

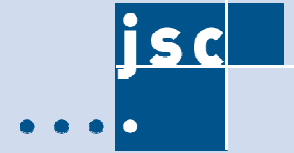


Management- und Technologieberatung AG

IT Systemunterstützung im Qualitätsrisikomanagement – Beispiel Supply Chain Integrity –

18. GMP Konferenz
GMP Compliance und Patientensicherheit

Thorsten Moll
Version 01
Dezember 2012
Mainz



- Arzneimittel Supply Chain
- Regularien & Standards
- Fachliche Anforderungen
- Best Practices einer IT Unterstützung
- Am Markt verfügbare Produkte
- SaaS versus dediziertes System (On-Premise Model)
- Erfolgreiche Implementierung

Wachsende Komplexität in der Lieferkette von Arzneimitteln bedrohen zunehmend die Patientensicherheit



- **Globalisierte Lieferketten**
(z.B. API Produktion in Indien, Bulk Produktion in EU, Verpackung und Endfreigabe in Japan)
- **Intensiveres Outsourcing**
(Lohnfertiger und Lohnverpacker)
- **Neue Vertriebswege**
(Internetversandapotheke, Pick-up Stellen in Drogerien)
- **Parallel- und Reimporte**
- **Unterschiedliche Regelungen in den Ländern**

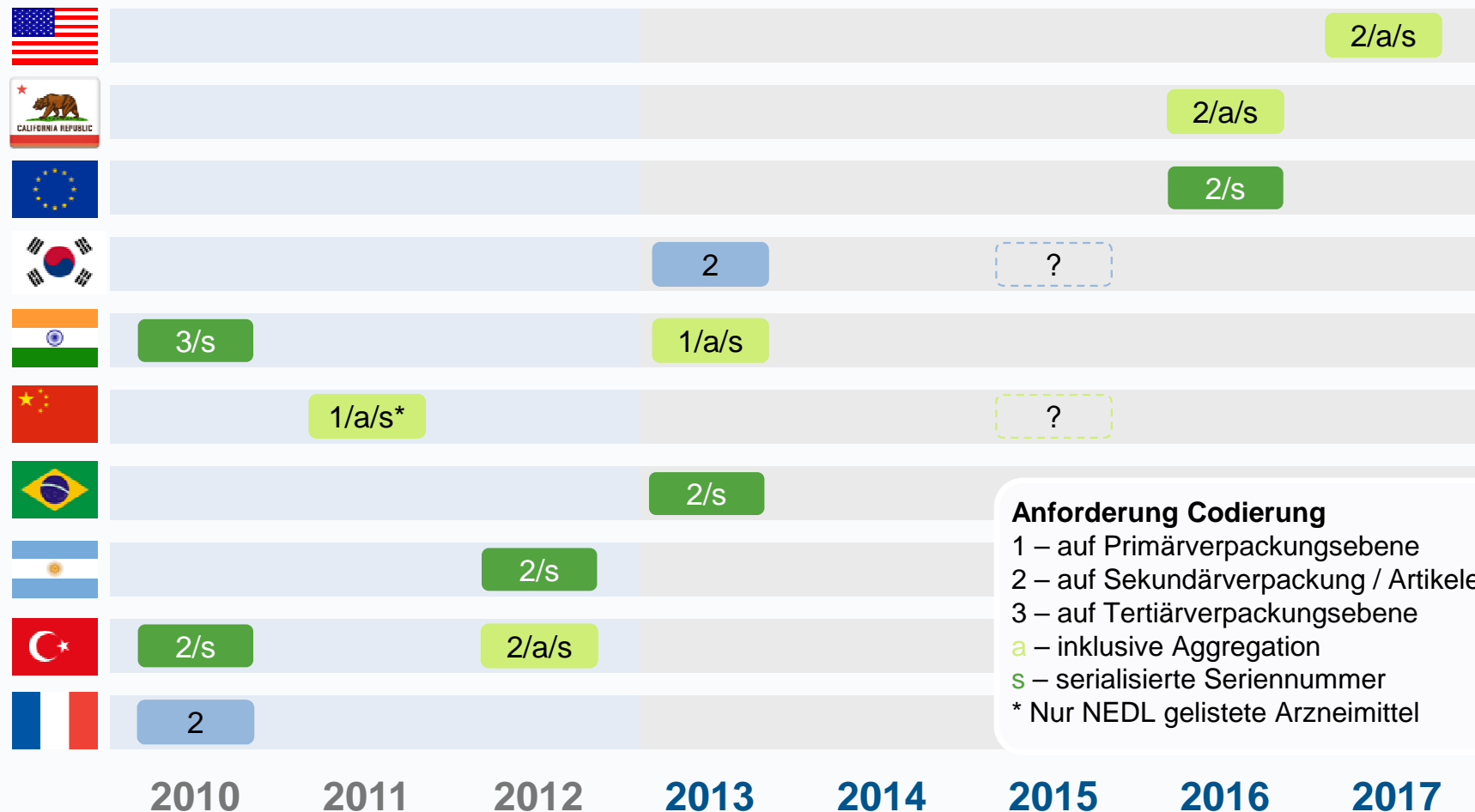


- ⚡ Einführung gefälschter, Ausgangsstoffe in die Lieferkette
- ⚡ Einführung gefälschter Arzneimittel
- ⚡ Fehlerhafte Umverpackungen
- ⚡ Wiedereinführung gestohlener Ware
- ⚡ Illegale Reimporte
- ⚡ Unkontrollierte Abgabe über illegale Internetapotheken

Regulatorische Anforderungen New Coding & Serialization



In den Schlüsselmärkten wird ab 2016 eine eindeutige Identifizierung von Arzneimitteln zwingend erforderlich sein. Die Anforderung hinsichtlich Codierung und Aggregation unterscheiden sich erheblich von Land zu Land.



