

Farmaci: anticontraffazione e tracciabilità, da domani si cambia

Milano 29 Ottobre 2013

Safety features: cosa prevede la Direttiva EU 62/2011

Alberto Bartolini AFI



Cosa si intende per tracciabilità ?

In distribution and logistics of many types of products, **track and trace** or tracking and tracing, concerns a process of determining the current and past locations (and other information) of a unique item or property.

**Spesso si usa tracciabilità come sinonimo di "rintracciabilità".
In realtà sono due processi inversi.**

- La **"tracciabilità (track)"** è il processo che permette di identificare il prodotto **"dal produttore al consumatore"** , registrando le informazioni principali lungo tutti i passaggi.
- La **"rintracciabilità (trace)"** è il processo che permette di ricostruire **a ritroso la storia del prodotto " dal produttore al consumatore "** , attraverso un sistema che utilizza le informazioni tracciate.



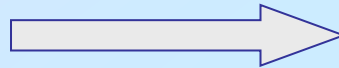
A cosa serve la tracciabilità ?

- Garantire la **affidabilità della gestione della Supply Chain** (Carico/Scarico, Trasporto, Temperatura)
- Permettere una **ottimizzazione della gestione della Supply Chain** (Quantità, Scadenza, Lotti in black list)
- Permettere una **ottimizzazione del dispensing a livello Ospedale** (Mix up dispensing, Scadenza, Lotti in black list)
- Garantire il **richiamo di una lavorazione** (lotto) riscontratasi a posteriori “non conforme” (Batch recall)
- Agire da “**deterrente**” ai furti e permettere l’inserimento parziale dei lotti in black list in funzione degli identificativi rubati
- Agire da ”**deterrente**” alla **contraffazione** dei farmaci



Tracciabilità: un pò di storia italiana

- **Direttiva 2001/83/CE** “Codice Comunitario dei medicinali ad uso umano
art 35 :opportuno **esercitare il controllo su tutta la catena di distribuzione** dei medicinali dalla produzione alla fornitura al pubblico**garantire adeguata conservazione, trasporto e manipolazione....agevolare ritiri dal mercato e aumentare efficacia della lotta alla contraffazione....**
- **Decreto 2 Agosto 2001** introduzione del codice progressivo numerico univoco per tutti i medicinali dispensati dal SSN



- **Decreto Min. San. 1 Febbraio 2002** estensione del sistema bollino a tutti i medicinali per uso umano
- **Legge 39/ 1 Marzo 2003** creazione della Banca Dati Centrale
- **DL Legge 269/2003** rilevazione dati spesa farmaceutica SSN
- **Decreto Min Sal 15 Luglio 2004** specifiche tecniche Banca Dati
- **Decreti Min Sal 31 Luglio 2007 e 4 Febbraio 2009** per rilevazione flussi distribuzione diretta e consumi ospedalieri



Tracciabilità: la Direttiva 2011/62/UE

Considerazioni iniziali :

1. i farmaci contraffatti arrivano al paziente anche attraverso la **catena di fornitura legale**
2. la **minaccia per la salute** derivante da farmaci falsi è riconosciuta anche da OMS....
3. la rete distributiva è **sempre più complessa**
4. le caratteristiche di sicurezza (safety features) dovrebbero consentire la **verifica della autenticità, l'identificazione delle singole confezioni** e fornire **prova di manomissioni**
5. le caratteristiche di sicurezza (safety features) sopra citate dovrebbero essere presenti nei **farmaci soggetti a prescrizione medica**
6. le caratteristiche di sicurezza (safety features) sopra citate non dovrebbero essere presenti nei **farmaci non soggetti a prescrizione**
7. La **valutazione dei rischi** dovrebbe essere effettuata per valutare eventuali eccezioni ai punti 5 e 6
8. Le **specifiche tecniche** per l'applicazione delle caratteristiche di sicurezza vengono demandate ad **atti delegati**
9. In considerazione di quanto sopra **Direttiva 2001/83/CE deve essere modificata**



Tracciabilità: la Direttiva 2011/62/UE

Articolo 1 : modifiche alla Direttiva 2001/83/CE :

