

---

# Serializzazione e Tracciabilità come strumento di lotta alla contraffazione

***Corso teorico –pratico di formazione, informazione e aggiornamento su falsificazione, produzione irregolare e commercio illegale dei farmaci***

**Annamaria Paparella**

LOC Quality Head

Takeda Italia SpA

06 Aprile 2017

# Agenda

**1**

**Serializzazione e tracciabilità**

**2**

**Il progetto Europeo**

**3**

**Uno sguardo all'Italia**

1

## **Serializzazione e tracciabilità**

# La contraffazione

---

- Molti farmaci, specialmente salvavita, come farmaci oncologici, HIV, antimalaria etc, sono oggetto di contraffazione nel mondo
- Il fenomeno riguarda il 7% dei medicinali commercializzati e negli ultimi anni sta coinvolgendo' anche i farmaci generici e da banco
- La diffusione avviene non solo nei canali di distribuzione illegali, ma anche in quelli legali

# Serializzazione e tracciabilità

Obiettivo della lotta alla contraffazione è quello di garantire che i pazienti abbiano accesso a **medicinali sicuri**

L'introduzione di misure per identificare (**serializzazione**) e tracciare ogni singola confezione (**tracciabilità**) ha l'obiettivo di proteggere i pazienti da potenziali rischi di contraffazione



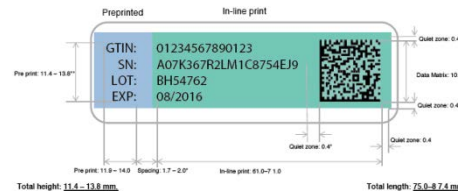
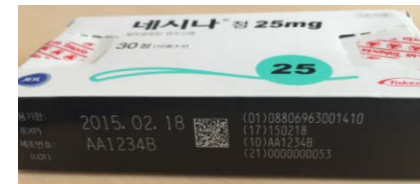
# La serializzazione

- Serializzazione significa identificare ciascuna confezione di un medicinale in maniera univoca
- Come requisito base, il produttore deve stampare un UPI, **Unique Product Identifier**, su ogni singola unità da destinare al consumatore finale/ paziente

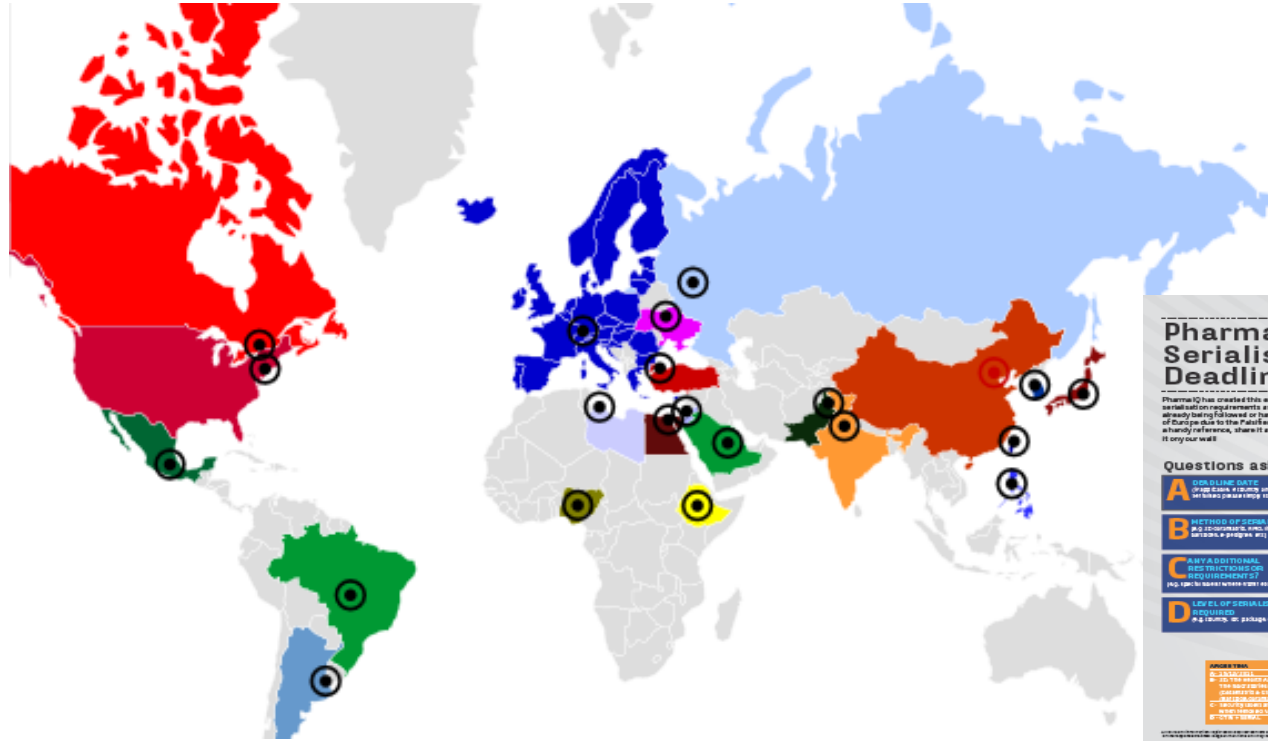
## Identificazione della singola confezione