Anforderung Codierung
 1 – auf Primärverpackungsebene
 2 – auf Sekundärverpackung / Articlebene
 3 – auf Tertiärverpackungsebene
 a – inklusive Aggregation
 s – serialisierte Seriennummer
 * Nur NEDL gelistete Arzneimittel

Quelle:
Domino
Okt 2012

Mit der US Pharmacopia (USP) <1083> „Good Distribution Practices – Supply Chain Integrity“ ist bezüglich zuverlässiger Lieferketten der bisher umfassendste Ansatz formuliert worden

Supply chain integrity involves minimizing risks that arise **anywhere along the supply chain** from sourcing .. to a patient ¹⁾



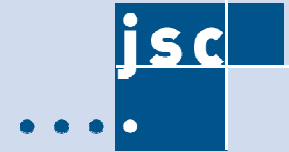
← In future

- Wholesale distributors ... should ensure that the integrity of the distribution chain is maintained throughout the distribution process ²⁾
- Priority activity: promoting a global approach to qualify APIs, finished products and the integrity of the supply chain ³⁾

1) USP <1083> GDP – Supply Chain Integrity, 2) EC Guidelines on Good Distribution Practices on Medicinal Products for Human Use, 3) EMA Road Map 2015

Fachliche Anforderungen

Empfohlene Praktiken USP 1083



Die USP 1083 adressiert drei zentrale Handlungsfelder, um Risiken hinsichtlich der Integrität einer Supply Chain (rechtzeitig) zu identifizieren und zu vermeiden

Risiko basierter Ansatz des Supply Chain Management

- Untersuche eingehend die gesamte Lieferkette inklusive Vorlieferanten
- Identifiziere potentielle Risiken (z.B. lange Lieferketten, IPP)
- Analysiere und bewerte die Risiken
- Definiere Gegenmaßnahmen (z.B. Vor-Ort Audit, Lieferantenwechsel)
- Kontrolliere regelmäßig die Risiken u. Maßnahmen

Entwicklung effektiver Lieferantenpartnerschaften und Verträgen

- Wähle einen Lieferanten gründlich aus (z.B. Reputation, Geo Risiken)
- Qualifiziere die Lieferanten
- Evaluieren regelmäßig die Leistung des Lieferanten
- Klassifiziere den Lieferanten (z.B. „Preferred / Special Supplier“)
- Entwickle den Lieferanten langfristig entsprechend seiner Klassifizierung