1. **Art.47 bis** I contrassegni di sicurezza (safety features) non vengono rimossi o occultati se non dopo aver verificato autenticità e assenza di manipolazione
2. **Art. 51** la QP assicura che sugli imballaggi siano apposte le caratteristiche di sicurezza come da art 54 lettera “o”
3. **Art.54** viene aggiunta la **lettera “o”** che definisce le caratteristiche di sicurezza:
 - consentire verifica autenticità del medicinale
 - identificare le singole confezioni
 - avere un dispositivo anti manomissione dell’imballo secondario
4. **Art. 54 bis**
 - obbligo di caratteristiche di sicurezza per farmaci soggetti a prescrizione
 - nessun obbligo per farmaci non soggetti a prescrizione
 - affidare ad atti delegati l’adozione dei contrassegni di sicurezza

Gli atti delegati devono stabilire:

- caratteristiche dell’identificativo univoco
- elenchi dei medicinali esenti dall’identificativo univoco
- Criteri di valutazione del rischio per i farmaci da esentare

(segue)



Tracciabilità: la Direttiva 2011/62/UE

Articolo 1 : modifiche alla Direttiva 2001/83/CE :

(seguito)

4. **Art. 54 bis** I criteri di *valutazione del rischio* sono i seguenti:

- prezzo del farmaco e volumi di vendita
- numero e frequenza di casi pregressi di contraffazione nella UE
- caratteristiche specifiche del farmaco
- gravità delle patologie da curare
- potenziali rischi per la salute pubblica

Modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza da parte della filiera Costituzione, Gestione e Accessibilità agli archivi dei contrassegni di sicurezza, nonché relativi costi sono a carico dei titolari di AIC

La Commissione Europea deve tenere conto nella definizione di quanto sopra:

- **tutela** dei dati personali
- **protezione** dati commerciali delle singole Aziende
- **riservatezza** dei dati generati dalle caratteristiche di sicurezza
- rapporto **costo/efficacia** delle misure

(segue)



Tracciabilità: la Direttiva 2011/62/UE

Articolo 1 : modifiche alla Direttiva 2001/83/CE :

(seguito)

5. **Art. 80** I titolari di Autorizzazione alla **Distribuzione** devono:

Accertare che i medicinali ricevuti non siano falsificati, verificando i contrassegni di sicurezza riportati sull'imballo esterno

6. **Art.82** I **Grossisti** sono tenuti a trasmettere all'atto della fornitura di medicinali :

Il numero di lotto almeno dei farmaci che presentano le caratteristiche di sicurezza



Tracciabilità: la Direttiva 2011/62/UE

Articolo 2 : tempistiche

1. **Caratteristiche di sicurezza** le disposizioni entrano in vigore trascorsi 3 anni dalla pubblicazione degli atti delegati
2. **Deroga** gli stati membri che al 27 Luglio 2011 dispongono di sistemi per il fine di cui all'Art. 1 punto 11, possono applicare la Direttiva al più tardi sei anni dopo la entrata in vigore degli atti delegati.

Art.1 comma 11

Safety features for medicinal products should be ***harmonised within the Union*** in order to take account of new risk profiles, while ensuring the functioning of the internal market for medicinal products.

Those safety features should allow

- ***verification of the authenticity***
- ***identification of individual packs***
- ***provide evidence of tampering***



Tracciabilità: la Direttiva 2011/62/UE

Articolo 3 : relazione al Parlamento europeo

1. **Analisi del fenomeno contraffazione** Dopo 5 anni dalla attuazione vengono valutati i dati quantitativi della evoluzione del fenomeno contraffazione dei farmaci.
2. **Valutazione della efficacia delle misure adottate**

Articolo 4 : atti delegati La commissione effettua uno studio per valutare rischi/benefici e costi e rapporto costo-efficacia di:

