

GS1-standarder hjälper oss motarbeta förfalskningar och förbättrar patientsäkerheten



Av Christoph Krähenbühl, och
AstraZeneca



Ian Haynes,
AstraZeneca

Genom att förespråka GS1-standarder och tillsammans med branschen och GS1 arbeta för att driva utvecklingen av världsomspännande enhetliga standarder och lösningar förbättrar AstraZeneca patientsäkerheten, motarbetar förfalskningar och svarar upp mot myndighetskrav världen runt.



Bakgrund

Vår globala strategi för produktsäkerhet fokuserar på att värna om patienterna och skydda vår varumärkesintegritet genom att bekämpa förfalskningar och illegal handel med AstraZenecas produkter. Strategin fokuserar på följande huvudområden; tillsyn, produktsäkerhetssystem och tekniska lösningar, säkring av distributionskedjan samt samarbete med intressenter. Vi strävar efter en fullständig anpassning till GS1 och medverkar regelbundet i branscharbetsgrupper som främjar användningen av konsekventa och enhetliga standarder. Vi är även medlemmar i den globala användargruppen – GS1 Healthcare.

Företaget identifierar och märker allt fler förpackningar med GS1 GTIN (Global Trade Item Numbers) och använder Axway Track & Trace – en GS1 EPCIS-certifierad (Electronic Product Code Information Services) söknings- och spårningslösning – som är framtagen av Axway och är en central del i systemet.



Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett av världens ledande läkemedelsföretag med omfattande verksamhet i Sverige och Storbritannien. Vi tar fram innovativa, effektiva mediciner som har stor betydelse inom viktiga vårdområden. Som ledande när det gäller mediciner inom mage, hjärta, neurologi, andning, inflammation, onkologi och smittsamma sjukdomar redovisade AstraZeneca intäkter på 32,8 miljarder USD globalt under 2009.

Komplexa krav från den globala marknaden

Ökningen av förfalskade läkemedel i världen som tar sig in i den legala distributionskedjan, och ersättningsbedrägerier har resulterat i säkerhetsrisker för patienter som både regeringar och läkemedelstillverkare är angelägna att åtgärda.

I och med att Europaparlamentet den 16 februari 2011 antog direktivet om förfalskade läkemedel, vilket omfattar krav på säkerhetsfunktioner, äkthetsbevis och identifiering av varje enskild förpackning, befinner sig branschen i Europa vid ett viktigt stadium i utvecklingen av produktidentifiering och system för serienummering. På marknader som Turkiet och Frankrike har redan regleringar börjat införas som kräver att läkemedelstillverkarna har GS1 2D DataMatrix baserade på GS1-standardiserade identifieringar såsom GTIN, på alla förpackningar för att de ska kunna identifieras och spåras. Till följd av den kommande ePedigree-lösningen i Kalifornien arbetar FDA i USA för närvarande med regleringar för att förbättra identifieringen och autentiseringen av läkemedel i distributionskedjan. Myndigheter, lagstiftare och konsumenter på andra marknader runt om i världen, däribland Brasilien, Kina och Indien, har redan föreskrivit eller diskuterar aktivt identifieringskrav med liknande uttalade mål.

Det ökade antalet krav, som inte alltid baseras på världsomspännande standarder, och förändringstakten utgör en betydande utmaning för globalt verksamma läkemedelstillverkare. Att hålla reda på och förstå dessa krav samt att implementera lösningar för att uppfylla dem sysselsätter många världen runt i vår organisation. När ett tillverkningsystem är implementerat måste det växla mellan olika kodningskrav för varje enskild order. Det tillvägagångssättet är dyrt och komplext och kan utgöra en risk för distributionen.

I framkant när det gäller reglering och implementering av GS1-standarder

2006 beslutade AstraZeneca att implementera en produktsäkerhetslösning för att uppnå vår globala produktsäkerhetsstrategi och i slutändan förbättra patientsäkerheten. Vi valde Axway, ett globalt företag med nätverkslösningar för affärsinteraktion, och Systech Tips, leverantör av

serienummersutrustning, som systemleverantörer. I takt med att globala GS1-standarder utvecklades samarbetade vi även med systemleverantörer¹ för att utveckla nuvarande lösning.

AstraZeneca valde att driva projektet beträffande produktsäkerhet, serienummer och kontroll som ett internt initiativ redan då det inte fanns några krav från marknaden. Den här framsynta strategin har gjort att vi snabbt kan svara på framväxande marknadskrav tack vare valet av en flexibel, skalbar och GS1-kompatibel lösning. Den tidiga starten innebar att många av de tekniska problemen kunde lösas i ett tidigt skede, vilket minskade tidspressen på att uppfylla de olika framväxande kraven.

Varje produkt som AstraZeneca serienummerar tilldelas en unik elektronisk produktkod som omfattar GS1 GTIN och ett serienummer. Företagets PSDM-system (Product Security Data Management) innehåller en databas av AstraZenecas unika produktidentifiering (de elektroniska produktkoderna) som är kompatibelt med GS1 EPCIS-standarderna.

I AstraZenecas PSDM-system kan auktoriserad personal kontrollera misstänkta förpackningar genom att söka efter alla interaktioner som den elektroniska produktkoden har haft med EPCIS-databasen. Dessa interaktioner är dock begränsade tills vårt interna system blir kopplat till mer omfattande infrastrukturer för produktkontroll. För närvarande kan personalen se om produkten tidigare har varit spärrad eller stoppad, om den elektroniska produktkoden identifierar rätt produkt, parti- och marknadsvariant och de kan spåra alla händelser som är kopplade till en viss elektronisk produktkod. Förpackningar kan också snabbt och effektivt identifieras om en produkt behöver återkallas.

