

CONTO ALLA ROVESCIA PER LA SERIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI

Una guida pratica per il rispetto della Direttiva
sui Medicinali Falsificati



Il volume di affari che ruota intorno al traffico di medicinali falsificati ammonta a circa 8,6 miliardi di euro l'anno e rappresenta un serio rischio per la sicurezza dei consumatori.



Per questo nel 2013 l'Unione Europea ha approvato la Direttiva sui Medicinali Falsificati (Falsified Medicines Directive - FMD), che è entrata in vigore il 9 febbraio 2019. La Direttiva FMD stabilisce criteri e norme molto severe per la sicurezza e l'approvvigionamento di prodotti farmaceutici e tutti i Paesi membri sono tenuti a rispettarla. L'aspetto principale riguarda la serializzazione dei prodotti farmaceutici prescrivibili, tutti i medicinali infatti dovranno recare sull'imballaggio esterno un numero di identificazione unico del prodotto, oltre a dover essere dotati di un sigillo antimanomissione.

Per le aziende che operano nella filiera del farmaceutico inoltre aggiornare le proprie linee per la serializzazione non solo è fondamentale per operare nei Paesi UE, ma anche per poter aprire o consolidare nuovi mercati in Paesi come Giappone, Brasile e Russia che nei prossimi anni adotteranno norme e leggi simili all'FMD per la serializzazione e aggregazione dei prodotti farmaceutici prescrivibili.

Entro il 2022 l'80% dei prodotti farmaceutici a livello mondiale sarà messo in commercio esclusivamente con il rispetto della procedura di serializzazione.

- *La vostra linea di produzione è pronta per la serializzazione e per il rispetto della Direttiva sui Medicinali Falsificati?*
- *Quali sono gli aspetti positivi e negativi dell'implementazione del processo di serializzazione sulle vostre linee, soprattutto nel lungo periodo?*

LEGGETE LA NOSTRA GUIDA PER SCOPRILO.

Indice

METTERSI AL PASSO CON LA SERIALIZZAZIONE	4
COSA ABBIAMO IMPARATO DAI PIONIERI DELLA SERIALIZZAZIONE?	5
IL COUNTDOWN	6
6 PASSI PER ESSERE PRONTI PER LA SERIALIZZAZIONE	7
CHECKLIST PER LA CONFORMITÀ DELLA CODIFICA	9

METTERSI AL PASSO CON LA SERIALIZZAZIONE



Sei mesi prima che negli Stati Uniti entrasse in vigore il Drug Supply Chain Security Act (DSCSA), legge che stabilisce dei parametri molto rigidi per le aziende che operano lungo tutta la supply chain del mercato farmaceutico, GS1 (associazione che sviluppa e mantiene gli standard più usati al mondo per la comunicazione tra imprese) ha realizzato un'analisi sulle linee di produzione americane, scoprendo che solo un imballaggio di prodotti farmaceutici su sedici era dotato di un codice a barre leggibile e completo con tutti e quattro i parametri richiesti dal DSCSA.

Alla fine del 2017 le aziende dei Paesi UE non erano in una situazione migliore. Solo il 7% dei membri GS1 affermava di essere pronto alla normativa Europea FMD.



La serializzazione però porterà la vostra azienda direttamente dentro la rivoluzione dei Big Data, i numeri seriali infatti possono offrire un'analisi estremamente dettagliata della vostra supply chain e possono persino offrirvi la possibilità di interagire con consumatori di quei Paesi in cui la serializzazione è un obbligo di legge.



Probabilmente la situazione non sarà migliore anche dopo l'entrata in vigore della Direttiva sui Medicinali Falsificati (che è entrata in vigore il 9 febbraio 2019), che pone obblighi simili alle aziende europee che operano nel settore farmaceutico.

Alcune aziende avranno già preparato i reparti IT, tecnici e marketing per garantire un passaggio alla serializzazione senza problemi e si ritiene che questo processo avrà un effetto estremamente positivo sul loro volume di affari.



La direttiva non solo darà un nuovo impulso al rispetto della legge all'interno dei Paesi membri dell'Unione e impedirà che il mercato illegale guadagni miliardi di euro, ma tutelerà soprattutto l'utilizzatore finale: il paziente.

Un'implementazione riuscita in più aiuta a ridurre gli sprechi: consente un miglior controllo dei prodotti e offre alla vostra supply chain una maggior efficienza. In definitiva ottimizza i processi di produzione sul lungo termine.

L'investimento sarà significativo. Dalle nostre precedenti esperienze possiamo affermare che il costo medio di implementazione della serializzazione per ogni linea si aggira tra i 100.000 € per le piccole e medie imprese fino ai 250.000 € per quelle medio-grandi, esclusa l'aggregazione. L'implementazione non sarà facile e l'efficienza della linea subirà un calo iniziale.

COSA ABBIAMO IMPARATO DAI PIONIERI DELLA SERIALIZZAZIONE?



