

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

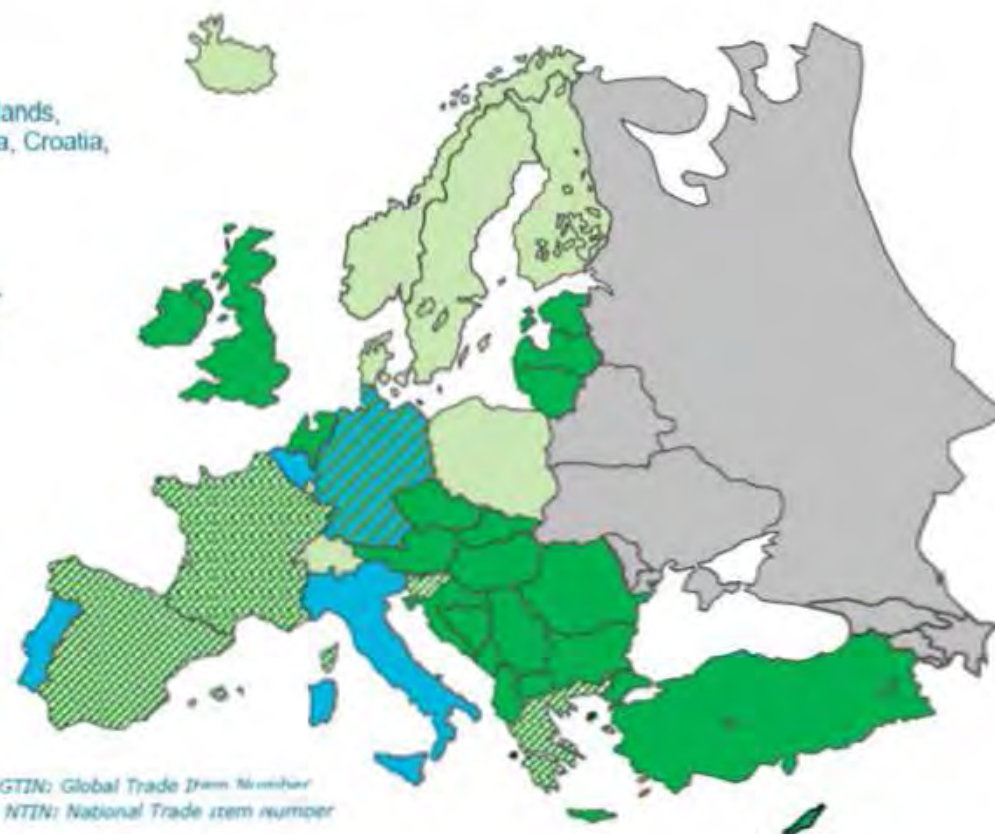
- Il 73% della produzione dell'industria farmaceutica Italiana è destinato all'export.
- GTIN e NTIN (codici di prodotto globali e nazionali) sono codificati entrambi in AI 01

 20 countries have a **full GS1 GTIN** ⁽¹⁾ 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** ⁽²⁾ 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



GTIN



Product Code National Number
09504000059118 - 1312345678913

Option 2: Database look-up using GTIN

Client Application reads:

