

MILANO

14 NOVEMBRE 2018

HOTEL
MICHELANGELO
8,30 - 16,00

logfarma.it

IX edizione

L'EFFICIENZA DELLA GESTIONE DEI PROCESSI SANITARI

ORGANIZZAZIONE
LOGISTICA
MANAGEMENT

TAVOLA ROTONDA

Falsified **M**edicine **D**irective e serializzazione



TAVOLA ROTONDA

Falsified Medicine Directive e serializzazione

INTRODUZIONE AL TEMA

1. Serializzazione e tracciabilità
2. Il progetto Europeo

Dr. Ing. Stefano Novaresi
Senior Consultant
KNAPP Group, Graz-AU

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

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** (o più brevemente **UI**), su ogni singola unità da destinare al consumatore finale/ paziente



Tracciabilità- due modelli di riferimento

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

8

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



- ✓ **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 2001/83/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- che ha comunque optato per la scadenza di febbraio '19-* 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

Misure di sicurezza

Per misure di sicurezza si intendono

- Il Dispositivo antimanomissione “**ATD**”
- L’Identificativo univoco “**UI**”

Misure di sicurezza-Antimanomissione ATD

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



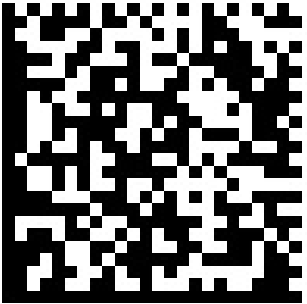
Identificazione-serializzazione UI

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

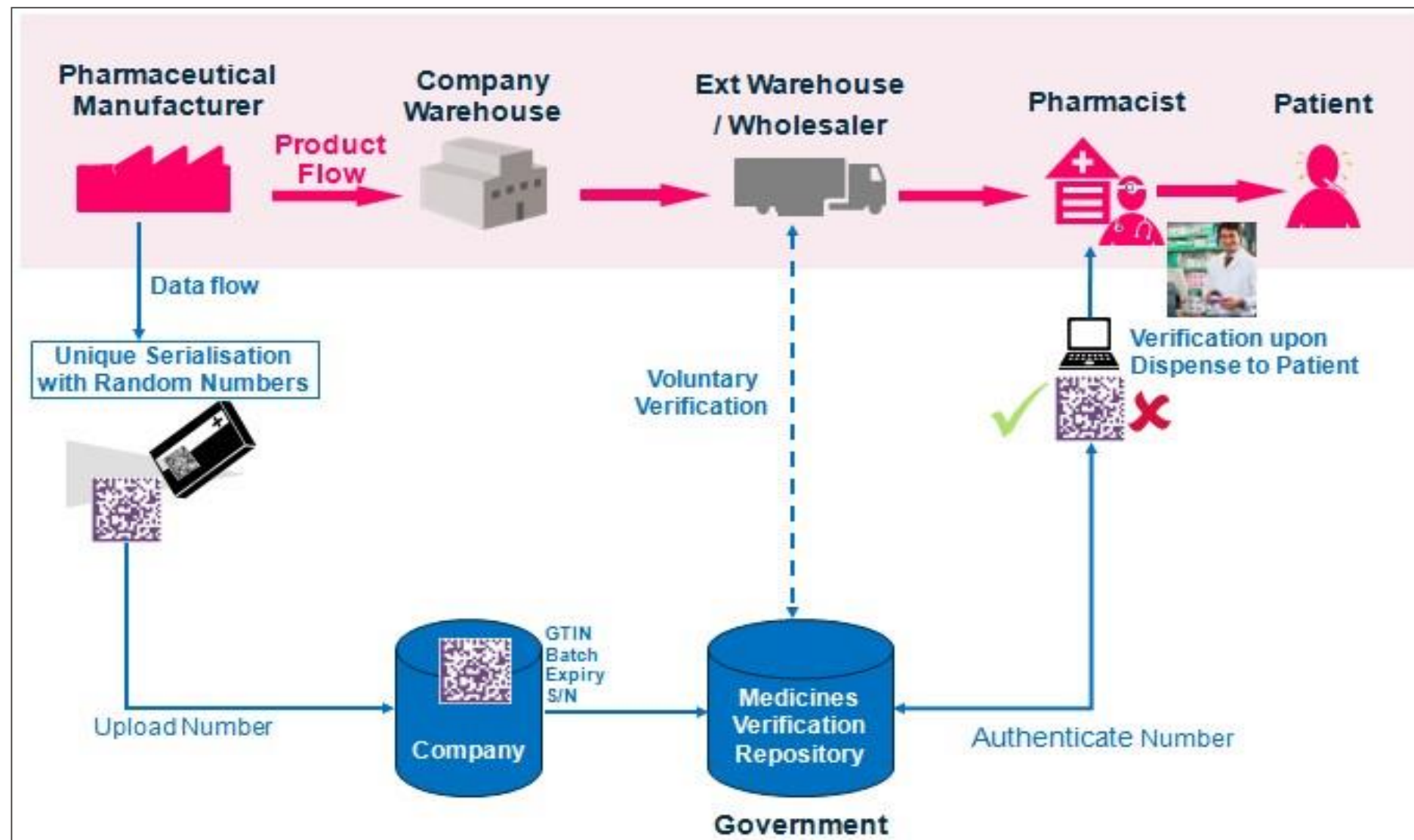


- Prodotto 09876543210982
- S/N: 12345AZRQF1234567890
- Lotto A1C2E3GFT
- Scadenza 190731
- NRN: A012345678 (Se richiesto)



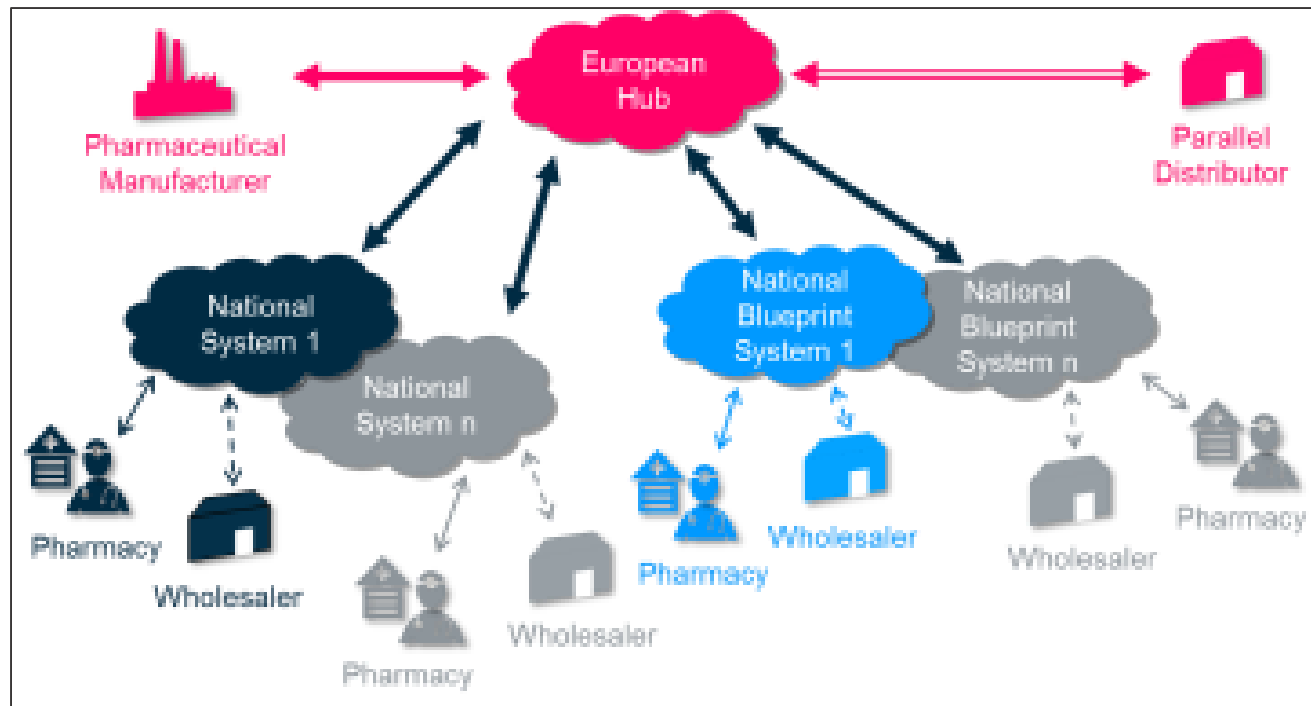
Identificativo unico- Data Matrix

Modello di funzionamento “end to end”

