Serializacja w Grupie Adamed

PRZYGOTOWANIE DO WYTYCZNYCH I WYMAGAŃ SERIALIZACJI PRODUKTÓW

Dariusz Stępień , kwiecień 2017r.

ADAMED GRUPA

AGENDA

1. Przyczyny wprowadzenia dyrektywy „fałszyfkowej"
2. Wymagania , aktualny status (04.2017)
3. Zakres stosowania zabezpieczeń
4. Koncepcja uwierzytelnienia autentyczności produktu w UE
5. Serializacja vs T&T (agregacja)
6. Plan wdrożenia w Grupie Adamed
7. Zagrożenia dla wdrożenia

Przyczyny wprowadzenia Dyrektywy 2011/62/UE

- **wzrastająca liczba produktów sfałszowanych** (pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia),
- potwierdzone przypadki wykrycia **sfałszowanych produktów** leczniczych w **legalnym łańcuchu dostaw**,
- możliwość **utraty zaufania pacjentów** do legalnego łańcucha dystrybucji
- poważne **zagrożenie dla zdrowia publicznego**,
- coraz bardziej **skomplikowana sieć dystrybucji** produktów leczniczych angażująca wiele podmiotów,
- realne zagrożenie ze strony **sfałszowanych substancji czynnych** oraz **substancji pomocniczych**.

The World Health Organization szacuje :

- Globalny rynek podrobionych leków ~ 75 $ mld w 2015 roku
- Wzrost rok do roku 12-16%.
- Udział w rynku :
  - ~ 30% w niektórych krajach
  - ~ 1% na rozwiniętych rynkach

Wymagania , aktualny status

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/62/UE
z dnia 8 czerwca 2011 r. wymusza na producencie wprowadzenie ujednoliconych w ramach Unii zabezpieczeń produktów leczniczych

1. Zabezpieczenia produktów leczniczych powinny:
   - Umożliwiać weryfikację autentyczności (historię) i identyfikację opakowań jednostkowych (unikalny numer) – Serializacja
   - Dostarczać dowodów naruszeń opakowania (Tamper Evident)
2. Akty delegowane ukazały się 09.02.2016 r.
3. Dostosowanie warunków wytwarzania do wymogów dyrektywy i aktów delegowanych **– luty 2019**
4. **Powstała European Medicines Verification Organisation (EMVO) i rozpoczęła budowę HUBa europejskiego**
5. **Trwa proces organizacji National Medicines Verification Organisation w Polsce**

Wymagania , aktualny status

[1] **India**: regulation not enforced, new regulation in discussion

regulation enforced

regulation not yet enforced

Turkey '12

Serialization & Aggregation

Argentina '11-'14

Serialization & Aggregation
For special products

China '11-'15

Serialization & Aggregation
Special products in 2011 and all medicines in 2015

India[1] '14

Serialization & Aggregation
All exported medicines to countries with no regulation in place

South Korea Dec '15

Serialization & 100% reconciliation

Saudi Arabia Mar '17

Datamatrix '15 & **Serialization**

Jordan Jan '17

Datamatrix '17 & Serialization for Jan '18

Russia '17-'19

Serialization & Aggregation
Critical drug in 2017, Vital drug in 2018 and all medicines in 2019

US Dec '17

Serialization of Packs & cases (+ aggregation before 01/23)

Europe Dec. '18 Feb '19

Serialization
High risk products for all countries (except BE, IT & GR Jan 2024 at the latest)

Brazil Dec '19

Serialization & Aggregation

Zakres stosowania zabezpieczeń

1. Produkty lecznicze wydawane **na receptę** powinny co do zasady **zawierać zabezpieczenia**.
W przypadku niektórych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych **na receptę (Rx)** będzie można **zrezygnować z wymogu umieszczania zabezpieczeń** (wprowadzenie produktu na **białą listę**) w następstwie przeprowadzenia **oceny ryzyka.**

2. Zabezpieczenia **nie będą stosowane** w przypadku produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych **bez recepty (OTC).** Chyba że, w drodze wyjątku, **wyniki oceny** będą wskazywać na istnienie **ryzyka sfałszowania**, co może doprowadzić do poważnych konsekwencji (wprowadzenie produktu na **czarną listę**).

