



Berner Fachhochschule
Haute école spécialisée bernoise
Bern University of Applied Sciences



The EU Falsified Medicines Directive A Concept for Drug Decommissioning in Hospitals

HEALTHCARE OF THE FUTURE
Biel, 05.04.2019
Sandra Burri, Rebecca Scheidegger

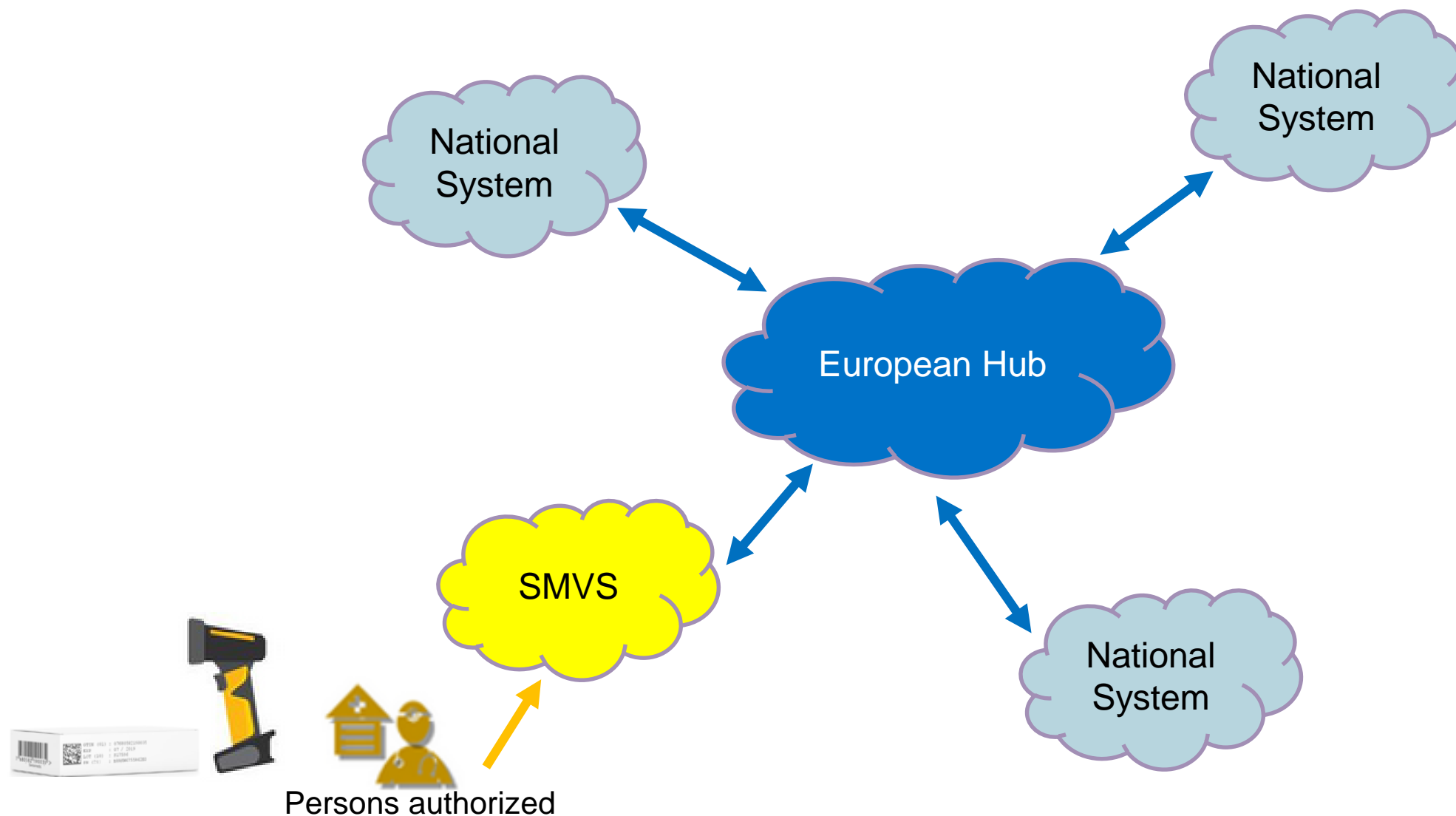
EU Falsified Medicines Directive 2011/62



