

# Suivi, traçabilité et sérialisation DSCSA

Respecter la réglementation et éliminer les produits de contrefaçon

**L'application novatrice Körber de traçabilité permet aux entreprises de se conformer aux réglementations gouvernementales telles que la loi américaine sur la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA) et la directive européenne « Médicaments falsifiés », édictées pour éliminer les produits de contrefaçon des supply chains, en particulier dans l'industrie pharmaceutique, des équipements médicaux et du tabac.**



## **Les défis réglementaires de la sérialisation DSCSA**

Les contrefaçons dans le domaine des produits pharmaceutiques, des équipements médicaux et du tabac sont un véritable défi pour les gouvernements du monde entier, notamment dans les marchés émergents. Pour se conformer aux diverses législations gouvernementales conçues pour éliminer les articles de contrefaçon, les fabricants, grossistes et distributeurs doivent adopter la sérialisation et la traçabilité, puis déclarer les numéros de série des produits à chaque fois qu'ils passent un nœud de la supply chain.

Pour accroître un peu la complexité, des fabricants d'un pays peuvent expédier des médicaments dans un autre pays, aux exigences de conformité différentes. Les numéros de série doivent être déclarés dans différents répertoires, y compris

auprès d'entreprises privées aux États-Unis et d'agences gouvernementales dans l'UE.

La conformité totale des fabricants pharmaceutiques est attendue aux États-Unis d'ici fin 2023. Les articles devront pouvoir être suivis, tracés et déclarés par le fabricant à tout moment, jusqu'au distributeur final. La réglementation sur le tabac est entrée en vigueur dans l'UE en 2019.

**L'UE perd environ 10 milliards d'euros chaque année de taxes non payées à cause d'articles de contrefaçon et de produits de tabac de contrebande. L'Organisation mondiale de la santé estime que 50 % des médicaments vendus sur Internet sont frauduleux.**

Source : Fighting counterfeit pharmaceuticals

## **Avantages clés**

### **Facile à intégrer**

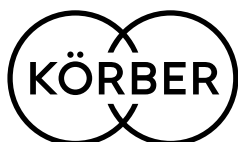
Notre solution est facile à intégrer avec votre WMS et n'importe quel autre système opérationnel installé sur vos sites.

### **Facile à personnaliser**

L'application de traçabilité est intégrée dans notre propre plateforme de développement de logiciel, ce qui vous permet de développer facilement votre propre code pour personnaliser vos paramètres et ajuster la solution en fonction de vos propres opérations.

### **Compatibilité avec les répertoires**

Le logiciel est compatible avec n'importe quel système d'enregistrement que vous pourriez devoir utiliser. En Europe, par exemple, chaque pays utilise le système d'enregistrement d'un organisme local.



## Suivi et traçabilité tout au long de la supply chain

Avec le logiciel Körber de suivi, de traçabilité et de sérialisation DSCSA, vous pouvez suivre, tracer et gérer les numéros de série des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux ou des produits de tabac au fur et à mesure de leur progression sur votre site. Ces numéros peuvent être agrégés et déclarés aux divers organismes d'enregistrement.

Si vous dirigez un centre de distribution, notre logiciel peut être facilement implémenté de manière à ce que votre site soit conforme. Les spécialistes Körber ont une très grande expérience des espaces dédiés à la distribution en temps réel. Au fil des années passées à travailler avec les plus grands fabricants pharmaceutiques et les plus grands prestataires logistiques externes du monde, nous avons développé une connaissance approfondie du fonctionnement des entrepôts et des solutions les plus efficaces pour contrôler les stocks.

En éliminant les produits de contrefaçon de la supply chain, vous faites des économies internes et, dans le domaine pharmaceutique, vous améliorez la vie des gens qui reçoivent leur traitement médical.

Nous pouvons vous apporter notre expertise et vous aider à comprendre les méandres des réglementations de conformité pour bâtir un plan d'action. Nos spécialistes peuvent implémenter et tester votre logiciel de sérialisation DSCSA, puis former vos équipes, même si nos clients trouvent généralement que notre système est très facile à utiliser.

D'autres industries sont soumises à des réglementations comparables. Nous travaillons par exemple avec des entreprises de l'industrie du tabac et de l'électronique pour les aider à respecter les exigences de conformité auxquelles elles sont soumises. Dans un avenir proche, les réglementations sur le suivi vont impacter un nombre croissant de secteurs, et en particulier l'industrie agro-alimentaire.

### Le détail Körber qui fait toute la différence

Nous ne croyons pas aux approches standardisées, car chaque nœud d'une supply chain répond à des exigences de conformité bien spécifiques. Nous fournissons à votre entreprise une solution parfaitement ajustable et flexible, dotée de toutes les fonctionnalités de suivi et de traçabilité nécessaires pour répondre à vos exigences de conformité par rapport à la sérialisation DSCSA (ou équivalent en dehors des États-Unis), tout en optimisant votre degré de productivité.

**« Le travail de Körber est vital pour garantir que les personnes malades reçoivent les bons médicaments. Je suis à la fois très fier de ça et du fait que nous aidions des entreprises de la supply chain pharmaceutique à répondre aux défis de la sérialisation de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA). »**

**Bob Kennedy**  
Körber

## Ils utilisent notre application de suivi, traçabilité et sérialisation DSCSA



### Johnson & Johnson

Notre solution permettant de se conformer aux exigences de la DSCSA a fait partie intégrante du premier entrepôt pharmaceutique entièrement sérialisé des États-Unis. Johnson & Johnson a d'ailleurs reçu le prix de l'innovation dans la supply chain du Conseil américain des professionnels de la gestion de supply chain (Council of Supply Chain Management Professionals, CSCMP) pour son projet de sérialisation.

