

Kodowanie 2D i Serializacja. W jaki sposób spełnić zalecenia Dyrektywy 2011/62/EU

Maciej Fabiańczyk
Rafał Grabicki

GRUPA POLPHARMA S.A.

18 września 2013

Agenda

- Po co serializować?
- Dowód naruszenia zawartości
- Jak zacząć ?
- Mapa wdrożenia
- System
- Analiza ryzyka, a koszty wdrożenia
- Podsumowanie

Po co serializować?

Dyrektywa 2011/62/EU zaleca zabezpieczenie produktów leczniczych oraz budowę informatycznej bazy danych umożliwiającej zweryfikowanie ich autentyczności przy każdym udostępnianiu leku pacjentowi.



Po co serializować?

AKTUALNIE

	Tekst	Automatyczne sprawdzanie
GTIN	✓	✓
SN		
LOT	✓	
EXP	✓	

KODOWANIE 2D



DataMatrix

	Tekst	Automatyczne sprawdzanie
GTIN	✓	✓
SN	✓	✓
LOT	✓	✓
EXP	✓	✓

**PEWNOŚĆ
I BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA**

Czy serializować?

TAK !

ale...

w połączeniu z możliwością weryfikacji on-line

ale...

po dopracowaniu zasad analizy ryzyka
i przeprowadzeniu jej w celu wskazania produktów,
które powinny być wyłączone z obowiązku kodowania
i zamieszczone na

BIĄŁEJ LIŚCIE

Dowód naruszenia zawartości

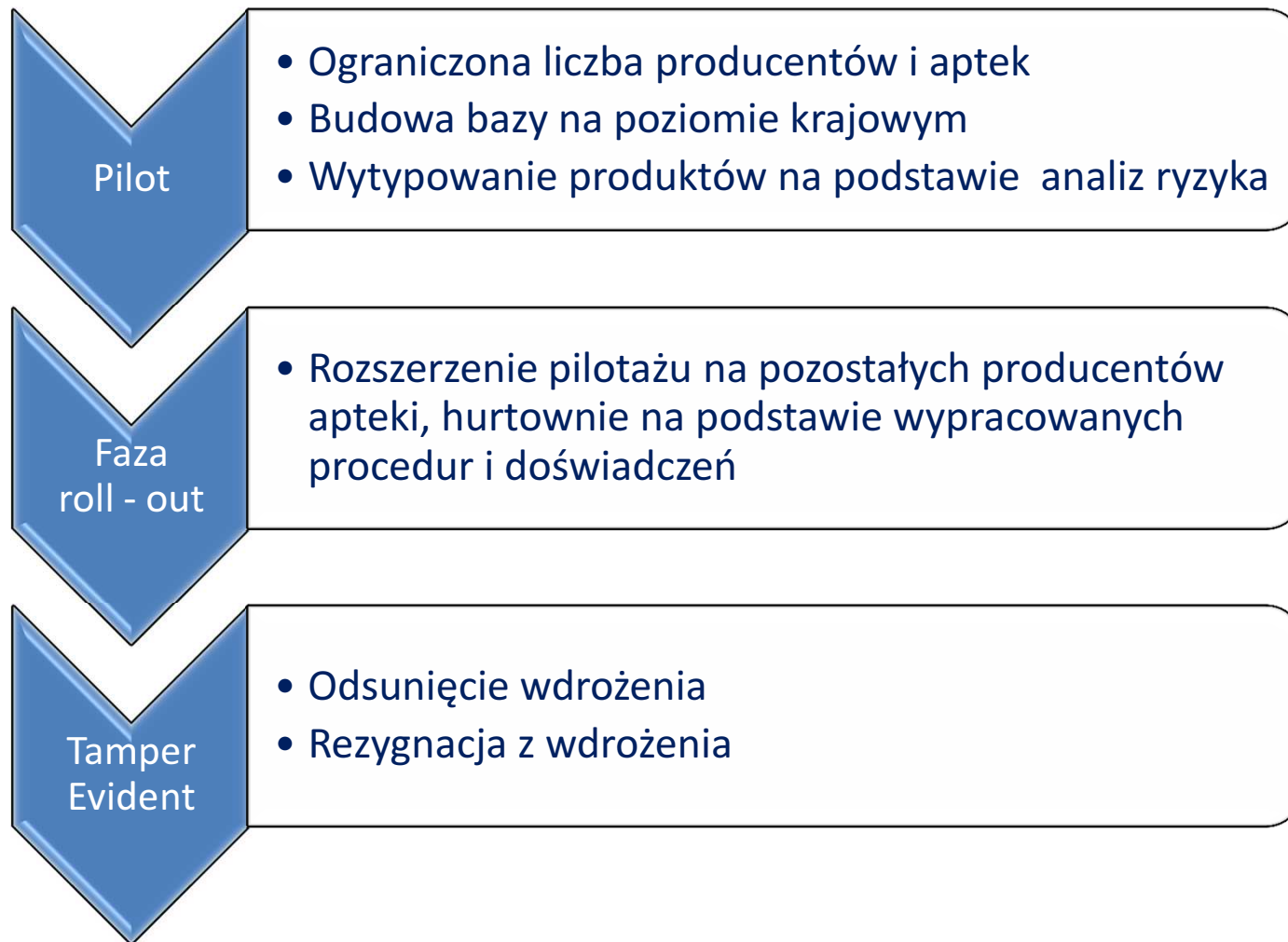
Etykiety tamper evident, kojarzą się zazwyczaj z najlepszym sposobem na zabezpieczenie zawartości kartonika jednostkowego.

