



Life Science – Serialisering

Sven-Erik Andersson
Oktober 2018

ANCHOR
management consulting

Nya dokument som måste behandlade i försörjningskedjan

Tillverkare



Distributörer/
repacker



Återförsäljare



= TI, Transaktion Identifiering



= TH, Transaktion Historik



= TS, Transaktion Signatur

Dokument specifikationer



• TI inkluderar:

- Produktens namn
- Styrka och dosering
- NDC
- Förpackningsstorlek
- Antalet förpackningar
- Batchnummer
- Transaktionsdatum
- Leveransdatum
- Namn och adress på föregående och efterföljande part i försörjningskedjan



• TS är en signatur för:

- Egna organisationen är behörig tillregelverket
- Mottagit produkt från en behörig organisation
- Mottagit TI och TH dokumenten från den föregående organisationen
- Vetskap om att ha levererat inte misstänkta eller olegitimerade produkter
- Har system och processer för att göra kontrollen
- Har inte medvetet förfalskat eller förändrat informationen



• TH inkluderar:

- Transaktionshistorik på varje föregående steg i försörjningskedjan



Successful changes.

