



# COMPLIANT DOOR GEAUTOMATISEERDE ETIKET- EN BIJSLUITERPRODUCTIE

## Doelstelling

Gereed zijn voor uitvoering van veiligheidskenmerken tegen vervalste medicijnen, conform de Europese Falsified Medicine Directive.

## Uitdagingen

- Strikte deadline voor de Europese FMD verordening
- Hoge vereiste accuratesse in combinatie met grote aantallen en hoge verwerkingsnelheid
- Realtime uitwisseling en verwerking van serienummers uit externe database
- Het koppelen van verschillende informatie- en printsystemen in solide workflows

Bedrijfsnaam: Eureco Pharma

Sector: Farmaceutische zorg

Opgericht: 1996

Locatie: Ridderkerk

Diensten: (Parallel)import en registratie van receptgeneesmiddelen

Relatie met Canon sinds: 2012

## Aanpak

Eureco Pharma heeft een kwalitatief hoogwaardig en geautomatiseerd proces ingericht voor het printen van vereiste bijsluiters, inclusief een realtime workflow voor het printen van vrijgegeven serienummers uit een externe database. Het proces is ingericht met o.a. Canon Document Process Automation (DPA) in combinatie met de varioPRINT 6000. Wat voorheen uitbesteed 4 weken kostte en met 'in huis'-productie 3 dagen, kan nu zelfs binnen 1 dag geproduceerd worden.

## Voordelen

- Continuïteit door compliance met de nieuwe Europese regelgeving
- Kortere verwerkingstijd, hoge omloopsnelheden en snelle leveringen
- Zero-failure door een gesloten proces zonder menselijke tussenkomst
- Schaalbaarheid en flexibiliteit om piekvolumes op te vangen
- Hogere productiviteit, lagere productiekosten en minder papierafval

## Verkrijgbaarheid en beschikbaarheid matchen

Eureco Pharma in Ridderkerk is inmiddels ruim 20 jaar actief op het gebied van farmaceutische zorg in Nederland. De uitdaging is om farmaceutische zorg betaalbaar en toegankelijk te houden voor iedereen die daarvan afhankelijk is. Eureco Pharma doet dit door het parallel importeren en het registreren van receptgeneesmiddelen, waarbij zij zich sterk maakt voor het oplossen van tekorten.

Met zo'n 85 medewerkers voorziet het bedrijf in de behoefte van ziekenhuisapothekers, openbare apothekers en groothandels in Nederland. Anders dan in vraag-gestuurde markten, domineert in de farmacie het aanbod. Het internationaal sourcen en aan de markt beschikbaar stellen van benodigde medicijnen is de kernkracht van Eureco Pharma.

Een stringente randvoorwaarde is medicatieveiligheid door de totale leveringsketen, van bron tot gebruiker. Het naleven van wettelijke bepalingen en richtlijnen is bij Eureco Pharma sterk verankerd in de systemen en activiteiten. Naleving vergt echter voldoende flexibiliteit en accuratesse om aan voortdurende veranderingen te voldoen. De meest ingrijpende wijziging was de Falsified Medicine Directive die serialisatie van alle verpakte medicijnen vereist.

Proces Manager Miranda Eleveld: "Om gefalsificeerde medicijnen van de markt te weren, moet op elk los doosje een eigen serienummer geplaatst worden. Dit zit, samen met andere informatie, verwerkt in een 2D-matrixcode. Wij zijn een van de weinige farmaceutische leveranciers die in staat is deze code op de etiketten te zetten!"



“Met 80.000 à 90.000 producten per maand die elk individueel traceerbaar moeten zijn, was dit een hele klus. Het spannende was dat de regelgeving lange tijd niet helder was, terwijl de deadline van 1 februari 2019 bleef staan. Wij waren al bezig met de geautomatiseerde productie van Nederlandse bijsluiters, door middel van een directe aansturing van de VarioPrint vanuit ons ERP-systeem, maar vanwege de urgentie hebben we het printen van de etiketten naar voren gehaald. Dat was maar goed ook, want precies voor de ingangsdatum waren wij er klaar voor!”

**Miranda Eleveld**  
Proces Manager  
Eureco Pharma

## Automatisering van twee essentiële bedrijfsprocessen

Receptmedicijnen moeten allemaal verpakt worden met de juiste bijsluiter en de vereiste 2D-matrixcode op het etiket. Zowel de bijsluiters als de etiketten moeten exact de juiste informatie bevatten. Om die reden was Eureco Pharma eerder al begonnen met het automatiseren van het printen van de bijsluiters.

