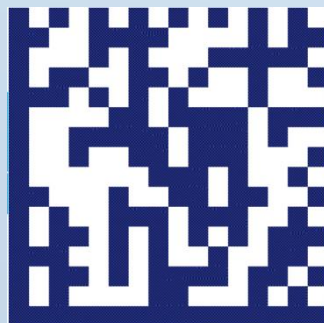




GS1 DataMatrix VS Serialization and Track&Trace

Proekt **SERIALIZATION** opfat, plan i podgotovka



Skopje,
05.04.2017

Nikola Dimovski
ALKALOID - Head of IT&T
GS1 MKD – Member of the MB

Agenda

- 1. Alkaloid osvrt**
- 2. Zošto serialization ?**
- 3. Regulativa**
- 4. Kako serialization ?**
- 5. Opfat i učesnici vo lanecot**
- 6. Plan i podgotovka ?**
- 7. Proekt AlkaT&T vo Alkaloid**
- 8. Što ponatamu ?**
- 9. Institucii, subjekti, izvori**
- 10. Kratok rečnik na poimi i kratenki**

1. Istorijat i rang

Formiran 1936 – preku 8 decenii liderstvo, uspešno funkcioniranje, kontinuiran rast
Kontinuirano top10 spored prihod i profit vo MKD, kako i top6 pharma kompanija vo SEE
Naj MKD kompanija vo poveće segmenti: kompleksnost, izvoz, uspešnost, rabotodavec ...

2. Zaposleni i akcioneri

>1.700 vraboteni vo AlkaloidAD, AlkaloidKONS (MKD) i 16 podružnici (vo 13 zemji)
>5.000 akcioneri, naj/kotirana kompanija i kristalno zvono od Makedonska berza

3. Kompleksnost

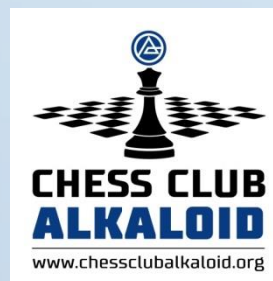
>20.000 materijali (4.000 proizvodi), visokotehnološki razvoj, dokumentacija, sledljivost
Kontrola vo tek na kompletan životen ciklus materijali/proizvodi, elektronski potpis
Najvisoki standardi za kvalitet na proizvodite kako: MHRA GMP, TNMA PIC/s GMP, JFDA, HACCP, EU, JAS, USDA-NOP, ISO, CE...

4. Superbrand

HRV, BiH, SRB, MKD ... poveće pati vo poveće zemji

Alkaloid kontinuirano investira i go pomaga makedonskiot sport
Dali Vi e poznato koj e najuspešniot klub vo Makedonija za 2016 ?

**Šahovski klub Alkaloid,
aktuelen evropski šampion za 2016 godina !**



Zošto serialization ?

1. Protection (zaštita na krajnite korisnici/pacientite)

- Golem broj na žrtvi (procenka WHO >1.000.000 vo 2015) zaradi falsifikuvani lekovi
- Ušte pogolem broj neregistrirani slučai so namaleno/nikakvo dejstvo na lekot

2. Antifalsified (zaštita od falsifikovanje)

- Vo oddelni podračja/zemji od Afrika, Azija, J.Amerika >30% falsifikuvani lekovi
- Finansiski trošoci – procena za osetno zgolemeni zdrav.budžeti VS GDP do 2025

3. Recall (postapka za otpovik)

- Vrz osnova na GTIN&SerializationCode – namesto postoečki za cela serija
- Možnost za brza reakcija i blokiranje/otpovik (minuti VS časovi/denovi)

4. Track&Trace (sledlivost)

- Sledlivost vo tek na cel životen ciklus na individualno pakovanje
- Možnost za proverka na bilo koe/kade/koga konkretno individualno pakovanje

1. Delegirana direktiva 2016/161 od komisijata (EU)

- 02.10.2015 – usvoena
- 09.02.2016 – oficijalizirana, publikovana i vlezena vo sila
- ⇒ 09.02.2019 – rok za implementiranje → važi samo za EU i kompanii koi rabotat/izvezuvaat vo EU

