

Eine Frage des Etiketts

Herausforderungen und Anforderungen an die Etikettierung von Impfstoffen

Die Lieferketten von Medikamenten sind schnelllebig, komplex und für die Gesellschaft von größter Bedeutung. Ganz besonders deutlich wurde diese Entwicklung bei den Covid-19-Impfstoffen: Die Verteilung der Impfstoffe war eine Mammutaufgabe und die Gewährleistung der Lieferketten erhielt besondere mediale Aufmerksamkeit. Doch eine der wichtigsten Komponenten – gerade in Bezug auf Medikamente – wurde innerhalb der öffentlichen Diskussion häufig übersehen: das Etikett.

Bevor ein Impfstoff vertrieben werden kann, muss jedes Etikett bezüglich Informationen wie Warnhinweise, Gebrauchsanweisungen und anderen Vorsichtsmaßnahmen vorab genehmigt werden. Außerdem muss das Etikett immer dann geändert werden, wenn sich die Vorschriften der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA – European Medicines Agency) oder andere Anforderungen ändern – sei es die Umbenennung eines Impfstoffs, die Zulassung für eine neue Altersgruppe, die Angabe neuer potenzieller Nebenwirkungen oder die Ausgabe von Auffrischungsimpfungen.

Auch gesamtwirtschaftlich haben Etiketten einen besonderen Stellenwert innerhalb vieler Wertschöpfungsketten und werden häufig doch nur am Rande wahrgenommen

zahllose Etikettenvariationen erfordern – zudem ändern sich diese durch immer neue Entwicklungen ständig weiter.

- Weitergabe der Impfstoffe an andere Länder:** Gerade im Zuge der Covid-19-Pandemie wurden Impfstoffe grenzüberschreitend verteilt – zum Teil auch umverteilt, um bestehende Vorräte bestmöglich zu nutzen. Dies erfordert eine Umetikettierung oder eine Aufschiebung der Etikettierung. Jegliche Fehler oder Unstimmigkeiten, die in diesem Schritt geschehen, können zu Verzögerungen, Rückrufen oder Schlimmerem führen.
- Verzug durch Vordrucke:** Viele Impfstoffhersteller und Co-Packer nutzen vorgedruckte Etiketten. Produktinformationen, Dosie-



bisher wann befanden. Diese Punkte sind in Hinblick auf den Patientenschutz unerlässlich – insbesondere im Falle eines Rückrufs. Außerdem können sie dabei helfen, einen Impfnachweis zu überprüfen. Ein weiterer sicherheitsrelevanter Punkt ist es, Fälschungen und Manipulationen zu verhindern, um so den Vertrieb von Impfstoffen auf dem Schwarzmarkt zu unterbinden. Der Gesetzgeber verschärft hier permanent die Anforderungen an die Hersteller. Mit veralteten Etikettieransätzen lassen sich alle diese Herausforderungen nur schwer überwinden.

Die Probleme veralteter Etikettierungslösungen

Gerade das Labeling von Impfstoffen erfordert ein dichtes Geflecht aus Pharmakonzernen, Zulieferern und anderen Firmen, die die entsprechenden Etiketten, Beipackzettel und anderen benötigten Informationsmaterialien erstellen, drucken und verteilen müssen. In diesem Netzwerk kann es vorkommen, dass große Markenhersteller zwar konforme Etiketten mit wichtigen Informationen konzipieren können, sich aber wahrscheinlich auf eine Vielzahl sekundärer Einrichtungen und Drittanbieter verlassen, die Impfstoffe nach ihren genauen Standards verpacken und verteilen müssen. Das bedeutet, dass die Fähigkeit zum schnellen Informationsaustausch mit verschiedenen Einrichtungen und Lieferanten von großer Bedeutung ist.

Manuelle und uneinheitliche Etikettierverfahren erzeugen häufig Probleme bei der Kennzeichnung von Impfstoffen. Verschiedene Produktionsstätten und Vertriebszentren verwalten die Etikettierung oft isoliert, mit unterschiedlichen Softwareanwendungen, manuell eingegebenen Daten oder ständig wechselnden „as needed“-Lösungen.

Solche isolierten Prozesse erschweren die Skalierung des Betriebs, verursachen zusätzliche Kosten für die Unterstützung mehrerer Anwendungen und verzögern die Reaktion auf sich ändernde Vorschriften und Kundenanforderungen. Und was noch wichtiger ist: Workflows in solchen Silos erhöhen das Risiko von Strafen wegen Verstößen gegen Vorschriften und sie erhöhen die Gesundheitsrisiken der Verbraucher, wenn Produkte falsch etikettiert werden.

