



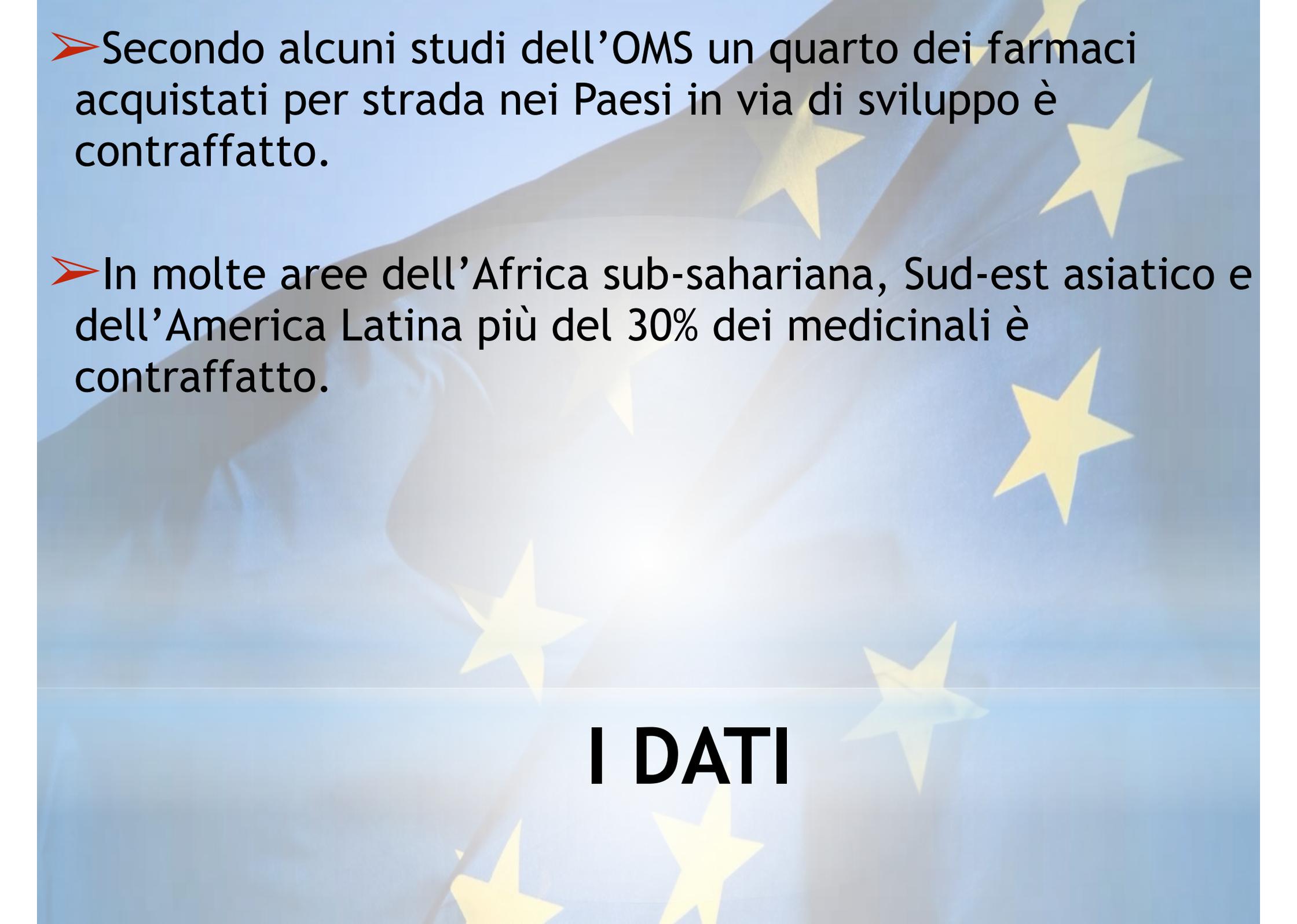
**EVOLUZIONE DELLA STRATEGIA
EUROPEA PER COMBATTERE LA
DIFFUSIONE DI MEDICINALI
FALSIFICATI**

The background of the image is the European Union flag, featuring a blue field with twelve gold stars arranged in a circle. The flag is shown waving, with a bright light source in the center creating a lens flare effect.

