

# Introduzione al tema serializzazione e tracciabilità

Claude Farrugia  
Presidente, EIPG



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

*57° Simposio AFI*  
*8 giugno 2017*

# Falsified Medicines Directive

- **Caratteristiche di sicurezza** che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di
  - verificare l'autenticità del medicinale
  - identificare le singole confezioni
- Un **dispositivo** che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.
- La **Qualified Person** assicura che sull'imballaggio siano state apposte le caratteristiche di sicurezza.
- L'**Atto Delegato** ha stabilito le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza.

# L'Identificativo Univoco

- **L'identificativo univoco** comprende i seguenti dati
  - 'codice del prodotto' (denominazione, denominazione comune, forma farmaceutica, dosaggio, dimensioni e tipo di confezione, meno di 50 caratteri, unico a livello mondiale)
  - 'numero di serie' (numerico o alfanumerico, non oltre 20 caratteri, randomizzato, probabilità di indovinare meno di 1 su 10,000)
  - numero del lotto
  - data di scadenza
  - numero di rimborso nazionale, se richiesto dalla stato membro
- Combinazione del codice del prodotto e del numero di serie è unica per ciascuna confezione per almeno un anno dopo la data di scadenza o per 5 anni dal rilascio, qualora questo sia il periodo più lungo.

# L'Identificativo Univoco

- **L'identificativo univoco** deve essere codificato in un codice a barre bidimensionale
  - Un codice Data Matrix a lettura ottica (ISO/IEC 16022:2006) con sistema di codifica internazionalmente riconosciuto (ISO/IEC 15418:2009)
  - Il codice di prodotto, numero di serie e numero di rimborso nazionale saranno stampati sull'imballaggio in formato leggibile dall'uomo qualora la somma delle due dimensioni più lunghe dell'imballaggio sia superiore a 10 centimetri.
  - Il numero di lotto e la data di scadenza sono già stampati come predisposto dai provvedimenti "Etichettatura e Foglietto Illustrativo" nella Direttiva.

# L'Identificativo Univoco

L'identificativo univoco deve essere codificato in

- Data-Matrix code, developed to ISO-standards
- Key data elements:
  - Product code (GTIN/NTIN or PPN)
  - Randomised unique serial number
  - Expiry date
  - Batch number
  - National health number (where necessary)



Product #: 09876543210982  
 Batch: A1C2E3G4I5  
 Expiry: 140531  
 S/N: 12345AZRQF1234567890



ISO 16022



ISO 18004

Foglio illustrativo" nella Direttiva.

# Il discorso GTIN - NTIN - NHRN

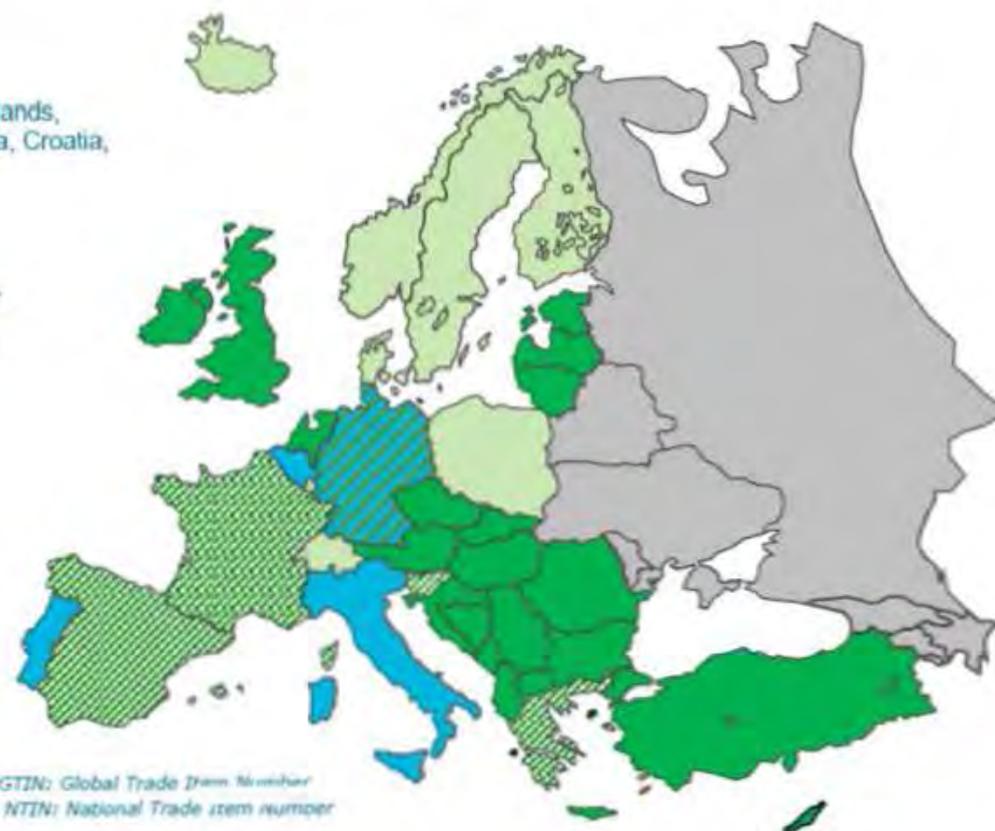
- Il 73% della produzione dell'industria farmaceutica Italiana è destinato all'export.
- GTIN e NTIN (codici di prodotto globali e nazionali) sono codificati entrambi in AI 01