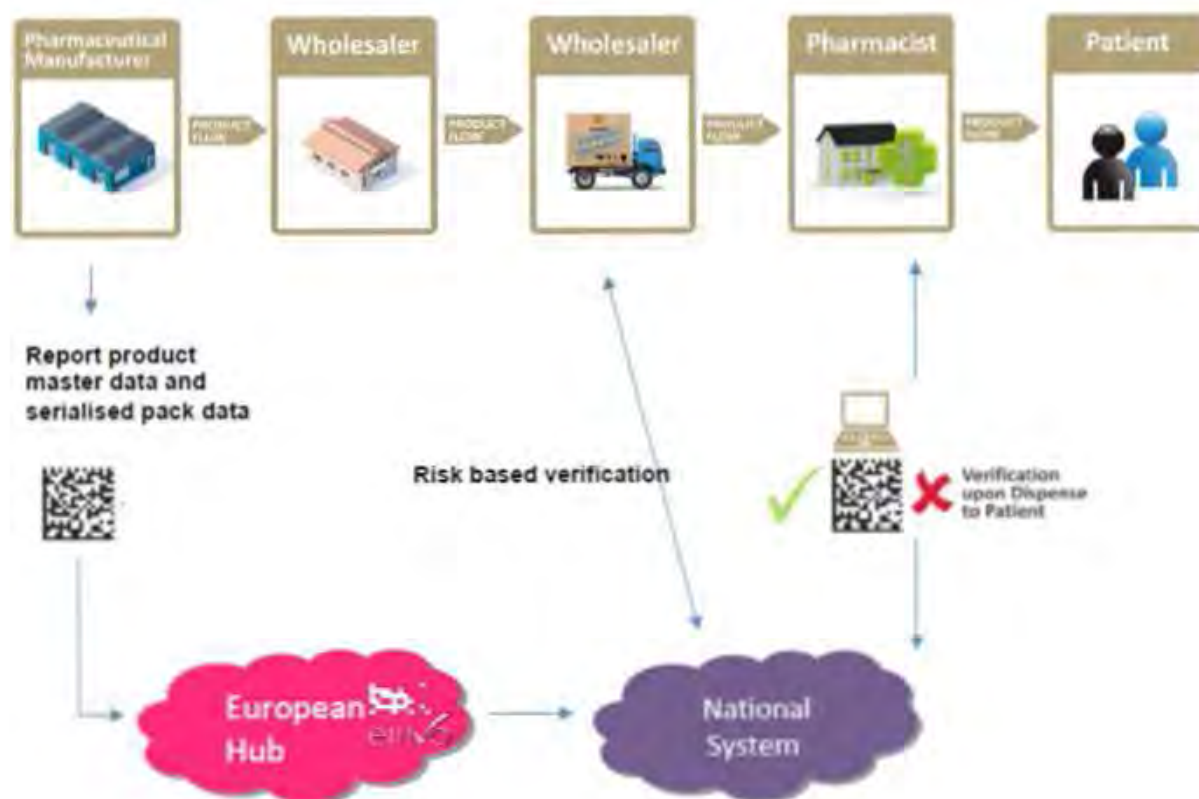
- 0109504000059118
- 107654321D<GS>
- 17141120
- 2110987654d32

Database gives:

