

Serialization and Aggregation In Thai Regulatory Perspective



Medicines Regulation Division
Thailand Food and Drug Administration





Content

- **Serialization and Aggregation**
- **Track and Trace System**

ตัวอย่างรหัสผลิตภัณฑ์ยาที่มีใช้งานในประเทศไทย

Code
Regulators

Code Utilizations

Code Examples

RIFAMPICIN-600 / ไรเฟมปีซิน-600 / บริษัท ตัวอย่าง จำกัด

เลขทะเบียนตำรับยา

อ.ย.

ใช้จำแนกทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

1A 595/50

รหัสยา 24 หลัก

สป.สธ.

ใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลยาในหน่วยงาน สธ.

1100212000004511221781187

รหัส TMT

สมสท.

ใช้ในการเบิกจ่ายและการจัดซื้อภาครัฐ

TP : 428928
TPU : 428937

รหัส GTIN

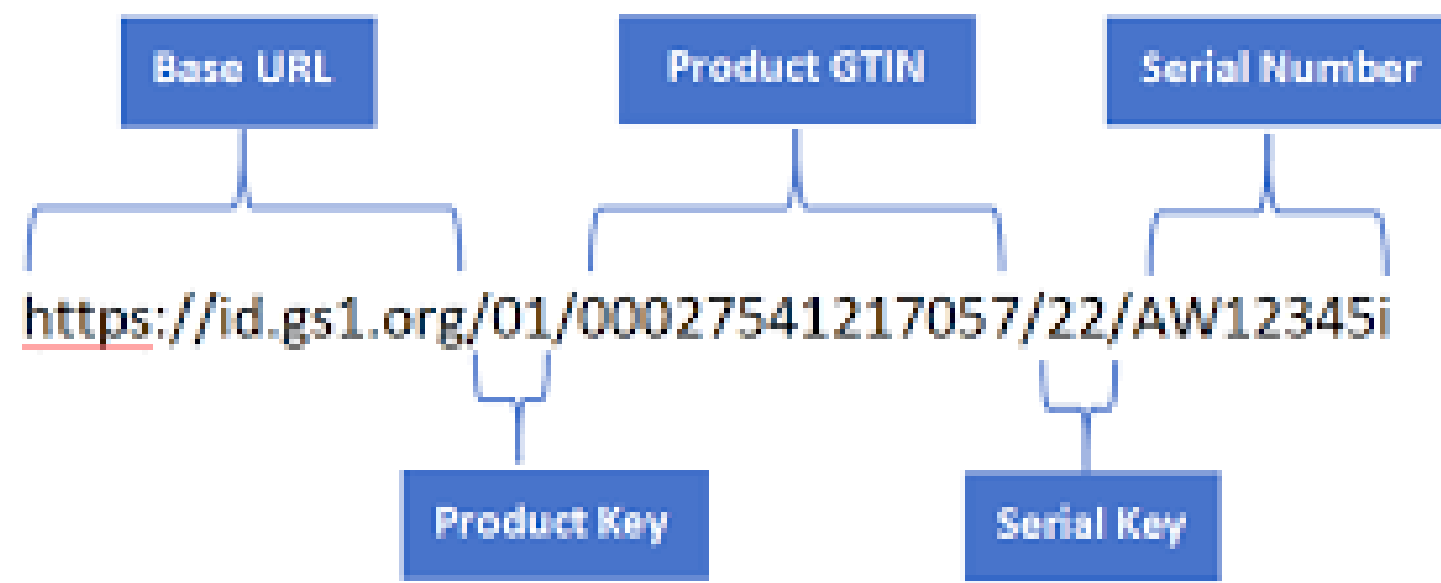
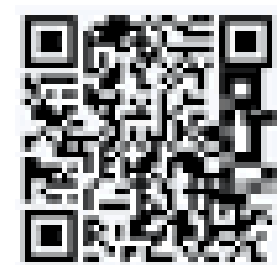
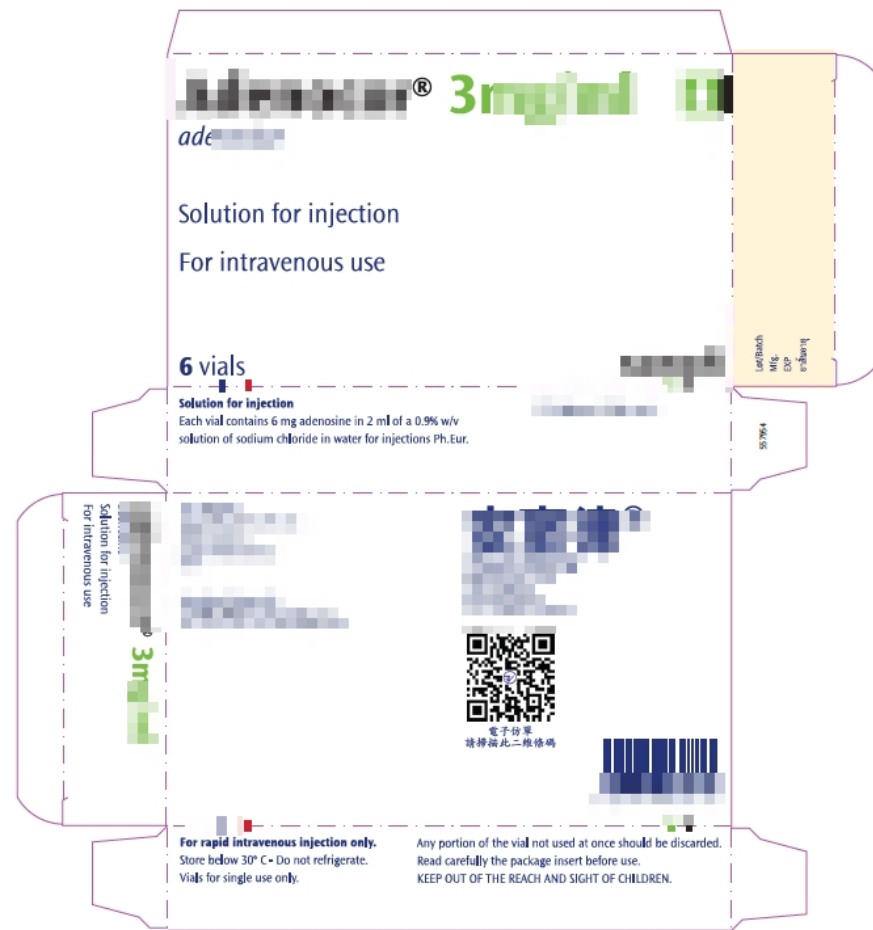
สภาอุตสาหกรรม