**20 countries have a full GS1 GTIN <sup>(1)</sup> code structure**  
 (UK, Ireland, Czech Republic, Slovakia, Latvia, Lithuania, Estonia, Malta, Netherlands, Turkey, Romania, Bulgaria, Serbia, Albania, Bosnia and Herzegovina, Macedonia, Croatia, Cyprus, Slovenia, Hungary) + Germany for shared packs

**5 countries use a GS1 NTIN <sup>(2)</sup> with product identification number allocated by a number bank or an external agency for the coding of pharmaceuticals embedded in GS1 data structure**  
 (Austria, France, Germany, Greece, Spain)

**7 countries allow GS1 GTIN AND GS1 NTIN**  
 (Denmark, Finland, Iceland, Norway, Poland, Sweden, Switzerland)

**3 countries use their own non-GS1 compatible solution**  
 (Belgium, Italy, Portugal) + Germany if using a PPN



(1) GTIN: Global Trade Item Number  
 (2) NTIN: National Trade Item Number

# Il discorso GTIN - NTIN - NHRN

- Il 73% della produzione dell'industria farmaceutica Italiana è destinato all'export.
- GTIN e NTIN (codici di prodotto globali e nazionali) sono codificati entrambi in AI 01
  - Un solo codice in un prodotto.
  - Un NTIN non è necessariamente compatibile con gli standard globali.
  - Impatto per prodotti destinati a più di un mercato.
- L'atto delegato permette la presenza di un numero di rimborso nazionale (NHRN) nell'identificativo univoco
  - Si può stampare più di un NHRN in un codice (diversi AI)
  - NTIN + NHRN non è compatibile con i standard globali (ISO)
- La gestione dei dati nella produzione e il processo di verifica (*Art. 14*) in-line diventano più complessi qualora più dati vengono stampati dinamicamente sulla confezione.

# Il discorso GTIN - NTIN - NHRN



GTIN & NHRN

Product Code 09504000059118  
National Number 1312345678913

## Option 1: National Codes in 2D Datamatrix

Client Application reads:

- 0109504000059118
- 107654321D<GS>
- 17141120
- 2110987654d32
- 7131312345678913



Product Code National Number  
09504000059118 - 1312345678913

## Option 2: Database look-up using GTIN

Client Application reads:

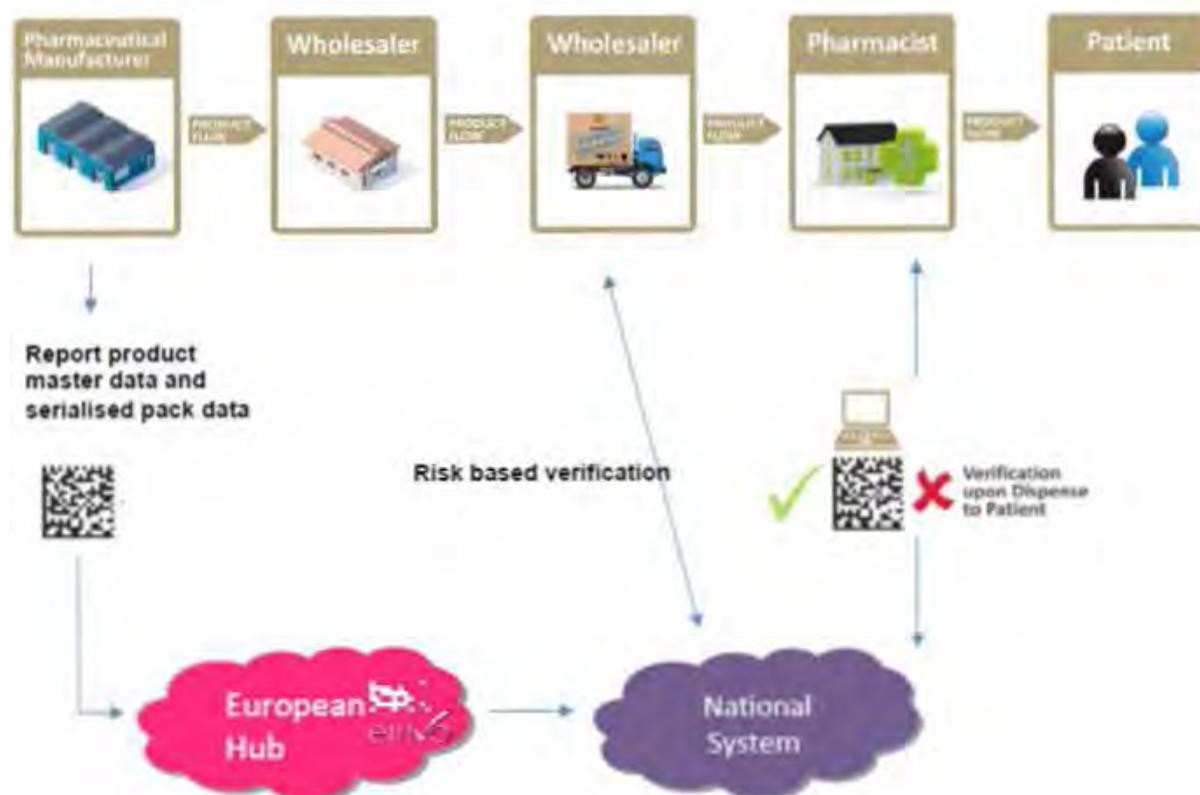
- 0109504000059118
- 107654321D<GS>
- 17141120
- 2110987654d32

