

Falsified Medicines Directive

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

**BOGIN Symposium
Utrecht, 23 nov 2017**

Piet Meindersma
Project Manager FMD
Basic Pharma Manufacturing



Basic Pharma Today

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



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

- 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

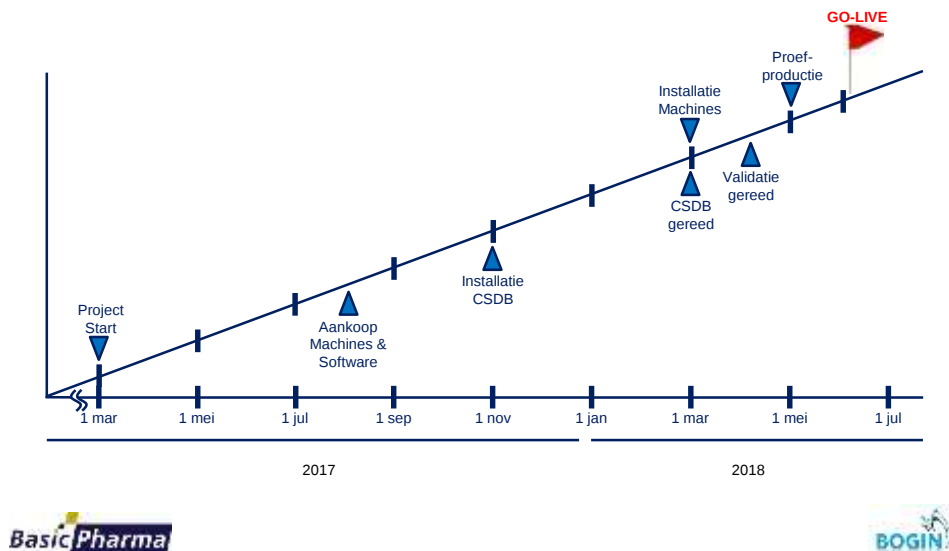
- Patiëntveiligheid
(veiligheidsmaatregelen op alle secundaire verpakkingen)
- Fraudepreventie
(niet absoluut, “dankzij” internet-apotheken)

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
SOFTWARE

Mensen

Collaboratie met klanten (MAH) en leveranciers (CMO/CPO)
Artwork
Validatie
Nieuwe procedures

Productiestop

Reorganisatie verpakkingsafdeling
Installatie nieuwe machines

BasicPharma

BOGIN

.... 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 ???

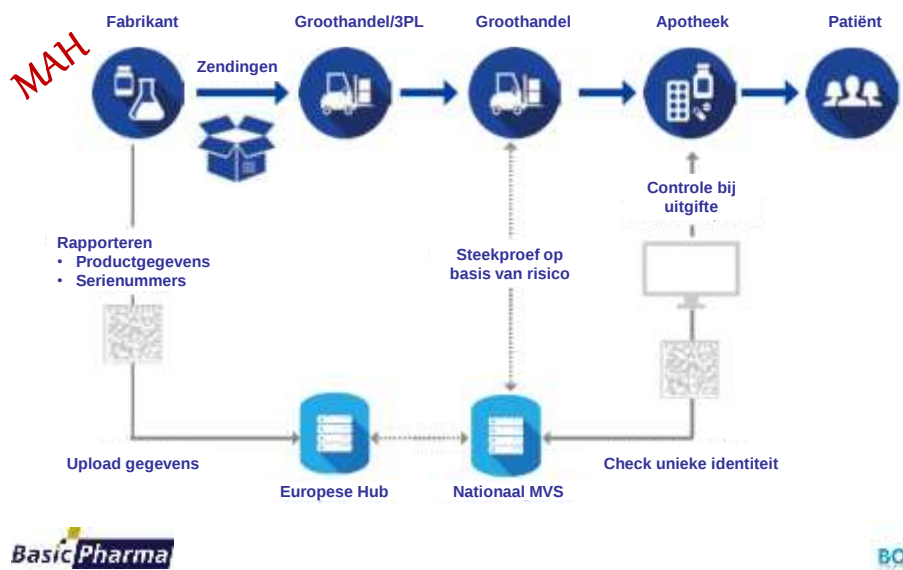


... Ketentransparantie ?

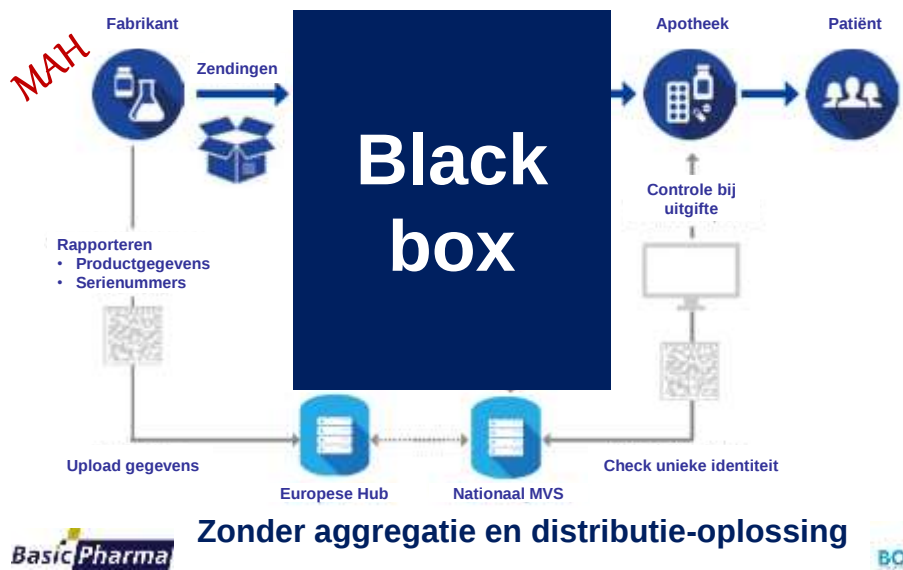
Doelstelling	Resultaat
Inzicht in voorraden in de keten	Betere verdeling van voorraden (plaats van voorraad, omloopsnelheid, houdbaarheidsdatum, etc)
Beter inzicht in vraagpatroon in de keten	Betere vraagvoorspelling



Distributieketen



Distributieketen



Zonder aggregatie en distributie-oplossing

Distributieketen



BasicPharma

BEGIN

... 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?

BasicPharma

BEGIN

Tenslotte



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