ใช้ในกระบวนการโลจิสติกส์และการซื้อขาย

8575421521523



GTIN (01): 0345312000011
EXPIRY: 2019-11-25
BATCH/LOT (10): ABCD1234



Product Aggregation



มาตรฐานสากลสำหรับยาที่ใช้ในการเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูล



IDMP : **I**dentification of **M**edicinal **P**roducts Standards

Objective of Standards

Internationally harmonized specifications for medicinal products

Expected Outcomes

- uniquely and clearly identifies medicinal product and substance
- common vocabulary for improved people communication
- common messaging standards for improved IT system communication

IDMP

Identification of Medicinal Products

Data elements and structures
for the unique identification and exchange

EN ISO 11238

Substances

Regulated information on substances

Defines Substances by their main, general characteristics and Specified Substances (which are more granular, specific descriptions of a substance, e.g. including manufacturing information, purity, grade). Substances can have different roles in medicinal products (e.g. active, adjuvant, basis of strength, excipient). The standard also allows for the specification of multiple component substances ("Intermediate Products").

EN ISO 11239

Dose forms, etc.

Regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

Identifies and defines concepts for each of the above. For example, in dose forms: "injection solution", "injection suspension" (or a less granular regional term linked to these)

EN ISO 11615

MPID

Regulated medicinal product information

Defines, characterizes and uniquely identifies regulated medicinal products for human use during their entire life cycle (development, authorization, post-marketing and renewal or withdrawal from the market) by describing the detailed data elements and their structural relationships that uniquely identify a medicinal product.