Database gives:

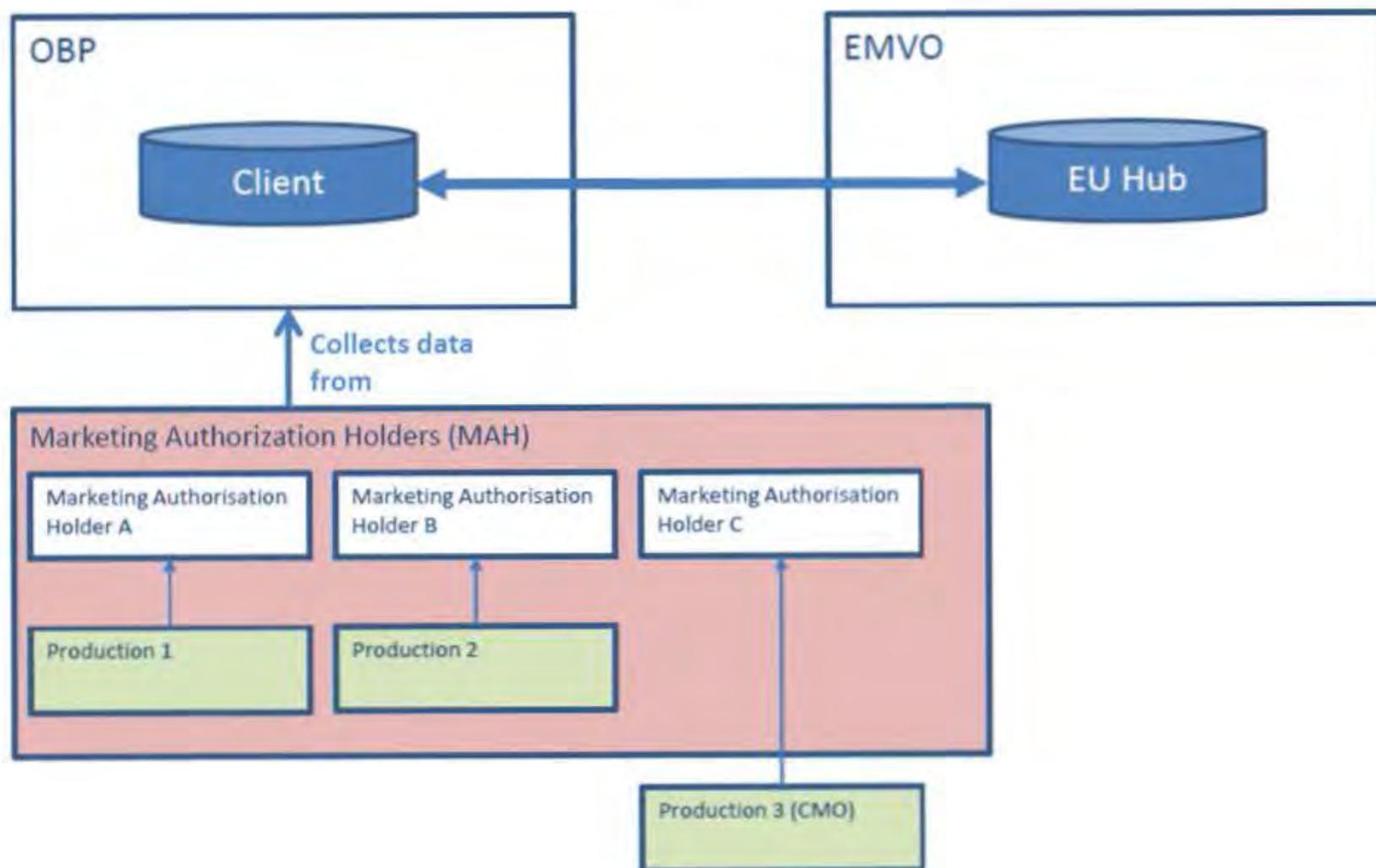
- 09504000059118  $\equiv$  1312345678913