Qualitätssystem zum Management der Integrität der Supply Chain

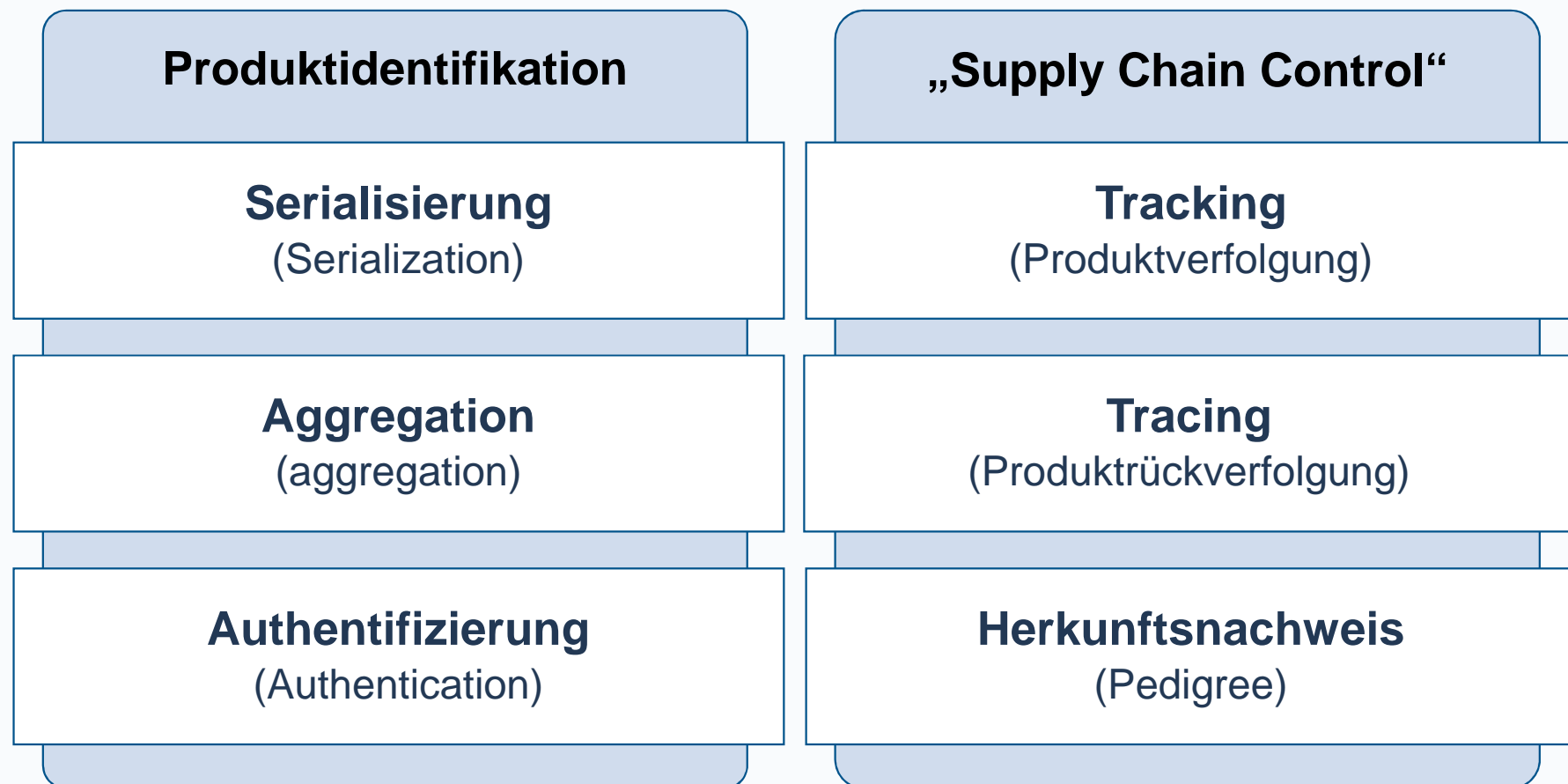
Gegenstand der folgenden Präsentation

Supply Chain Qualitätssystem

Fachliche Anforderung (1)



Ein effektives Qualitätssystem zum Management der Supply Chain Integrität erfordert vollständige und eindeutige Produktidentifikation sowie konsequente Produktverfolgung



Serialisierung und Aggregation von Entitäten sind hierbei elementare Grundvoraussetzung für alle weiterführende Maßnahmen zur Sicherstellung der Supply Chain Integrität

Serialization (Serialisierung)

- Vergabe eindeutiger Seriennummern für physische Entitäten (Primär Verpackung, Produkt, Karton, Palette),
- Nutzung fälschungssicherer Codes (2D-Datamatrix, RFID)
- Verwendung internationaler Standards ¹⁾ (z.B. GTIN, PPN)

Aggregation (aggregation)

- Abbildung von hierarchische Zusammenhänge, die während der Produktion entstehen, in der Seriennummern
- Aggregation erlaubt z.B. die automatische Erkennung aller Artikel einer Palette

Authentication (Authentifizierung)

- Nachweis (Verifikation) der Echtheit einer Entität – potentiell an jedem Punkt ihrer Lieferkette beginnend bei der Herstellung und endend beim Patienten

1) **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (GS1 Standard), **P**harmacy **P**roduct **N**umber (IFA Standard);

Darauf aufbauend garantiert die Tracking & Tracing die vollständige und zeitnahe Transparenz über den Materialstrom in einer Supply Chain

Verfolgung (Tracking)

- Fähigkeit, den aktuellen / zukünftigen Standort (inkl. dann gültiger Besitzverhältnisse) und den Status einer Entität zu einem bestimmten Zeitpunkt zu bestimmen

Rückverfolgung (Tracing)

- Fähigkeiten, lückenlos alle Standorte (inkl. dann gültiger Besitzverhältnisse) einer Entität zu kennen, die sie im Rahmen ihrer Lieferkette in der Vergangenheit bereits durchlaufen hat

Herkunftsnachweis (Pedigree)