Zakres stosowania zabezpieczeń , serializacja i TE

Producent **umieszcza na opakowaniu** produktu leczniczego **niepowtarzalny identyfikator** zgodny z następującymi specyfikacjami technicznymi:
a) Niepowtarzalny identyfikator składa się z ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego.
b) Niepowtarzalny identyfikator składa się z następujących elementów danych:
(i) kodu umożliwiającego rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem („kod produktu”);
(ii) ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowanego przez deterministyczny lub niedeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer seryjny”);
(iii) krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;
(iv) numeru partii;
(v) terminu ważności.
Producenci kodują niepowtarzalny identyfikator w dwuwymiarowym kodzie kreskowym.

Zakres stosowania zabezpieczeń , serializacja i TE

Producenci drukują na opakowaniu następujące elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora w **formacie czytelnym dla człowieka:**

a) kod produktu;

b) numer seryjny;

c) krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikacyjny produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu i nie jest wydrukowany w innym miejscu na opakowaniu.

GTIN: (01) 07046261398572
Batch: (10) TEST5632
Expiry: (17) 130331
S/N: (21) 19067811811

Producenci umieszczają na opakowaniu „element uniemożliwiający naruszenie opakowania”, co oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację tego, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone

Tamper-evident

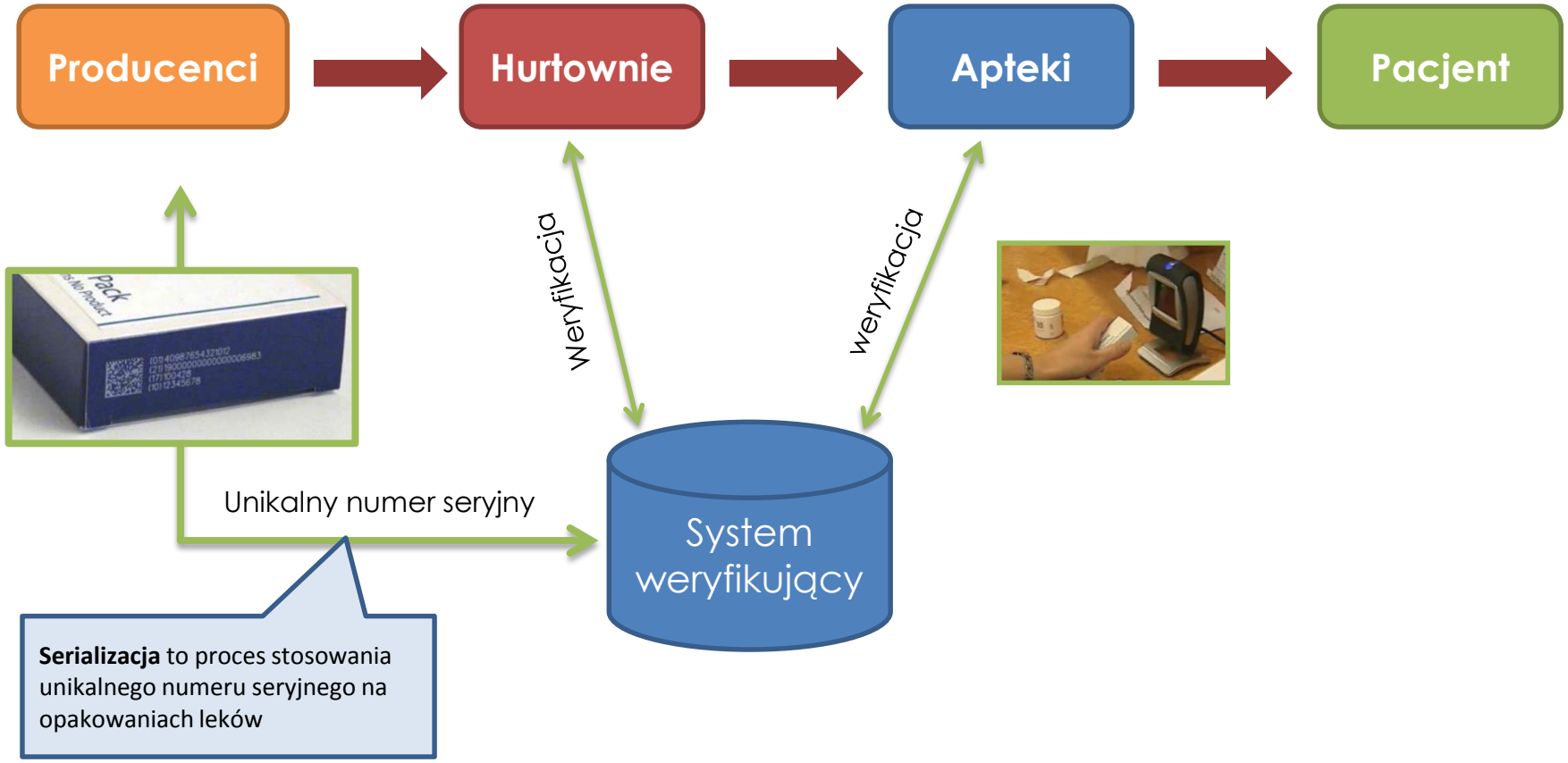
- Plomby
- Klejenie opakowania
- Naklejki
- Perforacja opakowań