Kennzeichnungen müssen möglichst ganzheitlich gedacht und organisiert werden. Sonst kann es für alle Beteiligten deutlich erschwert werden, auf dieselben beständigen und zugelassenen Kennzeichnungen für Etiketten zurückzugreifen. Auch die Weitergabe der Informationen an Lieferanten und Partner kann durch einen solchen Ansatz erschwert werden, was zu Verzögerungen und vergeduteten Impfstoffen führen kann.

Schnelligkeit, Agilität und Flexibilität mit Enterprise Labeling sicherstellen

Um eine effiziente und sichere Etikettierung zu gewährleisten, müssen verschiedene Standorte und Organisationen sowie eine Vielzahl von Da-

tenquellen vernetzt und koordiniert werden. Darüber hinaus muss die Kennzeichnung auf einzelnen Dosen, Kartons oder anderen Teilen der Impfstoffverpackung möglicherweise in mehreren verschiedenen Ausführungen erfolgen, z.B. als Klebeetikett, Direktbeschriftung oder in einer Vielzahl anderer Formen. Rasche Aktualisierungen der verschiedenen Etiketten können auch erforderlich sein, wenn während der klinischen Studien oder nach der Verteilung der Impfstoffe neue Nebenwirkungen, allergische Reaktionen oder andere Sicherheitsprobleme festgestellt werden.

Manuelle und uneinheitliche Etikettierverfahren erzeugen häufig Probleme bei der Kennzeichnung von Impfstoffen.

Enterprise Labeling ermöglicht Unternehmen die Standardisierung und Integration der Kennzeichnungen mit den Geschäftsprozessen und über Geschäftsbereiche und Regionen hinweg. Mit der richtigen Lösung lässt sich die Etikettierung problemlos in Geschäftsanwendungen integrieren, z.B. in ein MES-, ERP- oder PLM-System (Product Lifecycle Management). Enterprise Labeling Lösung ermöglichen darüber hinaus die schnelle Aktualisierung kritischer Daten, wie z.B. temperaturabhängige Verfallsdaten, Dosierungsangaben oder Warnungen vor Nebenwirkungen. Werden diese Aktualisierungen in der Lösung

vorgenommen, kann sichergestellt werden, dass alle Mitarbeiter und Produktionsstandorte sicher auf dieselben Daten zugreifen können.

Der Wert Cloud-basierter Lösungen

Um wirklich alle Vorteile einer Enterprise Labeling Lösung nutzen zu können, müssen Unternehmen auf eine Cloud-basierte Lösung zurückgreifen. Diese kann Unternehmen ermöglichen, einen neuen Standort schnell mit dem Unternehmensdaten und dem Markenauftritt sowie den entsprechenden Produkt- und Kundeninformationen zu verbinden. Das bedeutet, dass ein Impfstoffhersteller, der mit einem Drittanbieter zusammenarbeitet, die konforme, kontrollierte Etikettierung ohne weiteres auf dessen Betrieb ausdehnen kann, um eine nahtlose Remote-Zusammenarbeit zu ermöglichen. Oder Unternehmen können die Etikettierung schnell auf einen neuen Standort ausdehnen, wenn ein anderer geschlossen wird oder unter Quarantäne gestellt werden muss.

Upgrades für die Zukunft

Durch das Aufbrechen isolierter Prozesse und die unternehmensweite Verwaltung von Etiketten können Unternehmen sicherstellen, dass Impfstoffketten allgemein zugänglich und korrekt sind. Darüber hinaus kann Enterprise Labeling Unternehmen auch auf zukünftige Krisen vorbereiten, indem es die Skalierung und Erweiterung der Etikettendaten auf verschiedene Standorte und Partner erleichtert.



Etiketten spielen besonders in Impfstofflieferketten eine wichtige Rolle.

Frank Rissler, Software

– und die Etikettierprozesse sind oft noch veraltet und analog. Dabei können einwandfreie Abläufe helfen, Lieferketten zu vereinfachen und zu verbessern. Gerade bei Impfstoffen sind die Herausforderungen groß, steht die Sicherheit des Patienten doch an oberster Stelle.