Söknings- och spårningslösningen som AstraZeneca har idag är tillräckligt flexibel och robust för att möta marknadens nuvarande och framväxande rättsliga krav i de länder där vi bedriver verksamhet. Vi har också möjlighet att skapa och dela listor med produktkoder (GS1 GTIN) och serienummer från vår EPCIS-databas för sökning och spårning och ett ökande antal av våra förpackningslinjer har möjlighet att märka förpackningar med GS1 DataMatrix 2D som utöver GTIN också kan innehålla satsnummer(batchnummer) och ibland även serienummer.

För närvarande har AstraZeneca 10 tillverkningsanläggningar och 30 produktlinjer som är kopplade till vårt PSDM-system. Axway Track & Trace, det GS1-certifierade EPCIS-databasen som tillhandahålls av Axway, innehåller mer än 100 miljoner serienummerade förpackningar och vi planerar för närvarande att utveckla detta ytterligare för fler anläggningar och varumärken. Våra projekt för att utöka kapaciteten omfattar undersökningar av sammanläggningar på flera nivåer och koppling av externa förpackningsföretag till AstraZenecas databas.

Säkerställa en global och driftskompatibel lösning med GS1-standarder

Många tillverkare och leverantörer, som AstraZeneca, inför redan GS1-standarder i sina produkter och processer tack vare standardens globala räckvidd. Den europeiska läkemedelsindustriföreningen EFPIA stödjer tillvägagångssättet av att kombinera en äkthetsbevisad förpackning med en unik kod för varje medicinförpackning som baseras på en enhetlig kodningslösning över hela Europa och de rekommenderar användning av GS1-standarder.

I Storbritannien har läkemedelsindustrin satt samman en arbetsgrupp för GS1 2D-streckkoder som stöds av GS1 UK och drivs av brittiska Department of Health och National Health Services för att säkerställa ett konsekvent tillvägagångssätt av industrin.

¹ Leverantörer som deltagit i GS1 UK Solution Partner

Som en del av vårt engagemang för globalt införande av GS1-standarder fortsätter vi att arbeta nära GS1 UK och har dragit nytta av GS1 UK:s stöd i flera projekt, såsom övergången till standardiserad identifiering av handelsförpackningar som är en del av ett större europeiskt ERP projekt för resursplanering och säkerställa fullständig överensstämmelse i den globala processen med att tilldela GTIN inom hela företaget. Ett tvärfunktionellt team arbetar för närvarande globalt med att täppa till luckor i befintliga processer, förstå dessa nummer bättre, deras användning och funktion samt att tilldela nya GTIN och effektivisera äldre splittrande sätt att arbeta inom hela koncernen.

AstraZeneca anser att användandet av globala och driftskompatibla GS1-standarder är nödvändigt för att säkerställa att läkemedelssektorn ska kunna hantera konsumentkrav och ny lagstiftning.

Slutsats

AstraZeneca har byggt en solid grund för att bekämpa förfalskningar, svara på olika marknadskrav och förbättra insynen i distributionskedjan. Vi håller på att rulla ut serienumerering av våra förpackningar vid viktiga tillverkningsanläggningar runt om i världen. Nästa fas är att på ett säkert sätt koppla vår EPCIS-databas till externa system, allteftersom de utvecklas, för att möjliggöra kontroll vid utlämning av mediciner och ge vår personal mycket större insyn i våra produkter och därmed säkerställa förbättrad patient- och produktsäkerhet .

Anpassningsbarheten och skalbarheten i vår GS1-kompatibla spårbarhetslösning är nödvändig för AstraZeneca och kommer att vara en viktig del i vårt framtida arbete. Vi kommer fortsätta att arbeta med GS1 och branschen för att säkerställa ett konsekvent tillvägagångssätt för att förbättra patientsäkerheten och bekämpa förfalskningar.



Om författarna

Christoph Krähenbühl, Technology Lead, Pack Coding & Product Security, AstraZeneca.

Christoph är en av experterna på AstraZenecas förpackningskodning och säkerhetsprogram och har varit projektledare för serienumereringssystemet Product Security Data Management sedan 2006. Han är för närvarande också involverad i att förbättra de globala processerna av GTIN-hantering på AstraZeneca. Tidigare uppgifter innefattade att leda arbetet med ett globalt styrsystem för masterdata efter sammanslagningen av Astra och Zeneca samt att hantera datalagringen i det tvärfunktionella Enterprise Performance Visibility. Christoph är medlem i EFPIA:s projektteam för kodning och identifiering och representerar AstraZeneca i GS1 Healthcare. Innan han kom till AstraZeneca 1998, arbetade Christoph på Ciba Specialty Chemicals och Ciba-Geigy i Basel, Schweiz, med ansvar för distributionskedjan och resursplaneringsprojekt.

Ian Haynes, Associate Engineering Director, AstraZeneca.

Ian arbetar i AstraZeneca Global Engineering Technology Group och har ett speciellt intresse för förpackning och logistik. Ian arbetar nära funktionerna för marknadsföring, förpackning, inköp och distributionskedjan med att förutse och medverka i utvecklingen av AstraZenecas framtida krav på förpacknings- och tillverkningsystem. Ian har stor betydelse för att produktsäkerheten har uppmärksammats ordentligt vid utvecklingen av företagets tekniska lösningar och tillvägagångssätt. Ian började vid ICI Pharmaceutical Division 1980 efter att ha tagit examen i maskinteknik med högsta betyg vid universitetet i Liverpool. Efter en tid som designutvecklingschef på Zeneca Engineering anslöt han till Zeneca Pharmaceuticals Technology and Development Group, vilket senare blev AstraZeneca Global Engineering Technology.