\* Chinese wording says: China Drug Administration Code



# La serializzazione nel mondo



### Pharma Serialisation Deadlines

PharmaIQ has created this easy-to-use date summary of serialisation requirements around the world, whether they are already being followed or have impending deadlines (e.g. much of Europe due to the Patient Medicines Act). You can bring it as a handy reference, share it around your colleagues or even stick it on your wall!

#### Questions asked

- A** DEADLINE DATE (Date when it fully applies unless please specify start/end)
- B** METHOD OF SERIALISATION (e.g. 2D barcode, line, laser, inkjet, a graphic, etc)
- C** ANY ADDITIONAL REQUIREMENTS (e.g. tamper-evident packaging)
- D** LEVEL OF SERIALISATION REQUIRED (e.g. batch, or, package, etc)

#### AMERICAS

- USA:** 2019 (FDA)
- MEXICO:** 2019 (SEDA)
- BRAZIL:** 2019 (ANVISA)

#### EUROPE

- UK:** 2019 (MHRA)
- FRANCE:** 2019 (ANSM)
- GERMANY:** 2019 (BfArM)
- ITALY:** 2019 (AIFA)
- SPAIN:** 2019 (AEMPS)
- NETHERLANDS:** 2019 (VWA)
- PORTUGAL:** 2019 (INFARMED)
- FINLAND:** 2019 (Fimea)
- IRELAND:** 2019 (HSE)
- GREECE:** 2019 (EFPIA)
- CYPRUS:** 2019 (Cyprus)
- NETHERLANDS:** 2019 (VWA)
- PORTUGAL:** 2019 (INFARMED)
- FINLAND:** 2019 (Fimea)
- IRELAND:** 2019 (HSE)
- GREECE:** 2019 (EFPIA)
- CYPRUS:** 2019 (Cyprus)

#### ASIA

- INDIA:** 2019 (CDSCO)
- CHINA:** 2019 (NMPA)
- JAPAN:** 2019 (PMDA)
- KOREA:** 2019 (MFDS)
- INDONESIA:** 2019 (BPOM)
- PHILIPPINES:** 2019 (FDA)
- THAILAND:** 2019 (FDA)
- VIETNAM:** 2019 (VFA)
- TAIWAN:** 2019 (TFDA)
- HONG KONG:** 2019 (CDPR)
- SINGAPORE:** 2019 (HSA)
- BRUNEI:** 2019 (MHA)
- MYANMAR:** 2019 (MHA)
- LAOS:** 2019 (MHA)
- CAMBODIA:** 2019 (MHA)
- VIETNAM:** 2019 (VFA)
- PHILIPPINES:** 2019 (FDA)
- THAILAND:** 2019 (FDA)
- INDONESIA:** 2019 (BPOM)
- CHINA:** 2019 (NMPA)
- JAPAN:** 2019 (PMDA)
- KOREA:** 2019 (MFDS)
- INDIA:** 2019 (CDSCO)

#### AFRICA

- EGYPT:** 2019 (SEDA)
- ETHIOPIA:** 2019 (SEDA)
- KENYA:** 2019 (KEA)
- GHANA:** 2019 (SEDA)
- ANGOLA:** 2019 (SEDA)
- MOZAMBIQUE:** 2019 (SEDA)
- SWAZILAND:** 2019 (SEDA)
- LESOTHO:** 2019 (SEDA)
- SIERRA LEONE:** 2019 (SEDA)
- LIBERIA:** 2019 (SEDA)
- GHANA:** 2019 (SEDA)
- ANGOLA:** 2019 (SEDA)
- MOZAMBIQUE:** 2019 (SEDA)
- SWAZILAND:** 2019 (SEDA)
- LESOTHO:** 2019 (SEDA)
- SIERRA LEONE:** 2019 (SEDA)
- LIBERIA:** 2019 (SEDA)

