

Wie **TruPharma** in weniger als 4 Monaten mit **VerifyBrand™** von OPTEL die **DSCSA-Compliance** in Griff bekommen hat

FALLSTUDIE



KUNDENPROFIL

TruPharma wurde im Jahr 2012 gegründet. TruPharma vertreibt eine breite Palette von Pharmaprodukten auf dem US-Markt.

KONTEXT

Während die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) die Umsetzung des [Drug Supply Chain Security Act \(DSCSA\)](#) weiterverfolgte, erkannte TruPharma, wie wichtig es war, die internen Prozesse des Unternehmens zu bewerten und sicherzustellen, dass es über die richtigen Systeme verfügte, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

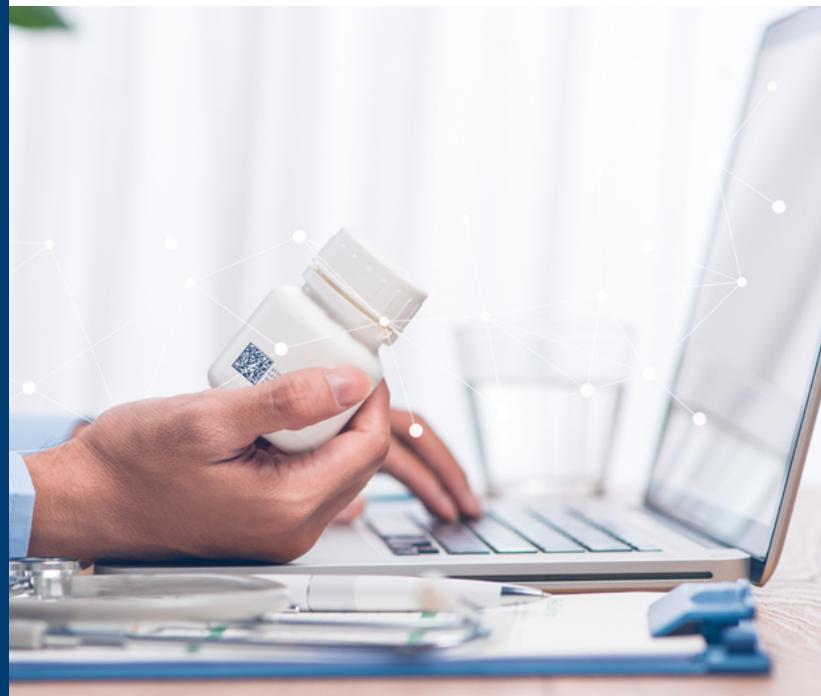
HERAUSFORDERUNGEN

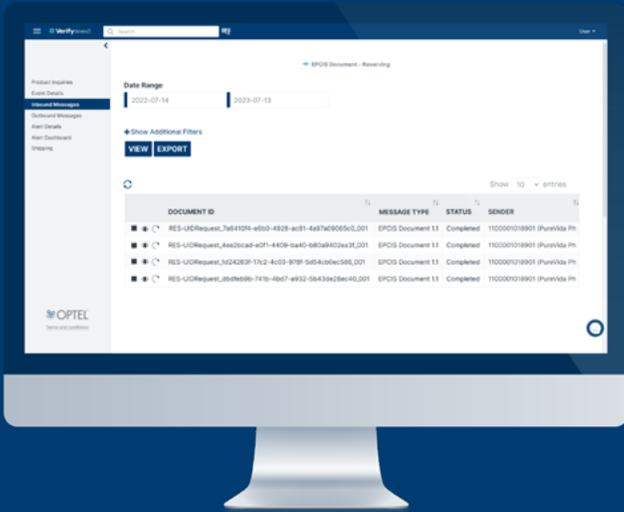
Seit vielen Jahren nutzt das Unternehmen die Serialisierungsfunktionen seiner Lieferpartner und lagert Serialisierungs- und Datenverwaltungsaufgaben an Dritte aus. Da immer mehr seiner nachgelagerten Kunden die Einhaltung anspruchsvoller Zeitpläne forderten, beschloss TruPharma, proaktiv zu bewerten, ob zusätzliche Schritte oder Tools seine Compliance-Strategie verbessern könnten.