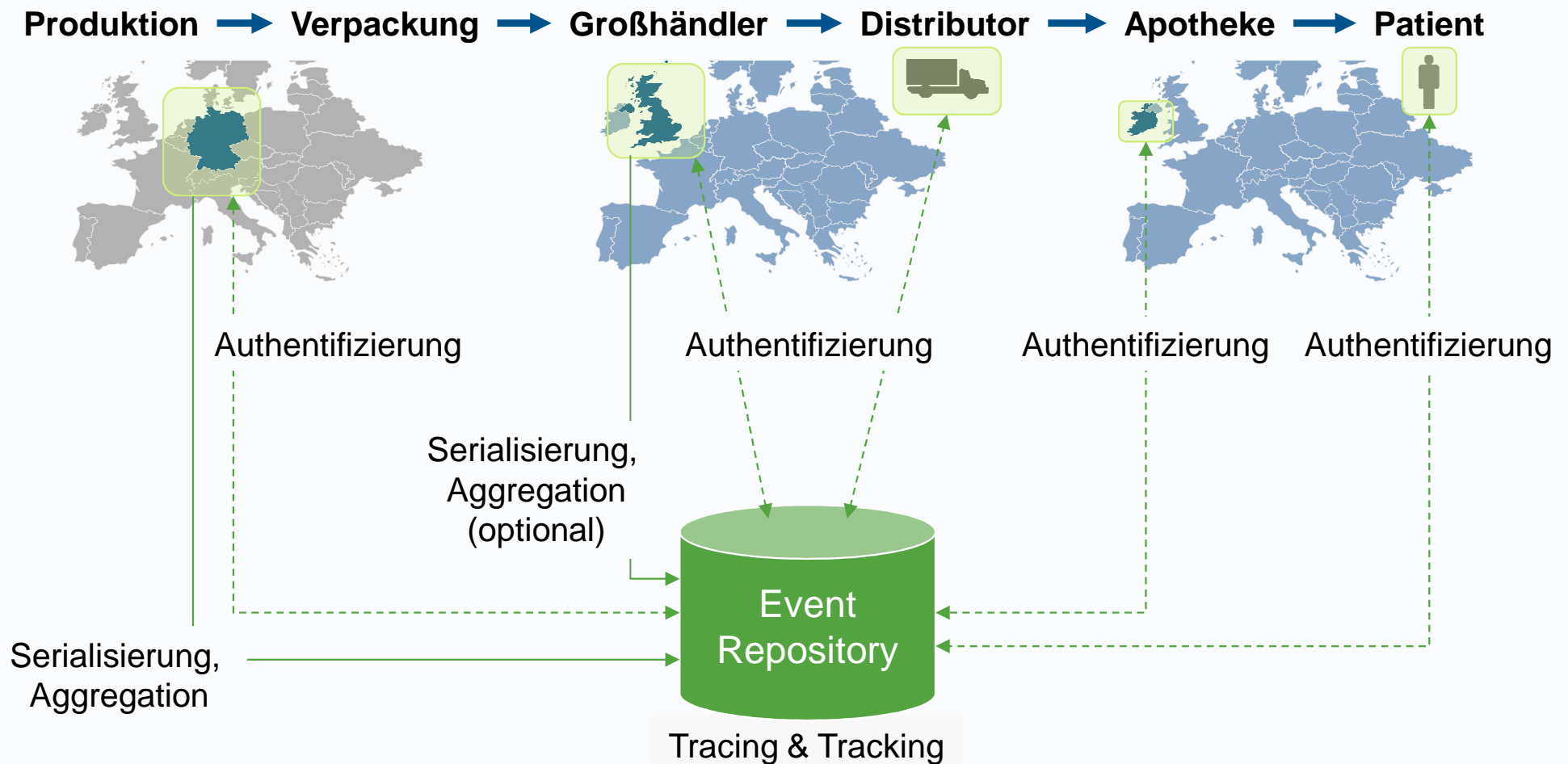
- Berichtserstellung über die Echtheit einer Entität und deren Eigentumsverhältnisse entlang der gesamten Arzneimittel-Lieferkette entsprechend länderspezifischer regulatorischer Anforderungen in elektronischer Form
- Voraussetzung sind eine eindeutige Identifikation und lückenlose Rückverfolgbarkeit einer Entität

Supply Chain Qualitätssystem

Fachliche Anforderung (4)



Eine Einbindung aller Beteiligten – über Ländergrenzen hinweg – erlaubt die Verifikation der Echtheit eines Arzneimittels potentiell an jedem Punkt seiner Lieferkette