EN ISO 11240

Units of measurement

Units of measurement

Specifies rules for the usage of units of measurement for IDMP; defines requirements for traceability to metrological standards; establishes reference code system for units; provides structures and rules for mapping between different unit vocabularies and language translations, linking to existing systems, dictionaries and repositories

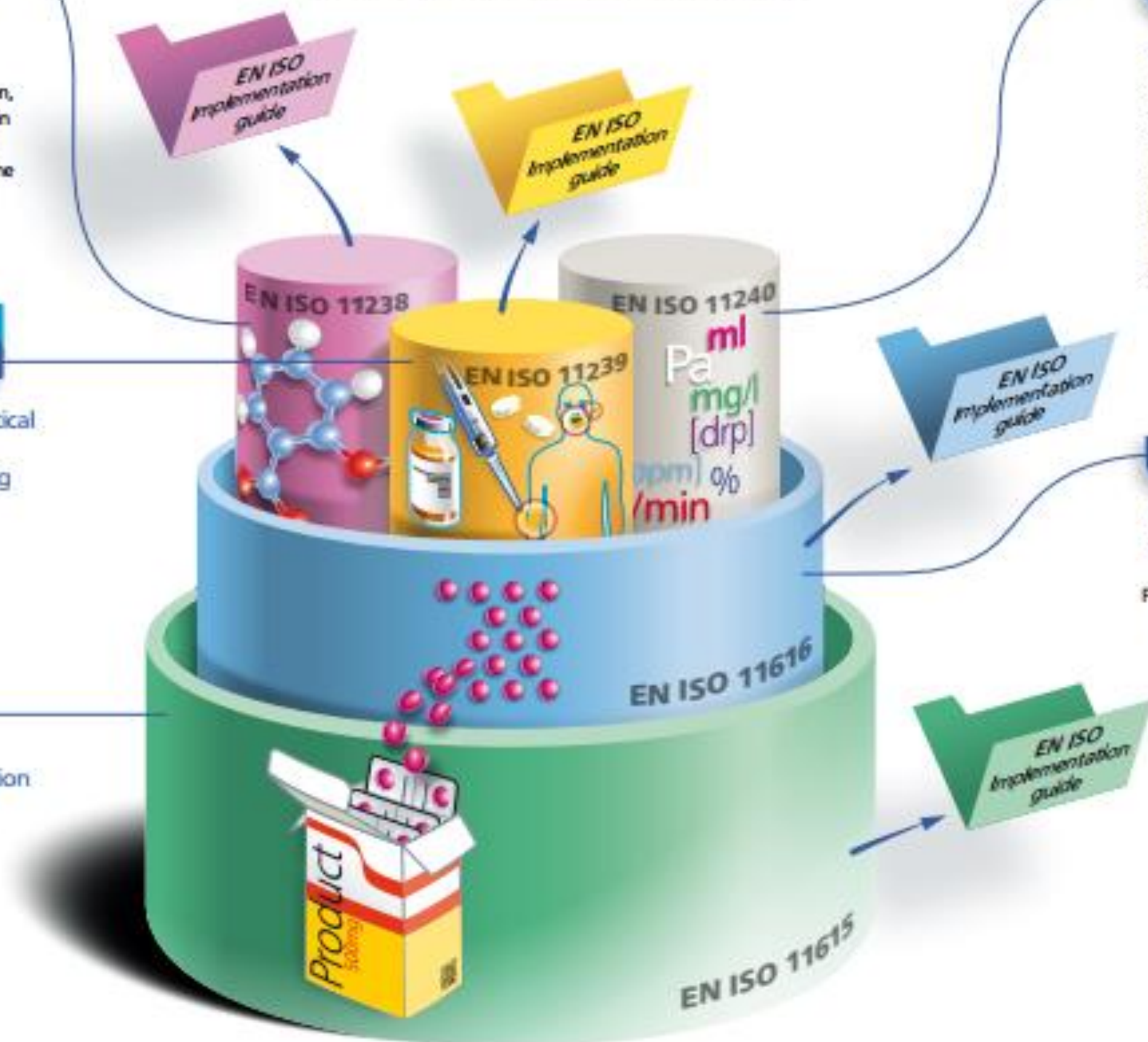
EN ISO 11616

PhPID

Regulated pharmaceutical product information

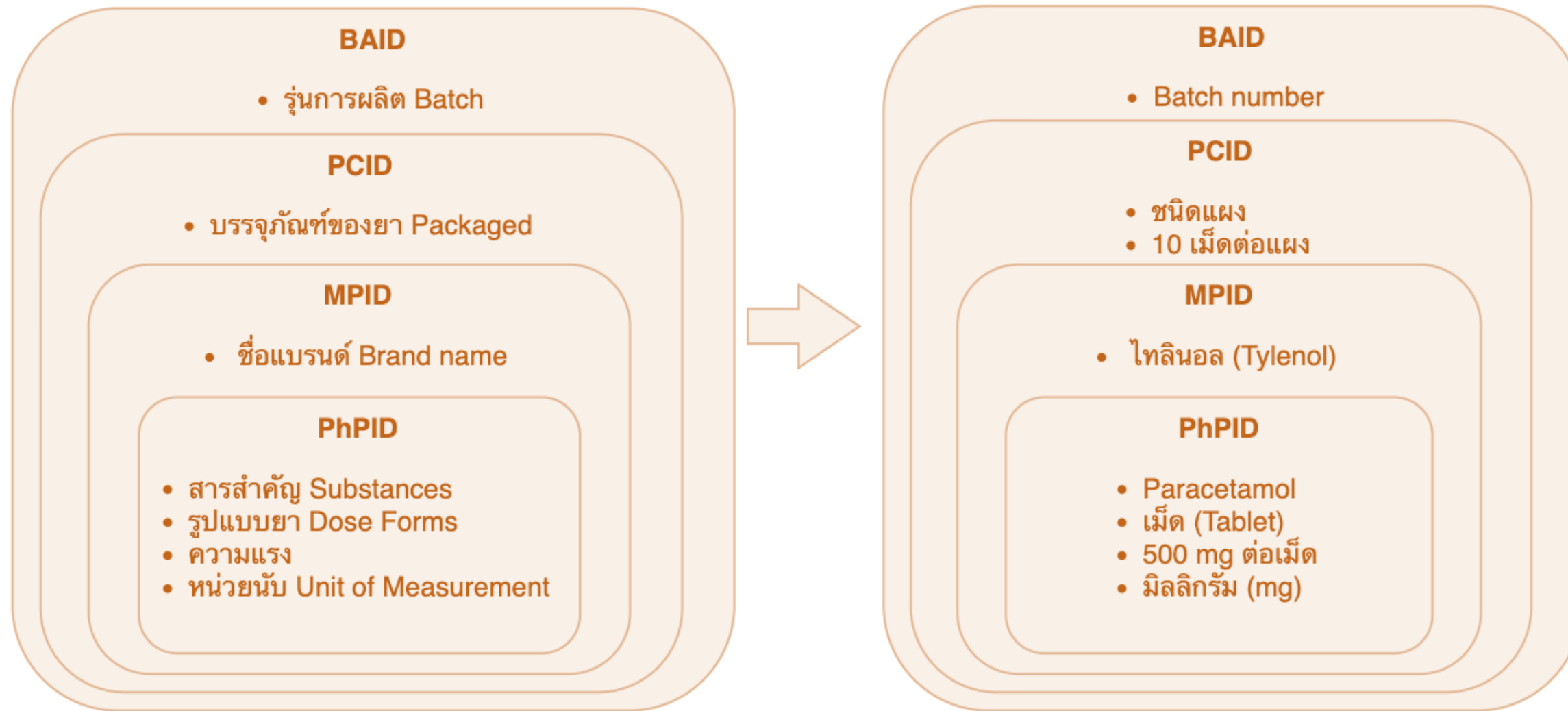
Pharmaceutical Product Identification (PhPID) uniquely identifies a generic (pharmaceutical) representation of a medicinal product at various levels, based on the following subset of elements

- Substance(s)/Specified Substance(s)
- Strength(s) • Strength units (units of measurement and/or unit of presentation)
- Reference Strengths
- Administrable Dose Form



ระดับการเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาตาม IDMP

BAID
PCID
MPID
PHPID



ข้อมูลรหัสมาตรฐานยา (Identification of Medicinal Product, IDMP)

- รหัสบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Product Identifier, PhPID)
- รหัสบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา (Medicinal Product Identifier, MPID)
- รหัสบ่งชี้บรรจุภัณฑ์ของยา (Packaged Medicinal Product Identifier, PCID)
- รหัสบ่งชี้รุ่นการผลิต (Medicinal Product Batch Identifier, BAID)

The benefits of IDMP are included:



Patient Safety

by improve ICT system for Patient Safety



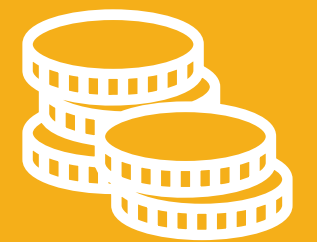
Interoperability

by create common language among all parties



Monitoring of The Global Logistics

by create unique identifiers throughout global logistics



Reduced Costs of Investment and Management

by reduce redundancy in code maintenance

Why Thailand have to move forward to establish IDMP?



increased data quality and simplification of data management

เพิ่มคุณภาพของข้อมูลและลดความซับซ้อนของแนวทางการจัดการข้อมูล เนื่องจากข้อมูลจะได้รับการตรวจสอบ ประเมิน และอนุมัติโดยเป็นส่วนหนึ่งของรูปแบบการดำเนินงานข้อมูลใหม่



improved data integrity and reliability

การดำเนินการด้านกฎระเบียบและการตัดสินใจที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น เนื่องจากความสมบูรณ์และความน่าเชื่อถือของข้อมูลได้รับการปรับปรุง



reducing data silos and improving interoperability

สามารถตอบสนองข้อกำหนดด้านกฎระเบียบได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นโดยการลดไซโลข้อมูล และปรับปรุงความสามารถในการทำงานร่วมกันทั่วทั้งระบบของสหภาพยุโรป



operational savings and efficiencies

การประหยัดในการปฏิบัติงานและประสิทธิภาพสามารถทำได้ เนื่องจากบริษัทจำเป็นต้องให้ข้อมูลด้านกฎระเบียบเพียงครั้งเดียว ซึ่งจะนำมาใช้ซ้ำในขั้นตอนและหน่วยงานกำกับดูแลต่างๆ

Benefit for stakeholders



ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานอนุญาต
บริษัทจะสามารถตอบสนองได้เร็วขึ้น



ความปลอดภัยของผู้ป่วยจะเพิ่มขึ้น เนื่องจาก
สามารถตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ยาได้ดีขึ้น



คุณภาพของการบริการของผู้ให้บริการ
ด้านสุขภาพจะดีขึ้น



Th-IDMP Concept Codes

SubID

PhPIDL1 – substance

PhPIDL2 – substance + strength

PhPIDL3 – substance + dose form

PhPIDL4 – substance + strength + dose form

MPID – Medicinal Product Identification (recognize, monitor, trace of use) : **TH-MF01-001**

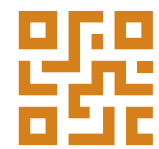
PCID – Package Identification (recognize, trace package for sale and supply) : GTIN **8850125469514**

BAID1/BAID2 (recognize, trace batch number of outer package / inner package)