2. Direktivata predviduva

- Tehnički karakteristiki za ednoznačno označuvanje (UI=Unique Identifier)
- Verifikacija na t.n. sigurnosni oznaki (ATD=Anti-tampering Device)
- Vospostavuvanje na (informacionen) sistem za UI
- Listi/spisoci so produkti opfateni i isključoci (aneksi kon direktiva) – za sigurnosni oznaki

3. Direktivata ne predviduva

- Egzaktni tehnički karakteristiki za sigurnosni oznaki (ATD) → koi gi prepušta na proizvođitelot

4. Opfat

- ✓ Direktivata gi opfaća RX medicinskite preparati
- × Direktivata ne gi opfaća (zasega) nonRX no i isključoci navedeni vo soodvetni aneksi kon direktivata

(kako: homeopatici, alergotestovi i alergensi, kontrastni sredstva, med.gasovi ...)

Kako serialization ?

1. Struktura na UI

- ProductCode 50 characters, ISO15459 compliant
- **SC** **Serialization Code, max 20, random**
- * ~~NN~~ ~~National Number Code, OPTIONAL~~
- BN Batch Number
- Expiry Expiry Date

<i>PC</i>	09876543210982
<i>SN</i>	12345ABCDE1234567890
<i>NN</i>	<i>ne e potreben</i>
<i>Batch</i>	A1B2C3D4E5
<i>Expiry</i>	GGMMDD