#### OCEANIA

- AUSTRALIA:** 2019 (TGA)
- NEW ZEALAND:** 2019 (MDCAT)

#### PHARMACEUTICAL SERIALISATION & TRACEABILITY 2019

Having global supply chains for pharmaceuticals is a complex task. It's essential to ensure that every product is safe and effective. This is why pharmaceutical companies are implementing serialisation and traceability solutions. These solutions help to track every product from the manufacturer to the patient, ensuring that the product is safe and effective. This is why pharmaceutical companies are implementing serialisation and traceability solutions. These solutions help to track every product from the manufacturer to the patient, ensuring that the product is safe and effective.

- Attualmente diverse Autorità Sanitarie nel mondo hanno implementato nuovi standard per la sicurezza dei prodotti
- Le normative sono diverse da paese a paese
- Guardando la situazione ad oggi già solo in Europa, possiamo riscontrare circa 10 sistemi di serializzazione diversa

# Tracciabilità

---

**Tracciabilità- track** è il processo che permette di identificare il prodotto dal «produttore al consumatore», tramite la registrazione delle informazioni principali **in tutti o alcuni passaggi** della catena di distribuzione (ad esempio modello e-pedigree, end to end).

La **rintracciabilità-trace** è il processo che permette di ricostruire a ritroso la storia del prodotto attraverso un sistema che utilizza le informazioni tracciate.



# Tracciabilità- due modelli

---

## E-pedigree

- Modello adottato in USA
- Garantisce l'autenticità in qualsiasi punto della produzione e distribuzione
- Consente di tracciare i soggetti nel canale di distribuzione
- Permette di identificare il detentore per ciascun passaggio del processo di distribuzione
- Consente di disporre di informazioni storiche su ciascuna confezione di medicinale

## End to end

- Il termine nasce nel 1981 come principio di progettazione delle rete di computer/ controlli degli errori ai nodi estremi
- adottato anche nel e-commerce per una interazione tra venditore e cliente
- la lettura e registrazione dei dati all'ingresso della filiera di distribuzione ( in bound sul mercato) e all'uscita dalla filiera ( outbound sul mercato), al momento della vendita delle confezioni o dello smaltimento

2

## Il progetto Europeo

# L'approccio Europeo

---



**Direttiva Europea 2011/62/UE**  
**Regolamento delegato UE 2016/161**

# La Direttiva Europea

---

La Direttiva Europea 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 Giugno 2011 “che modifica la direttiva 2011/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano al fine di impedire l’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale “ è entrata in vigore dal **2 Gennaio 2013**

**Conosciuta anche come FDM Falsified Medicines Directive**

**Obiettivo:** bloccare l’ingresso e l’uscita di farmaci contraffatti dalla filiera, prevedere obblighi atti a verificare l’autenticità dei medicinali lungo il processo della supply chain, regolamentare la vendita di farmaci on line

## Direttiva 2011/62

---

Una delle indicazioni della Direttiva è di incrementare la sicurezza nella catena distributiva del farmaco, tramite la creazione di un **singolo e comune sistema di verifica dell'autenticità del farmaco a livello di singola confezione**

**I farmaci soggetti alla prescrizione medica** devono presentare elementi caratteristici che consentano di **verificare l'autenticità** e di **identificare** ciascuna confezione attraverso **tutta la catena di distribuzione** ed impedire la **manomissione** delle confezioni stesse (permettere di verificare l'integrità delle confezioni).