Serialization

Expired Date

Serialization and Repository Platform



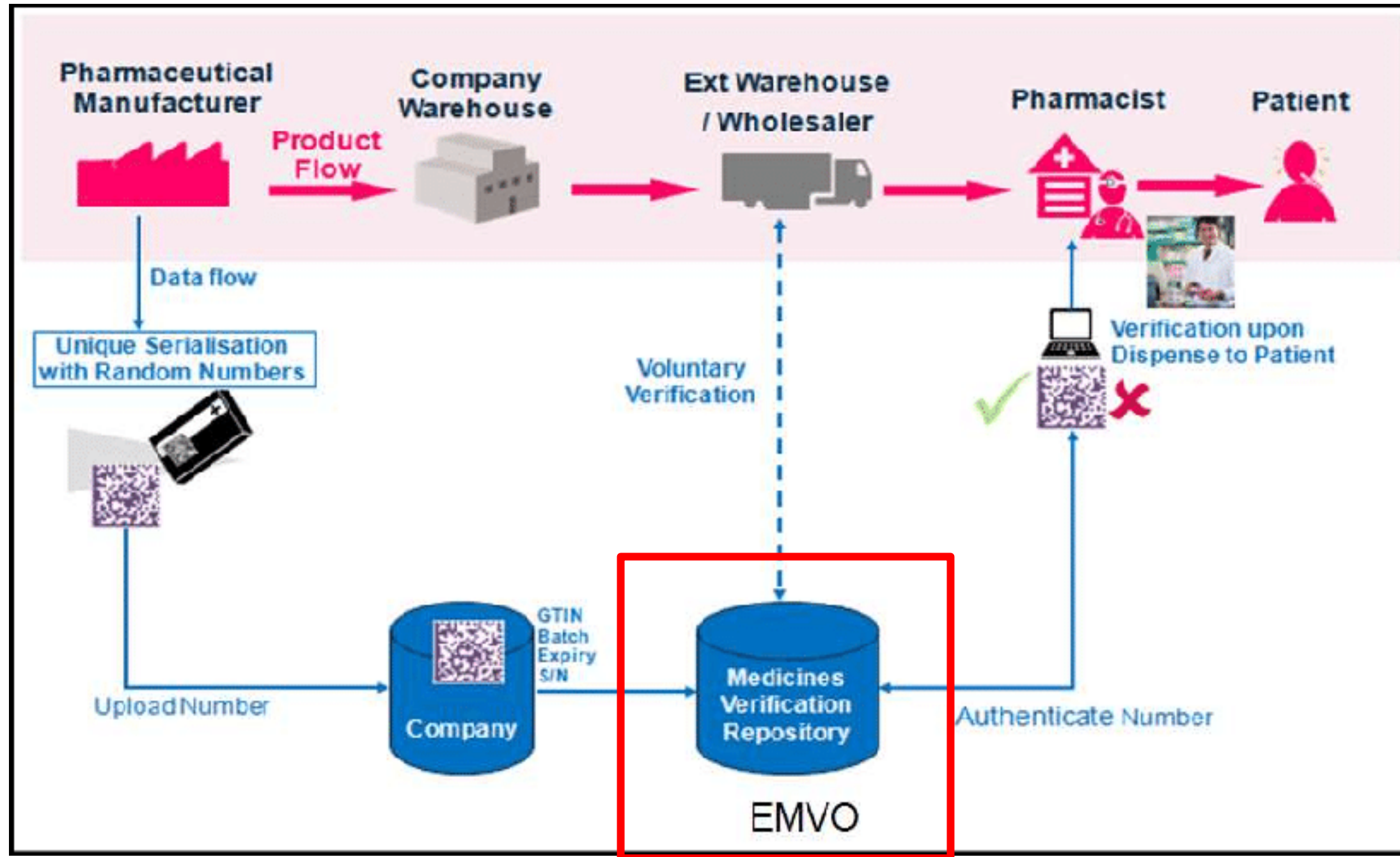
010868198606002221104001001<GS>1725013110TRT001

(01)08681986060022
 (21)104001001
 (17)250131
 (10)TRT001

ตารางที่ 2-2 ตัวอย่างเลขบ่งชี้การใช้งานที่น่าสนใจ (Application Identifiers: AIs)

AI	รายละเอียด	รูปแบบ
01	เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (Global Trade Item Number (GTIN))	N2 + N14
10	หมายเลขชุดการผลิต (Batch Number)	N2 + X..20
17	วันหมดอายุ (Expiration Date) - YYMMDD	N2 + N6
21	เลขหมายเรียงลำดับ (Serial Number)	N2 + X..20