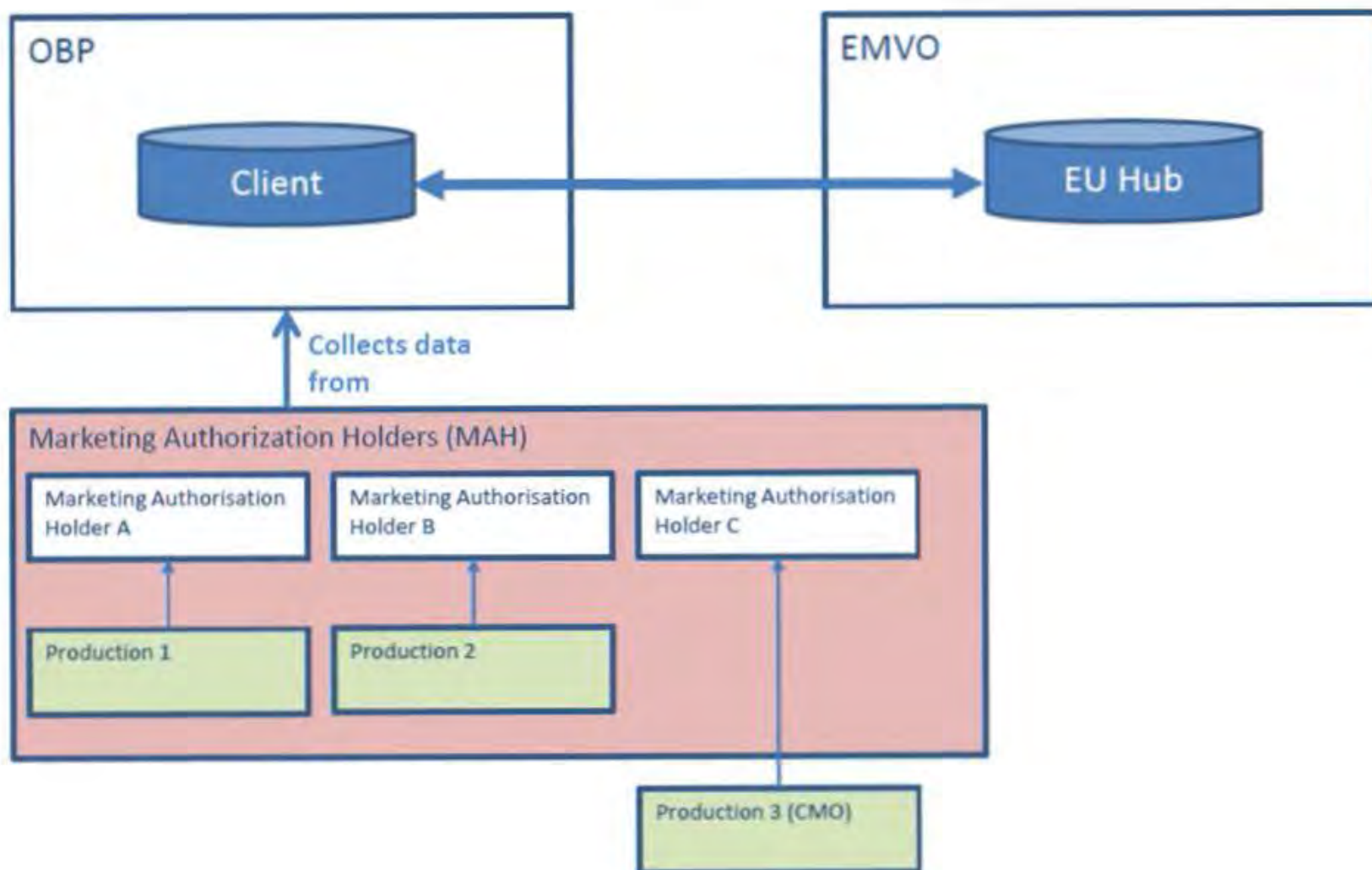
- 09504000059118 \equiv 1312345678913

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*)