De in-huis productie leverde al veel meer flexibiliteit en een snellere doorlooptijd op dan extern geproduceerd drukwerk, waar voorheen mee gewerkt werd. Een geautomatiseerd proces voor het printen van de juiste content in de juiste opmaak zou het proces echter minder afhankelijk van menselijke tussenkomst maken. IT manager Caroline Rietveld: “Eerder pakte de operator de orderbon, selecteerde de content uit de database met templates en vervolgens produceerde hij het aangegeven aantal bijsluiters. Maar als er geregeld wijzigingen vanuit producenten komen, krijg je verschillende versies. Dan kunnen er fouten optreden. Dat willen wij uitsluiten met een geautomatiseerd bijsluiterproces.”

Omdat Eureco Pharma met een Canon-team aan een oplossing voor de bijsluiters werkte, werd ook het probleem van de etiketten voorgelegd. Miranda Eleveld: “We werkten al goed samen, dus toen hebben ze ook uitgezocht wat de mogelijkheden voor het FMD-project waren.”

“„

“We hebben nu een on demand printproces dat realtime met de verwerking van de productieorders opgaat.”

De uniFLOW sysHUB oplossing als onderdeel van Canon DPA biedt een verbindende regie-laag tussen verschillende systemen, waardoor centrale aansturing mogelijk wordt. Versiebeheer en etiket-ontwerp staan gekoppeld aan de Quadiant Inspire opmaakomgeving voor de bijsluiters. Die wisselt gegevens uit met het ERP-systeem.

De serienummers worden opgehaald bij de onboarding partner en drie verschillende user interfaces sturen het vervolgproces aan. Na validatie en in bedrijfsstelling draait alles naar volle tevredenheid.



“De Canon-consultants zijn gestart vanaf de werkvloer. Hoe verloopt het productieproces, wat is er nodig aan data, vanuit welk systeem, enzovoorts. Vervolgens hebben zij een technisch ontwerp gemaakt waarin alle raakvlakken zijn meegenomen tussen de interne systemen, zoals het ERP en de printomgeving, en de externe database van de onboarding partner die de Europese serienummers vrijgeeft.”

**Caroline Rietveld**  
IT Manager  
Eureco Pharma

## Samen werken zodat het samenwerkt

Om de verschillende systemen met elkaar te laten samenwerken werd het project met een kick off meeting gestart. De ontwerpfase verliep vrij snel, waarna het bouwen bij Canon plaatsvond en er tussentijds ook bij Eureco Pharma gewerkt werd door de Canon-engineers.

Zij onderhouden ook contact met de leverancier van het ERP-systeem en met de onboarding partner voor de serienummers.

Om de aanvraag van serienummers te automatiseren moeten alle aanliggende systemen goed op elkaar aansluiten, zowel intern als extern. Hiervoor moet je gewoon heel veel testen. Zo hadden we een geslaagde test bij kleine aantallen, maar toen wij op hoog volume gingen testen, bleken er toch hick-ups te zijn. Daar werden door Canon dan weer snel aanpassingen voor gedaan.”



“De bijsluiters produceren wij met een varioPRINT 6000 die specifiek op erg dun 45 grams papier is ingericht. Snijden en vouwen op maat van elke verpakking gebeurt met een aangekoppeld systeem van Horizon. Dit hele proces wordt in orderbatches vanuit onze productiesystemen aangestuurd. De tijdswinst is enorm, waar eerder ruim 3 dagen nodig was vanwege alle controleslagen, kan het nu in één dag. En zonder de mensen zwaarder te belasten, voldoen wij volledig aan de vereiste kwaliteit van de regelgeving!”

**Miranda Eleveld**  
Proces Manager  
Eureco Pharma

Canon Inc.  
canon.com

Canon Europe  
canon-europe.com

Canon Nederland N.V.  
Brabantlaan 2  
5216 TV 's-Hertogenbosch  
Telefoon: (073) 6 815 815  
canon.nl

 /company/canon-emea

 /CanonProPrintNL en / CanonBusinessNL

 /CanonEurope

 /CanonNL

Dutch edition  
© Canon Europa N.V. 2020

**Canon**