Koncepcja uwierzytelnienia autentyczności produktu w UE

Kompleksowy system weryfikacji wymaga utworzenia **systemu baz**, w którym przechowuje się m.in. informacje o legalnych niepowtarzalnych identyfikatorach produktów leczniczych i w którym można wyszukać niepowtarzalny identyfikator w celu zweryfikowania jego autentyczności i wycofania go.
Ten system baz powinien być **utworzony przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu** i zarządzany przez nich, gdyż są oni odpowiedzialni za wprowadzenie produktu do obrotu, **oraz przez producentów produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, ponieważ ponoszą oni koszty systemu baz** zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE.
Jednakże hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych powinni mieć na żądanie prawo do uczestniczenia w tworzeniu systemu baz i zarządzania nim, ponieważ ich codzienna praca będzie zależeć od poprawnego funkcjonowania systemu baz.
Ponadto przy tworzeniu systemu baz należy się skonsultować z właściwymi organami krajowymi, ponieważ ich zaangażowanie na wczesnym etapie będzie z korzyścią dla ich przyszłych działań nadzorczych.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu **zapewnia przesłanie informacji służącej do weryfikacji autentyczności produktu , do systemu baz** przed dopuszczeniem produktu leczniczego do sprzedaży lub dystrybucji przez producenta oraz późniejszą aktualność tych informacji.