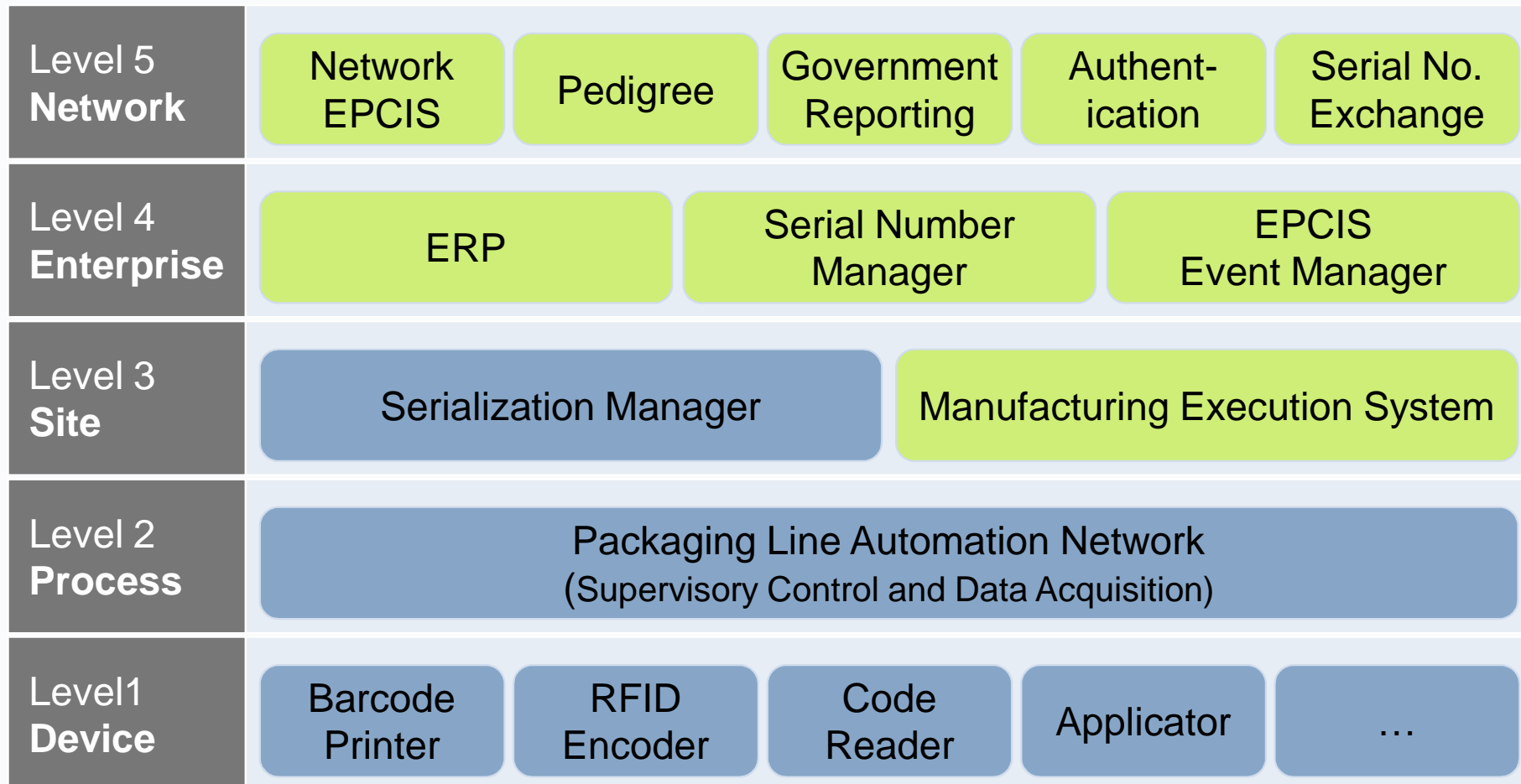


Supply Chain Qualitätssystem

Best Practices einer IT Unterstützung (1)

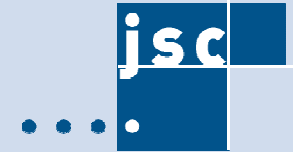


Grundsätzlich sind entsprechende Software Lösungen sehr komplex, da sie Komponenten aus mehreren logischen Ebenen (z.B. Device, Prozess, Fabrik) umfassen und miteinander integrieren müssen

