

SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals

Обзор решения

Апрель 2017

Конфиденциальная информация



Компании SAP SE и SAP СНГ сегодня.



SAP SE

22+ млрд. евро
выручка

84 000+
сотрудников

300 000+
клиентов (80% средний бизнес)

11 500 +
партнёров в разных странах

45 лет
на глобальном рынке

SAP СНГ

25+ млрд. рублей
выручка

1000+
сотрудников

1500+
клиентов

200+
партнёров

25 лет
на рынке РФ и СНГ

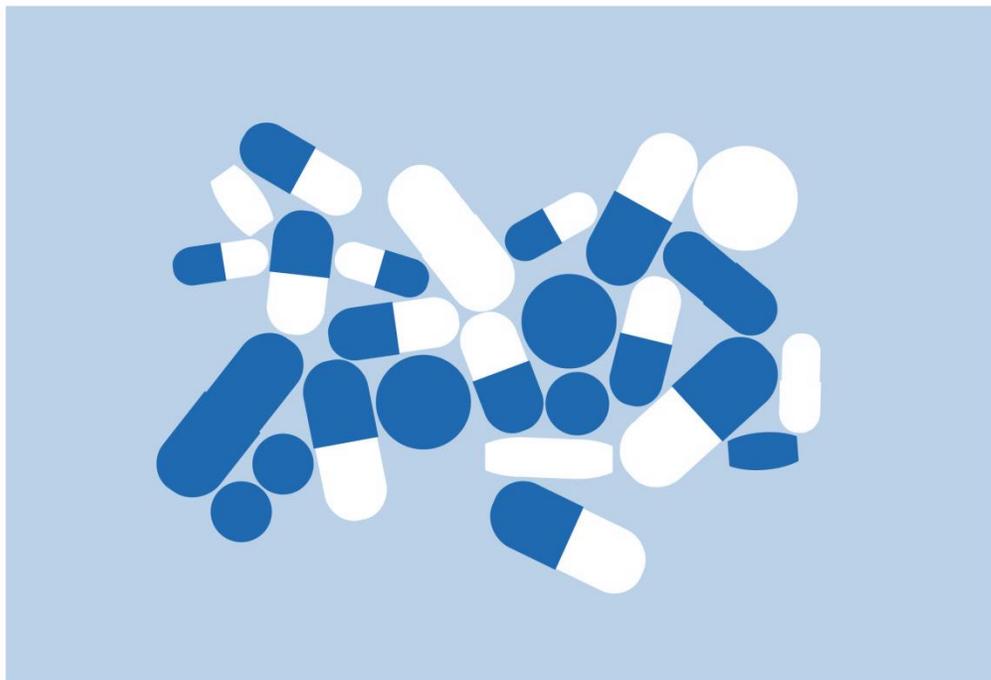


Требования рынка

Международное законодательство против фальсификации и контрафакта лекарственных средств предусматривает обязательную сериализацию

1

В целях борьбы с масштабной фальсификацией (контрафактом) лекарственных средств и обеспечения безопасности пациентов государственные регуляторы ввели в действие, или планируют ввести требование обязательной сериализации и отчетности по лекарствам.



Кодификация лекарственных товаров, представленных на рынке

2

Большинство таких законодательных требований предусматривают включение сведений о серийных номерах в 2D-штрихкоды.

- Информация о товаре содержится в штрих коде (двумерный матричный штрихкод GS1), который наносится на упаковку, а в некоторых случаях также на тюки, ящики и поддоны — согласно законодательным требованиям или по соображениям логистики.
- Как правило, в 2D-штрихкоде присутствует следующая информация:
 - Всемирный торговый идентификационный номер
 - Дата истечения срока годности (ГГММДД)
 - Номер партии товара
 - Серийный номер

