

Implementatie

Falsified Medicines Directive

Betekenis voor de industrie,
en het pharmaceutisch landschap



Geschiedenis

[illegible]

is was het op een na oudste beroep

Slijm- en Maagspijne,
 (SCHEUDER'S PILLEN)
 zijn Maagversterkend, zacht
 Laxerend, bijzonder goed tegen
 Slijm en bevorderen de Spijsver-
 teering. 32 1/2 Ct. per doos. Ver-

Men wachte zich voor namaak-
 sels!!
 Elk doosje is gewikkeld in een
 billet met de naamteekening van
 den vervaardiger:

HELLIGEWEG D 33.
 Weg naar Rome.

Tilly's
 Oprechte Haarlemmerolie

voor my zyn
gemekke Heer
nog heden on
T. H. d. Bergh & Zn. Utrecht.
van dezelve en waare egtheid zyn als van F. en P. Hoëlin, d
Pillen voor geen oprechte, als die door myn en haar E. wor

Wat te doen 39

als de kwaal zich vertoont.

De Natuur geeft ons duidelijke waarschuwing, als er iets binnen het lichaam niet in orde is. Geel bij waarschuwingen van nierzwakte door een pijnlijke rug, oanzuiver bloed of verstoorde onmeloozing, onmiddellijk hulp nieren.

Verandering is gevaarlijk en leidt tot geestelijke gestel van emotionele pijn, niergruis, spit en waterzucht veroorzaakt.

Geen **Haemmermorolis** is ECHT (dan alleen die in een met verzuurde vloeistof verdunde) — Men wachte zich voor namaak. De nabootsing van dit vervolgde lagere de Wet.

Dese **Oprechte Haemmermorolis** is dom verkrigbaar.

Ruggen Mieren **Pillen** zijn
want voor mor. en blaaskw
11/1916
verkrigbaar gewoonten.
verkrigbaar zoals het
el vleesch, overwerking,
gebruik van sterke dro
spigheden moeten ma
ken van water is een
want dit helpt de ve
ierden spoeken.
e eenvoudige voorzorg
r, die met behulp v
m speedig laat gev
n in acht voor ma
der's Ruggen Mier
van de handteke
nster op het etiket

Utrecht verkrgt. by E. P.
& Zn, Heiligweg 65, v
& Hermingshagen, Twi
zending gescheeld franco na om
(postwaael 1.75 p. doos of 10.—
zes doozen.

[illegible]

Het eerste geval van vervalsing
2^{de} eeuw voor Chr?



Vervalsing



COUNTERFEIT DRUGS KILL!

Counterfeits have harmful effects on patients' health and can kill

Counterfeits frustrate efforts to deal with high burdens of disease

Counterfeits undermine the credibility of health care systems

Increased international collaboration is essential to beat counterfeiting

IMPACT International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
WHO opgericht 2006 voorlichting en support

Delegated Act FMD

Directive 2011/62/EU introduces obligatory "safety features" – a unique identifier and an anti-tampering device - to allow the verification of the authenticity of medicinal products

The delegated act (Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161) was adopted on 2nd October 2015 and published on 9th February 2016.

Implementation February 9, 2019:

- EU Member States (excl. Belgium, Italy, Greece)
- EEA members (Norway, Iceland, Liechtenstein)
- Switzerland

Implementation February 9 , 2025:

- Belgium, Italy, Greece (may defer the application by up to 6 years)

Delegated Regulation 2016/161 - Scope

Welke geneesmiddelen moeten de veiligheidsvoorzieningen dragen?

Alle recept geneesmiddelen die alleen op recept - tenzij opgenomen in bijlage I bij de verordening

Niet recept geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage II van de verordening

Geneesmiddelen die de lidstaten hebben toegevoegd in overeenstemming met artikel 54 bis (5), van Richtlijn 2001/83 / EG scope

Delegated Act FMD Serialization



De toepassing van een uniek serienummer op een verkoop eenheid.