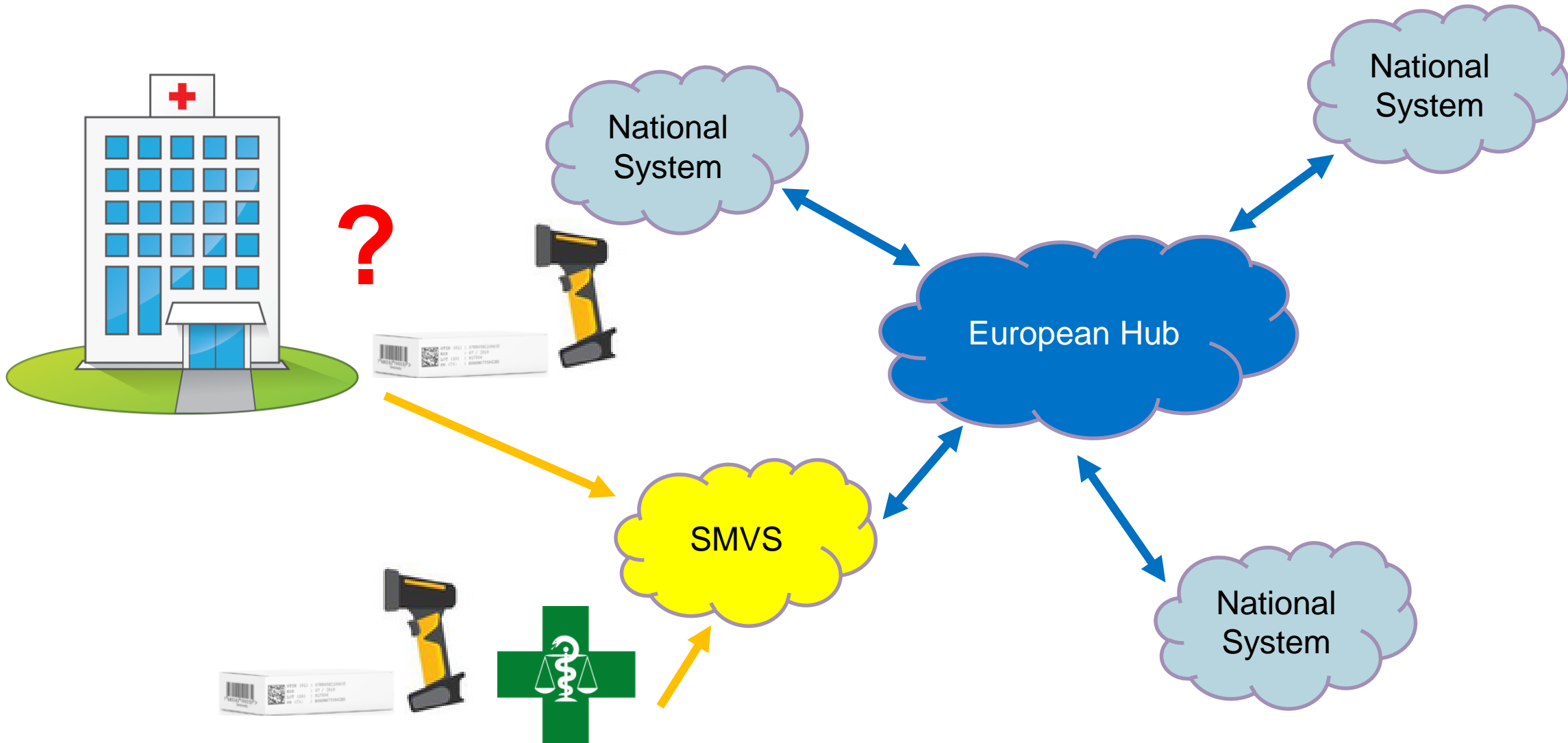
(01) 09099999543217	GTIN
(17) 200521	expiry date
(10) ABC1234567890	batch/lot number
(21) A1436567790	randomized serial number

- new mechanisms for importers, manufacturers, distributors, member states and authorized persons