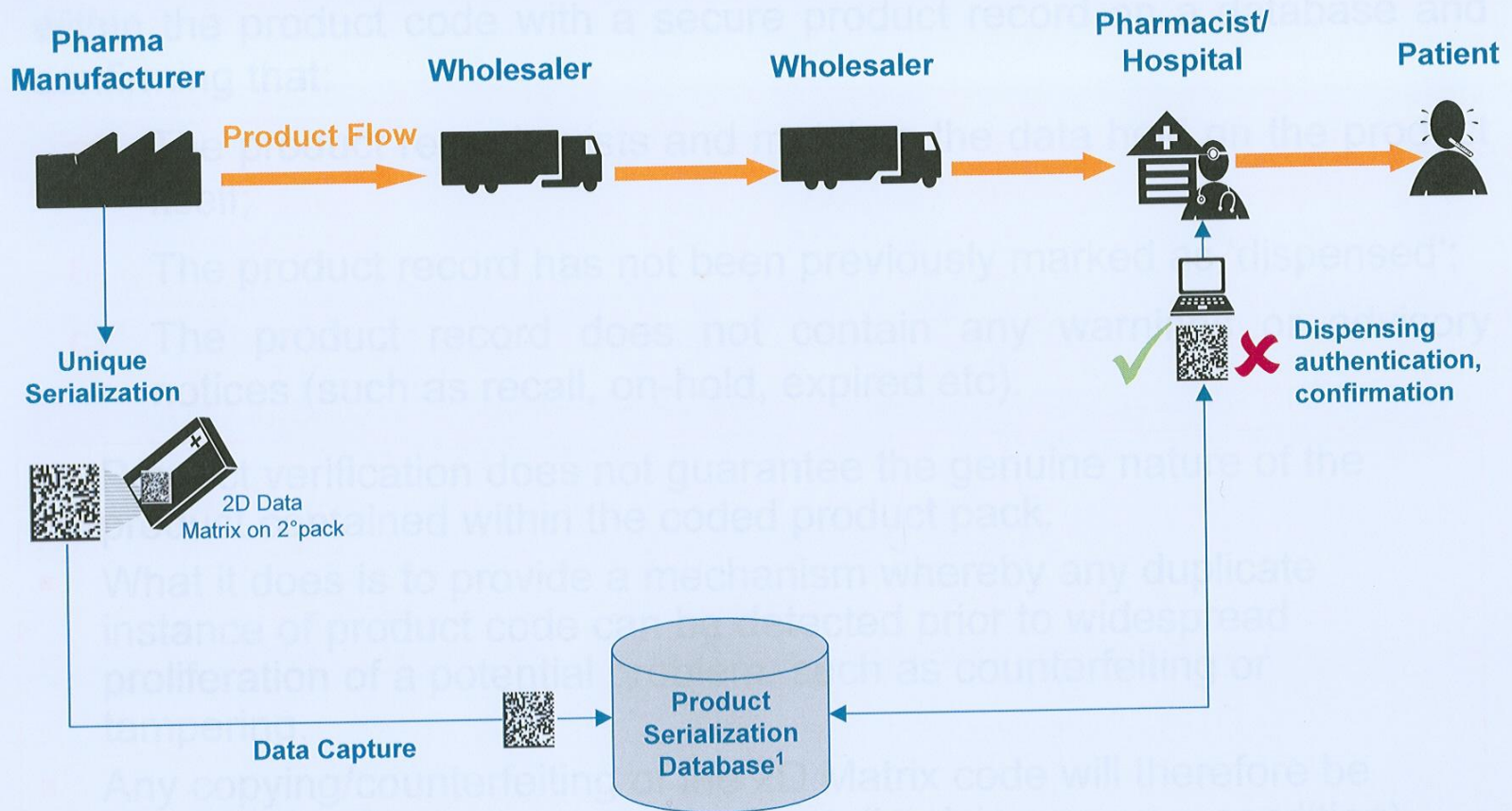
1. Opzioni tecniche per identificativo univoco
2. Opzioni per verifica autenticità medicinale con contrassegni di sicurezza
3. Opzioni tecniche per la creazione degli archivi (banca dati)

Articolo 5 : entrata in vigore La direttiva entra in vigore 60 gg dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale EU -> **8 Settembre 2011**