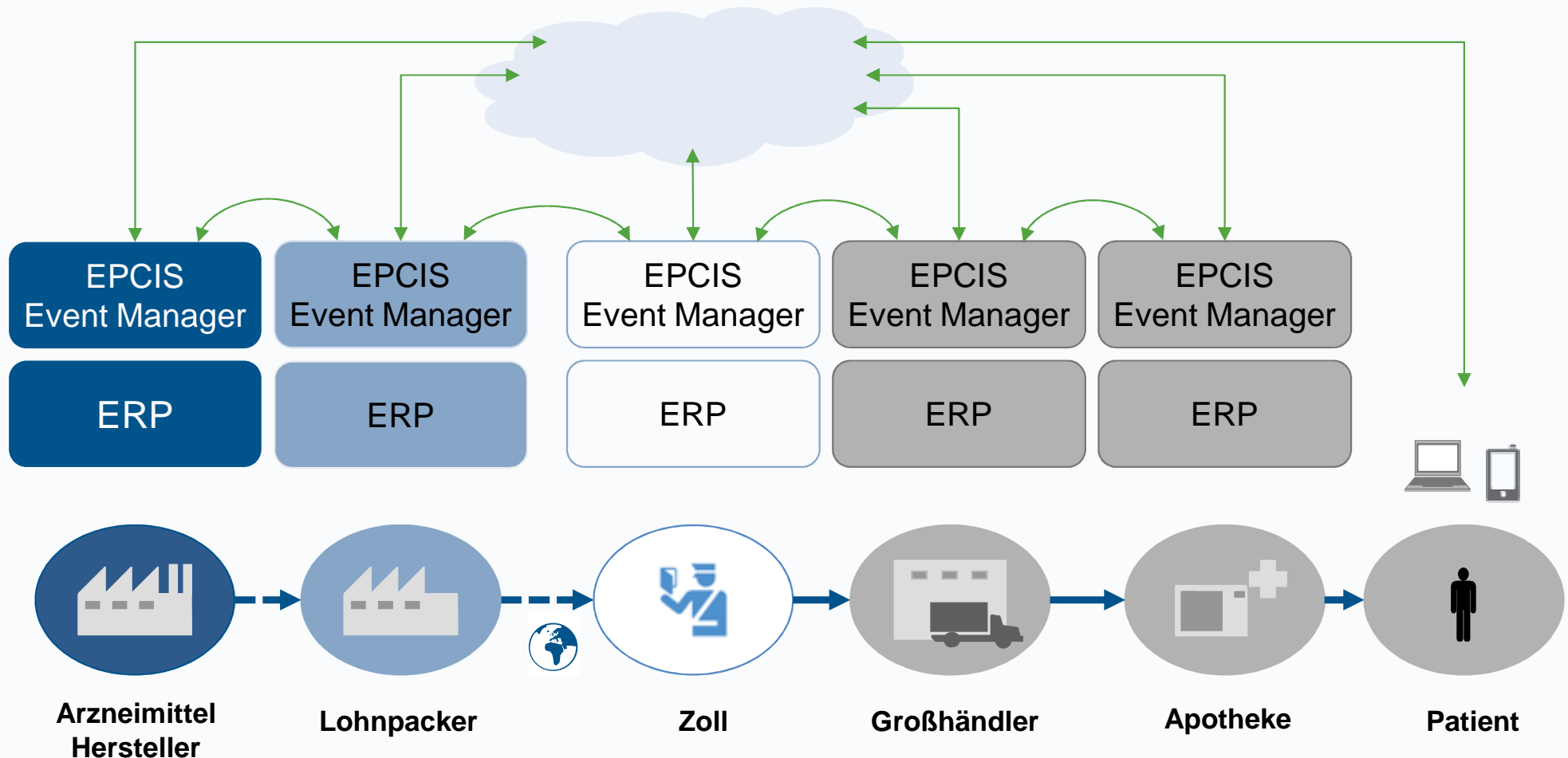


Supply Chain Qualitätssystem

Best Practices einer IT Unterstützung (2)

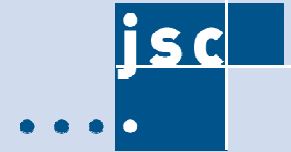


Standardisierte Schnittstellen und ein ausgereiftes Berichtigungskonzept sind zwingend, da die „eigene“ Supply Chain Integrity Software mit Applikationen der Geschäftspartner und Behörden zu integrieren ist

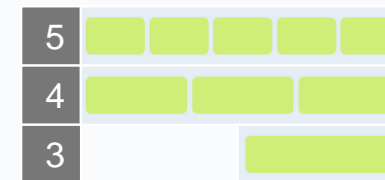
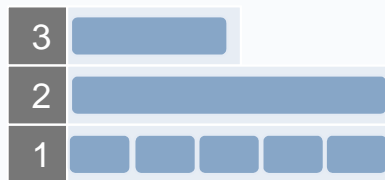


Supply Chain Qualitätssystem

Am Markt verfügbare Produkte (1)



Die Software Anbieter reagieren auf die architekturelle Komplexität (viele Ebenen, viele Beteiligte) der bereitzustellenden Software mit zunehmender Spezialisierung und nutzen dabei auch technologische Innovationen



Anbieter von Serialisierungs- und Aggregationslösungen:

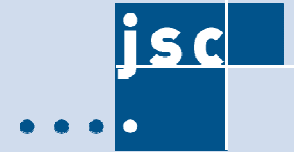
- Drucksysteme
- Inspektion & Bildverarbeitung
- Gerätemanagement
- Packlinienleitstände
- (Manuelle) Seriennummern-generierung
- Datenaustausch mit übergeordnete Systeme

Anbieter von Track & Trace und ePedigree Lösungen:

- EPCIS Information Sever
- ERP und MES Integration
- Integriertes Seriennummern Management
- Anbindung von externen Partner in der Lieferkette
- Datenaustausch mit den Behörden (ePedigree)
- Cloud Computing (e.g. SaaS)

Supply Chain Qualitätssystem

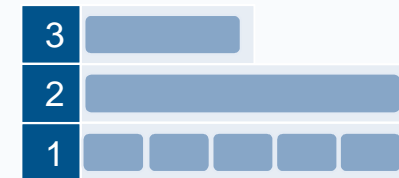
Am Markt verfügbare Produkte (2)



Traditionelle Gerätehersteller und prozessnahe Systemintegratoren haben in den letzten Jahre **Serialisierung- und Aggregationslösungen** für die Pharmaindustrie entwickelt – Vorreiter sind u.a. Antares Vision, Systech Int.

Lieferanten mit Lösungen für
Serialisierung und Aggregation ¹⁾:

- Antares Vision
- Bosch Packaging
- Laetus
- Mettler Toledo
- Optel Vision
- Systech International
- Seidenader (Körper MediPak)
- Siemens
- Werum



1) exemplarisch, kein Anspruch auf Vollständigkeit

Supply Chain Qualitätssystem

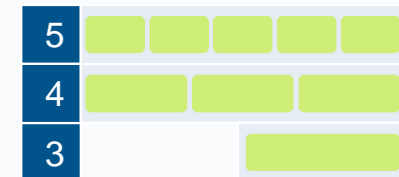
Am Markt verfügbare Produkte (3)



Hersteller kommerzieller Software und insbesondere klassische ERP Provider erweitern systematisch ihre Produkte in Richtung einer **Tracking & Tracing und ePedigree** Lösung – Vorreiter sind u.a. SAP, Axway, Trace Link

Lieferanten mit Lösungen für Tracking & Tracing und ePedigree ¹⁾:

- Antares Vision
- Authentix
- Axway ^{SaaS}
- Frequenz (ehemals IBM ITS)
- Oracle
- Optel Vision ^{SaaS}
- SAP OER / AII
- Scipa
- Systech International ^{SaaS}
- TraceLink ^{SaaS}