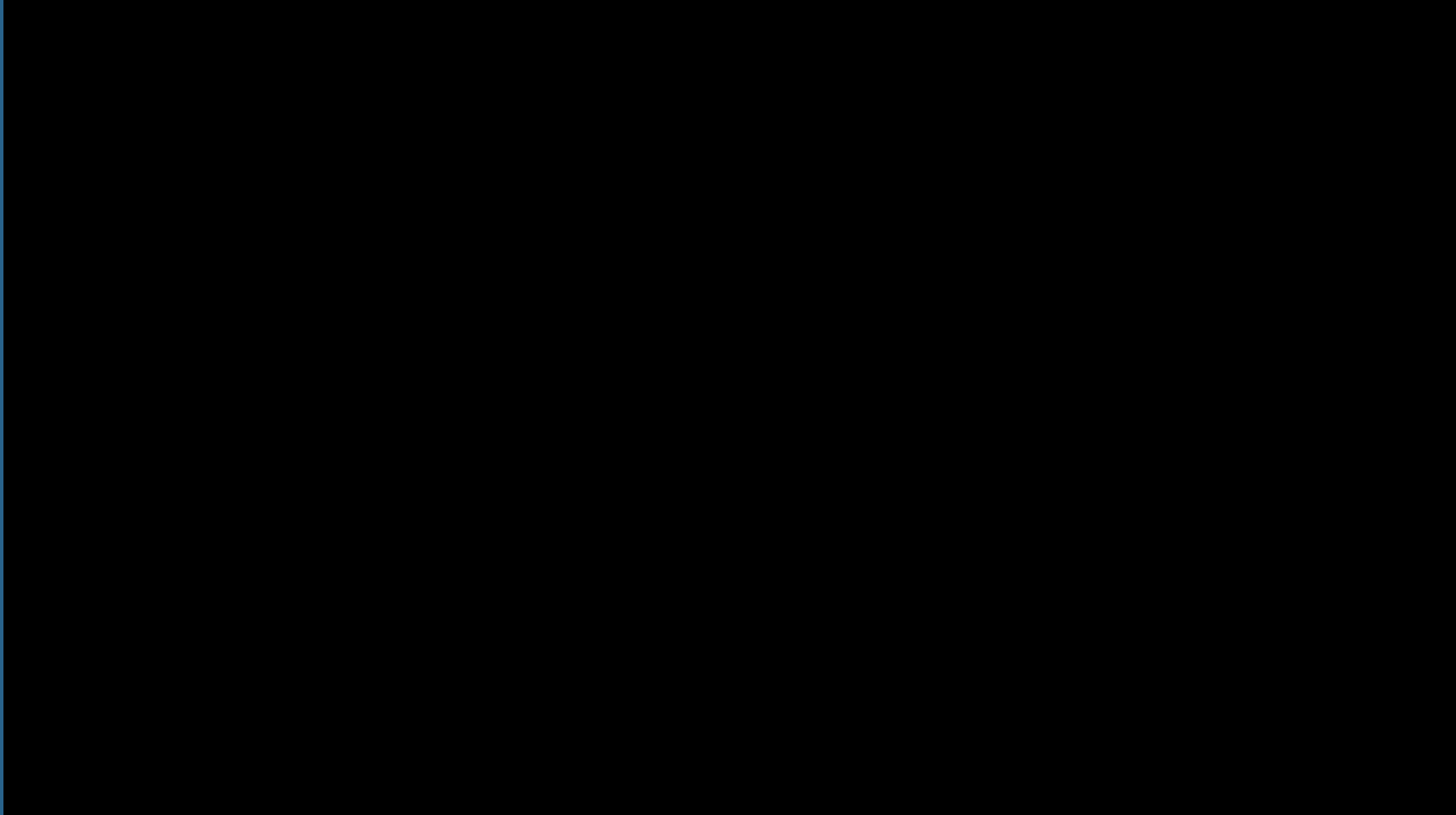
Geen producten met dezelfde combinatie van serienummer chargenummer en verval datum

datum
van serienummer chargenummer en verval
geen producten met dezelfde combinatie