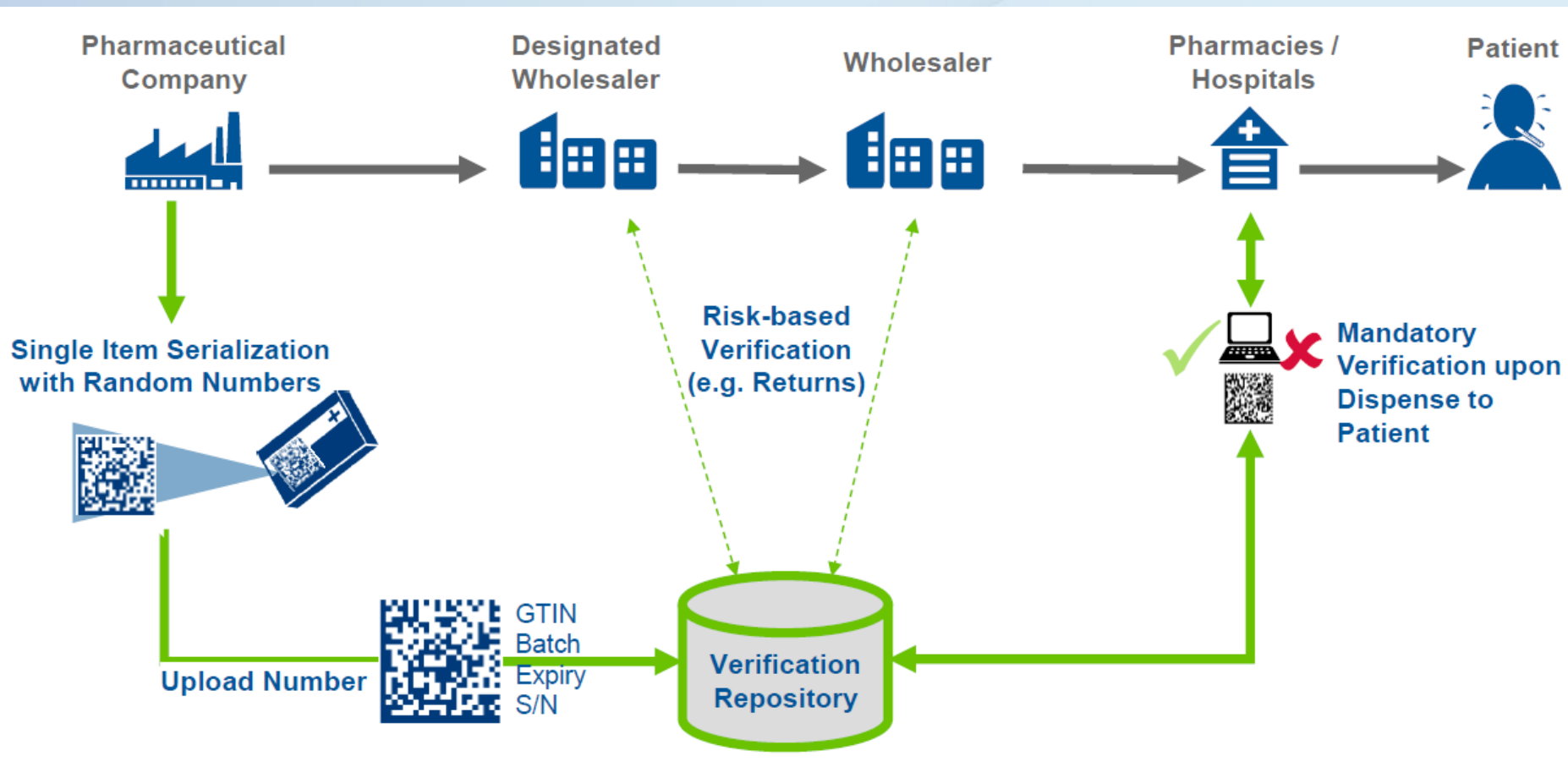
2. Svojstva

- 2D (Datamatrix=Dvodimenzionalen) GS1 barcode soglasno ECC2000
- Predefiniran (minimalen) kvalitet
- Obavezen del čitliv za čovekot (human-readable) format (osven isključoci so ultramali dimenzii)
- Pritoa na edno pakovanje dozvolen SAMO eden GS1 2D kod

