

Falsified Medicines Directive

**Serialieren,
gaan we dat wel terugverdienen ?**

**BOGIN Symposium
Utrecht, 23 nov 2017**

LOT: 18M09CB
Exp: MAR 2021

GTIN:
01234567891234
SN:
Duhb45o9
NHRN:
12345678901234

Piet Meindertsma
Project Manager FMD
Basic Pharma Manufacturing

Basic Pharma Today



- Liquids
- Semi Solids
- Prefilled syringes (planned)
- IMPs



- Formulation
- Analytical dev.
- Upscaling
- Stability
- MA
- Small molecules & Biologicals



- RA
- PV
- QA/QP

GMP Manufacturing

- Fully certified GMP manufacturing site (incl. IMPs and controlled drugs)
- Import license, Control Laboratory license
- Formulation & Filling of registered and non-registered products:
 - GMP formulation of fluids and semi-solids
 - GMP filling of bottles (10-150 ml) and tubes (up to 250 ml)
 - GMP production of IMPs including sterile production
- GMP packaging
 - Fully automated vertical and horizontal packaging equipment (both bottles and tubes)
 - High speed GMP packaging



FMD, Waarom?

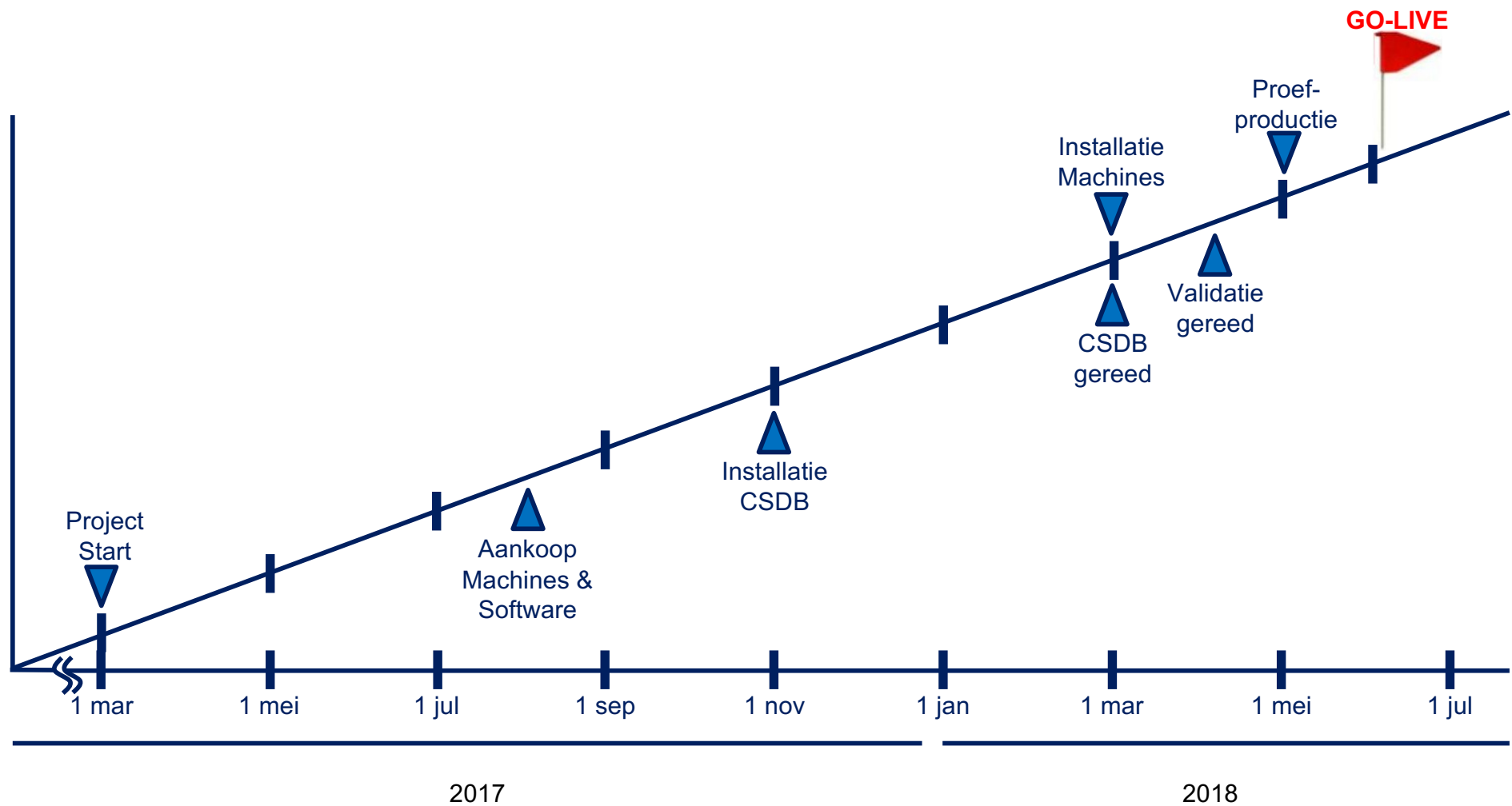
EU

- Patiëntveiligheid
(veiligheidsmaatregelen op alle secundaire verpakkingen)
- Fraudepreventie
(niet absoluut, “dankzij” internet-apotheken)

Basic Pharma

- Na 9 februari 2019 nog steeds “business as usual” (compliance)

FMD, Planning



FMD, Projectkosten

Productiemachines

2 x Wipotec-OCS **TQS-SP-TE**

WIPOTEC  OCS

Software

Arvato Global **CSDB** Solution
Software as a Service (SaaS)

arvato
BERTELSMANN

Mensen

Collaboratie met klanten (MAH) en leveranciers (CMO/CPO)

Artwork

Validatie

Nieuwe procedures

Productiestop

Reorganisatie verpakkingsafdeling

Installatie nieuwe machines

.... Terugverdienen? Nu?

