

Lograr el cumplimiento de la **serialización** de forma **eficaz y oportuna**

CASO DE ESTUDIO



Productos farmacéuticos



Cumplimiento



Serialización y autenticación de productos

ACERCA DEL CLIENTE

Empresa biofarmacéutica cotizada con sede en la ciudad de Nueva York que ha sido pionera en el descubrimiento, la investigación y los esfuerzos de desarrollo para el tratamiento de enfermedades y trastornos gastrointestinales (GI) y que se centra en el desarrollo y la comercialización de nuevas terapias GI.

Este fabricante virtual actualmente tiene un producto aprobado por la FDA que se distribuye en los Estados Unidos. Las actividades investigativas, técnicas y comerciales de la empresa se desarrollan en Filadelfia, PA, y subcontrata su fabricación, empaque y distribución a un fabricante externo y proveedor de logística tercero.

TEMA/CONTEXTO

La Ley de seguridad de la cadena de suministro de medicamentos (DSCSA) y la Ley de calidad y seguridad de los medicamentos (DQSA) son un conjunto de regulaciones introducidas por la Administración de alimentos y medicamentos (FDA) de los Estados Unidos en 2013 para ayudar a garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos recetados y para evitar que los medicamentos falsificados o ilegítimos ingresen en el mercado de los Estados Unidos. Las regulaciones se aplican a cualquier producto farmacéutico recetado que se envíe a los Estados Unidos.

La DSCSA introdujo un enfoque por etapas de 10 años (2013-2023) para asegurar la cadena general de suministro de medicamentos recetados. Para noviembre de 2018, la DSCSA requería que todos los fabricantes de medicamentos recetados serialicen la unidad de medida más baja que se pueda vender (es decir, la serialización a nivel de artículo) de cada uno de sus productos.

En los años siguientes al mandato de serialización a nivel de artículo, es decir, de 2019 a 2023, la DSCSA introducirá regulaciones adicionales que se aplican más específicamente a los reempacadores, mayoristas y distribuidores de productos farmacéuticos con el objetivo de una cadena de suministro farmacéutica con rastreo y trazabilidad totalmente interoperable para verificar la autenticidad de todos los productos farmacéuticos recetados.

REQUERIMIENTOS Y DESAFÍOS

- El cliente farmacéutico necesitaba una solución de cumplimiento competitiva en cuanto a costos.
- Este cliente carecía de serialización interna y de expertos en rastreo y trazabilidad. Para ayudar a guiar sus decisiones y asegurar el cumplimiento, la empresa farmacéutica necesitaba la asistencia de un proveedor que tuviera un profundo conocimiento de la serialización y de los impactos que ésta podría tener en su negocio.
- Para asegurar una implementación exitosa y oportuna, el cliente necesitaba asistencia adicional (aumento de personal) en áreas clave, especialmente en calidad y validación.
- El cliente buscaba una visibilidad completa de sus productos a lo largo de toda su cadena de suministro.



LA SOLUCIÓN

El cliente investigó una variedad de soluciones de serialización y trazabilidad, y finalmente seleccionó el software Verify Brand® de OPTEL por las siguientes razones:

Costo competitivo



Experiencia líder en la industria



Implementación de servicios completos



Visibilidad integral de la cadena de suministro, de principio a fin



RESULTADOS

La empresa farmacéutica no sólo logró el cumplimiento de la DSCSA mucho antes de la fecha límite de noviembre de 2018, sino que también creó valor adicional más allá del cumplimiento.

- Cumplió el plazo de serialización a nivel de artículo de noviembre de 2018 para los fabricantes gracias al marco de implementación SWIFT de OPTEL, el cual incluye descubrimiento e iniciación de proyectos, configuración y validación, además de capacitación para puesta en marcha, transferencia, asistencia al cliente y gestión continua de cuentas.
- Cumplió con el plazo del 27 de noviembre de 2019 de la DSCSA para los mayoristas farmacéuticos que deben escanear las devoluciones vendibles y que han solicitado que los fabricantes les proporcionen datos de serialización agregados. Nuestro software permitió a este cliente establecer relaciones padre-hijo para todos los niveles de empaquetado dentro de sus datos serializados (EPCIS).
- Proporcionamos a nuestro cliente visibilidad integral de la cadena de suministro. Nuestro software permite a este fabricante farmacéutico recibir los eventos de envío de entrada y salida EPCIS de su proveedor de logística tercero (3PL), que cumple con las exigencias (trazabilidad completa) de rastreo y trazabilidad a nivel de unidad de la DSCSA para 2023.

Nuestro cliente se dio cuenta del valor de las sólidas capacidades de nuestra solución y decidió ir más allá de la exigencia mínima de serialización a nivel de artículo de la DSCSA para 2018 para los fabricantes, aprovechando todas las funciones del software de forma inmediata. Como resultado de esta planificación y preparación, nuestro cliente está años por delante de la implementación por etapas de 10 años para el cumplimiento de la DSCSA y está serializando sus productos por medio de su fabricante subcontratado y rastreándolos a lo largo de la cadena de suministro hasta los envíos de salida en su proveedor de logística.

CONTÁCTENOS

Para más información sobre nuestras soluciones Fast Track para la serialización, visite www.optelgroup.com/fast.

El software Verify Brand de OPTEL era **competitivo en cuanto a costos**, con recursos impresionantes profundamente familiarizados con las necesidades de la cadena de suministro virtual en la industria farmacéutica. Además, de entre todos los competidores que hemos evaluado, ellos proporcionaron el **más completo** enfoque de validación y soporte.



NORTEAMÉRICA

OPTEL Canadá – SEDE CENTRAL
+1 418 688 0334

NORTEAMÉRICA

OPTEL USA
+1 763 235 1400

EUROPA

OPTEL Irlanda
+353 61480965

ASIA

OPTEL India
+91 832 669 9600

SUDAMÉRICA

OPTEL Brasil
+55 19 3113 2570

optelgroup.com

© 2019 por OPTEL GROUP.
Todos los derechos reservados.