UWAGA!

Etykiety tamper evident mogą być fałszowane, tak jak banderole akcyzowe i banknoty

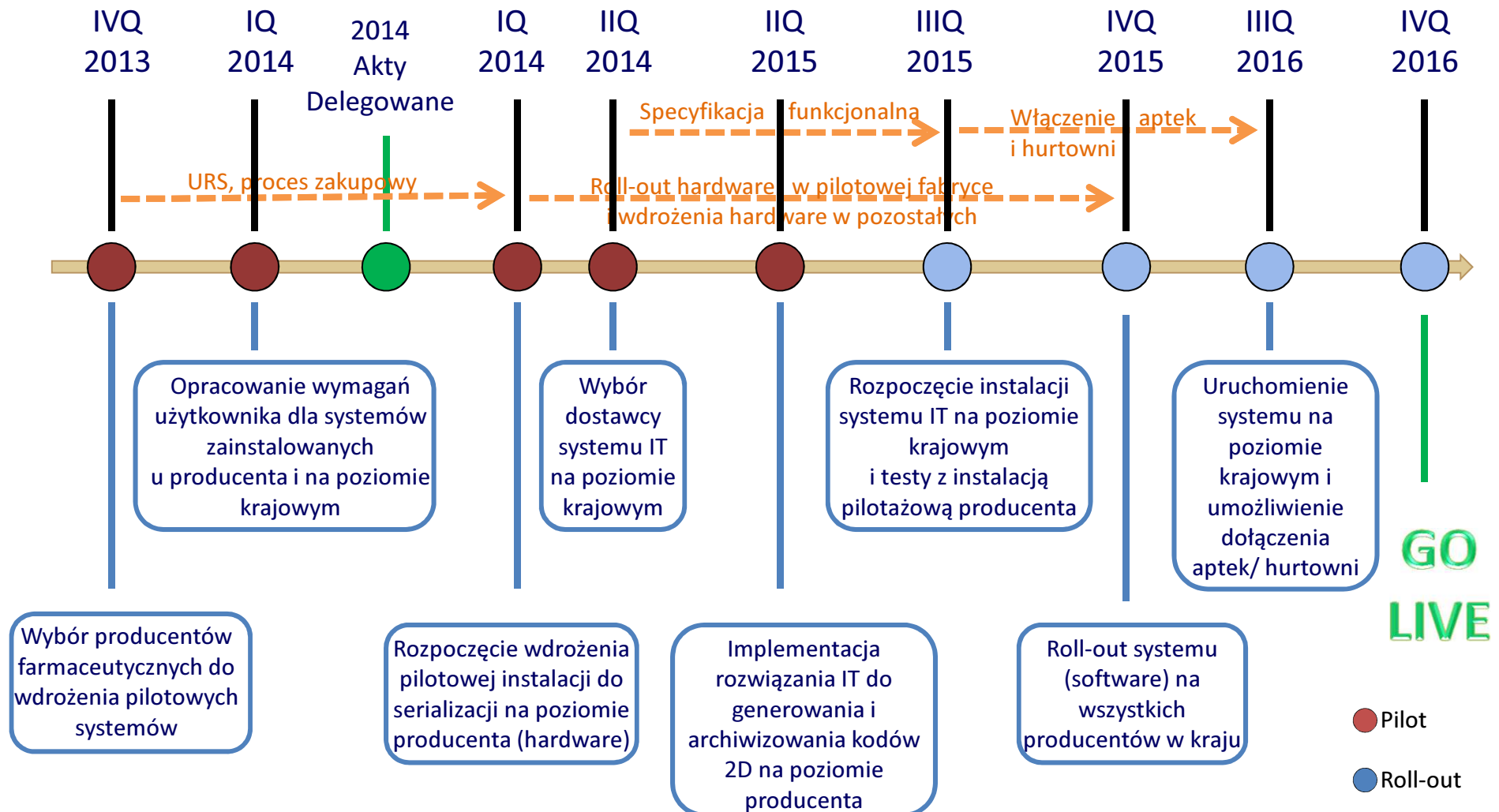


Jak zacząć ?