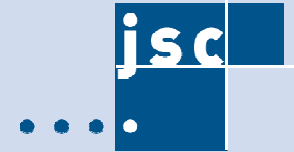


Es gibt bereits erste Firmen, die versuchen alle logischen Ebenen abzudecken: Antares Vision, Systech Int., Optel Vision

1) exemplarisch, kein Anspruch auf Vollständigkeit; **Software-as-a-Service**

Supply Chain Qualitätssystem

SaaS versus dediziertes System (1)



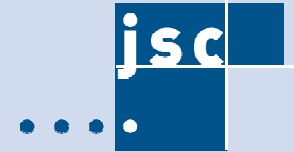
Dem generellen Trend – Cloud Computing – in der IT folgend werden zwischenzeitlich immer mehr SaaS Lösungen angeboten

- Der Anteil von SaaS Lösungen an SCM Software Implementierungen betrug in den letzten drei Jahren 8%
- In 2013, wird der Markt für SaaS SCM Lösungen um 25% wachsen und sich bis 2016 auf 17% verdoppeln
- Wobei der Markt für „Supply Chain Execution“ Systeme aus der Cloud – wie z.B. Distribution, Lagerhaltung, Procurement – schneller wachsen wird als der Gesamtmarkt für SaaS SCM Lösungen
- Größere Firmen beabsichtigen in geringerem Maße als KMU den Einsatz von SaaS Lösungen
- Gründe hierfür liegen zum einen in dem größeren finanziellen Spielraum und der personellen Ausstattung an IT Fachleuten sowie zum anderen an den zur Zeit noch begrenzten Funktionalität von SaaS Lösungen (JSC)

Quelle: Umfrage unter 257 Supply Chain Entscheidungsträgern, Gartner Sep. 2012

Supply Chain Qualitätssystem

SaaS versus dediziertes System (2)



SaaS hat seine Vorteile – insbesondere für mittelständische Unternehmen. Gleichwohl dürfen ihre Nachteile nicht unterschätzt werden

Potentielle Vorteile

- Geringere Gesamtbetriebskosten
- Begrenzter Kapitaleinsatz in HW/SW
- Transparente IT Kosten
- Leichtere und schnellere Implementierung
- Leichtere Einbindung von externen Partnern
- Höhere Skalierbarkeit durch dynamische Ressourcen Zuteilung
- Partizipation an neuen Funktionen
- Standardisierung von SCM Prozessen

Potentielle Nachteile

- Abhängigkeit von einem externen Servicegeber
- Ausfall der Datenübertragung
- Erhöhter Bedarf an Bandbreite
- Verringerte Daten und Transaktionssicherheit
- Erhöhter Aufwand für das Management der Service Level Agreements
- Geringerer Funktionsumfang – weniger Spielraum für die Abbildung von individuellen Geschäftsprozessen

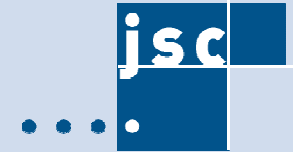
An der Einführung einer „eigenen“ umfassenden SC Integrity Software führt kein Weg (mehr) vorbei – soll es ein Erfolg werden ist Folgendes zu beachten

- Eine umfassende Architektur ist zwingend – nur so lassen sich unterschiedlichste Software, Hersteller und Partner zu „einer“ Lösung harmonisch zusammenführen
- Sie ist herstellerunabhängig zu entwickeln – die Einbindung von Providern muss auf einem Bewertungsprozess, der architekturgeleitet ist, fußen
- Die Interaktion zwischen den eingebundenen Anwendungen und Partnern sollte auf Standardschnittstellen aufbauen
- Die Entscheidung bzgl. einer SaaS Nutzung ist möglichst frühzeitig zu fällen
- Die BP-orientierte Spezifikation von Nutzeranforderungen steht am Anfang aller weiteren Konzeptarbeiten
- Regulatorische Trends und eigene strategische Vorhaben sind bei der Spezifikation zu antizipieren, um eine – bereits bei ihrer Einführung „veraltete“ – SCI Software zu vermeiden
- Partner sind bereits im Rahmen der Konzeption einzubinden
- Im Falle eines SaaS Ansatzes ist die eigene IT sowohl technisch als auch organisatorisch (Provider Management) vorzubereiten – der Vertrag ist essentiell

BACKUP

SC Qualitätssystem

Am Markt verfügbare Produkte (4)



Ausgewählte Software Anbieter ¹⁾ für Serialisierung & Aggregation (S&A), Trace & Track (T&T) ²⁾ Lösungen