# Il Sistema di Archivi

- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede affinché le informazioni siano caricate nel sistema di archivi prima che il medicinale sia destinato alla vendita o alla distribuzione dal fabbricante (*Art. 33*)



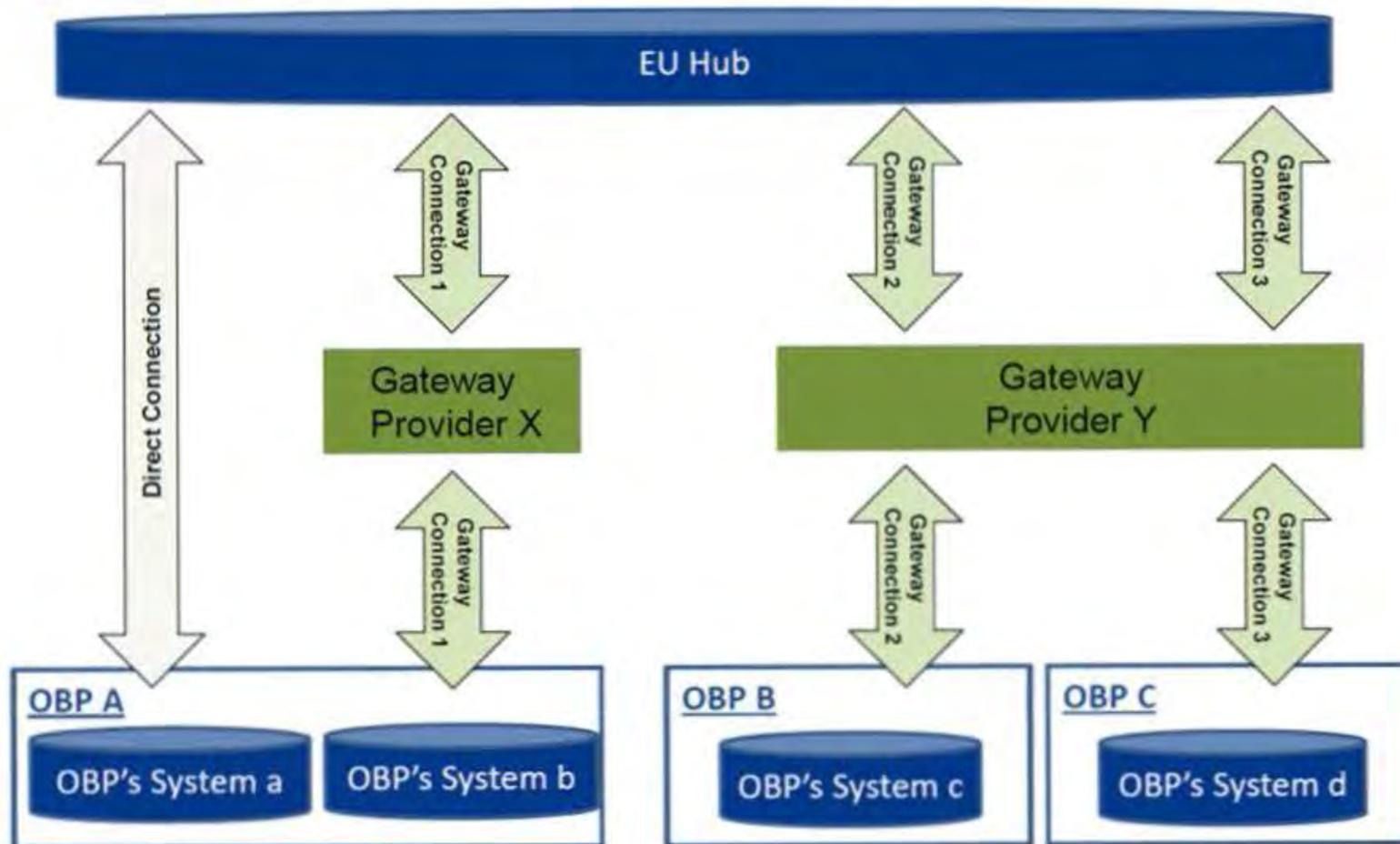
# Trasmissione di Big Data



# Trasmissione di Big Data



## Connection Types



# Trasmissione di Big Data

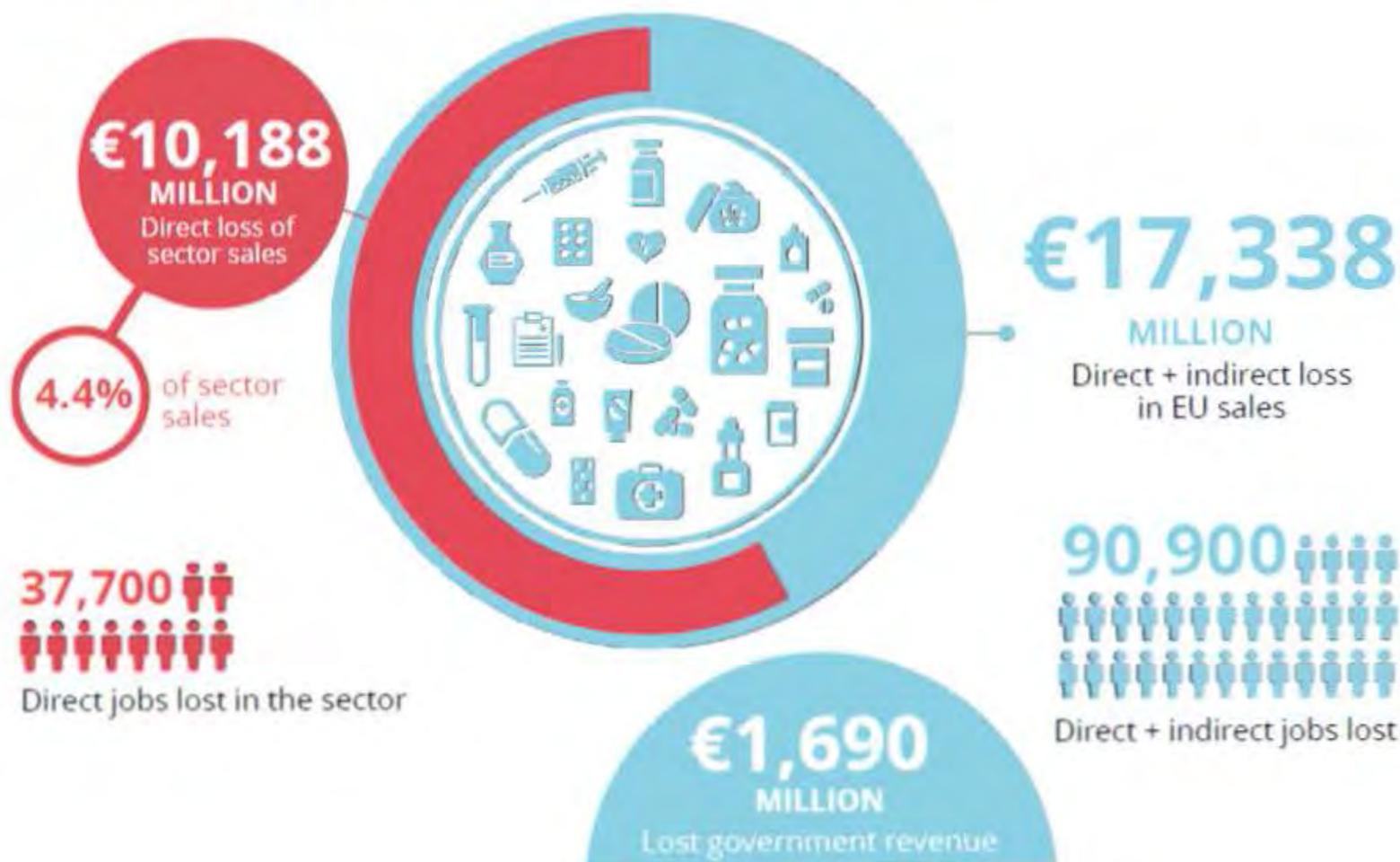
- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede affinché le informazioni siano caricate nel sistema di archivi prima che il medicinale sia destinato alla vendita o alla distribuzione dal fabbricante (*Art. 33*)
- Annex 16 contiene poche indicazioni per indirizzare le responsabilità della QP in relazione al Atto Delegato benché sia stato revisionato soltanto di recente.
- Servirebbero anche dei chiarimenti sulle responsabilità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'assicurarsi che il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione sia conforme alle buone prassi di fabbricazione (GMP).

# La sicurezza dei dati

- Il modello EMVS è un sistema di verifica a monte e a valle. Non è un sistema 'track-and-trace'.
- In uno studio in Irlanda, 50 confezioni 'contraffatte' (numero di serie copiato da un prodotto autentico) furono introdotte insieme a 450 confezioni autentiche in un'ospedale. 18 delle confezioni 'contraffatte' raggiunsero il paziente prima del prodotto autentico.