# Il Regolamento Delegato

---

Il Regolamento Delegato della Commissione Europea, pubblicato sulla GUCE il 9 Febbraio 2016, integra la Direttiva 2011/62 e stabilisce **le modalità attuative** per l'applicazione e la verifica di specifiche caratteristiche di sicurezza che, apposte dal fabbricante su ogni confezione di medicinale, permettono il controllo dell'integrità e dell'autenticità fino all'utente finale

## Implementazione

3 anni dalla pubblicazione degli atti delegati

**(entro Febbraio 2019)**

6 anni per i paesi che abbiano già un sistema di tracciatura (Italia, Belgio e Grecia)

**(entro Febbraio 2025)**

# Campo di applicazione

---

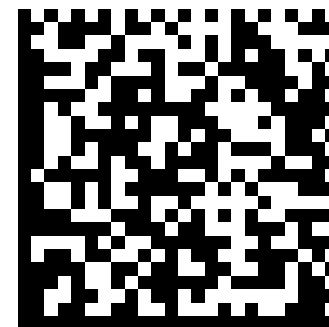
Non tutti i medicinali richiedono le misure di sicurezza, dipende se il prodotto è soggetto a prescrizione ed anche dal livello di rischio associato al prodotto

Il regolamento si applica a

- a) Medicinali soggetti a prescrizione, a meno che non figurino nell'elenco dell'allegato I del provvedimento (white list)
- b) Medicinali non soggetti a prescrizione indicati nell'elenco dell'allegato II (black list) per via del livello di rischio
- c) Medicinali per i quali gli stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni

# Punti salienti

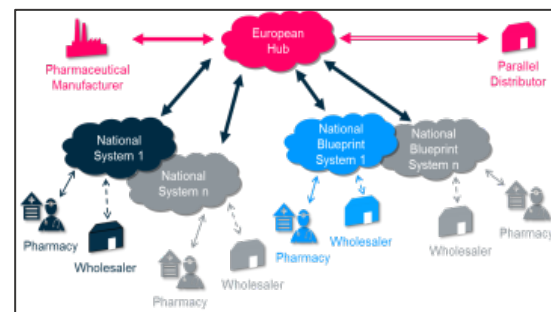
Misure di sicurezza



Disattivazione



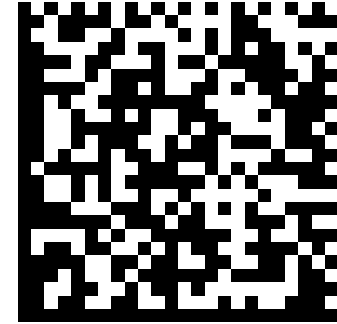
Archivi





---

# Misure di sicurezza



# Misure di sicurezza

---

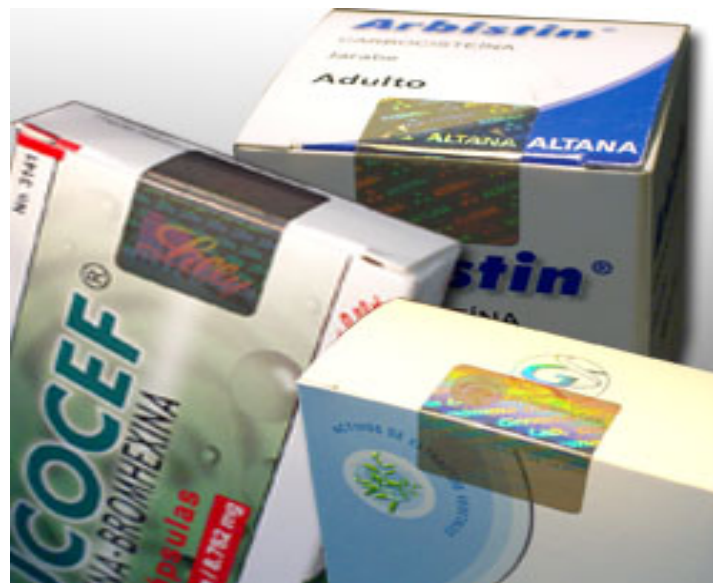
Per misure di sicurezza si intende

**Il Dispositivo antimanomissione**

**L'Identificativo univoco**

# Misure di sicurezza-Antimanomissione

- Accanto alla serializzazione, l'Europa, ma anche altri paesi, richiedono che ci siano dei meccanismi che mettano in evidenza tentativi di manomissione. Cio' consiste in confezionamenti che abbiano, ad esempio, un indicatore o barriera che fornisca evidenza ai consumatori dell'avvenuta/ tentata manomissione.
- Non ci sono specifiche mandatorie sugli indicatori di anti manomissione da adottare sui medicinali



# Identificazione-serializzazione

---

Il fabbricante appone sull'imballaggio un identificativo univoco che è una sequenza di caratteri numerici ed alfanumerici, unica per ciascuna confezione

