

**Mylan Hungary
Kft**

Szerializáció Bevezetése

**Better Health
for a Better World**



Mylan Hungary Kft



1. Épület 10,000 m²,

2. Épület 10,400 m²,

Mylan terület 100,000 m².

500 Dolgozó.

A működési engedély alapján:

- Elsődleges és Másodlagos csomagolás
- Minőségellenőrzési tesztelés
- Importált gyógyszerek bizonylatolása
- Fizikai importálás telephelye
- Ömlesztett és késztermék tárolása és mintázása

Helyi tevékenységek

Csomagolási folyamat



Ömlesztett termék



Bliszter



A komponensek együtt



Késztermék



A kihívás

- 13 BEC300 és egy BEC500 bliszter csomagoló sor működtetése 2,5 operátorral soronként
- Doboz a Dobozban / Kézi csomagolás és újra csomagolási tevékenységek
- A portfólió összetettsége Európában folyamatos kihívást jelent a termelés tervezés részére
- 100+ M csomag éves mennyiség 2018/2019
- 30 Piac, 68 Molekula, 130 Molekula / hatáserősség
- 1,428 aktív FDF kiszerezés
- 1,150 Grafikai terv módosítás évente
- 4,500 aktív csomagolási komponens

Érintett funkciók

- Valós idejű sori kódoló berendezés ami a csomagolást egyedi 2D kóddal látja el és a kód értékelését is elvégzi.
- Kamera rendszer ami megerősíti a kód olvashatóságát.
- Szoftver rendszer ami biztosítja az egyedi termék kódokat (e.g. GTIN, serial number) minden egyes termékhez a csomagolás által kért ütemben.
- Kapcsolat ami lehetővé teszi minden kód egyediségének és állapotának megerősítését az adatbázisban.
- A jövőbeni lehetőség az aggregáció bevezetésére ami lehetővé teszi, egy termék helyének karton vagy paletta szintű meghatározását.
- A jövőbeni lehetőség alfanumerikus szériaszámok használatára.
- Dézsmabiztos címkézés a hozzá tartozó ellenőrzőrendszerrel (elutasítás)
- A szériaszámok kézi inaktiválása 2D kód olvasó segítségével.
- Automatikus szériaszám elszámolás a csomagolás végén.

A projekt csapat létrehozása

Mylan

Mérnökség

Műszaki
Szolg.

Csomagolás

AW kezelés

Termelés
Tervezés

Helyi IT

Folyamatos
Fejlesztés

Minőségügy

Globál IT

Globál AW

Mester Adat
Kezelés

Globál Serial.
Csapat

Külső

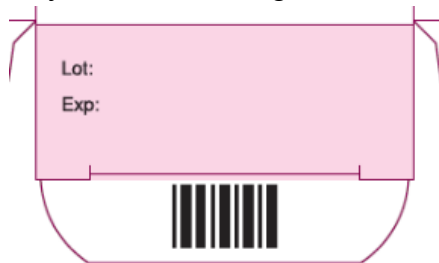
Uhlmann

EMVO

Kartonok Grafikai Terveinek előkészítése

1. Kiinduló állapot

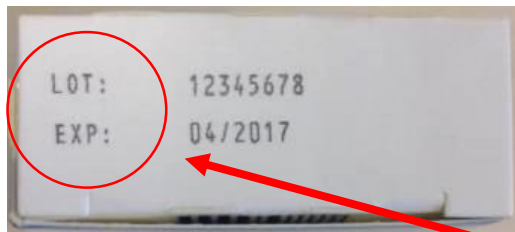
A kartonokon előre nyomtatott szöveg van