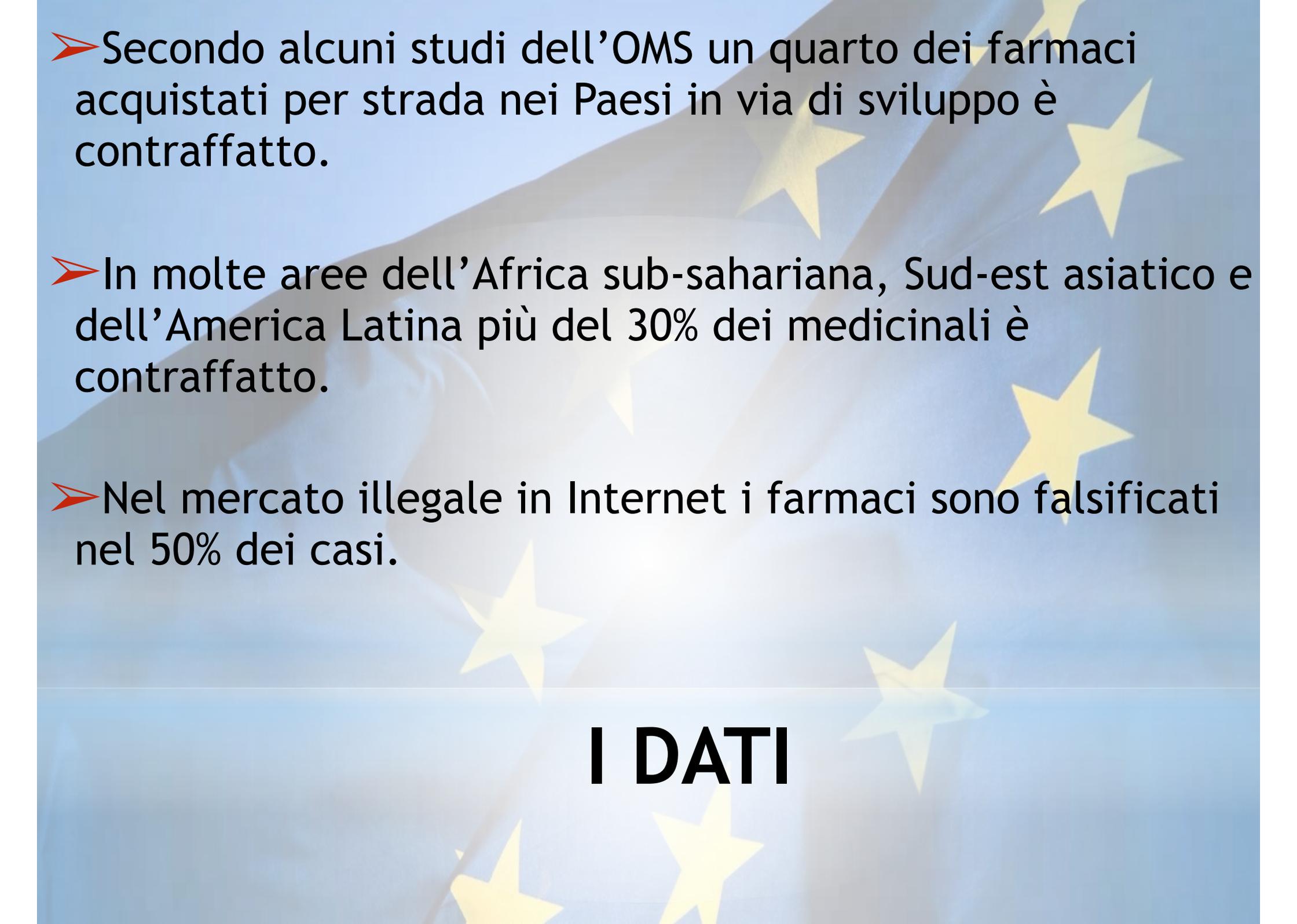
I DATI

➤ Secondo alcuni studi dell'OMS un quarto dei farmaci acquistati per strada nei Paesi in via di sviluppo è contraffatto.