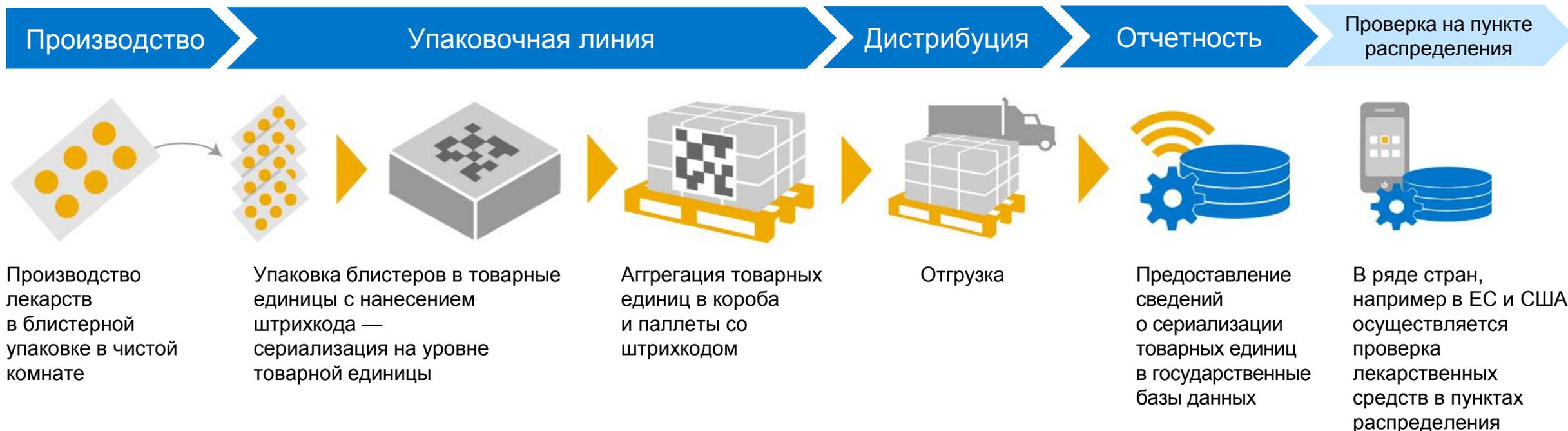


Источник: 2-D Matrix barcode courtesy of GS1 Germany

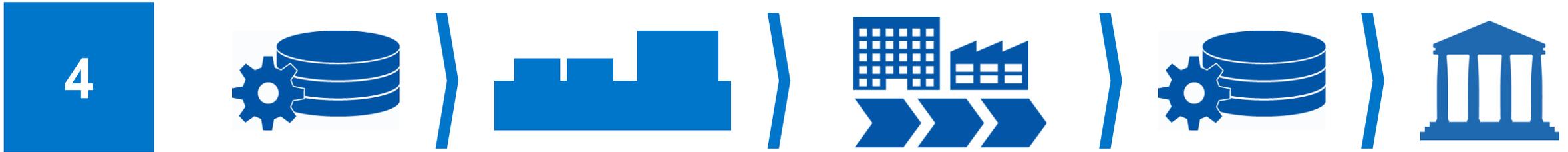
Сериализация лекарств на практике

3

На упаковочных линиях на произведенные товарные единицы лекарственных средств наносится штрихкод. Как правило, штрихкод также наносится на короба и паллеты, что образует иерархические уровни сериализации. Следующий этап — отчетность по отгрузке и соблюдению требований, например, предоставление сведений в государственные базы данных. Ряд законодательств предусматривают проверку на пункте распределения лекарств.



Требования к фармпроизводителям и фармацевтической товаропроводящей цепи



1. Глобальное управление серийными номерами
2. Сериализация на упаковочных линиях
3. Эффективная технологическая интеграция как составная часть деятельности предприятия
4. Масштабируемое хранилище серийных номеров для работы с большими объемами данных
5. Эффективная отчетность в соответствии с требованиями разных стран

Ключевые бизнес-задачи

1

Как эффективно выполнять требования по предоставлению отчетности по сериализации лекарств в разных странах?

2

Как эффективно управлять глобальным пулом серийных номеров?

3

Как эффективно интегрировать сериализацию в бизнес-процессы и системы?

4

Как эффективно передавать данные по сериализации бизнес-партнерам?