Csak a sarzs specifikus változó adatokat nyomtatjuk

2. Köztes állapot

Az előre nyomtatott szöveget eltávolítjuk



A rövidítéseket és a sarzs specifikus változó adatokat is nyomtatjuk

3. Végző állapot (szerializált karton)

Szerializációs követelmények hozzáadva



Preferált rövidítések a nemzeti nyelv helyett

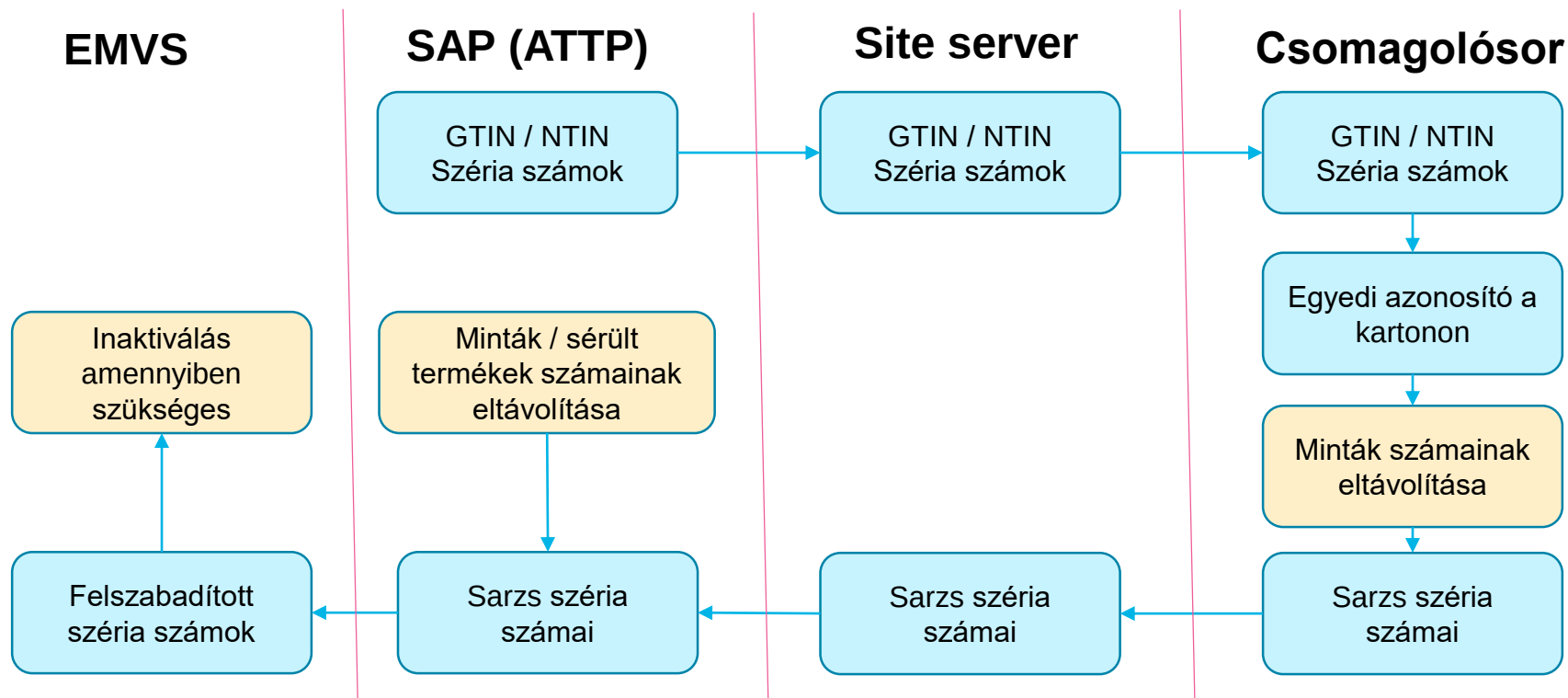
A grafikai tervek változtatása **2017.augusztusban kezdődött**. Akkor **közel 120 karton grafika** volt használatban és az elkövetkező **18 hónapban** megtörtént a frissítésük az érintett osztályok együttműködésével. Ennek az eredménynek az eléréséhez **közel 12.000 akciópontot** hajtottunk végre **a kitűzött határidő 2019.február.09 előtt**. Biztosítva, hogy képesek vagyunk minden érintett terméket szerializáltan csomagolni.

Dézsma biztos csomagolás

- Megtalálni és elfogadni a megfelelő beszállítót
- Tesztelni a címkék viselkedését a berendezéseinken
- Biztosítani, hogy a címke meglétének ellenőrzése működik
- A címke funkcionalitásának ellenőrzése
- Stabilitási vizsgálat a címkére



Az egyedi azonosítók útja



A projekt végrehajtása

IT és Csőamgoló sor

Sor átadása

1 2 3 4 5 9 7 8 6

Már Apr Máj Jún Júl Aug Szept Okt Nov Dec Jan Feb Már

Telephely

IT validáció
befejezése.

Termelési szerver

Minden GTIN elérhető
az SAP-ban.

BEC500 szerializációra kész.

Korábbi sarzsok adatainak
feltöltése. Minden új sarzs
adatainak feltöltése a felszabadítás
során történik

Oktatások
elkezdődnek

Tesztelés
az első
soron

SOP frissítés
kezdeté

SOPk
frissítve

Felfutás
elindítása

Első szerializált
sarzs
felszabadítása

2018 2019

Utolsó grafika
módosítás

Utolsó
BOM
módosítás

Regionális tevékenységek

Indiai szerializáció

Directorate General of Foreign Trade (DGFT) követelménye, hogy 2015 októbertől egyedi azonosítóval legyen ellátva minden exportált gyógyszerkészítmény.

- GTIN
 - Széria szám
 - Sarzs szám
 - Lejáratí idő
 - 2D mátrix vagy 1D vonalkód
-
- Dézsmabiztos zárás nem követelmény



Szerződött csomagolás / Minőségügyi szerződések

Komárom szabadít vagy felügyel olyan EU piacra szánt termékeket amelyeket szerződött partnerek csomagolnak. A partnerek nagy száma miatt a prioritás az alábbiak alapján lett meghatározva:

- A termék piacra gyakorolt hatása
- Az első szerializált csomagolás tervezett dátuma

A szerződött partnerek bevonását a globális iroda koordinálta és biztosította az információt a felszabadító, felügyeleti telephelyek felé.

Minőségügyi szerződéseket frissíteni kellett, hogy a szerializációval kapcsolatos felelősségek meghatározása minden fél számára egyértelmű legyen.

- Szerződött csomagoló partnerek
- Piacok

Köszönöm a figyelmet