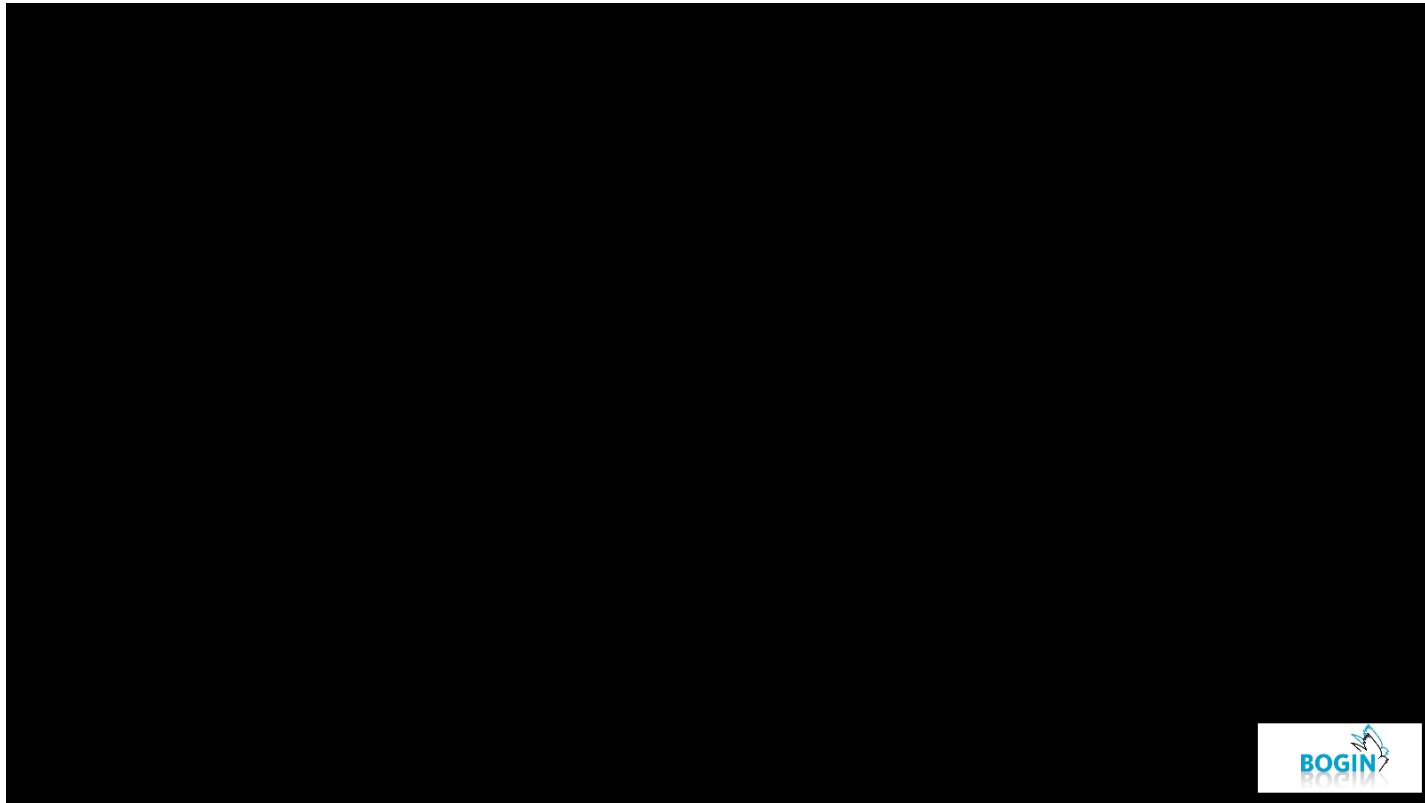
Delegated Act FMD Serialization

Er komt iets aan.....

Er komt iets aan.....



FMD in de praktijk



Delegated Act FMD Serialization

Het lijkt simpel, maar.....

Het lijkt simpler, maar.....

Aanpassing secundaire verpakkingen

Alle receptgeneesmiddelen
uitzondering: “white & black list”

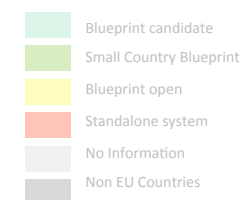
Kengetallen

Europa

10.000.000.000 Verpakkingen PJ
100.000 Producten
6.000 Productie locaties
170.000 Retail pharmacies
750 Farma groothandelaren

Nederland

270.000.000 Verpakkingen PJ
20.000 Producten (Taxe)
2.000 Productie locaties
1.980 Apotheken
368 AHH praktijken
352 Ziekenhuizen
20 Farma groothandelaren



Aanpassing verpakking



1	Product Code	GTIN/ NTIN
2	Batch Number	Blijft hetzelfde
3	Expiry Date	Format kan veranderen
4	Serialisatie nummer	Randomized
5	NHRN	Where necessary e.g. for reimbursement
6	Tamper proofing	Best practice: Lijmen Label Lock-in



Betrokken afdelingen, functies

Department	Impact	Impact description
Registratie	 Medium	▪ Aanpassing verpakkingen 2D matrix en leesbaar onderdeel ▪ Toevoegen verpak locatie
Quality assurance	 Medium	▪ Vrijgifte specificatie, documenten moeten worden aangepast ▪ Kwaliteit van de 2D-code zal moeten worden geverifieerd ▪ Verpak proces aanpassing
Central & local artwork/Packaging specialist	 High	▪ Artwork aanpassen om ruimte te realiseren voor 2D-code en menselijk leesbare informatie. ▪ Formaat verpakking aanpassen door eisen FMD ▪ Artwork aanpassen door verzegelen
Business Partners	 Medium	▪ Groothandelaren serialisatie verantwoordelijkheden en systemen ▪ Apotheek systemen en werkwijze aanpassen
Logistics portfolio	 High	▪ Planning, per februari 2019 geen vrijgifte als FMD niet is geïmplementeerd
Procurement, vergoeding	 High	▪ Kostprijscomponent, wie gaat wat betalen
Manufacturer	 High	▪ FMD readiness eigen productie & 3rd party CMO,CPO ▪ Site verandering in geval dat men niet wil / kan serialiseren ▪ Van de markt nemen van producten, vervallen van PRK's