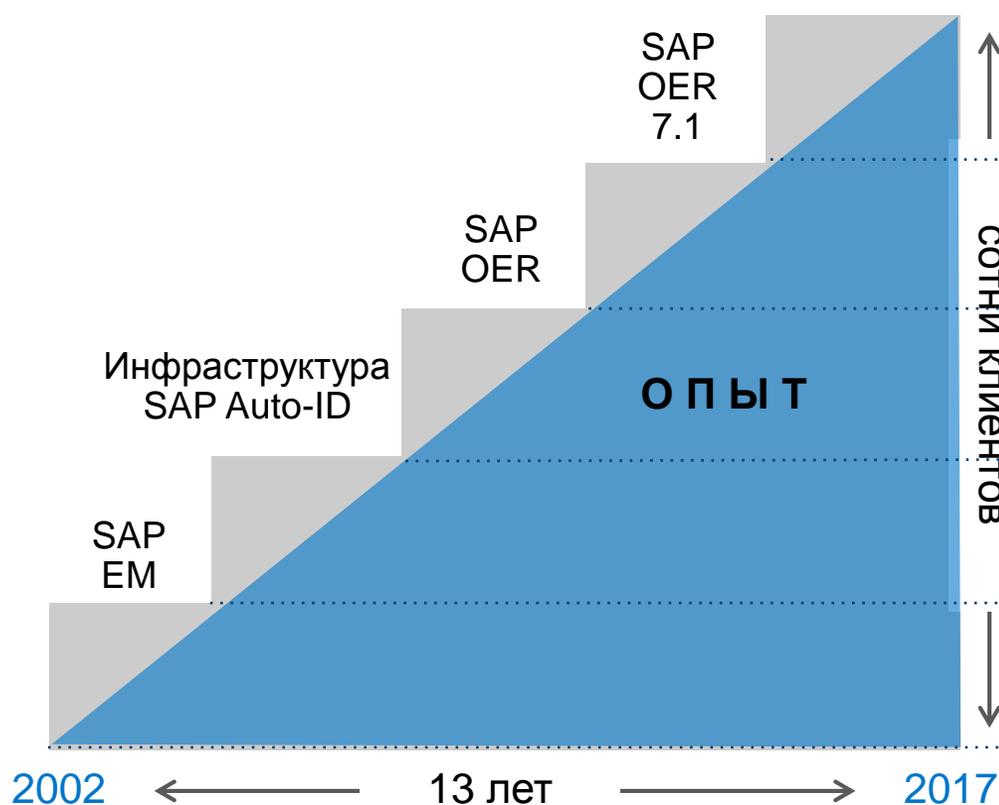
5

Как эффективно работать с большими объемами данных по сериализации?



Почему SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals?

Достижения в области обеспечения сериализации



SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals

Новый отраслевой специализированный продукт для контроля и отслеживания товаров с серийными номерами

Новые функции с учетом мировых требований по отслеживаемости

Первое хранилище EPCIS: выполнение требований стандарта GS1 по контролю и отслеживанию

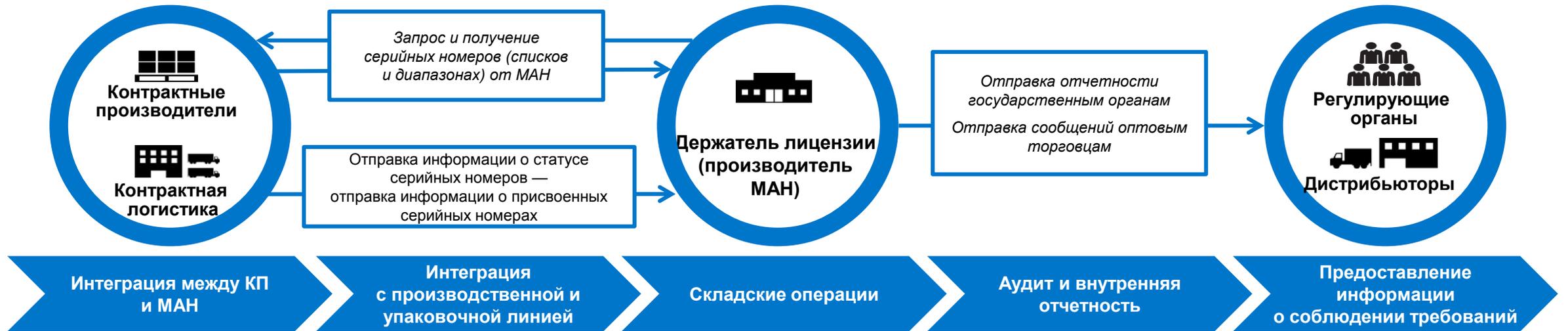
Первые проекты по контролю и отслеживанию с инфраструктурой SAP Auto-ID

Варианты обеспечения прозрачности процессов, включая почтовое отслеживание

Пояснение

EPCIS = совместное использование информации по электронной кодировке продукции (стандарт GS1)

Цель: соблюдение требований, направленных на обеспечение безопасности цепочки поставок и пациентов



КП, КЛ

- Зачастую это небольшие компании с ограниченными ИТ-возможностями
- Требуется управлять полученными извне серийными номерами
- Обеспечивают эффективную и оперативную коммуникацию с клиентами

Держатель лицензии

- Несут конечную ответственность за защиту бренда
- Требуется управлять внутренними и полученными извне (например, в Китае) серийными номерами
- Зачастую выступают в роли контрактного производителя

Дистрибьюторы (в США и в мире)

- Работают с большими объемами (от 1 млн до 10 млрд единиц/год)
- Могут иметь крайне ограниченную сферу деятельности
- Ключевой аспект — интеграция с WM