# La sicurezza dei dati

## The economic cost of IPR infringement in the pharmaceutical industry



# La sicurezza dei dati

## Attack sources by industry

1 January 2016 through 31 December 2016

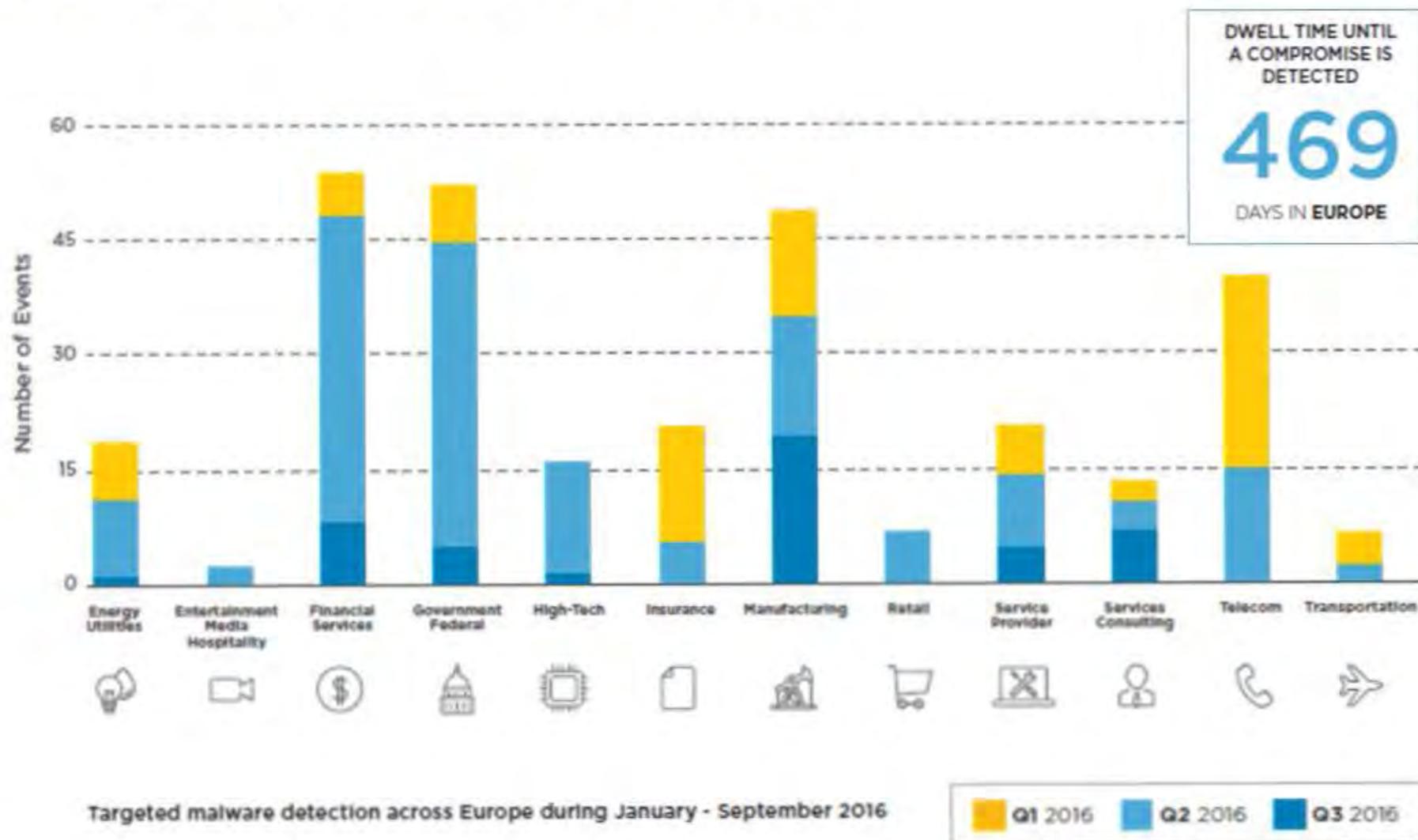
Industry sector		% Malicious insider	% Inadvertent actor	% Outsiders
1	Financial services	5%	53%	42%
2	Information and communications	1%	3%	96%
3	Manufacturing	4%	5%	91%
4	Retail	2%	7%	91%
5	Healthcare	25%	46%	29%



Fewer

More

# La sicurezza dei dati



# Import / Export

## Status per Country 25-32

		<u>Governance</u>				<u>Technical</u>					
		Align	MoU	Stat	NMVO	PM	ProvC	ProvS	Contr	B	R
25	Portugal	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	●	●
26	Romania	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	●	●
27	Slovakia	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	●	●
28	Slovenia	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	●	●
29	Spain	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	●	●
30	Sweden	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	●	●
31	Switzerland *	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	●	●
32	United Kingdom	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤	●	●

○ = Change in last month      ➤ = Incomplete Stakeholder Participation

\*participating outside FMD

# Import / Export

Le caratteristiche di sicurezze non sono richieste quando il prodotto, fabbricato nell'UE, è destinato soltanto per l'esportazione.