EU Falsified Medicines Directive 2011/62



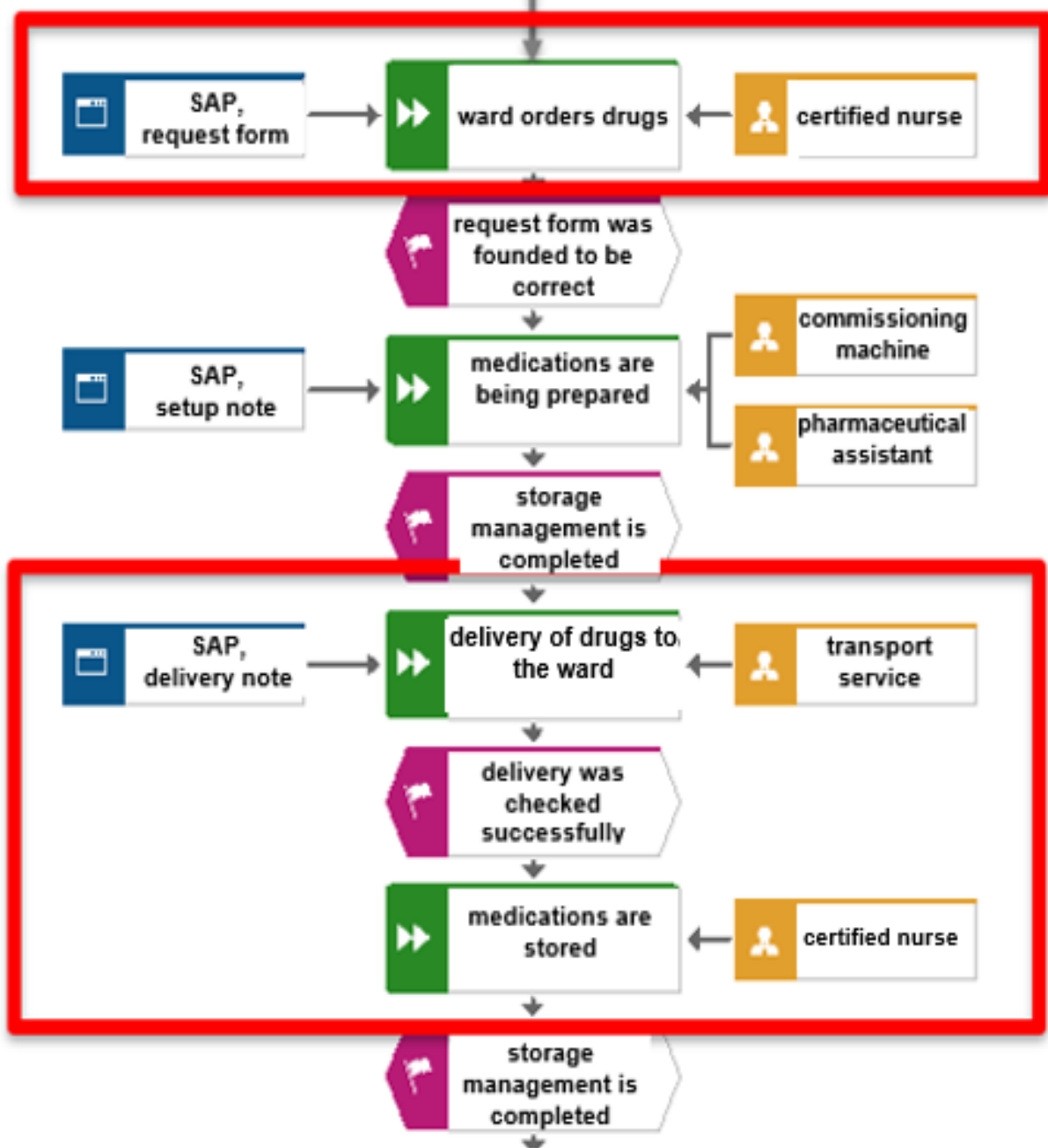
EU Falsified Medicines Directive 2011/62