Ende 2023 leitete TruPharma eine interne Bewertung ein, um eine Lösung zu identifizieren, welche die Flexibilität und Kontrolle bieten könnte, die für den Austausch von serialisierten T2-Daten mit nachgelagerten Kunden erforderlich ist. [Während das Inkrafttreten des DSCSA um ein Jahr verschoben wurde](#), legten einige der wichtigsten Handelspartner von TruPharma ihre eigenen früheren Fristen fest, was ein robustes und zuverlässiges Serialisierungssystem erforderlich machte.

Das Team von TruPharma verstand die geschäftskritische Natur der Implementierung eines Serialisierungssystems und wandte sich an [Scott Pugh](#), einen anerkannten Experten für Produktserialisierung und Rückverfolgbarkeit in Lieferketten bei [Jennason LLC](#). Scott hat 16 Jahre Erfahrung in der Zusammenarbeit mit allen Arten von Pharmaunternehmen auf ihrem Weg zur DSCSA-Compliance.

„Wir hatten etwa vier Monate Zeit, um eine Technologieplattform auszuwählen, sie zu implementieren, das Team von TruPharma zu schulen und mit dem Austausch von T2S mit Kunden zu beginnen. Das Ziel war es, alles bis März oder April 2024 fertigzustellen, um die wichtigsten Datenaustausch-bezogenen Erwartungen der Handelspartner von TruPharma zu erfüllen“, so Scott.





„Wir konnten die umfangreiche Liste bestehender Verbindungselemente von OPTEL nutzen, wodurch wir enorm viel Entwicklungszeit einsparten und unsere Implementierungsbemühungen erleichtert wurden.“

– Scott Pugh, Jennason LLC

LÖSUNG

Rückgriff auf Experten für die Rückverfolgbarkeit von Pharmaprodukten

In einem ersten Schritt bewertete TruPharma eine ausgewählte Anzahl von Anbietern. Zu den Auswahlkriterien gehörten die Geschwindigkeit der Ausführung, ein umfassender Validierungsansatz und die Fähigkeit des Systems, den täglichen Betrieb DSCSA-konform zu verwalten. „Ich wusste, dass OPTEL den Anforderungen gerecht werden konnte“, erklärt Scott. Der Grund? Zuvor hatte er *VerifyBrand™* von OPTEL bei anderen Kunden implementiert. *VerifyBrand™* bietet Serialisierungs- und Rückverfolgbarkeitsfunktionen für L4–L5. Ein weiterer Faktor?

Scott erläuterte den Entscheidungsprozess: „Wir waren auf der Suche nach einem Partner, der sowohl bei der Bereitstellung als auch bei der Validierung des Systems schnelle Ergebnisse liefern konnte. Das Team von OPTEL war für einen Großteil der schweren Aufgaben gerüstet – von der Erstellung von Schlüsseldokumenten wie des *Lastenhefts (URS)* und der *Kontrollierten Software-Design-Spezifikation (CSDS)* über die *Installationsqualifizierung bis hin zu vorausgeführten und vorvalidierten Funktionsqualifizierungsprotokollen (OQ-Protokolle)*. Für minimale Auswirkungen auf die Ressourcen von TruPharma konnten wir uns so weit wie möglich auf die Dokumentation von OPTEL stützen, um ein umfassendes Validierungspaket mit Schwerpunkt auf die spezifische Implementierung von TruPharma zu gewährleisten. Wir mussten auch sicherstellen, dass die Architektur und Versionskontrolle des Anbieters keine ständigen Release-Überprüfungen und Risikobewertungen erfordern, da die notwendigen Ressourcen für diese laufenden Aufgaben einfach nicht vorhanden wären.“

Ein weiterer entscheidender Aspekt war die Integration von OPTEL in die Serviceschicht *Trust.med*, die Verbindungen zu nachgelagerten Kunden verwaltet. Die 3PL von TruPharma hatte bereits einige Verbindungen zu *Trust.med* aufgebaut und Scott hatte vor Kurzem ein Projekt zur Verbindung von OPTEL mit *Trust.med* für einen anderen Kunden abgeschlossen.