Lot/Lote: V3A523V
 EXP/CAD: ยาสิ้นอายุ 12-2021
 SN: 136R2XKW9TFM8E



*ผู้ประกอบการที่เข้าระบบอาจได้รับการยกเว้นให้ต้องส่งรายงานระบบ FDA REPORTER

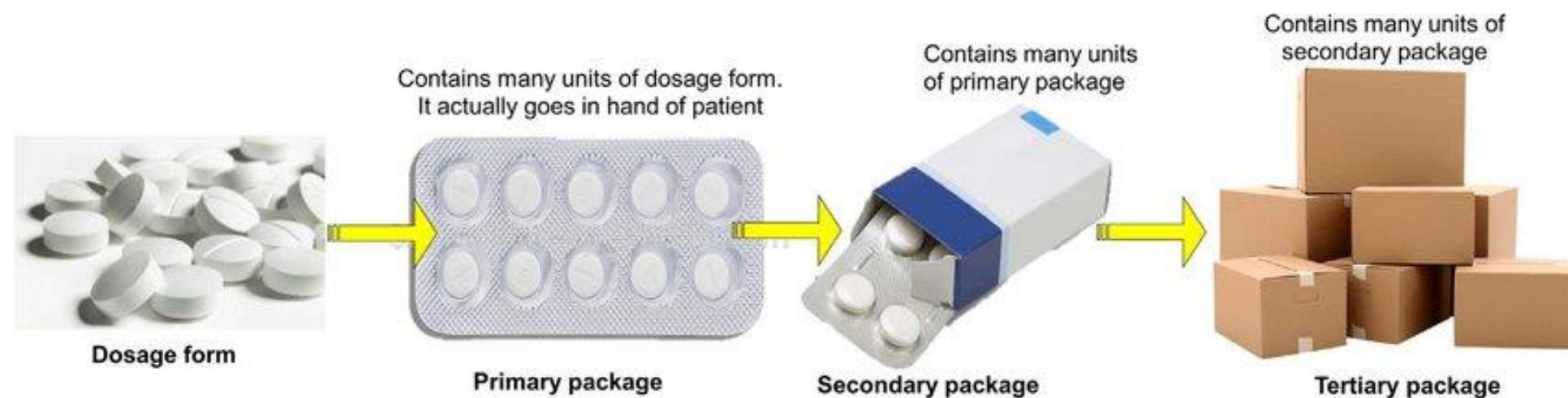
Global Tracking

Requirements for serialisation of pharmaceuticals in 2024



The Global Language of Business
 The Global Language of Business
 © Copyright GS1 AISBL, 2012-2021. All Rights Reserved.
 © Copyright GS1 AISBL, 2012-2024. All Rights Reserved.

- ต่างประเทศส่วนใหญ่ ใช้ GS1 Datamatrix (Serial)
- จีน ใช้ EMDC หรือ GS1 DataMatrix
- อินเดีย ใช้ QR Code หรือ GS1 DataMatrix
- อินโดนีเซีย ใช้ QR Code หรือ GS1 DataMatrix (Serial)
- EU ใช้ GS1 DataMatrix (Serial ระดับ Secondary Packs หรือ บรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง)
- UAE ใช้ GS1 DataMatrix (Serial)



การใช้ข้อมูลเพื่อติดตามผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

GS1 DataMatrix



GTIN: (01) 08851234500017

Expiry date: (17) 151209

Lot: (10) ABC123

S/N: (21) AAA0000001

AI(01) = เลขหมายประจำตัวสินค้าสากล (GTIN)

AI(17) = วันหมดอายุ (Expiry Date)

AI(10) = หมายเลขครั้งที่ผลิต (Batch/Lot)

AI(21) = หมายเลขลำดับผลิตภัณฑ์ (Serial Number)

AI : Application Identifier

ลำดับชั้น Serialization

1

GS1 ใช้ GTIN

2

Serial number : alphanumeric

1-20 characters

3

Unique Identity = GTIN + Lot + Serial number

Track&Trace Project Timeline

Jan 2025

Aug

Sep

Oct

Nov

Dec

Jan

ระยะ 1

ระยะ 2

ระยะ 3

ระยะ 4

จัดทำแผนการดำเนินงาน
ในโครงการ

จัดทำสถาปัตยกรรม
โปรแกรมประยุกต์

จัดทำเอกสาร
ของระบบ

ศึกษาการทำงานปัจจุบันและ
รวบรวมความต้องการ

วิเคราะห์และออกแบบระบบ

ดำเนินการพัฒนาและ
ทดสอบระบบ

UAT

ฝึก
อบรม

Go-
Live

จัดเตรียมซอฟต์แวร์ระบบจัดการฐานข้อมูล

จัดเตรียม Server สำหรับใช้พัฒนาระบบ





Thank You

For Your Attention