Domino ha parlato con Alexander Schäfer, Business Development Manager di Sharp Packaging Solutions (azienda che si occupa di packaging farmaceutico a livello globale) e con Jan Boeckxstaens, Associate Director Engineering di Merck Sharp & Dohme (produttore farmaceutico internazionale) della loro esperienza nell'implementazione della serializzazione nelle loro linee di produzione.

Quanto tempo avete impiegato per implementare la serializzazione?

D

SPS: abbiamo avviato il nostro programma di serializzazione nel 2018, soprattutto perché alcuni dei nostri clienti stavano avendo delle difficoltà all'interno della loro supply chain. Le nuove normative, come il DSCSA e la direttiva FMD hanno dato al progetto un ulteriore impulso.

Abbiamo iniziato a lavorare alla serializzazione globale più di quattro anni fa, stabilendo una strategia globale, che adesso è stata applicata a tutte le nostre sedi. Questo piano a lungo termine ci ha permesso di far sì che sistemi IT, attrezzature e processi produttivi rispettassero i tempi imposti dalle norme.

R

MSD: ci sono voluti almeno due anni per implementare la serializzazione in una delle nostre sedi che si occupa di packaging. Il numero di linee per l'imballaggio ha avuto un impatto sulla tempistica del progetto finale. Quello che posso affermare è che l'impostazione di un progetto globale e di una struttura di supporto è un impegno continuo.

Quali sono stati gli effetti positivi dopo l'implementazione?

D

SPS: all'inizio abbiamo dovuto affrontare alcune difficoltà (costi, eccellenza operativa, ecc...) e molte sfide. Naturalmente, abbiamo sfruttato questa opportunità per rivedere le procedure, cosa che ci ha aiutato a migliorare la nostra efficienza operativa. Il principale effetto positivo è stato la comprensione di tutte le sfide che ci poneva la serializzazione fin dall'inizio, così siamo stati in grado di consolidare la nostra posizione sul mercato e siamo riusciti ad aiutare i nostri clienti a rispettare a loro volta la normativa.

R

MSD: l'impatto della serializzazione è stato minimo sulla procedura di imballaggio dei singoli prodotti mentre la parte relativa all'aggregazione ha avuto un maggiore impatto sulle operazioni richiedendo una curva di apprendimento più lunga. La serializzazione garantirà maggiore sicurezza ai nostri prodotti e ai nostri pazienti.

Alexander Schäfer
Business Development Manager
Sharp Packaging Solutions



Jan Boeckxstaens
Associate Director Engineering
Merck Sharp & Dohme



IL COUNTDOWN



Argentina



Giappone



Iran



2013

India



2015

Corea del Sud



2016

India



Arabia Saudita



2017

USA



Egitto



2018

Pakistan



Bahrein



Unione Europea



2019

Palestina



Russia

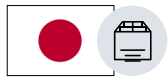


Pakistan



2020

Giappone



2021

Brasile



2022

USA



2023



Si prevede che entro il 2022 la serializzazione coprirà l'80% del mercato farmaceutico globale.

LEGENDA



Serializzazione



Aggregazione

6 PASSI PER ESSERE PRONTI PER LA SERIALIZZAZIONE



Niente panico

Se non lo avete già fatto, non vi è rimasto il tempo sufficiente per installare sulla vostra linea un sistema di codifica totalmente automatizzato che rispetti la direttiva FMD. Diventa quindi necessario preparare una strategia. Il tempo a disposizione è sufficiente ad adempiere alla direttiva Europea attraverso un sistema semiautomatico di codifica che vi permetterà quindi di vendere i vostri prodotti in tutti i Paesi che prevedono la serializzazione dei prodotti farmaceutici.

Comprendere la normativa

Quali aspetti della normativa avranno un maggiore impatto sulla vostra azienda, sul vostro settore di mercato e sui vostri processi produttivi? La direttiva completa è disponibile sul sito web dell'Unione Europea. Inoltre, come capita spesso davanti a cambiamenti così importanti, utilizzando i social media scoprirete che ci sono persone che lavorano nel vostro settore, colleghi ed esperti in grado di offrirvi i più svariati punti di vista sull'argomento. È fondamentale che analizzate il regolamento in ogni suo aspetto, in modo da avere un vostro "radar" che vi aiuti a selezionare le informazioni più importanti per voi e per la vostra azienda.



Comprendere i requisiti

Fate una lista chiara ed esauriente di tutto quello di cui avete bisogno. Questo vi farà da base per selezionare i vostri fornitori e per comprendere in che modo approcciarvi a loro per essere sicuri di rispettare la direttiva. Abbiate come obiettivo principale la serializzazione dei vostri prodotti, ci sarà poi tempo per migliorare l'efficienza organizzativa. Guardate al di là della vostra organizzazione interna. Considerate la vostra supply chain nella sua interezza e stabilite quali sono i suoi aspetti fondamentali.