Hersteller	Produkt	Webseite	Land	EU NL	S&A	T&T	SaaS
Acsis	ProducTrak	http://www.acsisinc.com	US	nein	ja	ja	ja
Authentix	Comprehensive Authentication Traceability System (CATS)	http://www.authentix.com	US	UK		ja	
Axway	Track & Trace, ePedigree	http://www.axway.de	US	DE		ja	ja
Frequenz	Frequenz (Formerly IBM InfoSphere) Traceability Server	http://www.frequenz.com	US	nein		ja	(ja)
Optel Vision	TrackSafe	http://www.optelvision.com	CA	UK	ja	ja	ja
Oracle	Oracle's ePedigree and Serialization Manager (OPSM)	http://www.oracle.com	DE	DE		ja	
rfXcel	Serialization, Traceability. ePedigree	http://www.rfxcel.com	US	nein		ja	
SAP	SAP OER, SAP All,	http://www.sap.com	DE	DE		ja	
SCIPA	Greenzone	http://www.sicpa.com	CH	DE		ja	
SYSTECH	Serialized Product Tracking (SPT), Citadel	http://www.systech-tips.com	US	BE/UK	ja	ja	ja
TraceLink Business Cloud	Product Track, SNA, E-Pedigree, Government Reporting	http://tracelink.com	US	nein		ja	ja
Xyntek / Antares	Antares Tracking System (ATS)	http://www.xyntekinc.com	IT	DE	ja	ja	
Bosch Packaging	Track & Trace	http://www.boschpackaging.com	DE	DE	ja		
Domino	Packaging Coding	http://www.domino-printing.com	US	UK	ja		
Laetus	Track & Trace	http://www.laetus.com	DE	DE	ja		
Mettler Toledo / Pharmacontrol	Serialization / Track & Trace	http://www.pharmacontrol.de	DE	DE	ja		
Omega Design Corp	Track and Trace Serialization	http://www.omegadesign.com	US	nein	ja		
Seidenader (Körper Medipak)	Multi Line Server	http://www.seidenader.de	DE	De	ja		
Siemens	Serialization@Siemens	http://www.industry.siemens.com	DE	DE	ja		
Werum Software & System	PAS-X Track & Trace	www.werum.de	DE	DE	ja		

1) exemplarisch, kein Anspruch auf Vollständigkeit; 2) über die gesamte Lieferkette;
EU Niederlassung, Software-as-a-Service

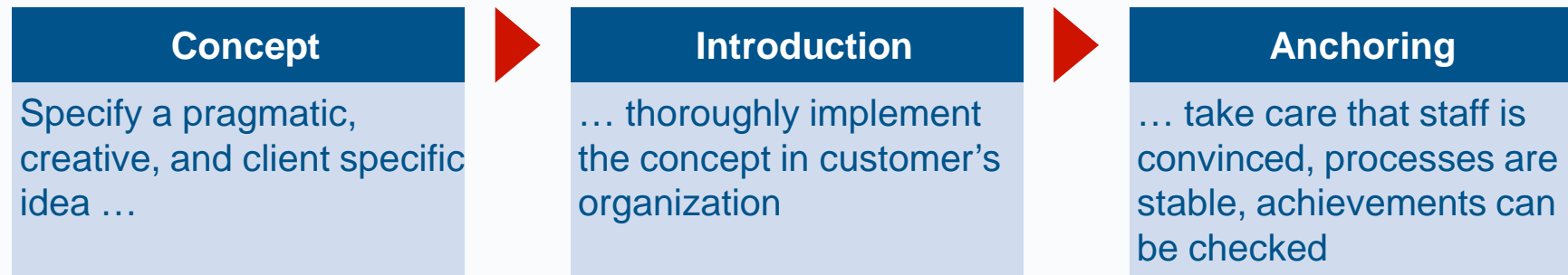
Qualitätsrisikomanagement ist ein systematischer Prozess zur Erkennung, Steuerung, Kommunikation und Überwachung von Qualitätsrisiken für Arzneimittel. Das Qualitätsrisikomanagement ermöglicht die systematische Vorbereitung und Dokumentation von Entscheidungen. Damit wird ein Entscheidungsprozess auch für Dritte und zu jedem späteren Zeitpunkt transparent und erlaubt gegebenenfalls eine Neubewertung – falls die Sach- oder Erkenntnislage sich ändert.

Supply Chain Integrity – Aufbau und Gewährleistung einer sicheren Lieferkette für Arzneimittel.

The **United States Pharmacopeia and The National Formulary (USP–NF)** is a book of public pharmacopeial standards. It contains standards for (chemical and biological drug substances, dosage forms, and compounded preparations), excipients, medical devices, and dietary supplements.

<1083>: Good Distribution Practices – Supply Chain Integrity. Because there is no information in the USP–NF on this subject, a new general information chapter is being proposed. This new chapter will be a part of the series of information chapters describing various aspects of the pharmaceutical supply chain.

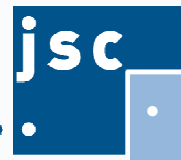
JSC takes a holistic approach and strongly believes that only a sustainably anchored idea is a valuable innovation





- founded in 1991
- located in Eltville (near Wiesbaden), Germany
- independent

- focus on life science products, chemicals, (fast moving) consumer goods



- only senior and management consultants
- multi-disciplinary team (chemist, pharmacist, engineers, it professionals, mathematicians, economists)

- team oriented and customer focused approach
- dedicated to quality and striving for first class results
- fact driven and application of sound methodologies

- partner network for turnkey solutions

JSC Management- und Technologieberatung AG
Im Pfarracker 24
65346 Eltville am Rhein
Germany

Phone + 49 (0) 6123 / 701 - 0
Fax + 49 (0) 6123 / 701 - 170
E-Mail info@jsc.de

Copyright by JSC Management- und Technologieberatung AG

This report is solely for the use of client personnel. No part of it may be circulated, quoted, or reproduced for distribution outside the client organization without prior written approval from JSC Management- und Technologieberatung AG.