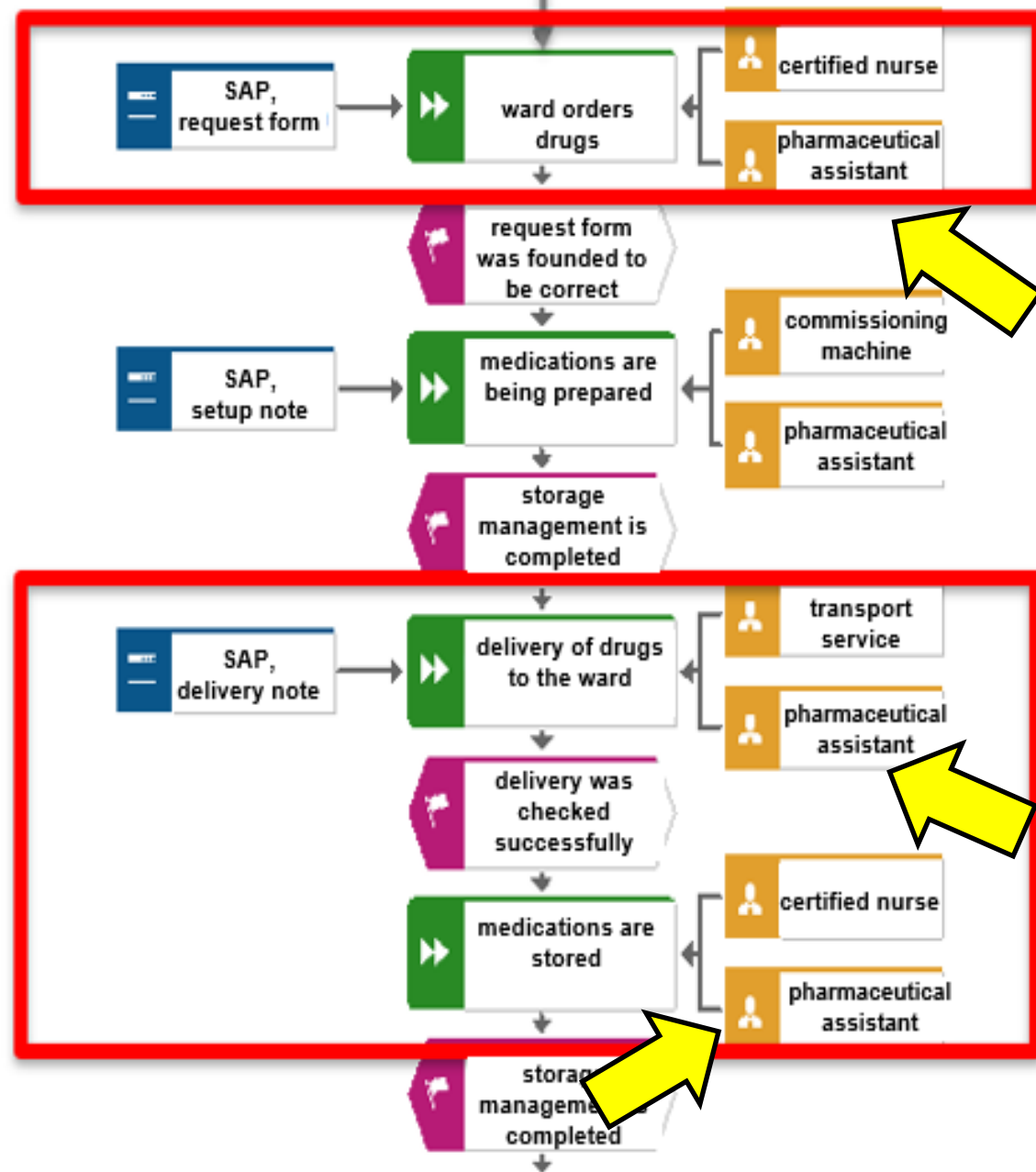
Analysis of the current medication supply chain

- analysis of the supply chain of drugs in five different hospitals
- semi-structured interviews
- workflows translated into event-driven process chains

Group 1 (2 hospitals)



Group 2 (3 hospitals)



Defining the technical infrastructure and mockup

- 5 options for the decommissioning
- use case diagrams and a system architecture
- identification of IT interfaces
- mockup