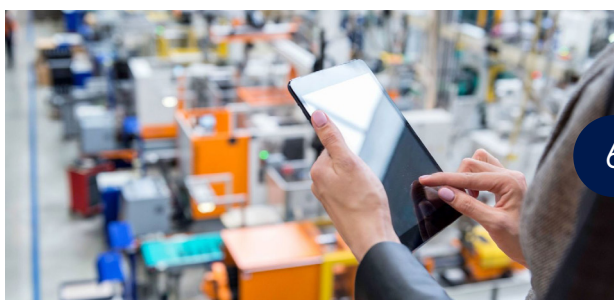


Scegliete i vostri fornitori

Scegliete fornitori con una comprovata esperienza sul campo, in grado di fornirvi referenze e che abbiano già eseguito implementazioni simili a quelle di cui voi avete bisogno. I fornitori dovranno essere in grado di rispettare fino in fondo l'EPCIS, lo standard GS1 che consente di ottenere una tracciabilità in tempo reale dei prodotti per gestire i dati e fornirli alle autorità di controllo.

Realizzare il vostro progetto

La serializzazione è un processo complesso e avrete bisogno dei migliori programmi e di un ottimo project management per affrontare tutti i passaggi di prova e convalida nel più breve tempo possibile. All'interno della vostra azienda avete il know-how necessario per portare a termine il progetto? Inoltre c'è il problema della larghezza di banda, ne avete a sufficienza all'interno della vostra azienda? Dato il poco tempo a disposizione, affidarsi a persone competenti ed esperte è fondamentale.



Transizione verso la sostenibilità

Una volta terminato questo processo, la serializzazione deve diventare una routine. Adesso siete in grado di rispettare la normativa FMD e dovete concentrarvi sull'efficienza produttiva. La produttività infatti subirà inizialmente un calo con l'arrivo della serializzazione. Riprendere il ritmo di produzione pre-serIALIZZAZIONE può e deve diventare uno strumento per migliorare le prestazioni. Quindi dovrete rendere la serializzazione un'attività come tutte le altre, integrandone processi e procedure all'interno dell'intero processo produttivo.

CHECKLIST PER LA CONFORMITÀ DELLA CODIFICA



Qualità della codifica

La linea guida sui Datamatrix GS1 ISO 15415 specifica otto parametri generali per la qualità della codifica. Le codifiche con un grado che va dalla A alla C verranno accettate dal DG Sanco (il Directorate Generale della UE per la Salute e Protezione dei Consumatori), tutte le altre verranno scartate.



Contrasto della codifica

Nella marcatura in linea il contrasto è fondamentale per la qualità della codifica. Il supporto assume la stessa importanza del marcatore e laddove necessario dell'inchiostro. I test lab di Domino/Nimax hanno testato diversi tipi di cartone per ottimizzare la resa delle codifiche e ridurre i tassi di scarto per scarsa leggibilità.





Resistenza alla luce

Le medicine spesso possono rimanere sugli scaffali delle farmacie fino a 5 anni, quindi la resistenza alla luce delle codifiche è un aspetto fondamentale, così come lo è accertarsi che le codifiche rimangano leggibili lungo tutto il ciclo di vita del prodotto. Se i codici non risultano chiari le medicine verranno riconsegnate al mittente.



Leggibilità

I codici verranno letti da scanner e telecamere, molto più esigenti dell'occhio umano. I codici conformi all'ISO 15415 saranno leggibili dalle macchine. Track & Trace significa che le macchine eseguono un'operazione di decisione binaria (leggibile o illeggibile) ad ogni passo della supply chain.



Tempo di asciugatura dell'inchiostro

Dato che la legge obbliga l'applicazione sugli astucci di etichette antimanomissione, di solito vengono applicate delle piccole etichette trasparenti che sigillano entrambi i lati della confezione subito dopo la stampa del codice di serializzazione. Il tempo di asciugatura rapido dell'inchiostro è fondamentale per evitare che il testo venga sbavato una volta che si applicano i sigilli di antimanomissione.



Soluzioni dedicate per la serializzazione, la codifica e la tracciabilità nel settore farmaceutico.

Supportiamo le aziende per accompagnare passo dopo passo nella transizione verso la serializzazione dei prodotti farmaceutici.



nimax.it/contatti/

Richiedi una consulenza tecnica

-  visitate nimax.it
-  tel: +39 051 419 911
-  E-mail: nimax@nimax.it
-  contactcenter@nimax.it

Nimax Network

La qualità è il cuore dell'identità aziendale



Consulenza tecnica pre-installazione

Analisi applicativa e progettuale per individuare la soluzione più adatta alle esigenze produttive e normative.



Installazione e calibrazione personalizzata

Integrazione in linea e configurazione ottimizzata per garantire efficienza, affidabilità e conformità.



Garanzia, assistenza e conformità normativa

Programmi su misura per garantire continuità operativa, controllo dei costi e validazione secondo gli standard di settore.



Materiali di consumo certificati

Gamma completa di consumabili e inchiostri conformi agli standard GMP.



Training dedicato

Programmi di formazione per il personale tecnico e operativo, per incrementare performance e autonomia.