

SaL ERFA

ERFA-gruppen for serialisering af lægemidler

Opdateret februar 2016.

Krav fra FDA og EU Kommissionen har sammen med sundhedsvæsenernes øgede fokus på sporing rundt om i verden skabt behov for, at lægemidler 'serialiseres'. Serialisering er en stor udfordring for den farmaceutiske industri, men der er ingen vej udenom;

Fra 9. februar 2019 vil sporbarhed på mindste salgsbare enhed være et ufravigeligt krav.

For at forhindre, at de forfalskede lægemidler havner i den lovlige forsyningskæde, har krav fra EU Kommissionen (Falsified Medicines Directive, FMD – direktiv 2011/62/EU) sammen med sundhedsvæsenets øgede fokus på sporing skabt behov for at lægemidler på deres sekundærpakning kan identificeres via en unikt GS1 DataMatrix 2D strekkode så alle producentens data er tilgængelig for de efterfølgende led i forsyningskæden.

AIM Denmark, der arbejder generelt med alle aspekter af 'serialisering', tog sammen med GS1 Denmark initiativ til, at få etableret en effektiv måde at udveksle erfaringer på inden for området – SaL ERFA gruppen.

Når vi ser på Serialisering, så indgår der rigtigt mange forskellige stake-holders i et implementerings-projekt. Hos lægemiddelproducenten selv er der mange organisatoriske enheder, der vil være omfattet (nogen vil påstå at det er hele virksomheden) – og på leverandør og rådgiver siden er der også mange forskellige kompetencer, der skal bringes i spil;

- Leverandører af emballage og etiketter (med strekkoder)
- Leverandører af printere
- Leverandører af scannere
- Software-leverandører
- Rådgivere
- System-Integratorer

Øvrige Stake-holders i et Serialiserings-projekt kan være distributører af varen (Apoteker, Amgros), offentlige regulerende myndighed (Sundhedsstyrelsen), GS1, Brancheforeninger (LIF, IGL, ...).

Dine udfordringer er udgangspunktet

ERFA-gruppen sætter selv dagordenen, så debatten altid tager udgangspunktet i deltagernes aktuelle udfordringer – og det er vigtigt at få alle relevante deltagere med i gruppen; medicinalproducenter, emballagevirksomheder, strekkodeleverandører, strekkodeprinter-leverandører, scanner-leverandører, software-leverandører, konsulenter m.fl.

Gruppens møder er normalt lukkede møder med deltagelse kun for ERFA-gruppens medlemmer.

Gruppen har pt. små 25 deltagervirksomheder, men for at kunne få alle aktører godt repræsenteret er vi åbne for at tage yderligere virksomheder med i gruppen.

Aktiviteter i gruppen

- Fysiske ERFA-møder 3-4 gange årligt

Mødes typisk mellem 12.30 og 13.00, hvor der vil være almindelig networking og sandwiches. Kl. 13-16 gennemføres den formelle del af mødet (dvs. der føres referat, som sendes til alle gruppens medlemmer). Dette vil være en kombination af 'bordet rundt' og præsentationer ved gruppens medlemmer eller inviterede gæster. Undervejs holdes typisk en 20 min pause med yderligere mulighed for networking. Efterfølgende er der networking med lidt forfriskninger.

- Supplerende Web-møder efter behov
- Et virtuelt dialogforum for ERFA-gruppen på nettet til fortrolig diskussion og vidensdeling (det er i dag en lukket LinkedIn gruppe)
- Mulighed for at fremlægge egne projekter og få feed-back fra gruppen
- Mulighed for at sende delegerede til internationale events (dele omkostninger)

Aktivitetsoversigten her kan give en god fornemmelse af gruppens aktiviteter;

- 24/2-15: Kick-Off for gruppen på Web
- 13/3-15: Kommenteret udsendelse af "Applying GS1 Standards to U.S. Pharmaceutical Supply Chain Business Processes"
- 24/3-15: ERFA-møde hos GS1
- 12/5-15: Web-møde med "Resumé fra GS1 Healthcare Conference i Mexico"
- 25/6-15: ERFA-møde hos NNE Pharmaplan
- 24/11-15: Seminar hos Lundbeck med mulighed for at invitere gæster
- Primo april 16: ERFA-møde (invitation kommer snarest)
- Primo maj 16: Web-møde med "Resumé fra GS1 Healthcare Conference i Dubai"

Organisering, administration og betaling

AIM Denmarks sekretariat påtager sig alt det praktiske – så deltagerne kan koncentrere sig om indhold og udbytte.

En Program-Komité med deltagere valgt fra gruppen sørger sammen med sekretariatet for at udvælge og prioritere emner til ERFA-møderne.

Deltagelse i ERFA-gruppen er per virksomhed fastsat til kr. 1.600 ekskl. moms per kvartal.

Abonnementet faktureres af administrative årsager forud for et år ad gangen. Det er altid muligt at melde sig ud af gruppen med virkning fra afslutningen af et kvartal, hvorefter eventuelt forudbetaling vil blive refunderet.

Indmeldelse eller spørgsmål vedrørende gruppen

Sker til AIM Denmarks sekretariat - ved henrik.granau@granauit.dk eller på mobil **21 832 835**.