„Zu wissen, dass OPTEL bereits mit *Trust.med* verbunden war, war ein entscheidender Faktor“, so Scott. „Wir konnten die umfangreiche Liste bestehender Verbindungselemente von OPTEL nutzen, wodurch wir enorm viel Entwicklungszeit einsparten und unsere Implementierungsbemühungen erleichtert wurden.“

Nach der Auswahl des Anbieters ging das Team schnell zur Umsetzung über. Das Team von OPTEL priorisierte den Validierungsprozess, erstellte eine spezifische Dokumentation für TruPharma und optimierte den Überprüfungsprozess.

[Kyle Rentz, Senior Accountant of Serialization Operations bei TruPharma](#), schätzte vor allem die Effizienz.

„Die Art und Weise, wie der Validierungsprozess abgewickelt wurde, war bemerkenswert. Dank der Zusammenfassungen von Scott war er überschaubar und das Team von OPTEL war unglaublich reaktionsschnell. Die beängstigende Aufgabe konnte durch die gemeinsamen Bemühungen bewältigt werden.“

Ein weiterer wesentlicher Teil der Implementierung beinhaltete einen komplexen Datenmigrationsaufwand. Zur Gewährleistung der Kontinuität musste das Team historische Serialisierungsdaten von 3PL erfassen und in *VerifyBrand™* importieren.

Scott beschrieb die Herausforderungen der Datenmigration wie folgt: „Wir mussten sicherstellen, dass alle historischen Daten korrekt importiert wurden, um Lieferunterbrechungen zu vermeiden. Es war ein langwieriger Prozess, der jedoch unerlässlich für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit war.“

ERGEBNISSE

Bessere firmeninterne Serialisierungsverwaltung sorgt für reduzierte Beratungskosten

In nur vier Monaten nahm TruPharma den Echtbetrieb der VerifyBrand™-Lösung von OPTEL erfolgreich auf und erfüllte die von Großhändlern auferlegten Fristen für den Datenaustausch im vollen Umfang.

Operativ übernahm Kyle Rentz die Verantwortung für die Verwaltung der Serialisierungsaktivitäten von TruPharma, wobei er die Qualität der eingehenden Serialisierungsdaten überwacht, Verarbeitungsfehler überprüft und die DSCSA-Ausnahmen beim Datenaustausch handhabt. Obwohl er keine Erfahrung mit Rückverfolgbarkeitsplattformen hatte, fand er VerifyBrand™ sehr benutzerfreundlich.

„Die Lösung erledigt den Großteil der Arbeit“, erklärt Kyle. „Sie ist ganz unkompliziert. Jetzt kann ich mich darauf konzentrieren, Ausnahmen zu verwalten, und muss mich nicht mehr mit Details herumschlagen.“

Eine weitere wichtige Komponente war die Schulung. Kyle arbeitete sich dank Scotts Vertrautheit mit VerifyBrand™, kombiniert mit der Schulung von OPTEL, schnell ein.

„Scott hatte bereits umfangreiche Erfahrung mit VerifyBrand™, sodass mein Onboarding reibungsloser verlief“, bemerkt Kyle. „Aber auch ohne diese Hilfe ist die Plattform äußerst intuitiv und das Team von OPTEL stand stets für Assistenz zur Verfügung.“