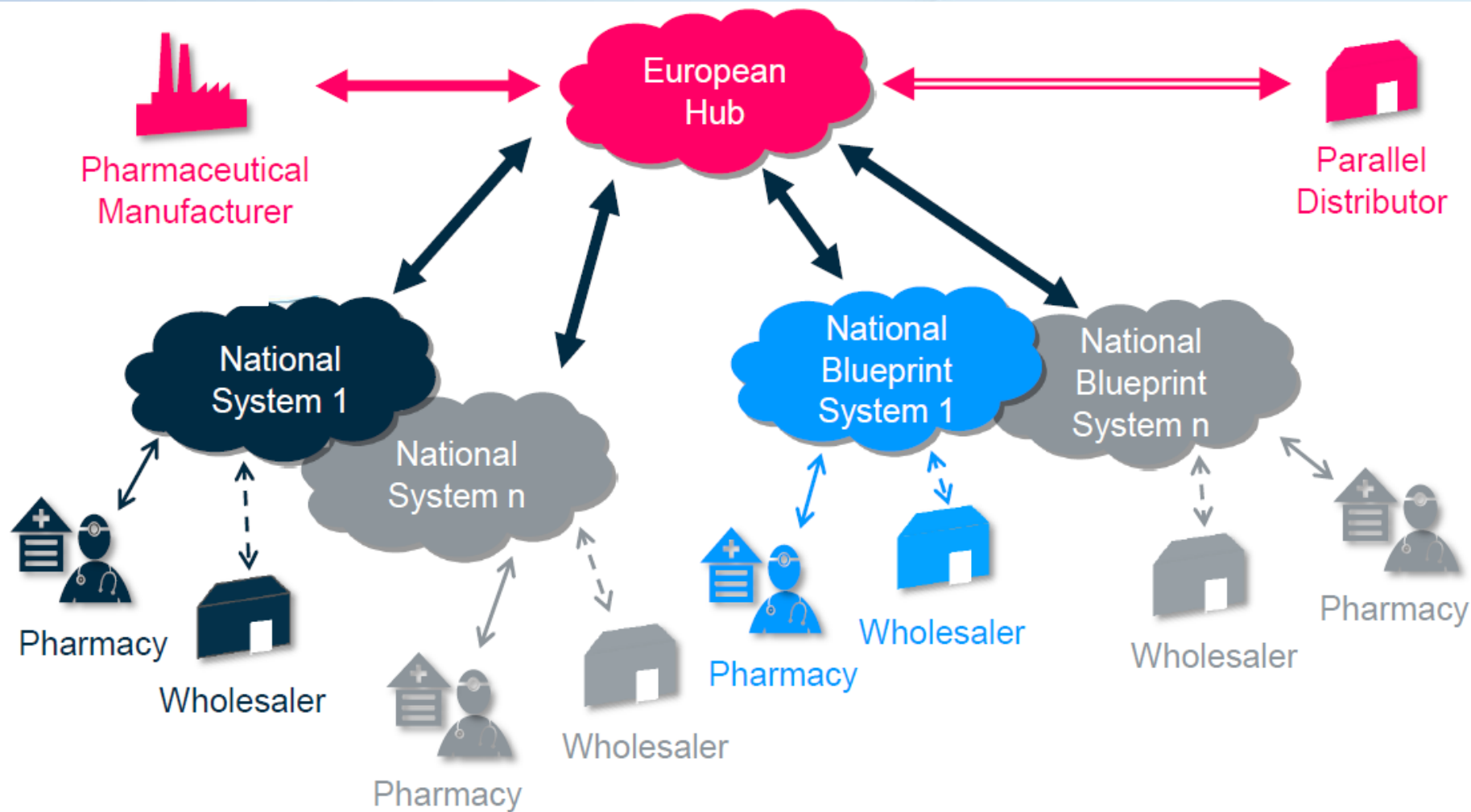
3. Informacionen sistem

- Verifikacija/detekcija, interoperabilnost, data protection, audit trail, response time (<300ms)
- Avtoriziran pristap, Supervizija&Istraga potencialni incidenti, PhV
- Nacionalni avtoriteti - soglasno predefinirani uslovi i postapki