## DATI IN CHIARO

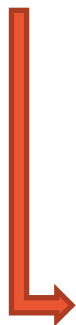
- **Codice univoco del prodotto** che consenta di identificare almeno la denominazione, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione di medicinale
- Un «**numero di serie**», ossia una sequenza alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione
- Un **numero di rimborso nazionale** o un altro numero nazionale che identifichi il medicinale, se richiesto dallo Stato Membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato
- **Il Numero di lotto**
- **La Data di scadenza**

# Identificazione-serializzazione

---



- Prodotto 09876543210982
- S/N: 12345AZRQF1234567890
- Lotto A1C2E3GFT
  - Scadenza 190731
  - NRN: A012345678 (Se richiesto)



**Identificativo unico- Data Matrix**

# Identificazione-serializzazione

La sequenza di caratteri che risulta **combinando il codice di prodotto e il numero di serie** permette di identificare una singola confezione di un medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza di tale confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione, qualora questo sia il periodo più lungo .

I fabbricanti codificano l'identificativo univoco in un codice a barre bidimensionale, ossia il **Data matrix e lo stampano sul'imballaggio**



# Serializzazione nell'industria

- Grossi investimenti da parte delle aziende farmaceutiche per adeguare i macchinari per la stampa del data matrix
- A parte questo, l'investimento è anche sulla architettura IT con impatti organizzativi importanti
- A fronte di questi investimenti, il risultato, ad armonizzazione raggiunta, sarà una catena del farmaco piu' efficiente e sicura con vantaggi per il consumatore finale



---

# Disattivazione





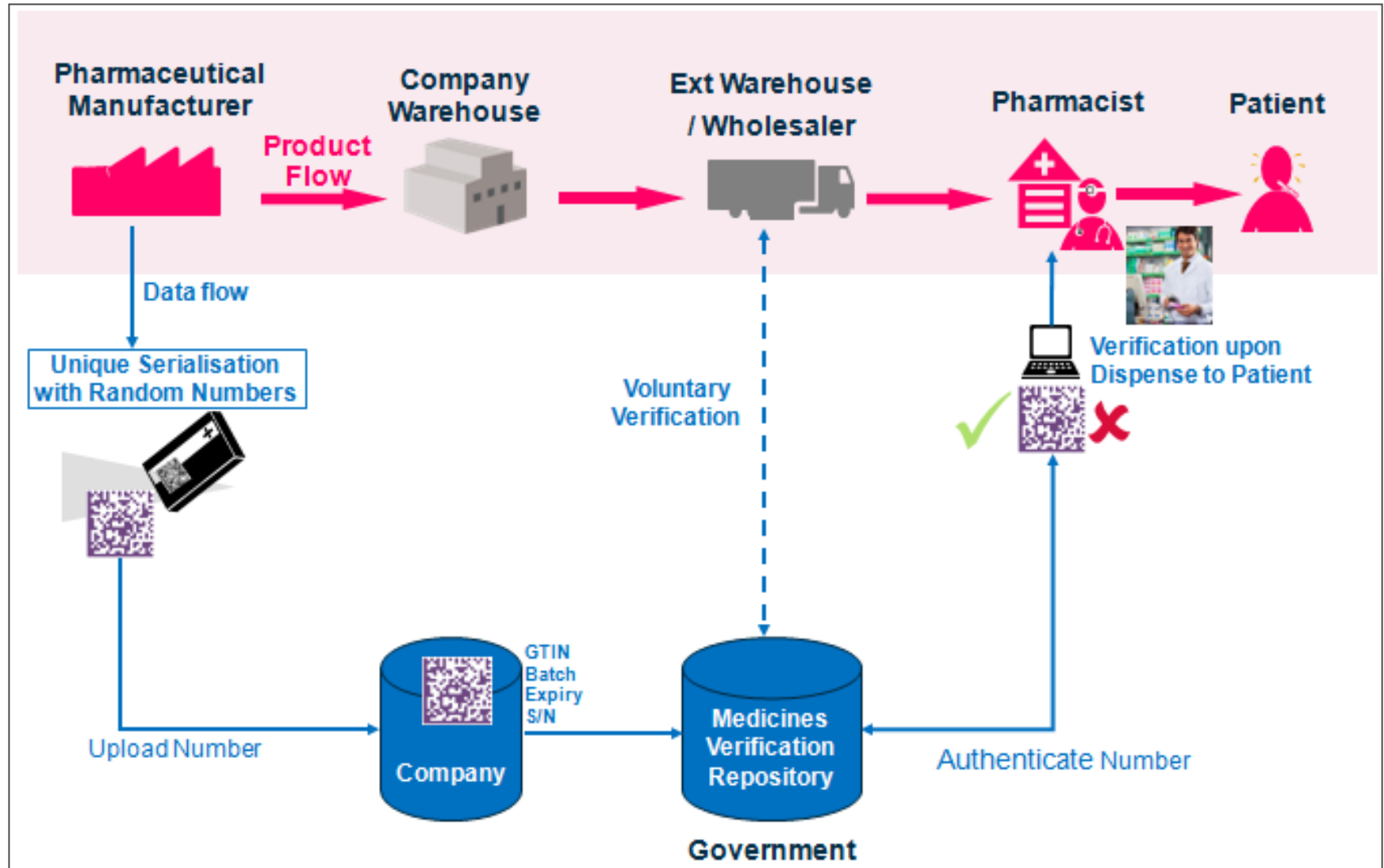
# Verifica del codice univoco/decommissioning