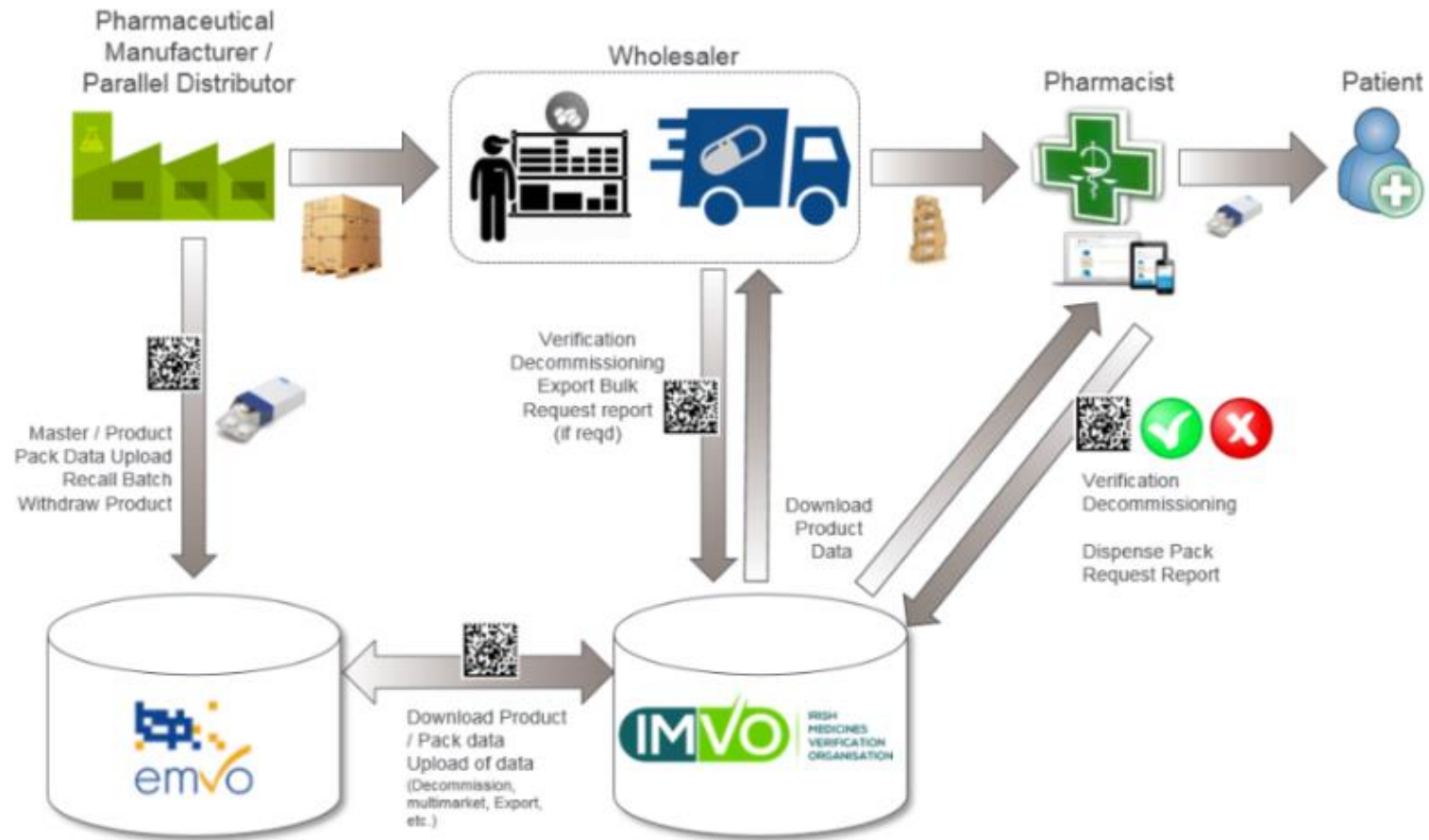


Sistema di archivi

- 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



EMVO - NMVO



MILANO

14 NOVEMBRE 2018

HOTEL
MICHELANGELO
8,30 - 16,00

logfarma.it

IX edizione

L'EFFICIENZA DELLA GESTIONE DEI PROCESSI SANITARI

ORGANIZZAZIONE
LOGISTICA
MANAGEMENT

TAVOLA ROTONDA

Falsified **M**edicine **D**irective e serializzazione