Opfat i učesnici vo lanecot



Opfat i učesnici vo lanecot



↔ Parallel Distributor: mandatory verification + data upload

↔ Manufacturer: data upload + voluntary verification

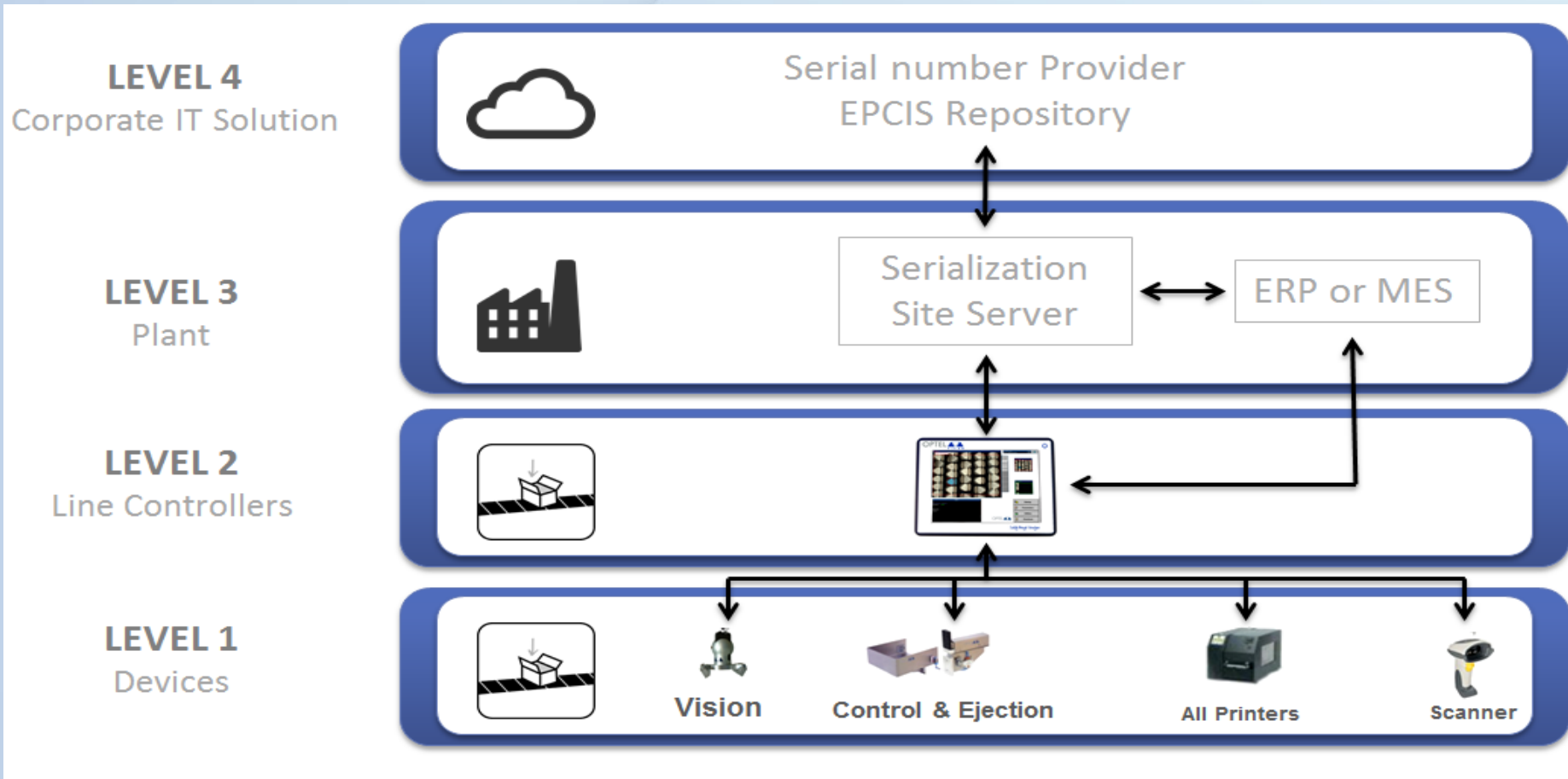
↔ Periodic cross-region update

↔ Pharmacy: mandatory verification

↔ Wholesaler: risk-based verification

Plan i podgotovka ?

Level	Level description	Primer za proizvođač/sistem/...
(L5)	Optional	Nadgradbi nad L4, DW/BI...
L4	Global data repository	SAP, Oracle, Optel Vision, ... (on premises or cloud)
L3	Plant/site server SW with Extensions	SAP, Antares, PCE, ...
L2	Line system/controller	Siemens (i.e. packaging controller), ...
L1	Line device/equipment/system	Mettler Toledo, OCS, Uhlmann, Optel Vision, ...



Plan i podgotovka ?

Koj, što, komu,, treba da plati

Installations for
pack coding



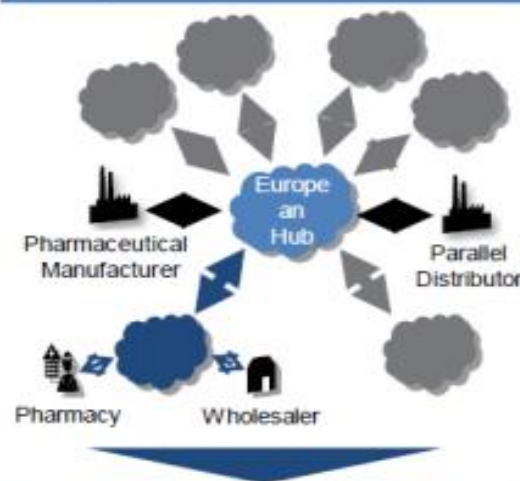
**Marketing
Authorisation
Holders**

Installations for
pack verification



**Pharmacists,
wholesalers, ...**

Repository system
(Hub & national



**Marketing
Authorisation
Holders**

MAHs selling products in a Member State pay for respective national system and a share of the European Hub

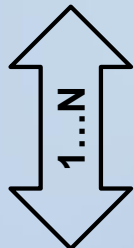


Plan i podgotovka ?

EU Hub

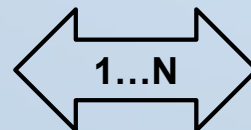
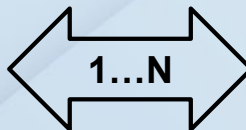
Product MASTER data

Product code
Coding scheme
Name
Common name
Pharmaceutical form
Strength
Pack type
Pack size (Dose count)
Product code version
Product code status



Batch data

Batch code
Expiry date
Manufacturer ID, Name, Address
Batch code status



National System

Product per Market Data

Member state ISO ID
National code
Article code
MAH ID, Name, Address
Serialisation status
List's (Wholesalers, MAH's, relations)

Pack data

Serial code
Serial code status

Proekt AlkaT&T vo Alkaloid

1. Proekten tim upravuvan od CEO

Koordinativen tim (Kordinator i 8 členovi)

Operativen tim (Voditel i 14 členovi)

2. Vklučeni 9 službi

IT&T, Production, Maintenance, Reg.Affairs, Logistic, Qual.Ass., Qual.Contr., Corp.Develop., Design

3. Opfat

Oprema: Proizvodni linii&infrastruktura, P&V, ERP sistem, Magacini

Materijali: Matični podatoci, Ambalaža, ATD, Etiketi/redizajn ...