---

- La verifica dell'autenticità è prevista nel momento in cui il numero identificativo è scannerizzato a livello di farmacia (ed in alcuni casi anche in altri punti della catena distributiva) per verificarne l'autenticità
- L'utente finale, deve essere dotato di strumenti di lettura in grado di interrogare il database centralizzato per verificare che il numero del prodotto esista veramente, che il prodotto stesso non sia già stato venduto o se appartenga a un lotto ritirato



# Modello di funzionamento end to end



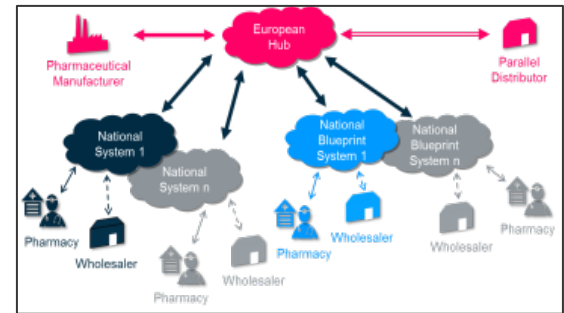
# Disattivazione- decommissioning

---

L'identificativo viene disattivato

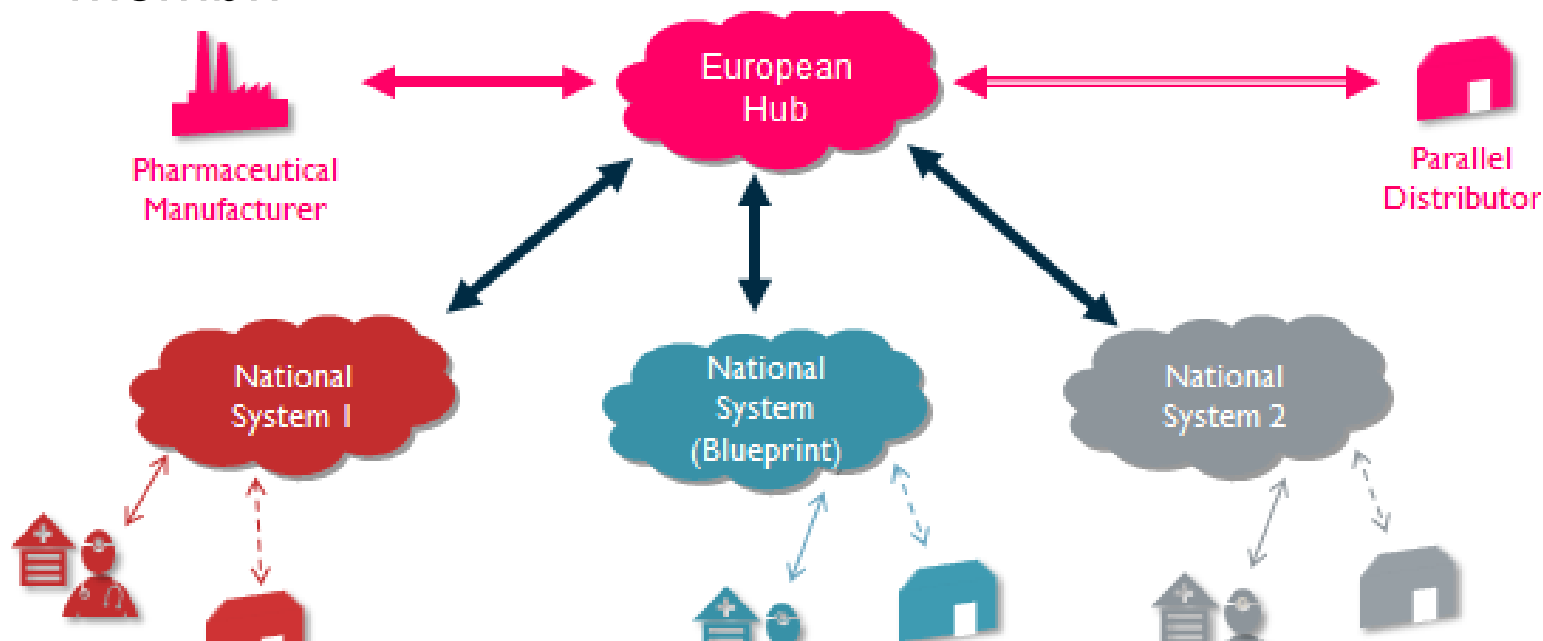
- Prima della fornitura del medicinale al pubblico
- Quando il medicinale è fornito al soggetto responsabile del suo smaltimento
- Quando il medicinale è distribuito ai fini dell'esportazione al di fuori dell'UE
- Quando il medicinale è fornito, a titolo di campione, su richiesta delle competenti autorità nazionali