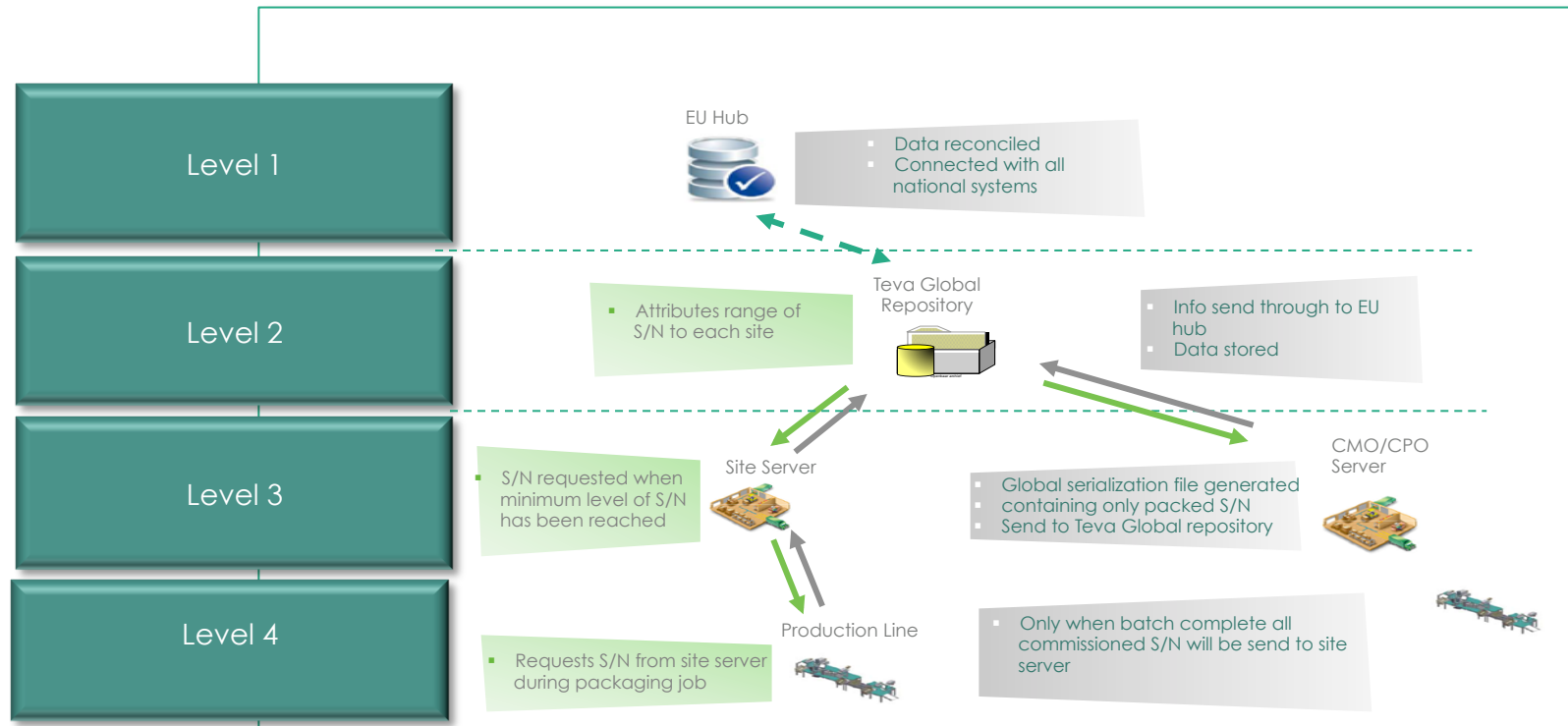
Variaties op de uitvoering

Opties toepassing 2D matrix code

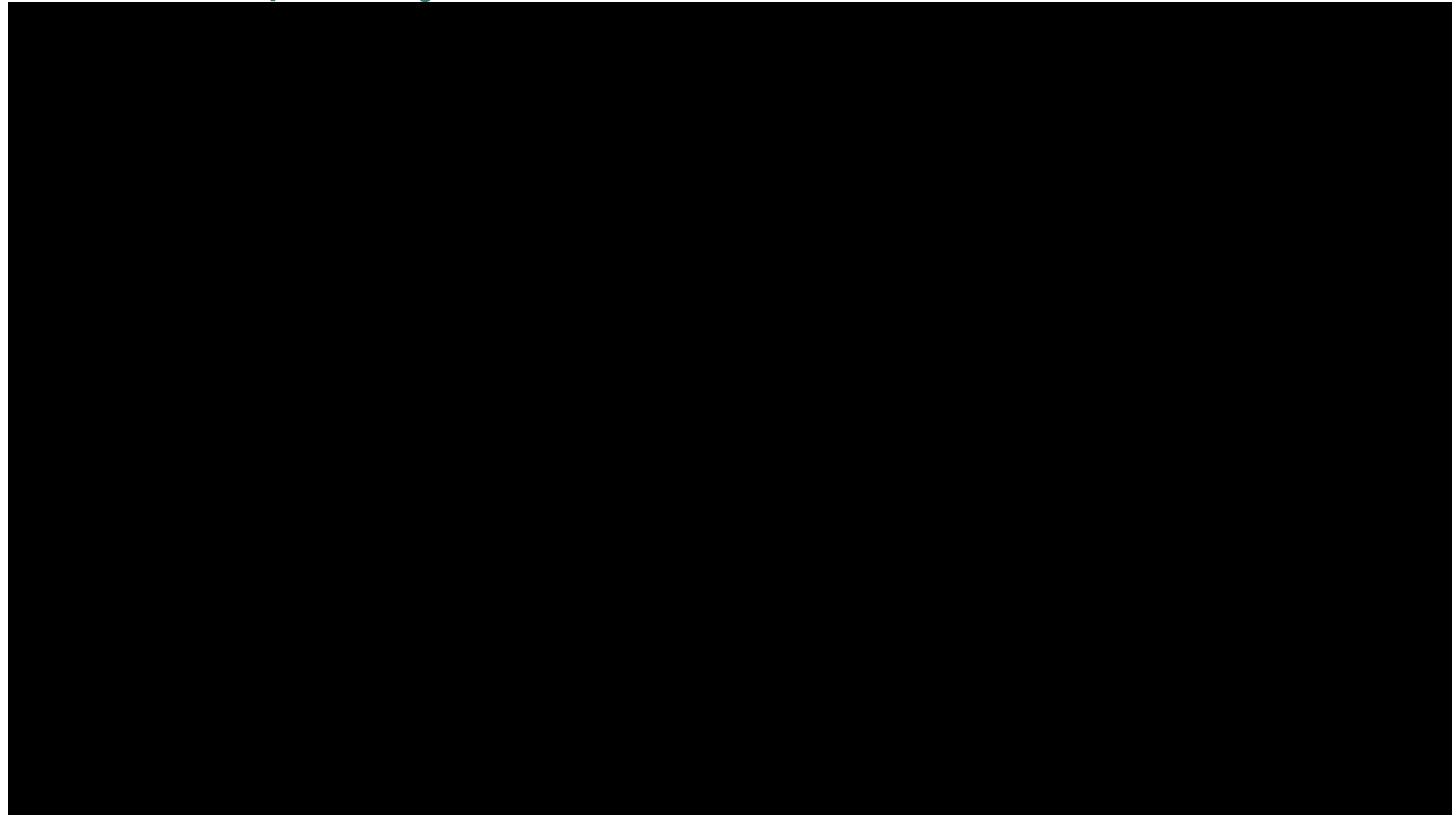
Toepassings moment	Optie	Beschrijving	Evaluatie	Impact op kosten & business processen
At artwork printer	1	Tijdens het drukken 2d code wordt tijdens het drukken van etiket of doosje aangebracht	- Kans fouten, en bijhouden toegepaste serialisatie codes - Verzegeling separaat	
	2	Voor verpakken Aanbrengen met losse serialisatie unit	- Separate print unit nodig - Verzegeling separaat	
At packaging	3	In-line Tijdens het verpakken op de lijn	Meest kostenefficiënte & effectieve optie	