Aktivnosti: Regulatorni, Implementaciski, Validaciski, Obuki, Logistički, CMO's, Dokumentacija...

4. Fazi i aktivnosti

2011-2015 Kontinuirano pratenje i analitika od poseben tim

01-12.2016 Intenziviranje aktivnosti, URS, analiza, regulativa, nastani/učestvo, sobiranje ponudi...

01.2017 Finalna verzija URS, evaluacija/analiza i izbor partner za pilot proekt

01-06.2017 PILOT proekt (implementacija, obuka, testiranje ...)

09.2017-03.2018 FULL proekt (implementacija, validacija, obuka, testiranje ...)

04.2018-01.2019 Prodolžuvanje/dovršuvanje na regulatorni aktivnosti

Što ponatamu ?

1. Kompletan (full) Track&Trace so agregacija

- ✓ So vključvanje na site 'igrači' vo site 'fazi' od procesot od proizvodstvo do pacient
- ✓ So kompletna (VS neobavezna sega) agregacija

2. Ostanati pazari

📁 Vključvanje i na ostanati zemji pokraj EU

?? Makedonija NIKAKO ne smee da brza so nacionalna regulativa

3. Ostanati industrii

- ✓ Food, Cosmetic, Tobacco, Agro, Military ...

4. Ostanato vrzano za zdravjeto

📁 Health/group/product/drug/patient ... big data, DW/BI on ultra speed servers

📁 Online monitoring/health/person ... through small/personal 'gadgets'

📁 Preventive instead corrective ... with target average age >100

📁 And a lot more . . .

☹ **. . . BIG BROTHER is watching you !?!**

Kratok rečnik na poimi i kratenki

Poim	Opis
Batch number	<u>Nomer na serija</u> (različen od <u>Serialization number</u>). Pratenjeto sega se vrši na nivo na serija, dodeka vo ramki na serija ne može da se razlikuvaat
FDA	Food and Drug Administration. Amerikanski standardi za hrana i lekovi
GMP, GAMP	Good Manufacturing Practice, Good Automated Manufacturing Practice
GTIN	Global Trade Item Number. Ednoznačen identifikaciski broj so koj voobičeaeno se označuva sekoj materijal (proizvod, poluproizvod, usluga ...)
HUB	EU HUB, National HUB
MAH	<u>Marketing Authorisation Holder</u> , subjekt nositel na registracija na lek
OBP	On Boarding Partner. Subjekt koj sključuva (NDA) dogovor so EMVO, koj e ovlasten da potpiše vo ime na MAH (ili grupa MAH-ovi)
Rx, OTC, BTC, ... Drugs	Tipovi lekovi. Prescription drugs, Over The Counter, Before The Counter, ...
Serialization number	Nomer na serializacija (različen od Batch number), nekade/ponekogaš se srečava i kako <u>Serial number</u>
SSCC	<u>Serial Shipping Container Code</u> , edinstven kod za sekoja logistička edinica (primer paleta) za ednoznačno pratenje vo tek na celiot životen vek i bilo kade
T&T	Track & Trace, pratenje sledlivost ...
UDI	<u>Unique Device Identification</u> , ednoznačno označuvanje na sekoje medicinsko pomagalo
UMI	<u>Unique Medicine Identifier</u> , edinstven medicinski identifikator (ednoznačno označuvanje)
Unique ID	Ednoznačna oznaka za sekoe individualno pakuvanje, nameneta za sledlivost i verifikacija na avtentičnost na edinečno pakuvanje
Unit dose package	Individualno pakuvanje (edinečno pakuvanje) na lek

Institucii, subjekti, izvori

- ✓ EAECF European Association of Euro-Pharmaceutical Companies
- ✓ EAHP European Association of Hospital Pharmacists
- ✓ EFPIA European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
- ✓ EGA European Generic and biosimilar medicines Associations
- ✓ EMVO European Medicines Verification Organization
- ✓ EU Parliament
- ✓ European Commission
- ✓ GS1 International
- ✓ NMVO Nationalo Medicines Verification Organization
- ✓ www.ALKALOID.com.mk
- ✓ www.GOOGLE.com
- ✓ www.WIKIPEDIA.com



ALKALOID
SKOPJE

Health above all

www.alkaloid.com.mk



ndimovski@alkaloid.com.mk