Пояснения

МАН: владелец регистрационного удостоверения (владелец бренда / OEM-производитель) | **КП:** контрактный производитель | **КЛ:** контрактный поставщик логистических услуг

Повышение эффективности работы с помощью SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals



Упрощение **регуляторной отчетности**

Простое создание пакетов отчетности для разных стран



Интеграция сериализации с бизнес-процессами

Интеграция с основными ERP-данными

Интеграция с ERP-транзакциями и партиями товара

Интеграция с WMS-операциями



Управление резко возросшим в связи с сериализацией **объемом данных**

Единая масштабируемая платформа

Эффективная модель предоставления данных об объектах и событиях, разработанная с учетом характеристик и предполагаемых объемов

Решение SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceutical интегрируется с цепочкой поставок

Встроенная интеграция с бизнес-партнерами (контрактные производители ↔ владельцы регистрационного удостоверения ↔ оптовые торговцы): запрос / ответ на запрос информации по серийным номерам, уведомление партнеров по цепочке поставок через сервисы eASN или EPCIS XML

Преимущества: решение SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals

Выполнение требований



Эффективное выполнение международных и российских требований по сериализации, включая различные форматы и системы отчетности, посредством единого корпоративного хранилища данных о серийных номерах.

Снижение стоимости соблюдения требований / расходов на эксплуатацию

Экономия



Эффективная **интеграция** корпоративного решения по фармацевтической сериализации с бизнес-процессами и цепочкой поставок, **снижение стоимости эксплуатации и издержек на соблюдение требований.**

Снижение стоимости интеграции бизнес-процессов

Масштабирование



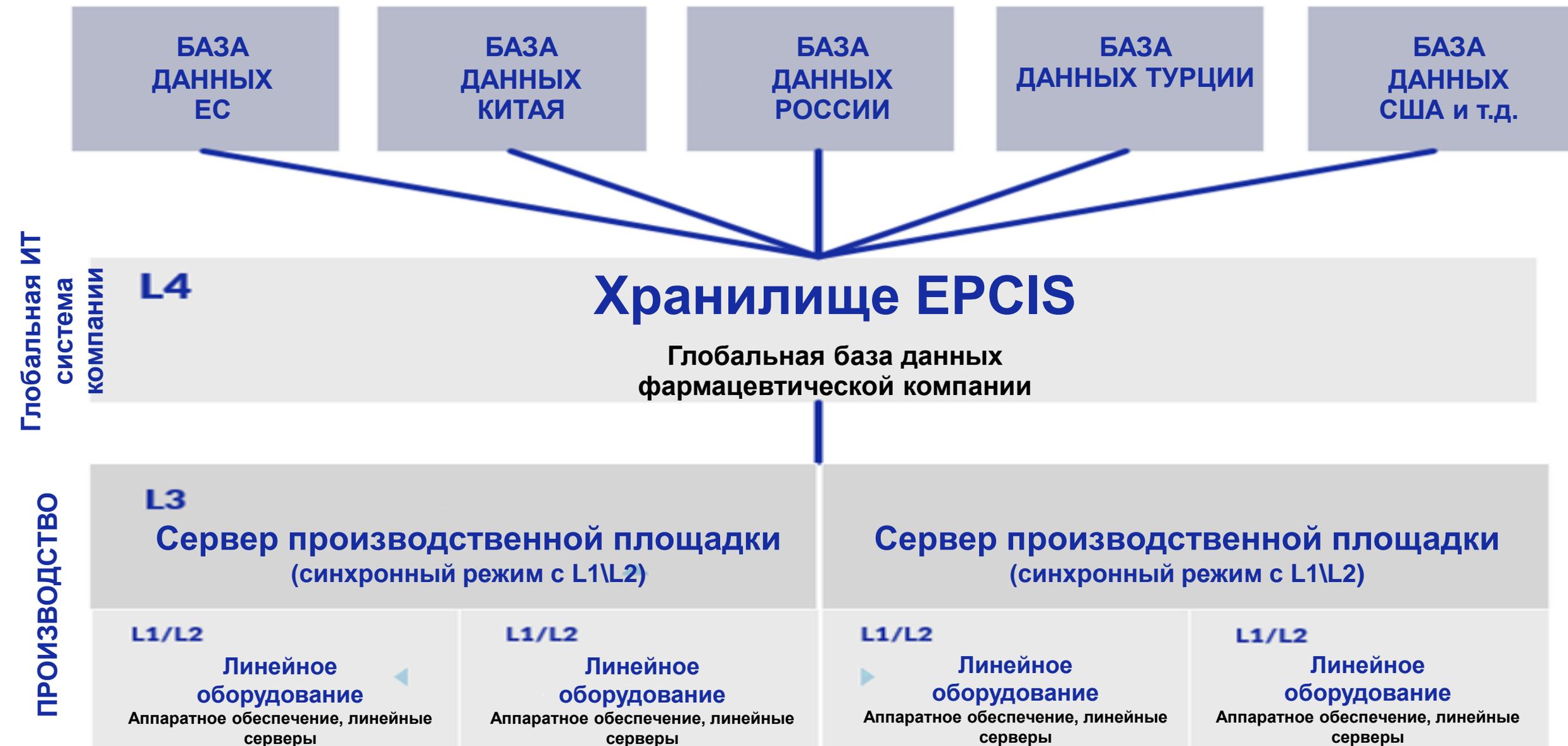
Эффективное масштабирование за счет решения для работы с большими объемами данных по сериализации в фармацевтической отрасли.