*Questions and Answers, Version 5*

“I grossisti verificano l'autenticità di un identificativo univoco e lo disattivano nei medicinali che intendono distribuire al di fuori dell'Unione.”

*Delegated Regulation (EU) 2016/161*

“Nel caso di confezioni destinate a più di un paese, i dati devono essere distribuiti ai diversi sistemi di archivio nazionali.”

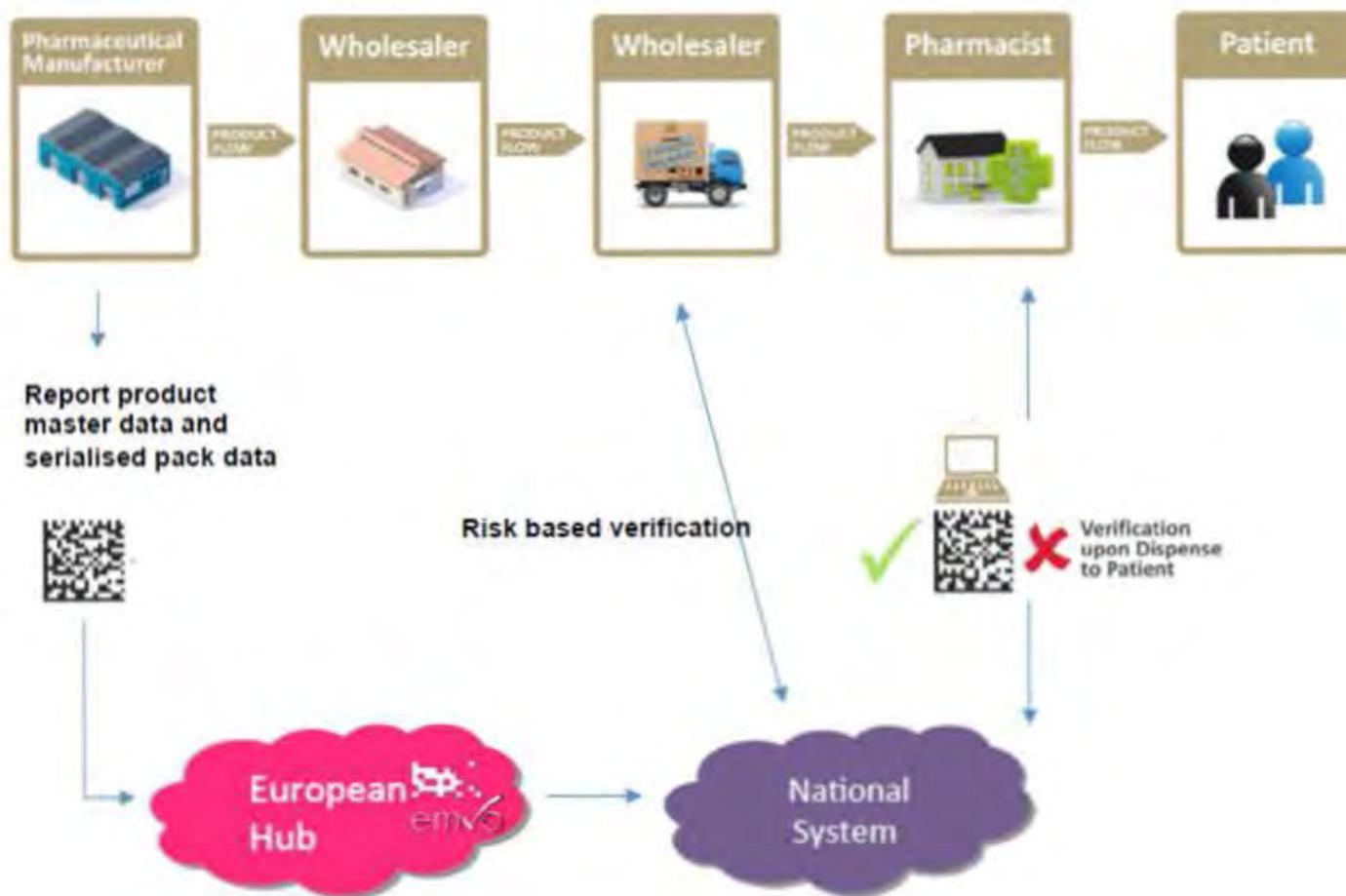
*European Medicines Verification System – URS Lite v. 1.7*



