

## Läkemedel kasseras i onödan – brister i logistiken

I läkemedelsbranschen är säkerheten A och O, och det råder absolut nolltolerans kring misstag. Att säkra order-, lager-och inköpsprocessen är ett steg på vägen. Med mer än tjugo års erfarenhet av kontroll, kvalitet och driftssäkerhet kan Extend Commerce säkra spårbarheten genom hela processen – från produktion till slutlig leverans.

Läkemedelsbranschen, eller *Life science*, är en strikt kontrollerad sektor. Med internationella standarder som GDP (Good Distribution Practice) och GMP (Good Manufacturing Practice) kontrolleras alla läkemedel noggrant från tillverkning, via hantering till försäljning.

– Precis som banksektorn, flyget och livsmedelsindustrin har läkemedelsbranschen absolut inga marginaler kring misstag. Det ställer enormt höga krav på hanteringen och full spårbarhet krävs genom hela kedjan, säger Gabriel Andersson, vd på Extend Commerce.

Enligt GMP/GDP Annex 11 krävs också att de IT-system som används inom Life Science ska ge full spårbarhet, och allt som sker i systemet måste kunna verifieras och vara säkrat mot manipulation.

### **Spårbarhet och krav på dokumentation**

Att arbeta i enlighet med GMP/GDP handlar på makronivå om hundra procentig spårbarhet genom hela kedjan: från produktion, via transporter och lagerhållning, till leveranser. Vid problem krävs det också att man kan följa exakt vilket parti det handlar om, spåra bakåt och se var felet har uppstått. Då blir det också tydligt om det är en specifik vara, ett helt parti eller produkten i sig som är felaktig.

– Vi attraherar löpande nya kunder inom läkemedelsbranschen: en bransch präglad av stora investeringar och snabba cykler, fortsätter Gabriel Andersson.

Lennart Holmgren är fristående konsult och sakkunnig, godkänd av Läkemedelsverket, och flitigt anlita för att kontrollera hanteringen av läkemedelsbranschen.

– Överlag så är spårbarheten är den enskilt viktigaste faktorn i hanteringen av läkemedel. Inte minst eftersom en stor problematik är förfalskningar. Nu använder man QR-koder till alla läkemedelsförpackningar för att kunna identifiera allt noggrant.

### **Skapa tillväxtpöjligheter**

Med ökad effektivitet, säkerhet och ett validerat IT-system skapas också möjligheter för mindre läkemedelsbolag att växa. Det menar Daniel Rahmstrid på Nordic Pill. Bolaget implementerar just nu ett validerat IT-stöd i linje med GDP, och ser fram emot en mer effektiv och säker hantering.

– En grundförutsättning för att ens kunna använda systemet är att det är validerat, och här har Extend Commerce hjälpt oss. Säkerheten är ett grundkrav för att få bedriva verksamhet som rör läkemedel och att följa GDP är en självklarhet. Jag ser framför mig att det kommer revolutionera vår verksamhet. Att vi kan gå från en massiv pappershantering till att arbeta helt digitalt. Det kommer frigöra resurser för oss, vilket gör att vi förhoppningsvis kan ta nästa steg.

### **Ökad samverkan kan ge säkrare leveranser**

I en studie\*, nyligen genomförd av IDC (International Data Corporation), ger drygt femhundra experter inom global supply chain sin bild av de utmaningar som nu följer i pandemins spår. Life Science-sektorn påverkas i stort – och på flera plan – och i topp på listan över utmaningar återfinns såväl planering och uppföljning av materialflöden samt risken för förfalskningar och stölder.

Enligt Roddy Martin, TraceLink Chief Digital Strategist, skulle läkemedelsbrist hos transportörer kunna undvikas – om branschen hittar en samsyn, delningsbar data och gemensamma, integrerade processer.

– Bristen på integrerade helhetssystem, samarbete och transparens påverkar hela kedjan. Resultatet blir att företag går miste om information, liksom möjligheten att koordinera, planera och samverka logistiken sinsemellan. Detta medför svårigheter åt båda håll i leverantörskedjan. I slutändan påverkar detta också patienter och användare.

Leverantörskedjan beskrivs som fragmentiserad och uppdelad i flera separata system. Många aktörer har sina egna system och sin egen agenda; egna måtvärden, källor och målsättningar.

– Det finns helt enkelt ingen gemensam plattform för planering av logistik, eller ett gemensamt affärsnätverk där samarbeten kan ske på ett övergripande plan – från leverantör till slutanvändare, menar Roddy Martin. I slutändan är det patienten som hamnar i kläm, antingen för att läkemedel fastnar på vägen, hamnar fel eller inte levereras alls. Detta skulle kunna undvikas med ett gemensamt planeringssystem där aktörer – från leverantör till användare – kan samverka.

### **Säkra kvaliteten och skydda investeringen**

Läkemedelsbranschen sticker ut på många sätt. Kontrollen är extremt hög och varje beslut kring flödet noggrant avvägt. Regelverken är tuffa, och kommer stramas till än mer i framtiden; med serienummer och unika identiteter ned till varje preparat.

– Vägen till ett godkänt och säljbart läkemedel är lång, men när preparaten väl ska säljas behöver allt rullas ut samtidigt ofta går man från tjugo ordrar till tvåtusen över en natt. Och det kan vi möta, avslutar Gabriel Andersson.

\*Läs hela studien läsa här: [“Supply Chain Agility in the Pharmaceutical Industry”](#).