	4	Na verpakken - Na verpakken losse serialisatie unit - Verzegeling wordt separaat aangebracht op het doosje	- Investering voor in line printing equipment & ondersteunende interface - Additionele investering verzegelen	
Local application	5	Lokaal na verpakken Na verpakken wordt de 2D code en verzegeling op toegewijde (centrale) locatie in aangebracht	Hoge impact op kosten en logistieke processen & mankracht nodig om dit te managen	

De uitdaging van productie

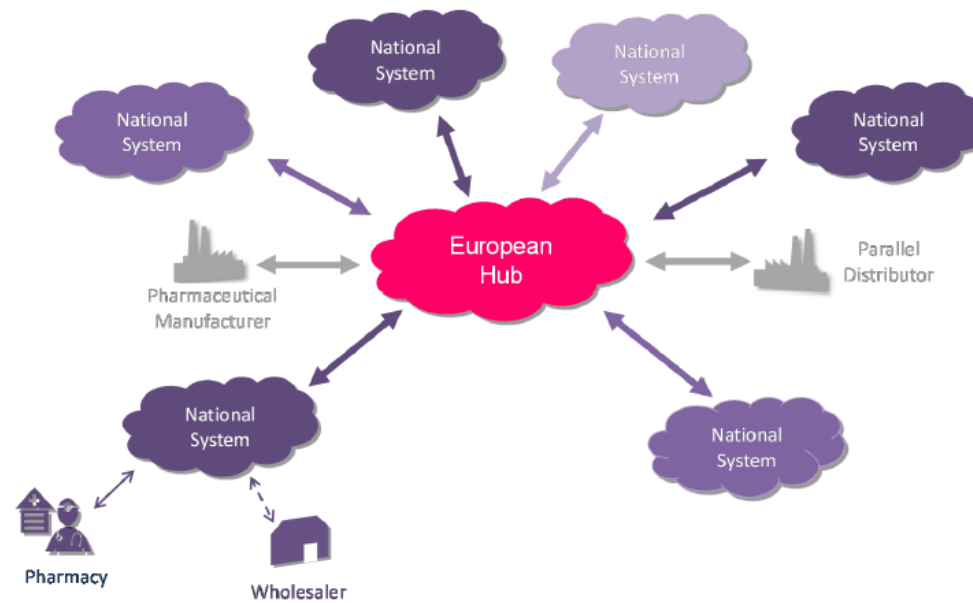
Het serialisatie proces vereist veelvoudige interacties tussen de verschillende systemen,