# Archivi



# Sistema di archivi

- Il sistema di archivi, che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza è costituito e gestito da uno più soggetti giuridici senza scopo di lucro, Istituiti da Fabbricanti e Titolari AIC
- Il sistema si compone di una piattaforma centrale e di una serie di archivi utilizzati sul territorio di uno o più Stati membri



# Sistema di archivi

---

- Il titolare AIC provvede a caricare sul sistema di archivi le informazioni richieste prima che il medicinale sia destinato alla vendita o alla distribuzione
- Ciascun archivio comprende interfacce grafiche utenti che offrono un accesso diretto per i grossisti, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico e le Autorità Nazionali competenti
- Il soggetto giuridico concede alle Autorità competenti l'accesso all'archivio e alle informazioni contenute ai fini di
  - Supervisione
  - Rimborso
  - Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia

# European Medicines Verification Organisation-EMVO

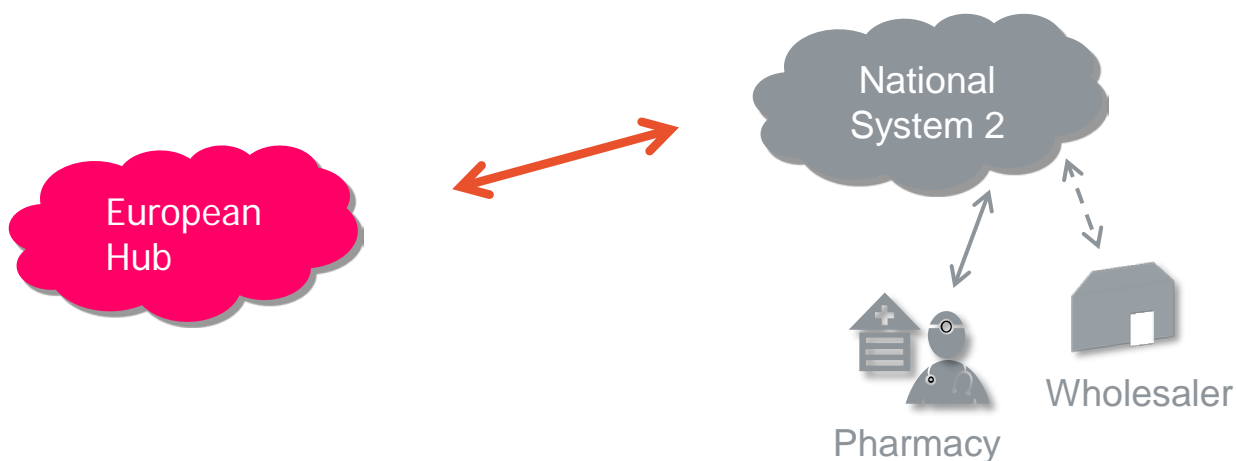
---

- L'EFPIA (Federazione Europea delle Industrie Farmaceutiche) nel 2015 ha costituito l'EMVO (European Medicines Verification Organisation), organismo no profit, che vede la partecipazione delle Associazioni europee di generistici, distributori paralleli, grossisti e farmacisti.
- La missione dell'EMVO è la gestione dell'European Medicines Verification System (EMVS), un sistema di verifica nel quale i dati sono inviati dalle singole aziende all'Hub europeo
- l'HUB smista i dati ai singoli sistemi nazionali

# National Medicine Verification Organization

Gli Stati Membri devono istituire e finanziare un Sistema Nazionale di Verifica dei Medicinale (NMVO- National Medicine Verification Organisation)