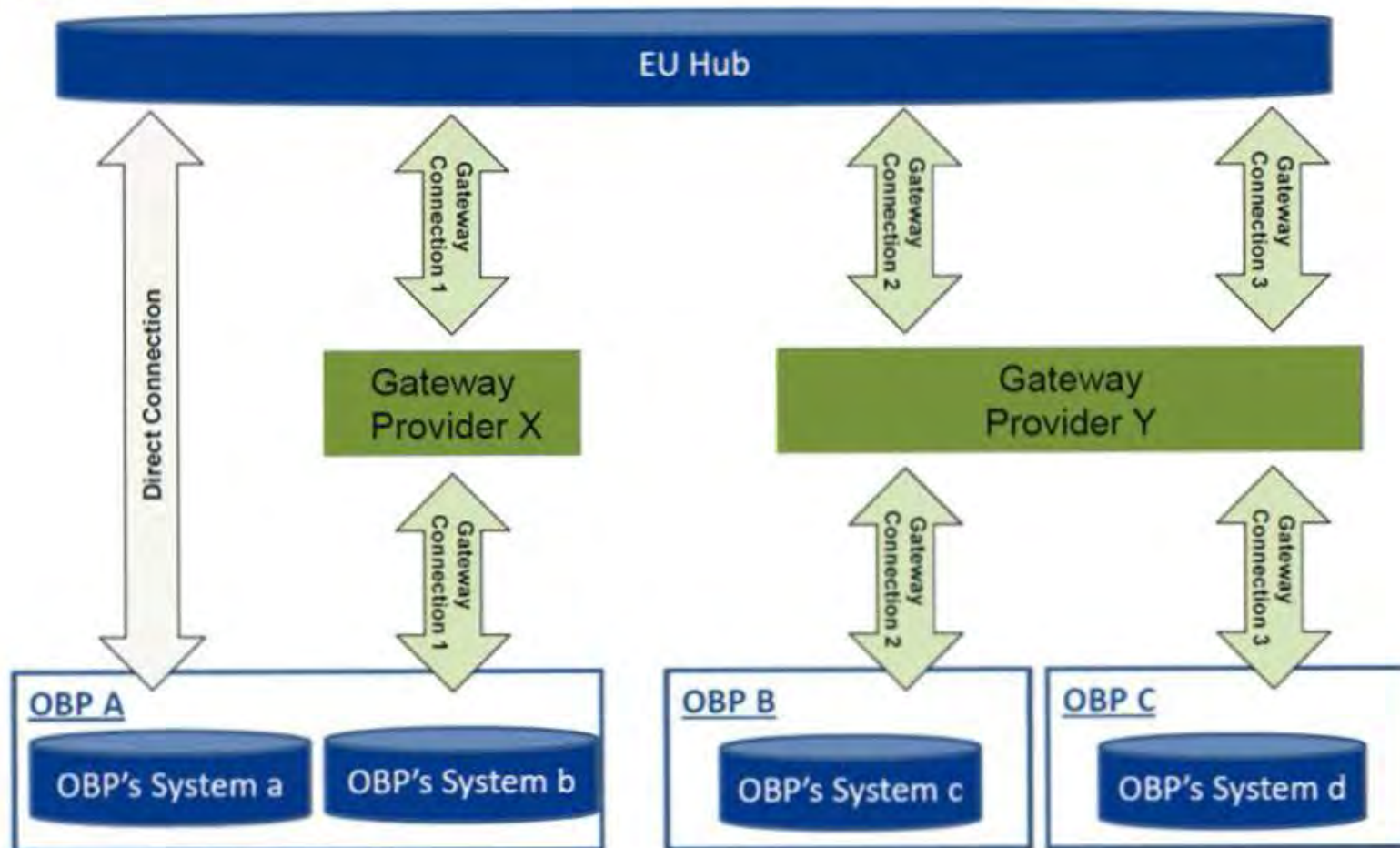
Trasmissione di Big Data



Trasmissione di Big Data



Connection Types



Trasmissione di Big Data

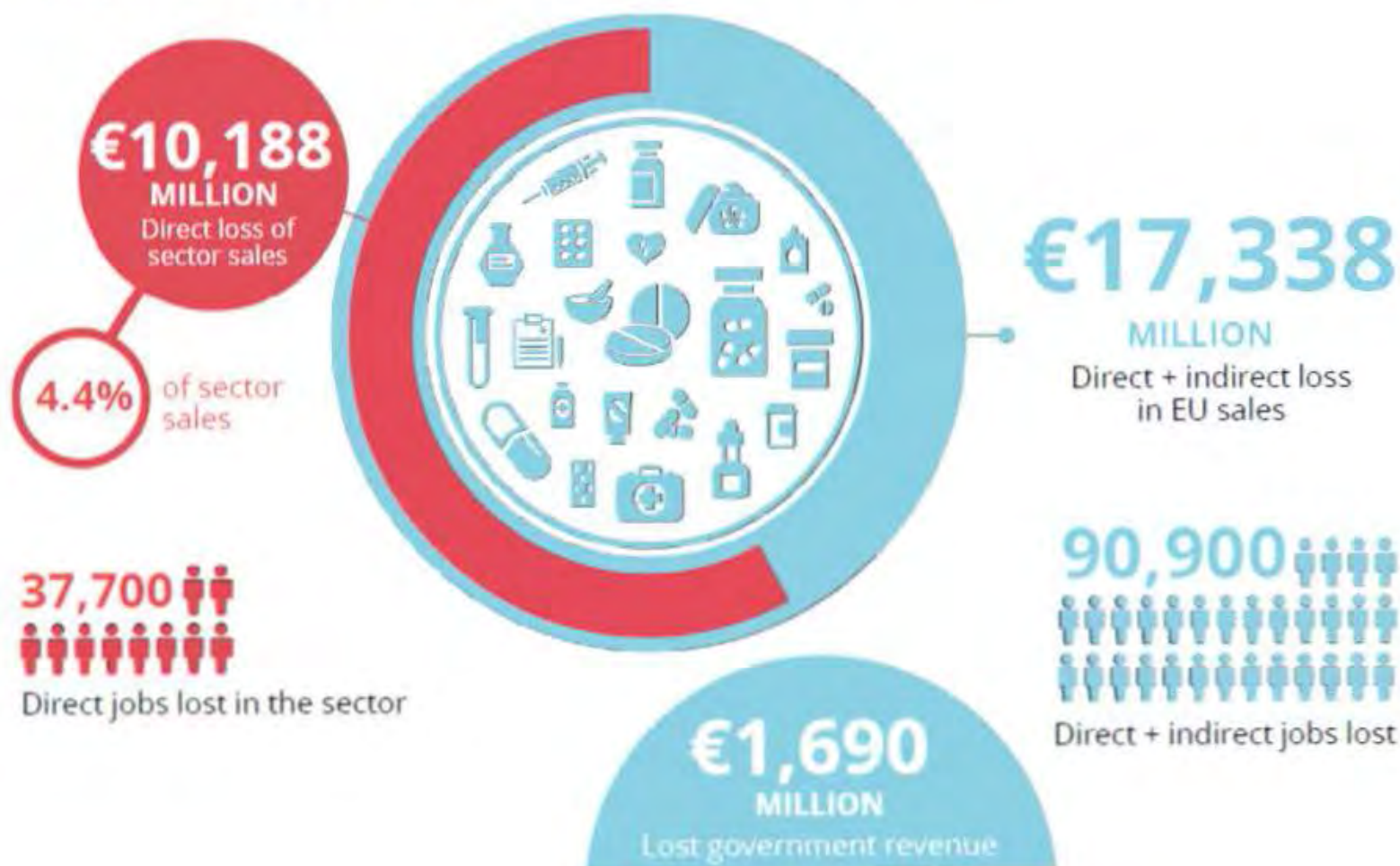
- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede affinché le informazioni siano caricate nel sistema di archivi prima che il medicinale sia destinato alla vendita o alla distribuzione dal fabbricante (*Art. 33*)
- Annex 16 contiene poche indicazioni per indirizzare le responsabilità 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