Optimierung der Impfstofflieferketten

Etiketten spielen in jeder Lieferkette eine wichtige Rolle. Gerade bei Impfstoffen gibt es besondere Herausforderungen – bspw. im Hinblick auf die globale Verteilung und den damit verbundenen Unterschieden in der medizinischen Gesetzgebung, denen die Labels jeweils gerecht werden müssen. In Folge der Pandemie haben einige dieser Herausforderungen nun weiter an Bedeutung gewonnen.

- Vorschriften und Kennzeichnungen ändern sich schnell:** Jedes Land, jeder Hersteller, jede Marke hat eigene Vorschriften, spezifische vorgeschriebene Informationen und Genehmigungsverfahren, die

rungen und weitere Daten finden sich hier bereits fertig auf dem Label. Wenn Aktualisierungen ins Haus stehen, bedeutet das, dass es zu Verzögerungen kommen kann. Gerade bei zeitkritischen Anpassungen wie bspw. der Dosierung kann dies zum Problem werden.

- Besondere Anforderungen an Kühlkette und Handhabung:** Jede Verzögerung, die durch Probleme mit den Etiketten in der Produktion, im Lager oder im Versand verursacht wird, kann dazu führen, dass Impfstoffe verderben, was gerade in der Einführungsphase der Covid-Impfstoffe dramatisch gewesen wäre. Informationen zu Handhabung und Lagerung müssen auf dem Etikett ersichtlich sein, um hier keine Fehler zu verursachen.
- Rückverfolgbarkeit ist unerlässlich:** Es ist von größter Bedeutung, dass klar und vollständig nachvollzogen werden kann, aus welcher Charge Impfstoffe kommen und an welchen Stationen sie sich

Wiley – die Grundlage für berufliche Weiterentwicklung

Der Klimawandel, Hungersnöte und Flüchtlingswellen sind Belege dafür, dass wir uns global auf eine Katastrophe zubewegen. Die Lösung könnte ein revolutionäres Projekt der Chemieindustrie bieten. Durch den Einsatz von Blockchain können zukünftig Überproduktionen vermieden, Recyclingketten optimiert, Korruption bekämpft und nachhaltiger, fairer Handel ermöglicht werden. Wie, zeigen Dr. Bettina Ulich und Heinz-Günther Lux in ihrem wegweisenden Buch.

www.wiley-business.de



Ein revolutionäres Thema, mit dem sich jedes Unternehmen befassen sollte!



Ulich, B. / Lux, H.-G.
Blockchain - Wirtschaft im Umbruch
 Warum die Chemieindustrie dabei der wichtigste Treiber ist
 2021. 240 Seiten. Gebunden.
 € 29,99 • 978-3-527-51030-6

WILEY

Netzwerkvalidierung für die GDP-konforme Pharmalogistik

Mit Sicherheit die richtige Temperatur

Die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP, Good Distribution Practice) sollen zum einen verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in legale Lieferketten für Arzneimittel gelangen und zum anderen sollen sie die Kontrolle der Vertriebskette sicherstellen und dadurch die Qualität und Unversehrtheit von Arzneimitteln aufrechterhalten. Für den GDP-konformen Transport von Pharma- und Medizinprodukten ist eine aktive Temperaturführung besonders wichtig. Wird die Temperatur nicht lückenlos kontrolliert und reguliert, können Qualitätseinbußen bei der transportierten Ware die Folge sein.

Im Rahmen einer Netzwerkvalidierung konnte GDP network solutions nachweisen, dass während der Sendung einer Dummy-Palette der Temperaturbereich zwischen +15°C und

+25°C konsequent eingehalten werden kann. Dazu wurde eine 285 kg schwere Europalette, bestehend aus 56 Paketen auf sieben Lagen mit 17 Daten-Loggern versehen – 15 davon innerhalb und zwei außerhalb der Kartons. Sie wurde über 8.454 km zwischen den Niederlassungen und dem Hauptumschlagplatz in Kassel transportiert. Dabei wurden 46 Teilstrecken und 36 Umschläge realisiert. Es wurden Temperaturdaten aus 365 Stunden und 7.776 Messpunkten ausgewertet. Der Transport fand unter realen Bedingungen mit geladener Pharmaware statt. Innerhalb des kontrollierten Zeitraums lagen die Temperaturen auf der Palette zwischen +18,9°C und +21,4°C. Der Nachweis, dass der ausgelobte Transport bei +15°C bis +25°C stattfinden kann, wurde also im Rahmen der Validierung erbracht. (vo) ■