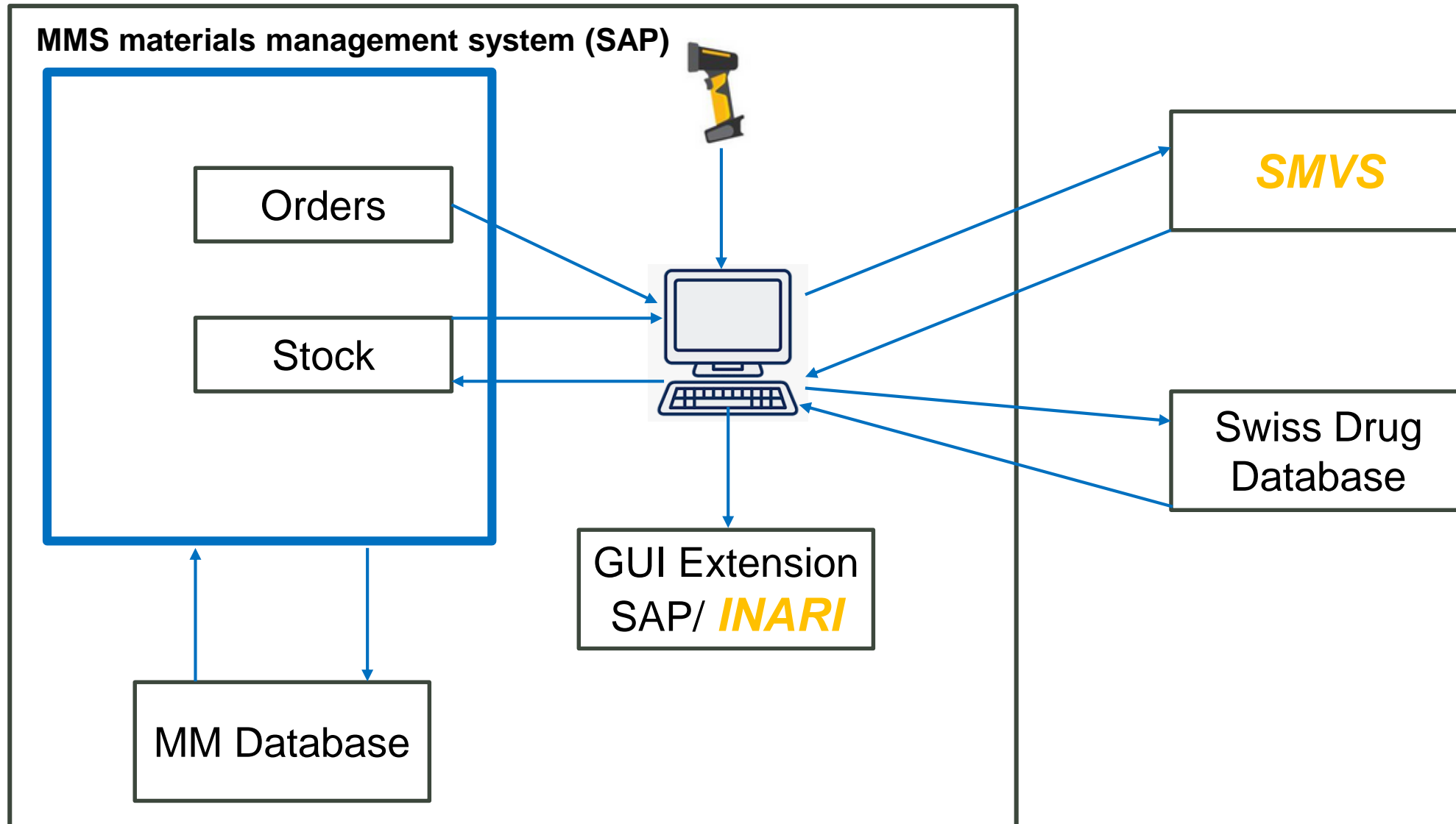
Options for the decommissioning of dispensed drug packages

Checkout	A	B	C	D	E
on arrival at pharmacy	ok	ok	ok	ok	ok
when delivering to ward	ok	ok	ok	rather no	rather no
when arriving at the ward	ok	no	ok	no	no
when preparing drugs at ward	no	no	no	no	no
when dispensing to the patient	hardly	hardly	hardly	hardly	hardly