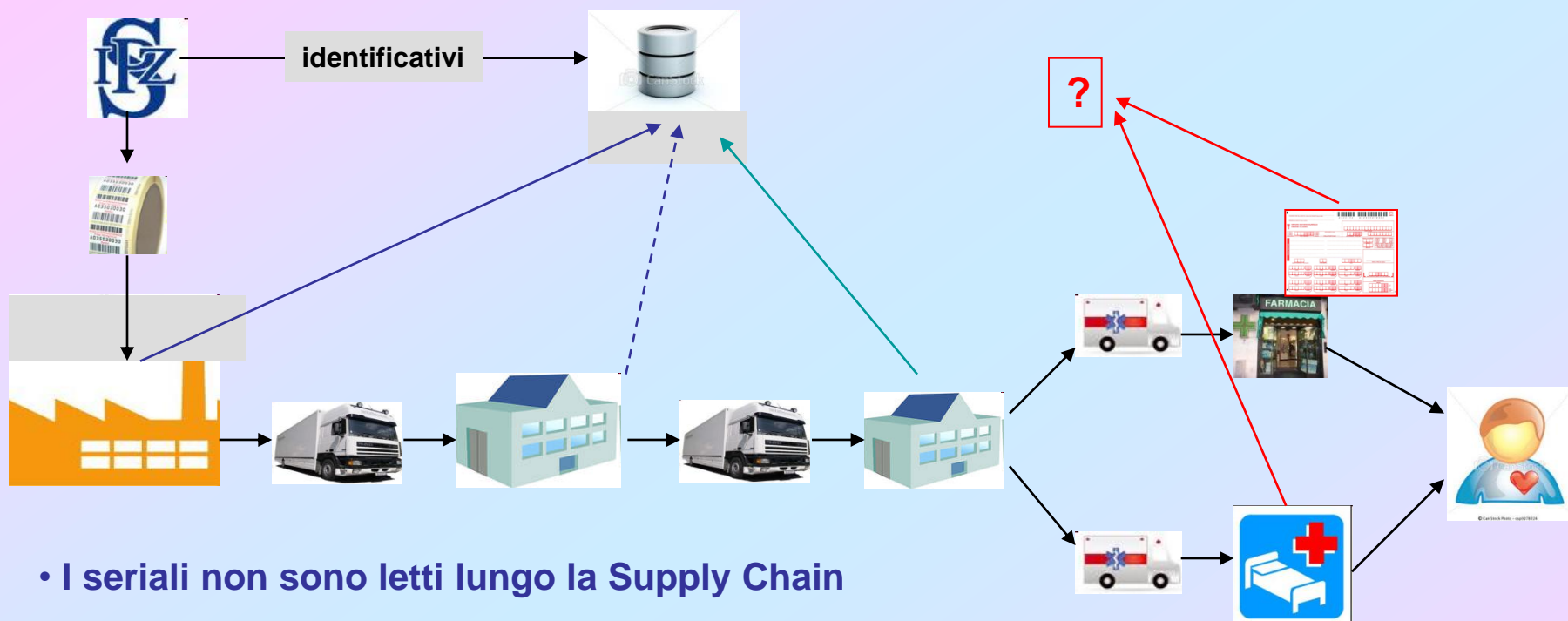


Tracciabilità: il modello EFPIA “end to end”

Product- and Data-Flow End-to-End With the EFPIA concept



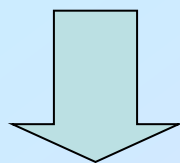
Tracciabilità: dove siamo



- I seriali non sono letti lungo la Supply Chain
- Ai fini della tracciabilità vengono inviate alla Banca Dati le seguenti informazioni:
 - lotto IPZS bollino
 - quantità utilizzata
 - primo e ultimo numero seriale
 - quantità scarti
- I grossisti non inviano informazioni relative alla tracciabilità dei prodotti
- all'atto del dispensing non avviene alcuna verifica di autenticità

Considerazioni conclusive

- Si parla di **Contrassegni di Sicurezza** (autenticità, identificazione, manomissione) e non solo bollino o datamatrix
- Oggi il bollino è applicato su tutti i Farmaci; è necessario ??
- La tecnologia attuale (bollino IPZS) è limitante e non permette lettura automatica di lotto e scadenza (datamatrix)
- I costi “complessivi” di gestione del sistema Bollino IPZS, sono decisamente più elevati dei costi di un sistema datamatrix



Pensiamo sia possibile, utile e sostenibile mantenere l'attuale sistema avvalendoci della proroga prevista dalla Direttiva 2011/62/EU ??