FMD verpaklijn

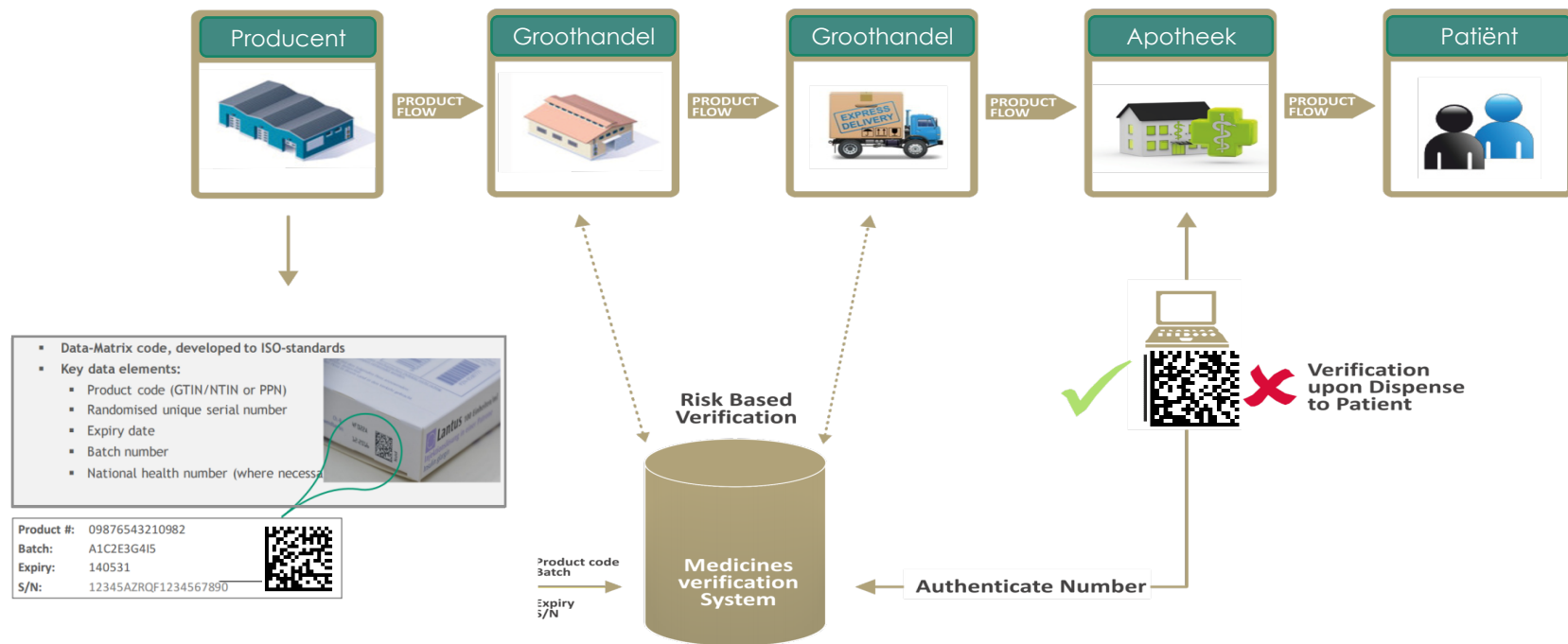


FMD Datastreamen



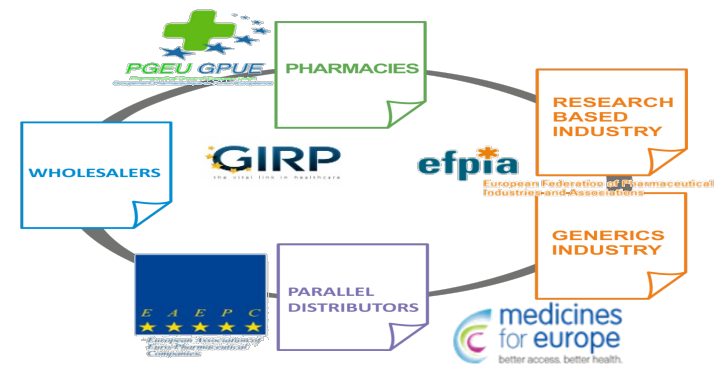
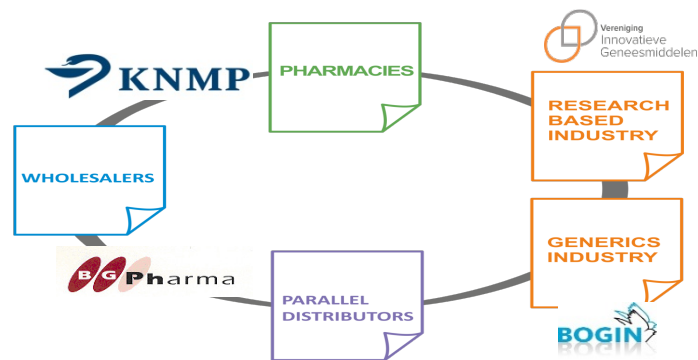
logistiek proces, data uitwisseling

Basis concept



Governance and system management

NMVO / EMVO Medicines Verification Organisation



FMD een bewegend doel?