Sistema in grado di ricevere e gestire i dati fra Hub Europeo e punto di dispensazione finale

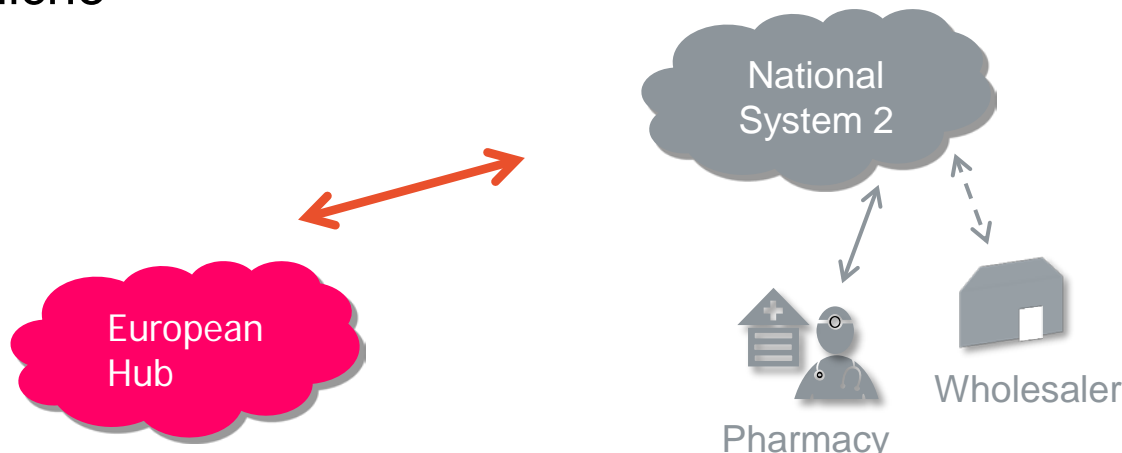




# National Medicine Verification Organization

**Organizzazione** in grado di ricevere e gestire i dati fra Hub Europeo e punto di dispensazione finale

- **Da CHI è composto ?**
  - stakeholders (Associazione delle Aziende, Farmacisti, Grossisti...)
  - non lo Stato (che deve avere però l'accesso ai dati)
- **COSA deve fare ?**
  - Sviluppare un National Repository (database)
  - Definire le specifiche tecniche
  - Selezionare il provider IT



**3**

## **Uno sguardo all'Italia**

## Il Bollino ottico

---

L'Italia e' stata tra i primi paesi ad aver implementato un sistema strutturato di tracciatura dei farmaci.

Con il Decreto del 15 Luglio 2004- nel 2005 è partito il Sistema di Tracciabilità

Obiettivi:

- Identificare gli attori della filiera
- Monitorare il flusso delle confezioni dei farmaci nella catena distributiva
- Raccogliere i dati sul trend di prescrizione/monitoraggio spesa
- Contrastare le frodi

## Il Bollino ottico

Con il Decreto del 30 Maggio 2014 , a partire dal 1 Gennaio 2016, viene modificato il bollino ottico (data matrix)



## Verso l'Europa

---

- In attesa di indicazioni da parte del Ministero della Salute sulla tipologia dei farmaci coinvolti nel progetto serializzazione
- Nel frattempo si sta costituendo l'NMVO, pronto entro il 2017
- Modelli di distribuzione per il «decommissioning» in fase di studio

Implementare i requisiti entro il 2025, o anticipare i tempi al 2019?

**Grazie per l'attenzione!**