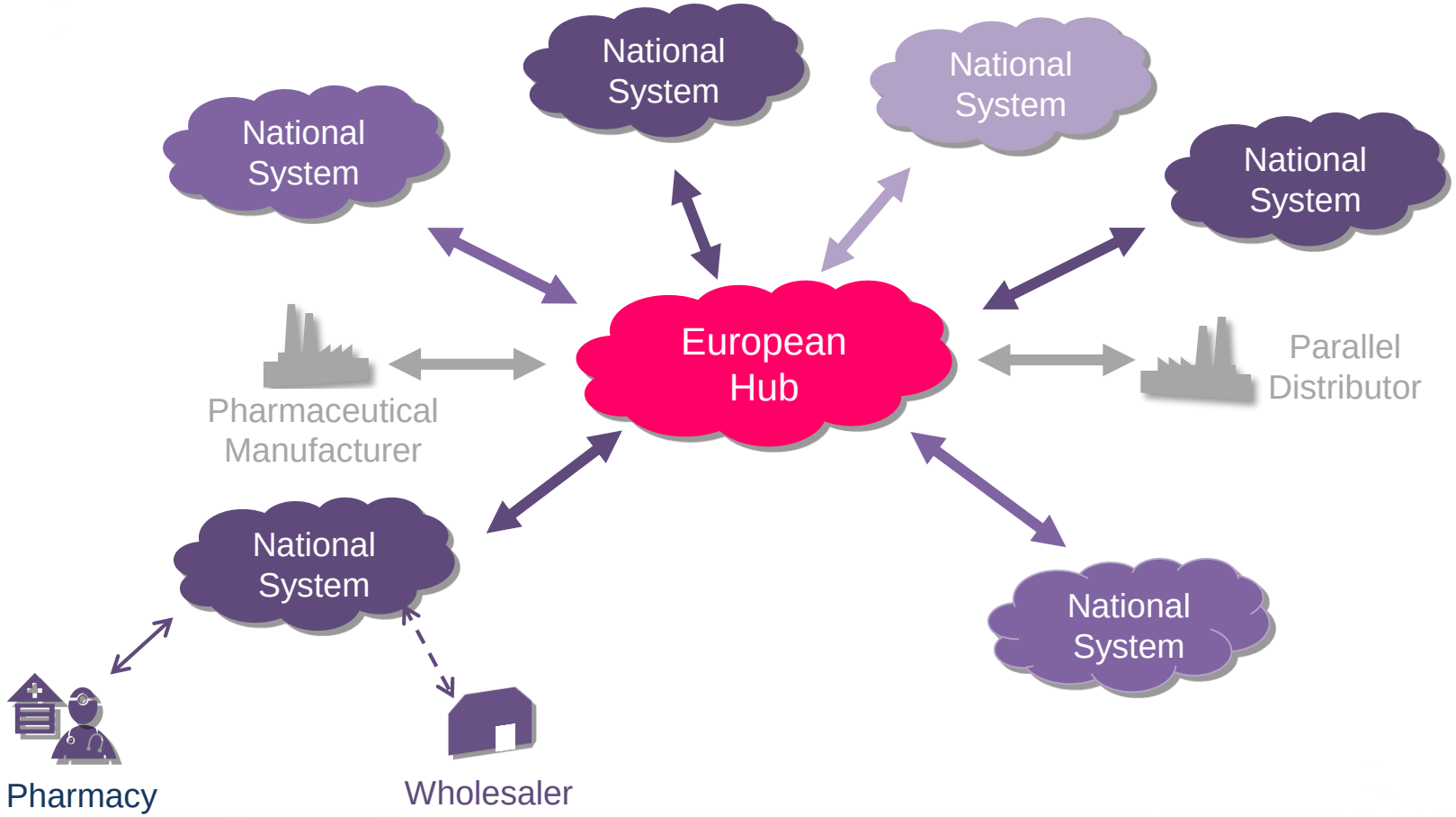
Koncepcja uwierzytelnienia autentyczności produktu w UE