FMD Summary, wist u dat ...

- gedeactiveerd product zal niet gedistribueerd of verstrekt mogen worden in de markt
- Alleen 2D barcode voor FMD verificatie, een andere zichtbare tweedimensionale barcode op een pack is niet toegestaan (QR code mag, maar niet voor verificatie).
- Opvoeren, controle en afmelden van de veiligheidsvoorzieningen: alleen door fabrikanten, groothandels en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren. Dit kan alleen met gevalideerde apparatuur die in verbinding met de Hub's staan.
- heractivering van een afgemelde code vindt uiterlijk plaats tien dagen nadat het identificatie-nummer werd gedeactiveerd
- een groothandelaar controleert de authenticiteit van aan hem geretourneerde geneesmiddelen, want de goederen komen niet rechtstreeks vanaf de fabrikant

FMD Summary, wist u dat ...

- de groothandel zal de authenticiteit controleren en de unieke id deactiveren: bij verspreiden buiten de Unie; retourgoederen die niet terug kunnen naar verkoopbare voorraad; producten die bestemd zijn voor vernietiging; bij distributie naar personen of organen bedoeld in Artikel 23.
- groothandel zal de veiligheidsvoorzieningen controleren en deactiveren bij Artikel 23: levering aan bevoegden om geneesmiddelen te verstrekken aan het publiek, e.g. leger, verpleeghuizen, universiteiten, gevangenissen, scholen, tandartsen etc.
- geen levering of export van het geneesmiddel als er reden is om aan de echtheid te twijfelen of de verpakking niet goed is verzegeld
- bij deelaflevering van een verpakking dient de deactivatie plaats te vinden voor het verbreken van de verzegeling, bij de 1e opening
- Op verzoek autoriteiten zal de groothandel controle doen bij (risico) producten

Zoete lieve Gerritje

FMD heeft impact op ons allemaal

Registratie houder

- Coördinatie implementatie FMD
- Aanpassing processen binnen de betrokken afdelingen
- Aanpassing artwork
- Aanpassing QA specificaties,
- Toevoegen nieuwe verpakker of locatie
- Variatie registratie dossier
- IT aanpassingen
- EU Hub
- Global Repository
- Medication verificatie system voor commissioning bij QA release
- EMVO, NMVO
- Nieuwe scanners
- Opleiding, training medewerkers

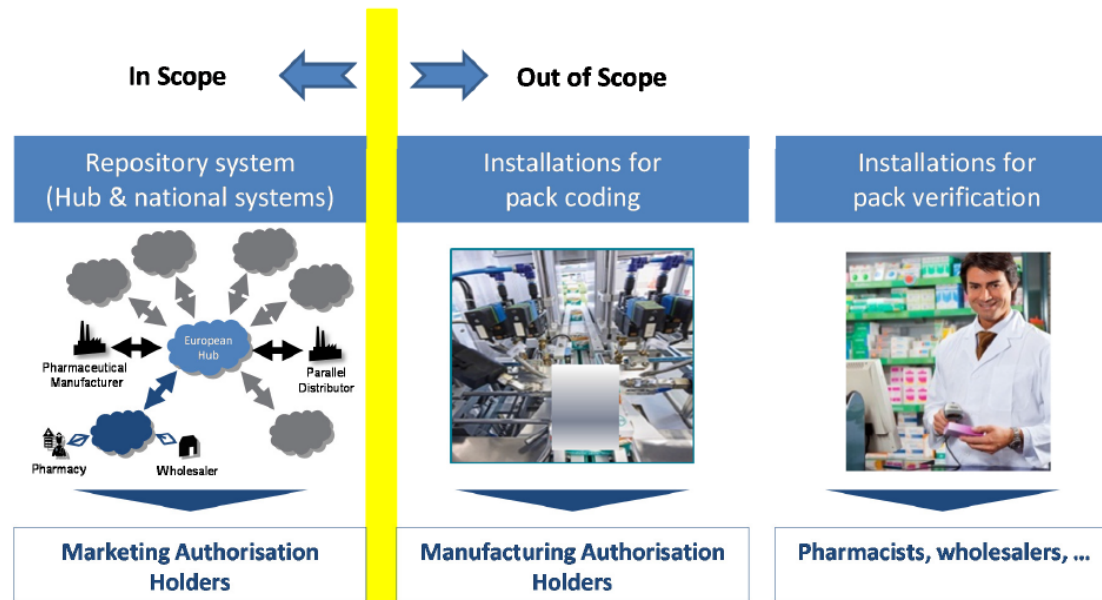
Producent, verpakker

- Aanpassing verpaklijnen
- Aanschaf serialisatie verzegeling en controle apparatuur
- Nieuwe formaat delen
- Aanpassingen verpaklocatie
- Oude emballage vernietigen
- CMO/CPO Site Server
- IT aanpassingen
- Verhoging productie spillage, uitval
- Line speed
- Omsteltijden verpaklijnen
- IT inspanningen
- Nieuwe scanners
- Opleiding, training medewerkers
- EMVO, NMVO

De markt Apo's, GH etc.