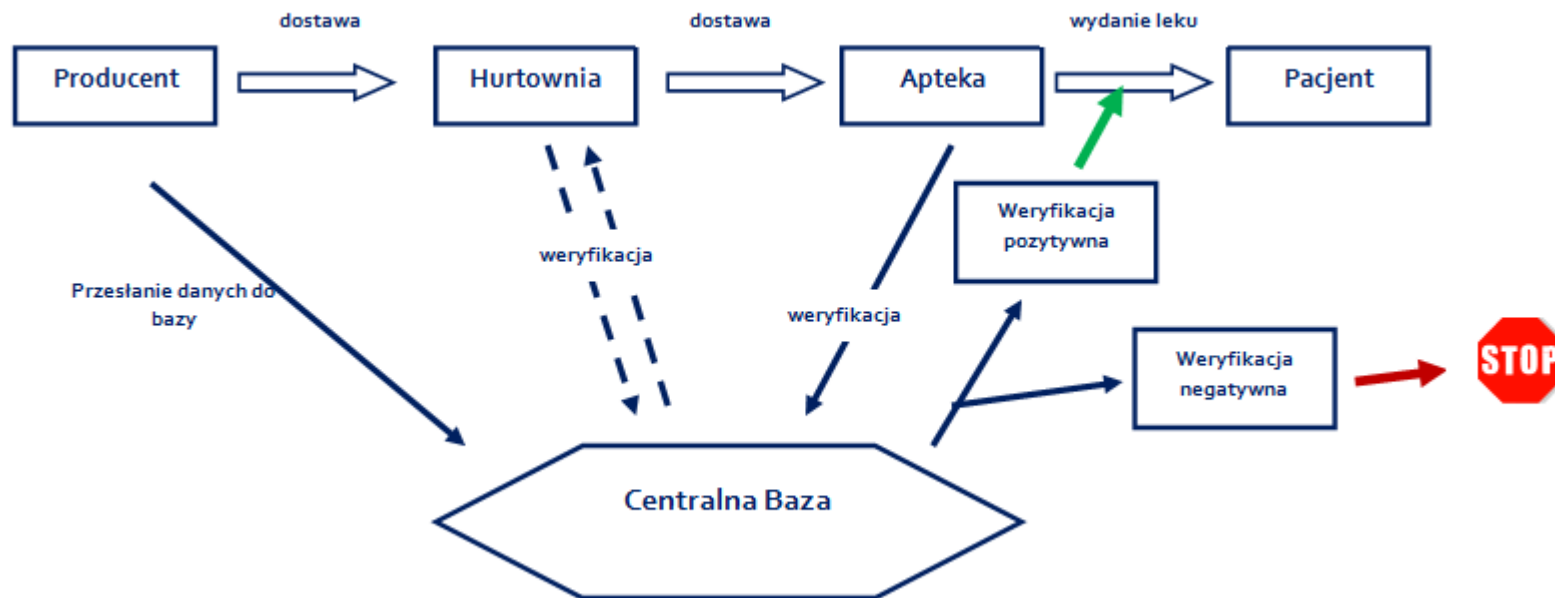
Mapa wdrożenia

Teoretyczny plan wdrożenia kodowania i serializacji 2D na poziomie krajowym



System

Poniżej zaprezentowany jest uproszczony schemat systemu serializacji, kodowania i weryfikacji autentyczności od producenta, po poziom kraju.



Analiza ryzyka, a koszty wdrożenia

Produkty lecznicze powinny zostać poddane ocenie ryzyka ich fałszowania, aby ewentualnie zwolnić je z konieczności zabezpieczenia przed fałszowaniem zgodnie z wymogami Dyrektywą 2011/62/UE (oraz z zaleceniami Aktów Delegowanych). Analiza ryzyka powinna zostać wykonana przez multidyscyplinarny zespół specjalistów.

Działanie powyższe ma na celu zmniejszenie wysokości nakładów jakie poniosą wytwórcy farmaceutyczni.



Podsumowanie

- Dyrektywa nie ogranicza handlu nielegalnego, ale utrudnia wprowadzenie fałszywego produktu do legalnych kanałów dystrybucji
- Należy ubiegać się o umieszczenie na „Białej liście” większości tanich leków generycznych
- Konieczna jest analiza ryzyka dla każdego produktu, aby zabezpieczenia objęły tylko najbardziej zagrożone produkty (leki na odchudzanie, potencję, anaboliki, przeciwbólowe)

Podsumowanie

Wdrożenie systemu kodowania i serializacji powinno rozpocząć się pilotażem, a następnie powinno dokonać się wdrożenia zarówno na poziomie zakładu, jak i kraju.

- Kodowanie - **TAK**
- Serializacja – **TAK**
- Tamper Evident - **NIE**