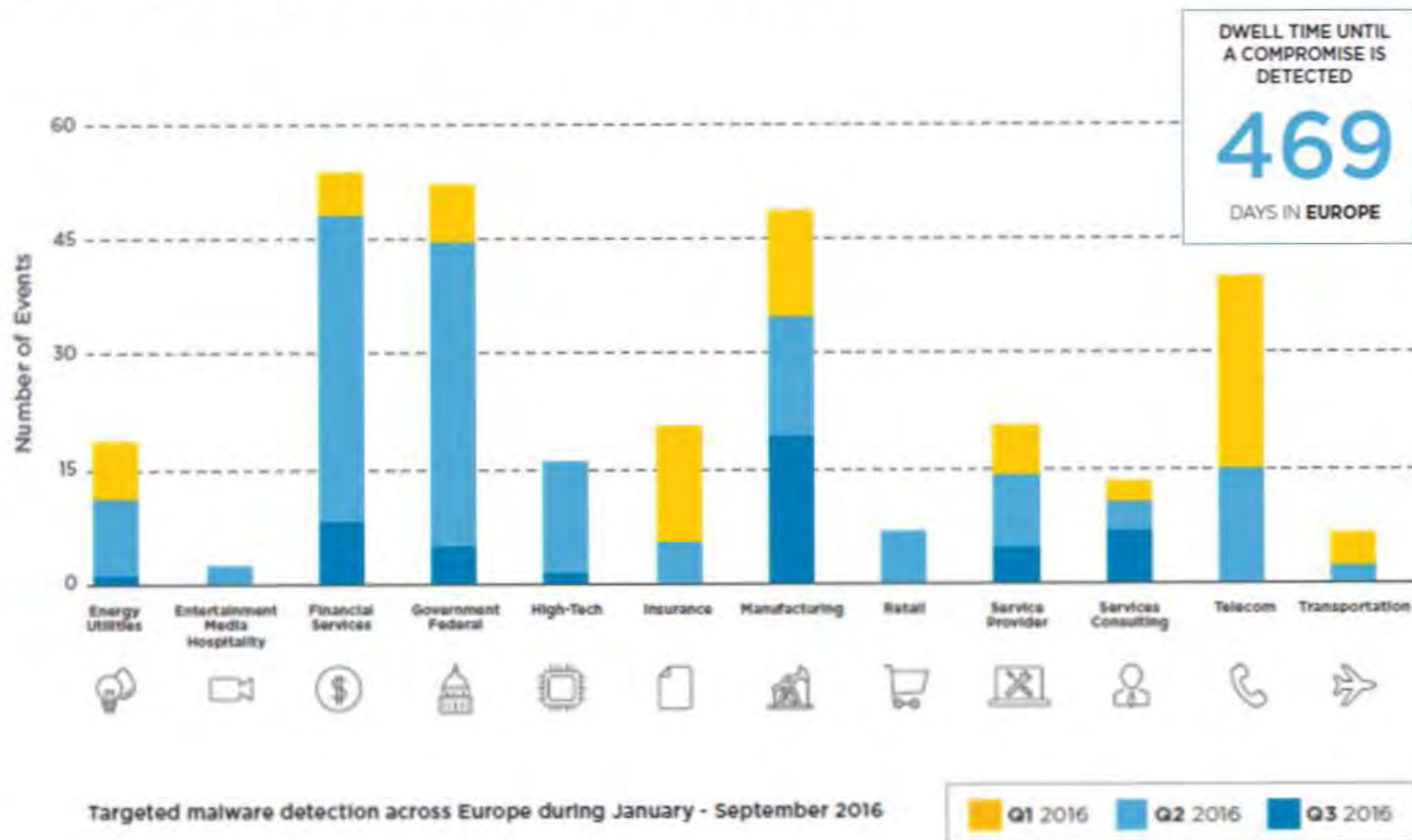
Industry sector		% Malicious insider	% Inadvertent actor	% Outsiders
1	Financial services	5%	53%	42%
2	Information and communications	1%	3%	96%
3	Manufacturing	4%	5%	91%
4	Retail	2%	7%	91%
5	Healthcare	25%	46%	29%