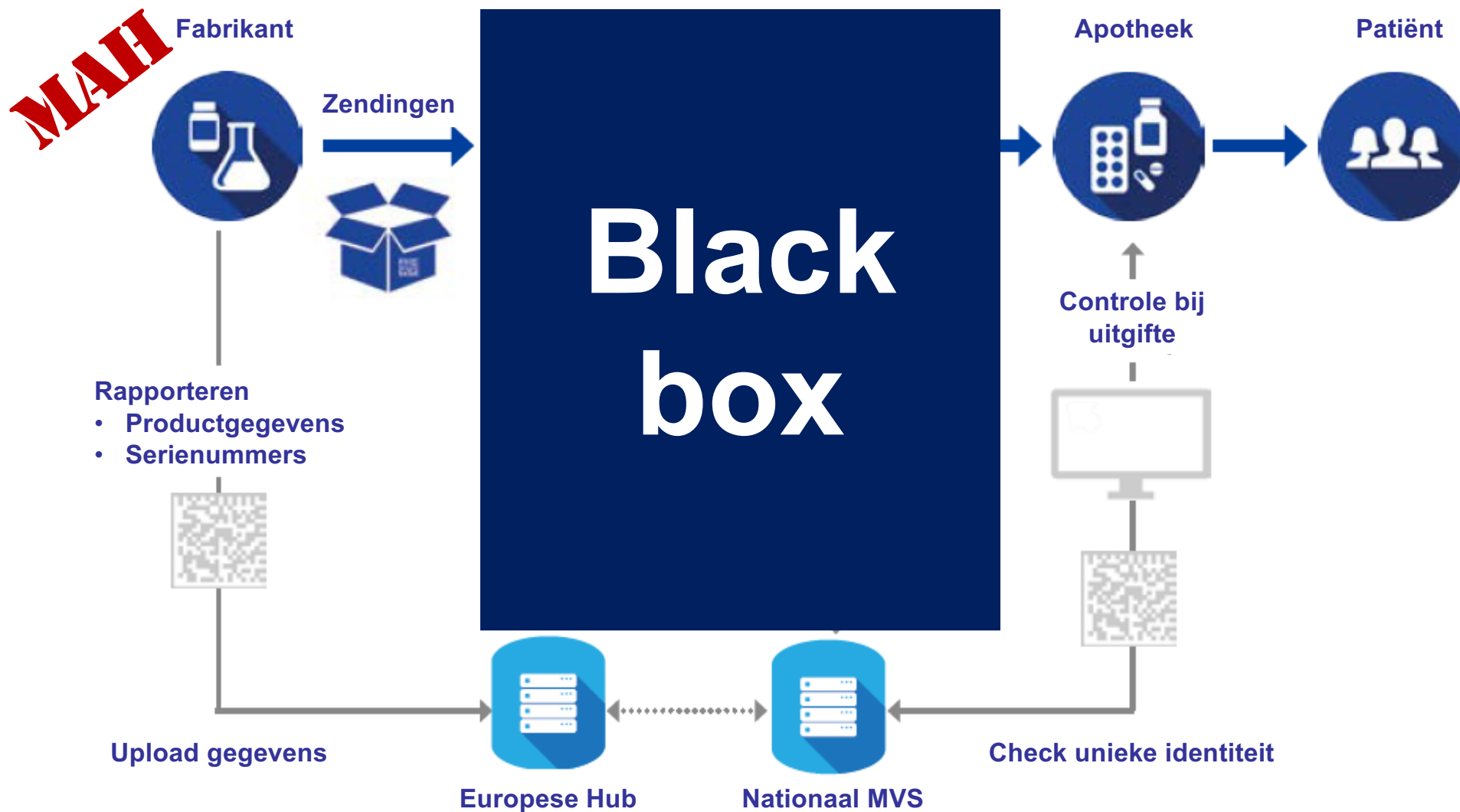
Beoogd Resultaat	Opmerking	ROI
Hogere patiëntveiligheid	Winst voor de patiënt, niet voor de fabrikant	0
Preventie reputatieschade	Goedkope, generieke medicijnen → → namaak vaak duurder dan origineel	0
Hogere verkopen	Geen gemiste verkopen door namaak, maar... voor goedkope generieke medicijnen nauwelijks namaak	0
	Uitval van bedrijven door benodigde investering	++
Kostenbesparing bij recalls	Handling van recalls aanzienlijk vereenvoudigd	+
Knelpunten oplossen	Nieuwe machines en nieuwe aansturing kunnen mogelijk knelpunten oplossen	+

Inzicht in de distributieketen ???

... Ketentransparantie ?

Doelstelling	Resultaat
Inzicht in voorraden in de keten	Betere verdeling van voorraden (plaats van voorraad, omloopsnelheid, houdbaarheidsdatum, etc)
Beter inzicht in vraagpatroon in de keten	Betere vraagvoorspelling

Distributieketen



Distributieketen



... Terugverdienen ?

CMO: niets terug te halen door beter inzicht in de distributieketen

MAH: inzicht in de distributieketen heeft waarde,
maar dit inzicht vereist:

- Aggregatie
- Infrastructuur voor uitwisselen van geaggregeerde data

Dus..... voor wie is de rekening?

Tenslotte



Piet Meindertsma
+31 (0)6 26 22 61 79
p.meindertsma@basicpharma.nl
2pm@ziggo.nl