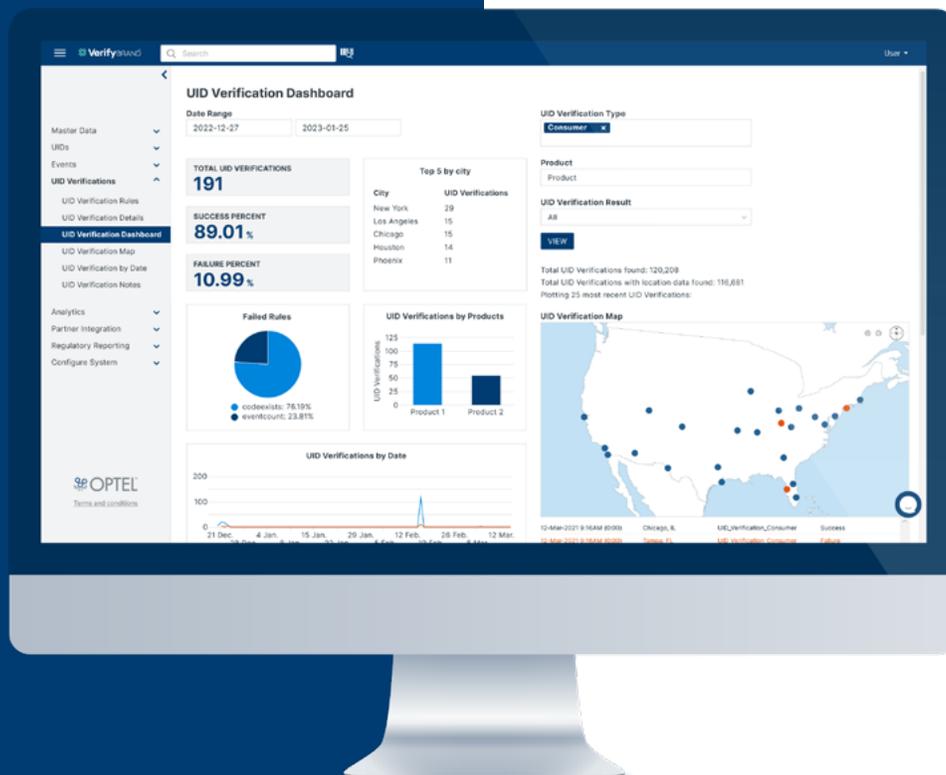
Die Auswirkungen der Implementierung von VerifyBrand™ waren erheblich. TruPharma erlangte die Kontrolle über seinen Serialisierungsprozess und reduzierte somit seine Abhängigkeit von Dritten. Diese Autonomie ermöglichte es dem Unternehmen, neue CMOs effizienter zu integrieren und die Serialisierung ohne externe Auftragnehmer zu verwalten.

Scott betonte den strategischen Vorteil: „Das Ziel von TruPharma war es, die Abhängigkeit von externen Serialisierungsressourcen und die damit zusammenhängenden Kosten zu beseitigen. Jetzt kann das Unternehmen die Serialisierung unabhängig verwalten, was ein enormer Fortschritt ist.“

Seit der Aufnahme des Echtbetriebs hat TruPharma Tausende von T2-Benachrichtigungen übertragen und Millionen von Seriennummern verwaltet. Die Erreichung dieser Leistung in so kurzer Zeit unterstreicht die Effektivität der Lösung und die Bemühungen des Teams.

„Was die Verwaltung von Serialisierungsdaten betrifft sind wir von einer weitgehenden Abhängigkeit von Drittanbietern zu einer vollständigen Eigenkontrolle übergegangen“, fügt Kyle hinzu. „Das ist ermächtigend. Sie benötigen die richtigen Systeme und bauen das Wissen intern auf, um auf diese Weise eigene Teams mit neuen Fähigkeiten auszustatten. Wenn ich es kann, kann es jeder.“

Er betonte auch den Wert einer fachkundigen Unterstützung. „Ich empfehle, mit einem Experten wie Scott zusammenzuarbeiten. Seine Erfahrung war von unschätzbarem Wert, nicht nur für uns, sondern auch bei der Koordination unserer CMOs, 3PL und OPTEL. Ich wüsste nicht, wo wir ohne seinen Beitrag wären.“