System architecture

Hospital pharmacy

external services



Mockup INARI

Wareneingang zur Bestellung

Einkaufsbeleg

Wareneingang am

Lieferant



Mockup INARI

Wareneingang zur Bestellung

Material	9100881
AUGMENTIN Filmtabl 1 gr 20 Stk	
EAN/UPC-Code	8594011401663
Position	1 / 1
Offen/Gesamt	0 / 1
Menge - IST 1	SCH / 1
Menge - IST 2	SCH / 1
Lgort/Beleg	1234 / 4321
Charge/Datum	asd123 / 03.04.2018
Zytostatikum	<input type="checkbox"/> Lohnherstellung <input type="checkbox"/>
Auftrag	
^ Kopf v	
Sichern Löschen Verlassen	

Pos	Auftr..	LOrt	Material	Kurztext	M
10		1234	9100881	AUGMENTIN Filmtabl 1 gr 20 Stk	9

INARI

Hersteller: GlaxoSmithKline AG
Verfalldatum: 04/2022
Seriennummer: A1S2D3F4G5H6J

ECHT

Das von Ihnen eingescannte
Medikament ist echt und darf nun
eingelagert werden.

Die Seriennummer ist nun im
SMVS ausgecheckt.

Mockup INARI

Wareneingang zur Bestellung

Material	9100881
Ponstan Kapseln 250 mg 100 Stk	
EAN/UPC-Code	9313212106967
Position	1 / 1
Offen/Gesamt	0 / 1
Menge - IST 1	SCH / 1
Menge - IST 2	SCH / 1
Lgort/Beleg	5678 / 8765
Charge/Datum	fgh456 / 06.03.2018
Zytostatikum	<input type="checkbox"/>
Lohnherstellung	<input type="checkbox"/>
Auftrag	

Pos	Auftr..	LOrt	Material	Kurztext	M
10		5678	9100881	Ponstan Kapseln 250 mg 100 Stk	9

^ Kopf v
Sichern Löschen Verlassen

INARI

Hersteller: Pfizer PFE Switzerland GmbH
Verfalldatum: 03/2024
Seriennummer: Q9W8E7R6T5Z4U

FÄLSCHUNG

ACHTUNG, bei dem von Ihnen eingescannten Medikament handelt es sich möglicherweise um eine Fälschung.

Diese Seriennummer existiert im SMVS nicht. Bitte nehmen Sie mit dem Lieferanten Kontakt auf.

Das Medikament muss gesperrt und in Quarantäne verschoben werden.

 Grossist

Mockup INARI

Lieferung mit inexisterer Seriennummer

info@galenica.com

Lieferung mit inexisterer Seriennummer

Guten Tag ANSPRECHPARTNER,

Mit Ihrer Lieferung (NUMMER, DATUM) haben wir folgende inexisterente SERIENNUMMER: Q9W8E7R6T5Z4U,
ARTIKEL: Ponstan Kapseln 250 mg 100 Stk erhalten.

Wir bitten Sie, das Fehlen der Serialisierungsnummer umgehend abzuklären und mit uns Kontakt aufzunehmen, damit die notwendigen Schritte abgesprochen werden können.

Mit freundlichen Grüßen

ABSENDER mit sämtlichen Kontaktdaten

-----|

Created by INARI

Discussion

- decommissioning by the manufacturer
- decommissioning at the patient's bedside
- the new EU directive and Switzerland

Introduction

Europe

- did not go very smoothly
- first products and pack date are in the system
- problem: manufacturers uploaded wrong data

Switzerland / Lichtenstein

- first users have registered
- hospitals have not adapted their process
- check out by the exporter

Thank you very much for your
attention

We are happy to answer your questions now

Mockup INARI

Lieferung mit bereits existierender Seriennummer

bestellservice@streuli-pharma.ch

Lieferung mit bereits existierender Seriennummer

Guten Tag ANSPRECHPARTNER,

Mit Ihrer Lieferung (NUMMER, DATUM) haben wir folgende bereits existierende SERIENNUMMER: Y1X5C9V7B5N3M,
ARTIKEL: Panotile Tropfen 8ml 40 Stk erhalten.

Wir bitten Sie um Kontaktaufnahme um die notwendigen Schritte einzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen

ABSENDER mit sämtlichen Kontaktdaten

Created by INARI