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.”

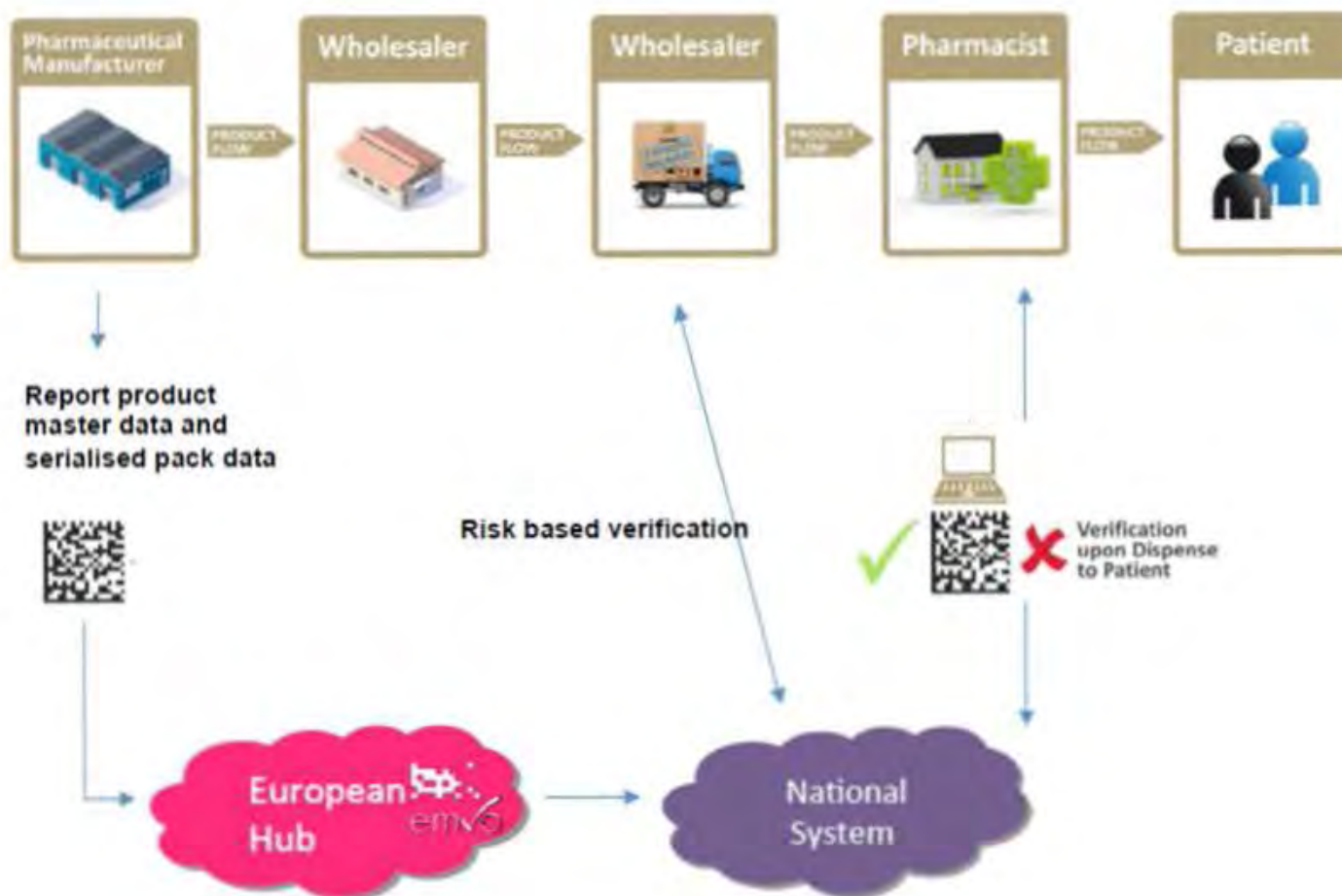
European Medicines Verification System – URS Lite v. 1.7



