



序列化 成功案例

绿叶制药
德国米斯巴赫
序列化项目案例



绿叶制药 (Luye Pharma EU) 在德国米斯巴赫的序列化项目

项目背景

位于德国米斯巴赫的绿叶制药(Luye Pharma EU)隶属于绿叶生命科学集团，总部位于中国烟台。米斯巴赫工厂的主要关注点是透皮治疗系统(TTS)的开发和生产，并进行激素贴剂的现场生产。此外，绿叶还在其自己生产的基础上，作为合约制造商(CMO)为药品上市许可人(MAH)进行代工生产。鉴于这种复杂的情况，绿叶制药需要从MAH和CMO的角度满足欧盟关于药品仿造和防篡改包装的指令的法规要求。作为CMO，绿叶不仅必须遵循欧盟指令2016/161/EU，还必须遵守FDA针对美国市场的“药品供应链安全法案(DSCSA)”，特别是现在。DSCSA是一开始就推动这个项目的因素。在项目启动时，距第一批产品发货仅四个月。这是为了符合美国监管要求的强制性措施，从而完全保持向该市场供货的能力。参与项目的各方从一开始便知来自DSCSA的压力。第一步：严格按时间表实施。只有各方共同努力并专注于共同目标才能实现。尽管面临着压力，绿叶在供应商方面的选择却非常谨慎。选择序列化解决方案的主要标准之一，是解决方案能满足标准功能的要求，从而保持最短的开发和验证时间。

此外，该解决方案还必须作为托管解决方案提供，以避免在米斯巴赫现有的IT支持环境中进行额外投资。



绿叶制药 (Luye Pharma EU)

绿叶制药股份公司，分别位于德国南部的米斯巴赫和瑞士东部的巴塞尔，自1997年以来一直是制药行业的全球合作伙伴。

作为中国绿叶生命科学集团的一部分，绿叶制药还在全球范围内蓬勃发展并持续开发欧洲分支。目前绿叶制药集团在全球有超过4000名员工。

解决方案

绿叶制药的团队选择在德国Arvato系统(Arvato Systems)托管的Arvato CSDB解决方案。Arvato系统团队还需维护在服务器上持续运行的方案。Arvato CSDB 完全满足绿叶制药的无定制化解决方案的要求，无需进行任何开发工作。与绿叶制药一起，溯可得团队将项目拆分为两个阶段。所需文档在第一阶段创建，同时还包括测试和生产系统。大家的共同目标：为美国市场做好准备！

项目实施

绿叶制药团队有意识地选择Arvato CSDB的标准解决方案。在项目执行期间，每个人都清楚只有配置，没有开发。Arvato CSDB的标准功能完全满足绿叶制药的URS（用户需求规格）。溯可得团队、绿叶制药和Arvato系统之间无缝配合，支持了项目的成功。溯可得团队展示了良好的项目管理、功能咨询和验证服务方面的专业知识。一个很大的优势是，溯可得项目团队与Arvato应用工程师之间的密切合作，这带来了快速决策和快速流程。

方案亮点

- 序列化与关联
- 极短的项目持续期
- 使用托管方案

在第二阶段，项目将包括其他业务合作伙伴以及面向欧洲市场的生产。回顾项目第一阶段的成功，每个人都期待着第二阶段。

项目成果

由于第一阶段的按时执行，绿叶能完全符合美国市场的监管要求。因此，绿叶制药成为了少数几家不需要因FDA“药品供应链安全法案(DSCSA)”而暂停供货的公司之一。

绿叶制药米斯巴赫工厂的工程总监Bernd Wolke期待着合作的延续：“有了这样一支敬业的团队，领导一个成功的项目充满了乐趣。每个人都知道项目团队面临的压力。溯可得团队的同事在项目执行方面具有专业性和权威性，设立了较高的标准。我坚信项目的第二阶段也会如此。”

优势

- 时间压力下仍按时交付
- 无需额外的IT支持环境
- 标准产品中包含了所有要求

“我们很高兴能得到客户的赞美，在此也回赞他们。在这个项目中，客户和交付组织之间的合作非常顺利。十分感谢Wolke先生和他在绿叶制药的团队合作 – 我们期待着第二阶段！”来自溯可得团队的项目经理Martin Printz博士补充道。



Dr. Martin Printz
Project Manager
Systec & Services GmbH

Emmy-Noether-Straße 17
76131 Karlsruhe
Germany
Phone+49 721 6634 357
info@traxeed.com
www.traxeed.com



Sven Schimmel
EHS Site Manager
Luye Pharma AG

Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Germany
Phone+49 8025 2867-0
info@luyepharma.eu
www.luyepharma.eu