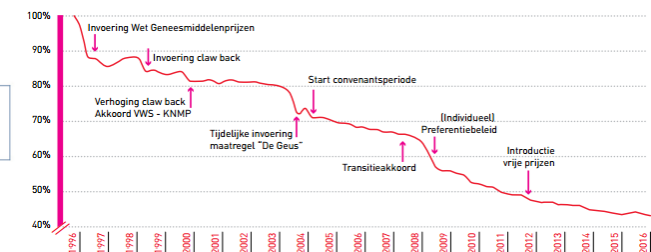
- Aanpassing aflever systemen apotheek en groothandel
- APO decommissioning bij ter hand stellen
- IT aanpassingen
- Kosten vertraging aflevering door extra handelingen
- Verhoging spillage
- GH controle op verzoek (kritische producten) of bij verdenking
- GH decommissioning bij leveringen artikel 23
- EMVO, NMVO
- Nieuwe scanners
- Opleiding, training medewerkers
- EMVO, NMVO
- Patiëntenvoorlichting

Invoering FMD heeft impact op kosten



De totale geschatte kosten voor NL : M-€ 60-100

1.5 SFK-prijsindex voor geneesmiddelen (jan 1996 = 100)



Vragen ?



Disclaimer

This presentation includes certain information that Teva deemed fit to present at this time. This presentation includes a summary of the issues addressed herein, in specific context, and not the full information that Teva has on such matters, and it is not intended to supersede or replace the need to review public reports and statements published by Teva in accordance with applicable law or otherwise. In any event of discrepancy between the figures contained in this presentation and the figures contained in Teva's public reports, figures contained in public reports shall be deemed correct.

This presentation and the accompanying remarks contain forward-looking statements, which express the current beliefs and expectations of management. Such statements involve a number of known and unknown risks and uncertainties that could cause our future results, performance or achievements to differ significantly from the results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Important factors that could cause or contribute to such differences include risks relating to: our ability to develop and commercialize additional pharmaceutical products, including our ability to develop, manufacture, market and sell biopharmaceutical products, competition for our innovative products, especially COPAXONE® (including competition from innovative orally-administered alternatives, as well as from potential purported generic equivalents), competition for our generic products (including from other pharmaceutical companies and as a result of increased governmental pricing pressures), competition for our specialty pharmaceutical businesses, our ability to achieve expected results through our specialty, including innovative, R&D efforts, the effectiveness of our patents and other protections for innovative products, decreasing opportunities to obtain U.S. market exclusivity for significant new generic products, our ability to identify, consummate and successfully integrate acquisitions, the effects of increased leverage as a result of recent acquisitions, the extent to which any manufacturing or quality control problems damage our reputation for high quality production and require costly remediation, our potential exposure to product liability claims to the extent not covered by insurance, increased government scrutiny in both the U.S. and Europe of our agreements with brand companies, potential liability for sales of generic products prior to a final resolution of outstanding patent litigation, our exposure to currency fluctuations and restrictions as well as credit risks, the effects of reforms in healthcare regulation and pharmaceutical pricing and reimbursement, any failures to comply with complex Medicare and Medicaid reporting and payment obligations, governmental investigations into sales and marketing practices (particularly for our specialty pharmaceutical products), uncertainties surrounding the legislative and regulatory pathways for the registration and approval of biotechnology-based products, adverse effects of political or economical instability, corruption, major hostilities or acts of terrorism on our significant worldwide operations, interruptions in our supply chain or problems with our information technology systems that adversely affect our complex manufacturing processes, any failure to retain key personnel or to attract additional executive and managerial talent, the impact of continuing consolidation of our distributors and customers, variations in patent laws that may adversely affect our ability to manufacture our products in the most efficient manner, potentially significant impairments of intangible assets and goodwill, potential increases in tax liabilities, the termination or expiration of governmental programs or tax benefits, environmental risks and other factors that are discussed in our Annual Report on Form 20-F for the year ended December 31, 2013 and in our other filings with the U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC").

Forward-looking statements speak only as of the date on which they are made, and we undertake no obligation to update any forward-looking statements or other information contained in this presentation, whether as a result of new information, future events or otherwise. You are advised, however, to consult any additional disclosures we make in our reports to the SEC on Form 6-K.

Teva owns or has the proprietary rights in the information contained in this presentation.