Снижение стоимости эксплуатации платформы — перспективная инвестиция



Обзор решения SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals

Архитектура системы Track & Trace в фармацевтической индустрии



Обзор решения

Решение SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals

Решение для хранения серийных номеров, управления сериализацией и предоставления регуляторной отчетности

Помогает соблюдать требования международного законодательства по борьбе с фальсификацией лекарств



Решение SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals



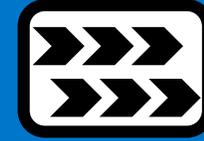
отчетность о соблюдении требований

- интерфейсы и заданный контент в национальных версиях регуляторной отчетности
- доступные национальные версии: Аргентина, Китай, Турция, США
- *планируются дополнительные национальные версии*



эффективная интеграция с основными ERP-данными SAP

- ERP-интеграция сведений о товарных единицах, местоположении и бизнес-партнерах



эффективная интеграция с бизнес-процессами

- интеграция с ERP-транзакциями, системами управления складами и упаковочными линиями
- ПО для интеграции с логистической системой WMS



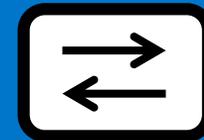
глобальное хранилище сериализации

- централизованное хранение истории товарных единиц
- просмотр истории товарных единиц посредством браузера хранилища
- поддержка стандартов GS1: ключевые элементы EPCIS 1.1, бизнес-словарь EPCIS, Tag Data Standard 1.9



управление глобальными пулами номеров

- диапазоны номеров
- рандомизированные и последовательные списки серийных номеров
- функция встроенного рандомайзера



контроль и отслеживание

- номера товарных единиц, история партий
- отслеживание товарных единиц вплоть до уровня поддона (группировки товаров)
- вспомогательные бизнес-транзакции
- предоставление отчетности государственным органам и бизнес-партнерам

Обзор функций

SAP Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals

ИНТЕГРАЦИЯ

Интеграция с ERP-системой

- Основные данные по материалам, бизнес-партнерам, местоположению
- ERP-транзакции (поставки, производственные заказы)
- Партия товара

Управление серийными номерами

- Определение формата и диапазонов номеров
- Рандомизация
- Передача диапазонов и списков серийных номеров потребителям
- Получение списков и диапазонов
- Серийные номера: импорт мастер-номеров и серийных номеров на продукцию для Китая из файлов

Возможности интеграции с WMS

- Сравнение с данными в хранилище в режиме реального времени
- Интеграция с поступлением материалов, внутренним движением и отпуском материалов и периодической инвентаризацией

Интеграция с упаковочной линией

- Интерфейс работы с серийными номерами (запрос списка и диапазона, обновление статуса)
- Интерфейс PML или EPCIS

ХРАНИЛИЩЕ

- Получение и хранение информации об объектах, событиях и бизнес-транзакциях
- Специальная отчетность посредством браузера хранилища
- Развертывание на основе SAP HANA или классических баз данных

ОБМЕН СООБЩЕНИЯМИ

Регуляторная отчетность / процессор правил

- Рамочные принципы для регуляторной отчетности и делового регламента
- Карта сообщений и операции с ними
- Импорт номеров для Китая
- Национальные пакеты в первой версии: Турция, Китай и Аргентина, законодательство США (DQSA) по отслеживанию партий

SAP Application Interface Framework (программный компонент комплексного решения)

- Интеграция с бизнес-партнерами, упаковочной линией, SAP ERP, LES WMS и регуляторной отчетностью, интерфейс EPCIS
- Технический и бизнес-мониторинг всех сообщений с возможностью повторной отправки в случае несостоявшейся передачи данных



Спасибо!