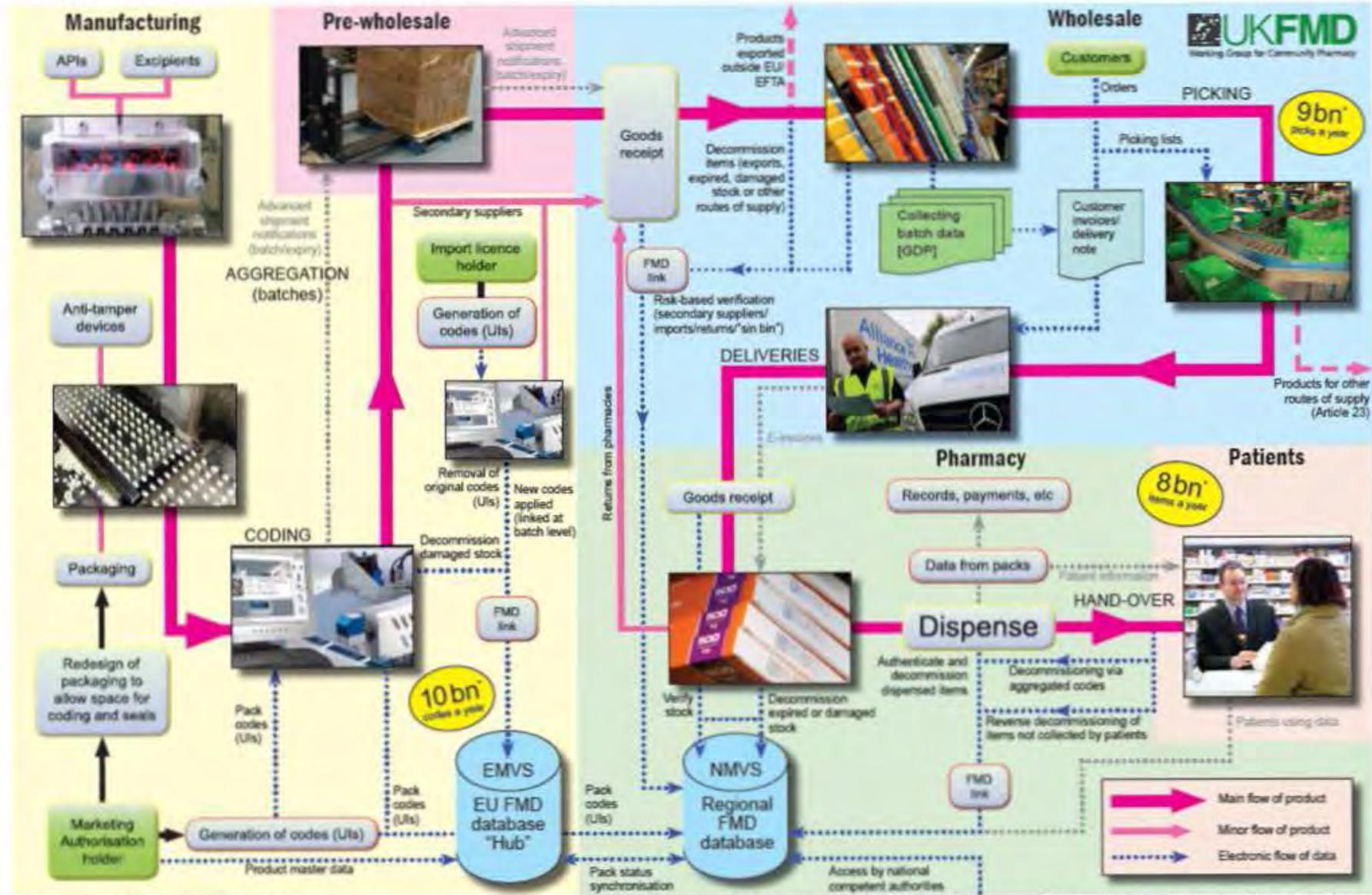
# Import / Export

- Bisogna riconoscere la Svizzera, nel contesto dell'Atto Delegato, come un paese di esportazione destinatario diverso da altri paesi terzi, qualora sarà parte del sistema EMVS.
- Le QP in Svizzera e nell'UE debbono potere tenere conto dei controlli fatti dalle QP negli altri Stati, senza doverli eseguire loro stessi.
- Le modifiche della legge Svizzera sono state proposte, ma servono anche delle modifiche alla MRA EU-Svizzera.
- Considerazioni per Annex 21.

# Un sistema complesso



# Un sistema complesso



# Il tempo stringe



## Executive Summary Country Readiness

- Early Adopter
- Main Stream
- Late Follower
- No Information
- Non EU Countries

- Early Adopter
- Main Stream
- Late Follower
- No Information
- Non EU Countries



# Il tempo stringe



Lost pharma sales due to counterfeiting (% of sales)



Lost pharma sales due to counterfeiting (% of sales)



***Mancano 611 giorni***