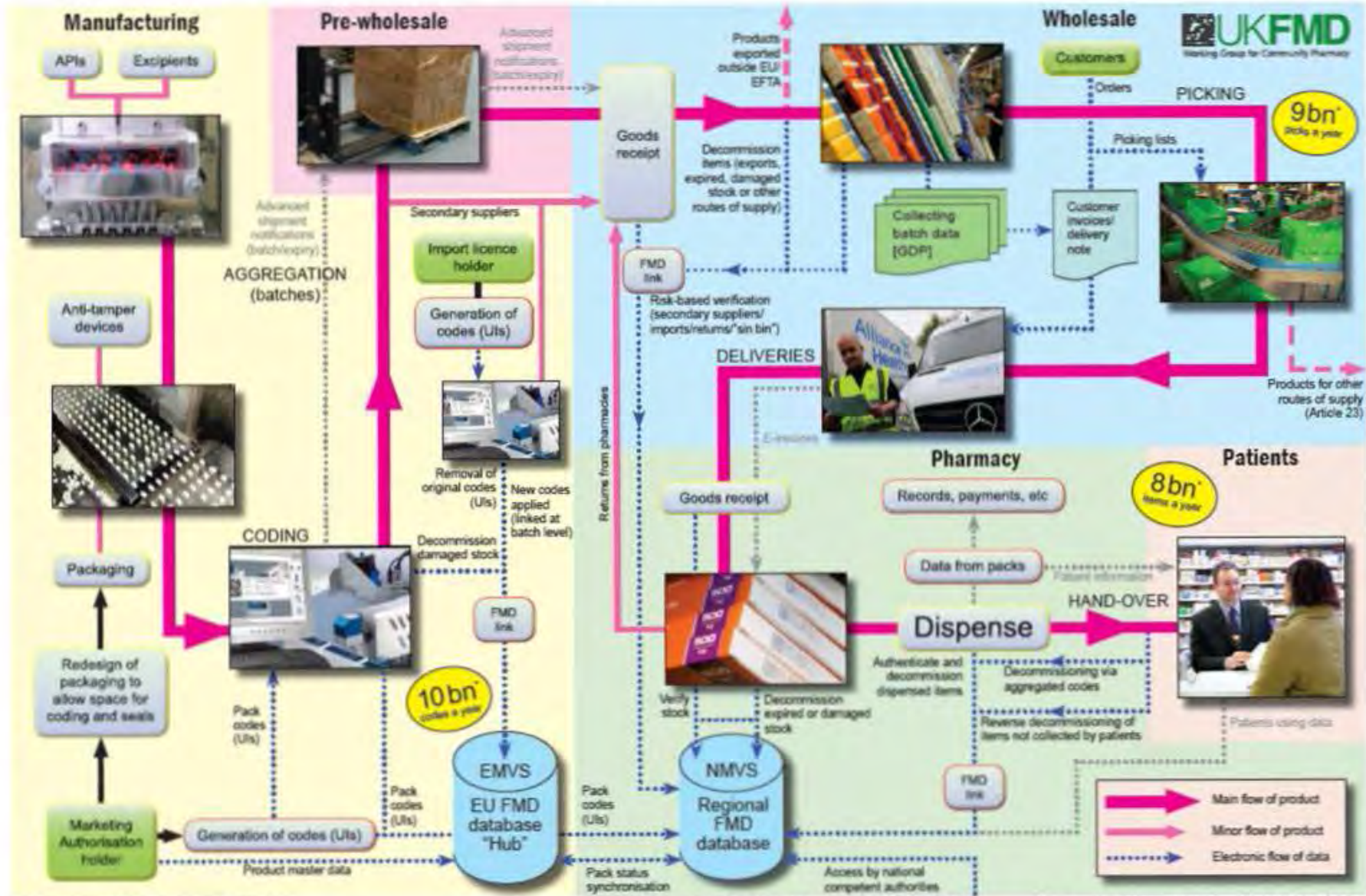
Import / Export

- 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