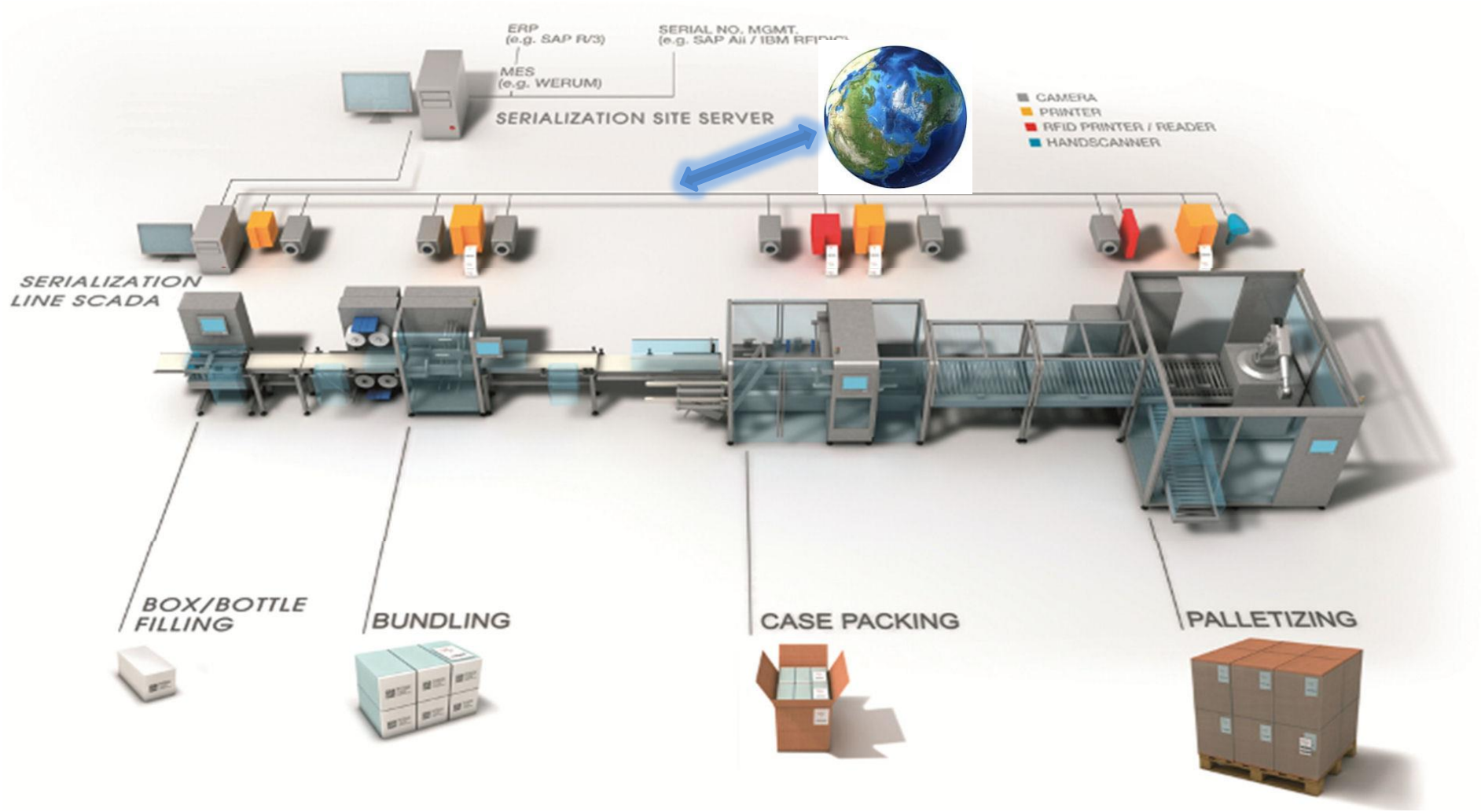
Koncepcja uwierzytelnienia autentyczności produktu w UE

