel的接口链接。我们也在同上述系统不断地扩展标准链接。此外，tracekey可以完美地同已有的IT环境相匹配。我们的客户将获得一个不受供应商限制的，与二、三级(L2 / 3)基础结构设施的链接。



## mytracekey PHARMA

**定期更新和验证：**我们的系统每四个星期定期进行升级更新：每次系统更新都附加验证文件、更新后的用户手册以及常规培训(根据客户需要)。

**药品标记的全球合规性：**包括欧洲反伪造药品指令(EU-FMD)、美国药品供应链安全法案(US DSCSA)或俄罗斯商品电子标签系统(Markirovka)项目等。

**采用智能工厂方法：**我们的客户成功团队确保我们的客户及其合作伙伴能够快速、灵活地完成软件匹配和培训，确保生产流程尽快正常运行。

**简单的定价模式：**我们的客户只需按照药品序列号数量支付包含全部服务内容的费用！

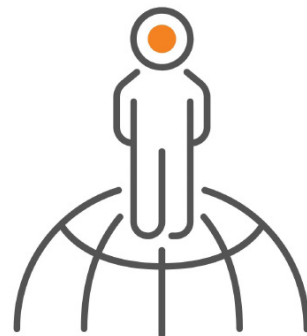
mytracekey  
PHARMA

# 为什么tracekey solutions安全可靠

**我们精通我们的行业并通晓客户的需求：**我们拥有最先进的技术，我们的系统切合客户的实际需求。 我们为客户提供持续验证，提供现代化的模块化用户界面(UI)，并且提供全面展开的各项服务。我们的产品和技术支持堪称物美价廉。



**共同的使命：**客户的成功是我们的目标。 我们的客户成功团队会不断努力，使客户持续发展壮大。



**直接快速：**我们的决策迅速果断。 无论是修正错误，还是拓展新功能以及客户任何其他的要求，本公司将实时决策并付诸行动。

**本公司永远在客户的身边：**我们总部位于欧洲中部的德国。 即使我们与客户身处不同国度，然而我们的客户成功团队都会随时为客户排忧解难。



# 部分同我们有业务关系的客



## 联系我们

宋莉  
亚太地区销售部门副总裁

电话: +49-234-54500334    tracekey solutions GmbH  
 传真: +49-234-54500399    Alte Bahnhofstr. 20  
 电邮: song@tracekey.com    44892 Bochum  
 网页: www.tracekey.com    德国

AVIANTA PHARMA  
LIMITED

macure  
PHARMA