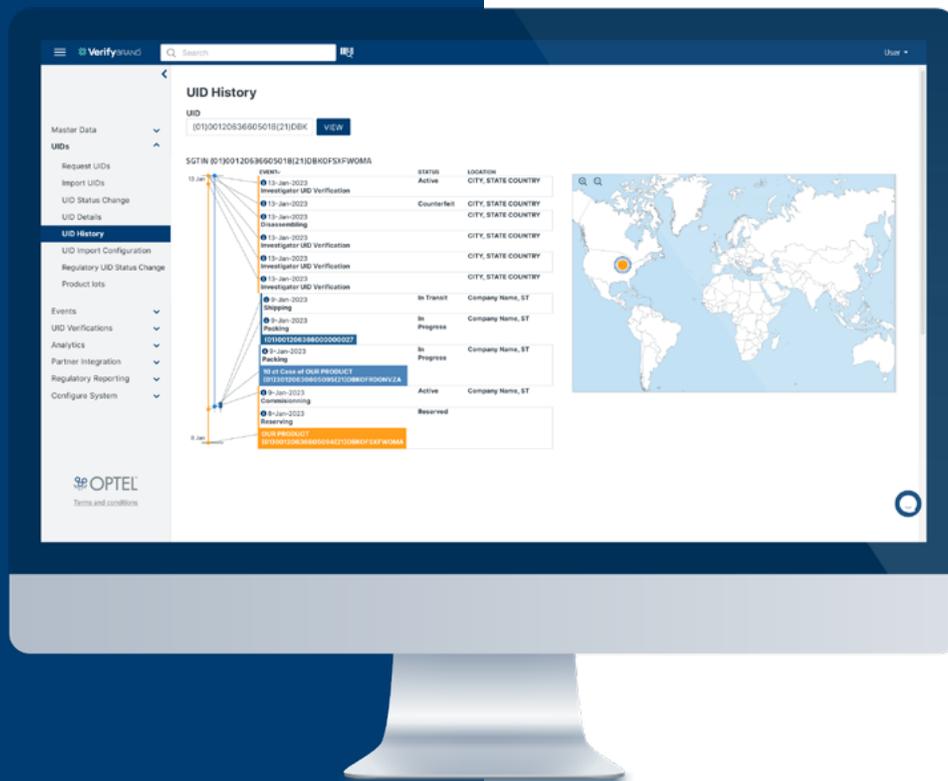


SCHLUSSFOLGERUNG

Das Projekt bot auch eine bestechende Rendite (ROI). Durch den Aufbau interner Fähigkeiten und der verringerten Abhängigkeit von externen Beratern und Dienstleistungen von Drittanbietern hat sich TruPharma für langfristige Effizienz und Kosteneinsparungen positioniert.

Scott ermutigt andere Unternehmen, diesen Ansatz in Betracht zu ziehen. „Ich hoffe, dass sich mehr Unternehmen die Zeit nehmen, um festzustellen, was ihre Supportbedürfnisse antreibt, und zu erkennen, dass ein besserer Weg bedeutet, zuerst die richtigen Systeme einzurichten.“

In einer Branche, in der sich regulatorische Landschaften und Marktanforderungen ständig weiterentwickeln, dient die Erfolgsgeschichte von TruPharma als inspirierendes Vorbild. Es zeigt, dass Pharmaunternehmen komplexe Herausforderungen mit entschlossenem Handeln, agiler Zusammenarbeit und einem Fokus auf den Aufbau interner Kompetenzen effizient meistern können.



KONTAKTIEREN SIE UNS

Weitere Informationen zu den Rückverfolgbarkeitslösungen von OPTTEL finden Sie unter optelgroup.com/de/kontakt/.

NORDAMERIKA

Kanada — HAUPTSITZ
+1 418 688 0334

EUROPA

Irland, Deutschland

ASIEN

Indien
+91 832 669 9600

SÜDAMERIKA

Brasilien
+55 19 3113 2570



optelgroup.com

© Optel Vision Inc., a.k.a. "OPTTEL Group", 2024.
Alle Rechte vorbehalten.