PAN-EUROPEAN ARCHITECTURE : National Systems connected by the Hub

koncepcja EMVO



Kompletny system Track & Trace



Europa vs T&T

- ✓ Serializacja tylko opakowań jednostkowych
- ✓ Brak wymogów serializacji na poziomie agregacji dla odbiorców z UE
- ✓ Stosowanie Tamper-evident

Plan wdrożenia - pytania , pytania , pytania …

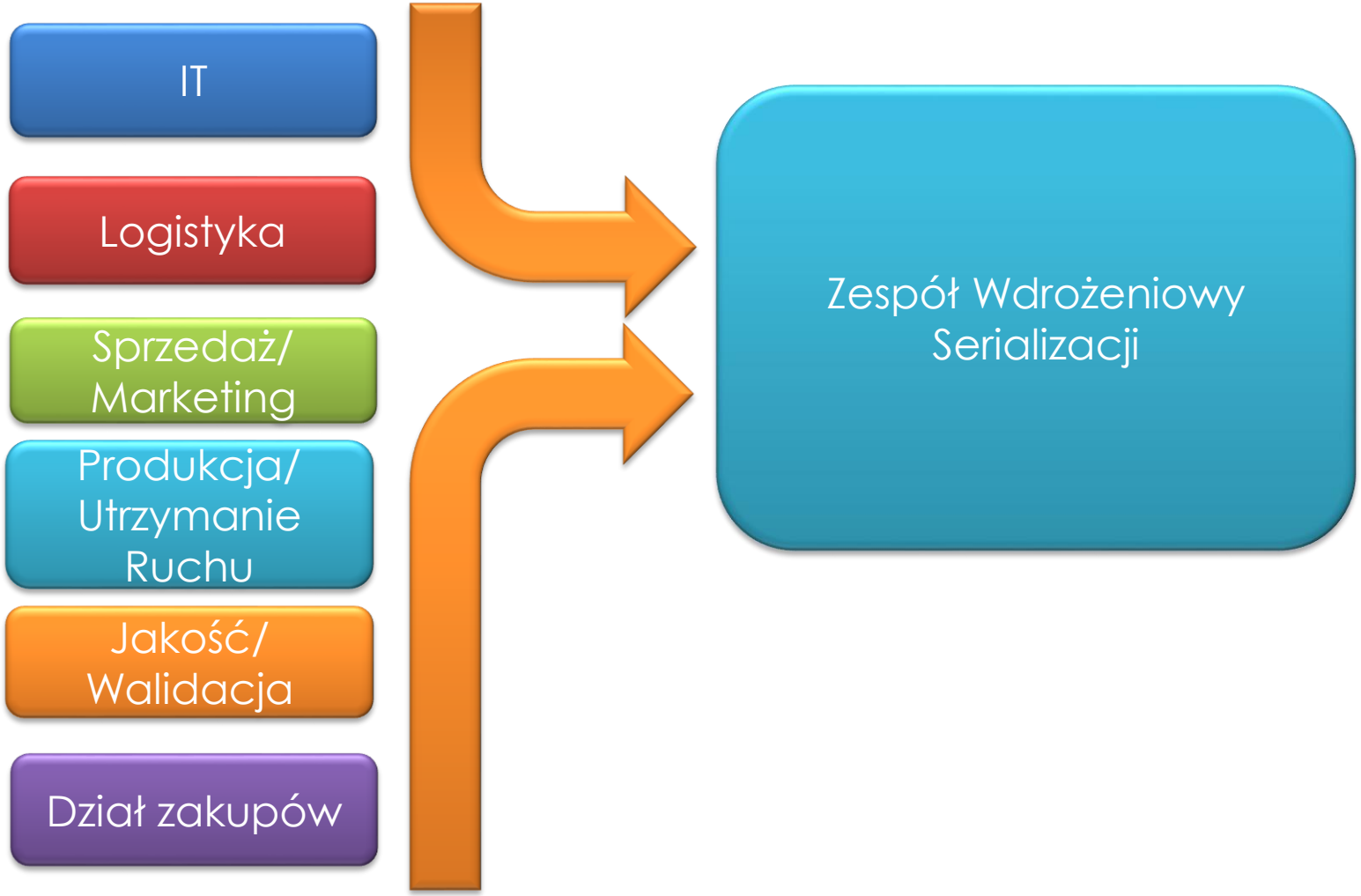
- ✓ Jak wdrożyć rozwiązanie serializacji , które jest zgodne z wymaganiami w EU i poza EU ?
- ✓ tylko serializacja , czy również agregacja , całość , czy etapami ?
- ✓ jakie i jak zmienić procesy ?
- ✓ jak i czy wykorzystać dane serializacyjne dla innych celów ?
- ✓ jak zintegrować system serializacji z ERP/MES ?
- ✓ Jak wdrożyć efektywne struktury IT, które obejmą cały łańcuch dostaw ?
- ✓ Jak zastosować rozwiązania serializacji w produkcji kontraktowej ?
- ✓ Jakie są najbardziej efektywne narzędzia do realizacji serializacji ?
- ✓ Jak uzyskać pełną kontrolę nad generowaniem numeru serializacyjnego i jego „przepływu” w łańcuchu dostaw ?

Opracowanie całościowej strategii wdrożenia – ok. 1 roku

Plan działań wdrożenia serializacji

- ✓ Identyfikacja wpływu dyrektywy na procesy we wszystkich obszarach organizacji
- ✓ Analiza i weryfikacja wpływu
- ✓ Analiza ryzyka
- ✓ Przygotowanie planu działań dostosowawczych w obszarach
- ✓ Analiza , weryfikacja , skoordynowanie planów
- ✓ Przygotowanie harmonogramów i budżetów realizacyjnych
- ✓ Akceptacja harmonogramów i budżetów
- ✓ Realizacja/monitoring prac , chc

Zespół wdrożeniowy serializacji



Zagrożenia związane z wdrożeniem

- ✓ Niepełna identyfikacja procesów , które należy zmodyfikować
- ✓ Konieczność modyfikacji wielu procesów w krótkim czasie
- ✓ Wysokie koszty/nakłady
- ✓ Zmiana opakowań
- ✓ Konieczność przebudowy/budowy pomieszczeń pakowni (wydłużenie linii produkcyjnych)
- ✓ (Początkowo ?) spadek wydajności produkcji – dłuższy czas produkcji ze względu na złożoność systemu serializacji
- ✓ Problemy z integracją z istniejącymi systemami IT
- ✓ Brak odpowiednich kwalifikacji
- ✓ Brak przygotowanej infrastruktury do wymiany danych (systemy narodowe)

DZIĘKUJĘ PAŃSTWU ZA UWAGĘ

ADAMED GRUPA