I DATI

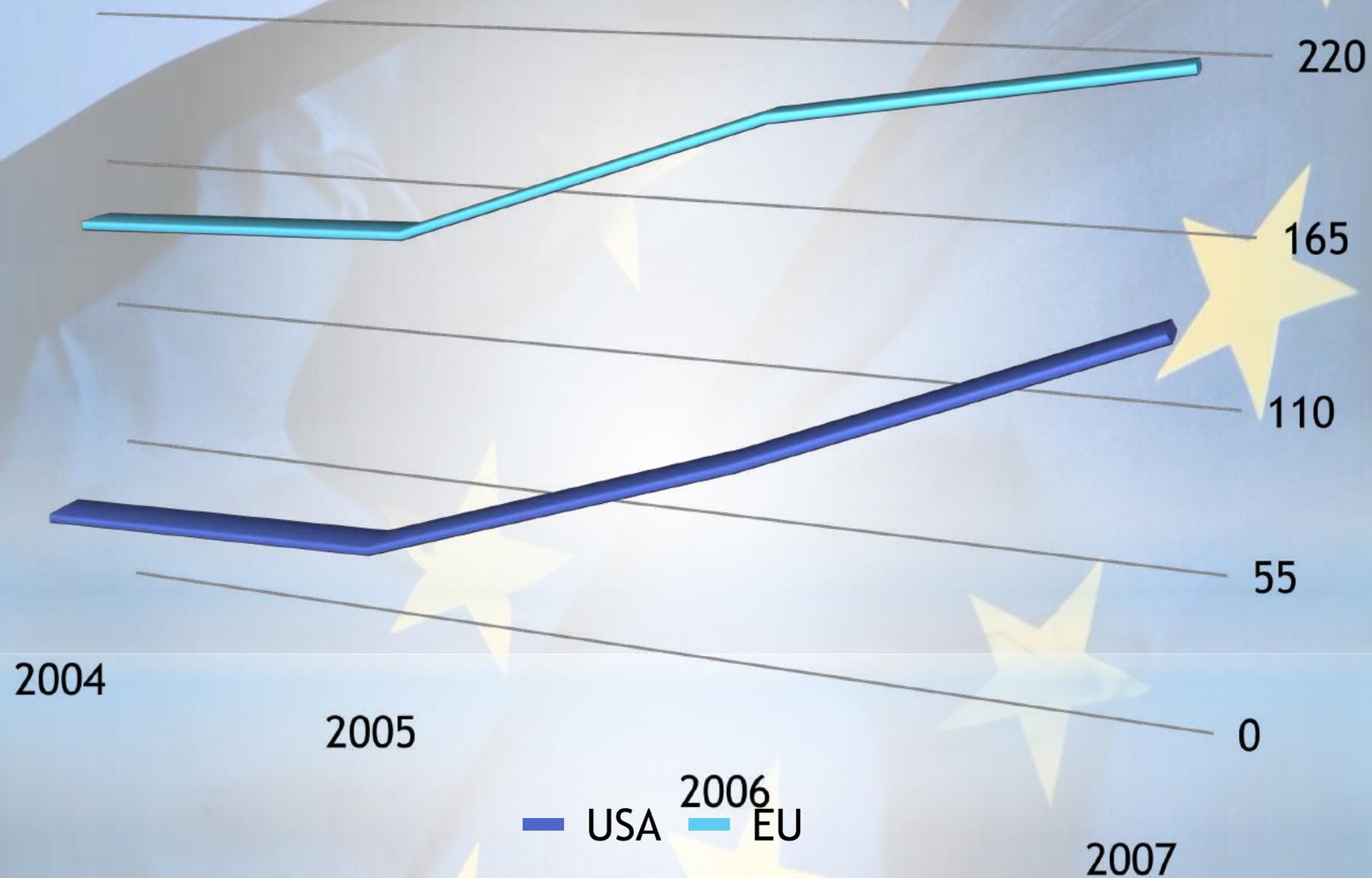
- 
- Secondo alcuni studi dell'OMS un quarto dei farmaci acquistati per strada nei Paesi in via di sviluppo è contraffatto.
 - In molte aree dell'Africa sub-sahariana, Sud-est asiatico e dell'America Latina più del 30% dei medicinali è contraffatto.

I DATI

- 
- Secondo alcuni studi dell'OMS un quarto dei farmaci acquistati per strada nei Paesi in via di sviluppo è contraffatto.
 - In molte aree dell'Africa sub-sahariana, Sud-est asiatico e dell'America Latina più del 30% dei medicinali è contraffatto.
 - Nel mercato illegale in Internet i farmaci sono falsificati nel 50% dei casi.

I DATI

Aumento degli episodi di contraffazione dal 2004



The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of the European Union flag, showing the blue field with the twelve gold stars arranged in a circle. The flag is draped and has some folds and shadows, giving it a three-dimensional appearance.

**Conviene la
contraffazione?**

➤ Un chilo di **cocaina** costa 1.470 euro e viene spacciato nelle strade a 67 mila euro (+4.600%).

**Conviene la
contraffazione?**

- 
- Un chilo di **cocaina** costa 1.470 euro e viene spacciato nelle strade a 67 mila euro (+4.600%).
 - Un chilo di **Sildenafil**, principio attivo del Viagra, costa 60: trasformato in compresse ne frutta 100 mila (+166.700%).

**Conviene la
contraffazione?**

The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of the European Union flag, showing the blue field with the twelve gold stars arranged in a circle. The flag is draped and appears to be in motion, with soft lighting and shadows.

**Difficoltà nel rintracciare i
farmaci falsificati**

➤ non è sempre facile distinguere i medicinali falsificati dai quelli originali.

Difficoltà nel rintracciare i farmaci falsificati

- 
- non è sempre facile distinguere i medicinali falsificati dai quelli originali.
 - gli stessi principi attivi farmaceutici (API) utilizzati nel processo di fabbricazione possono essere una contraffazione degli API originali.

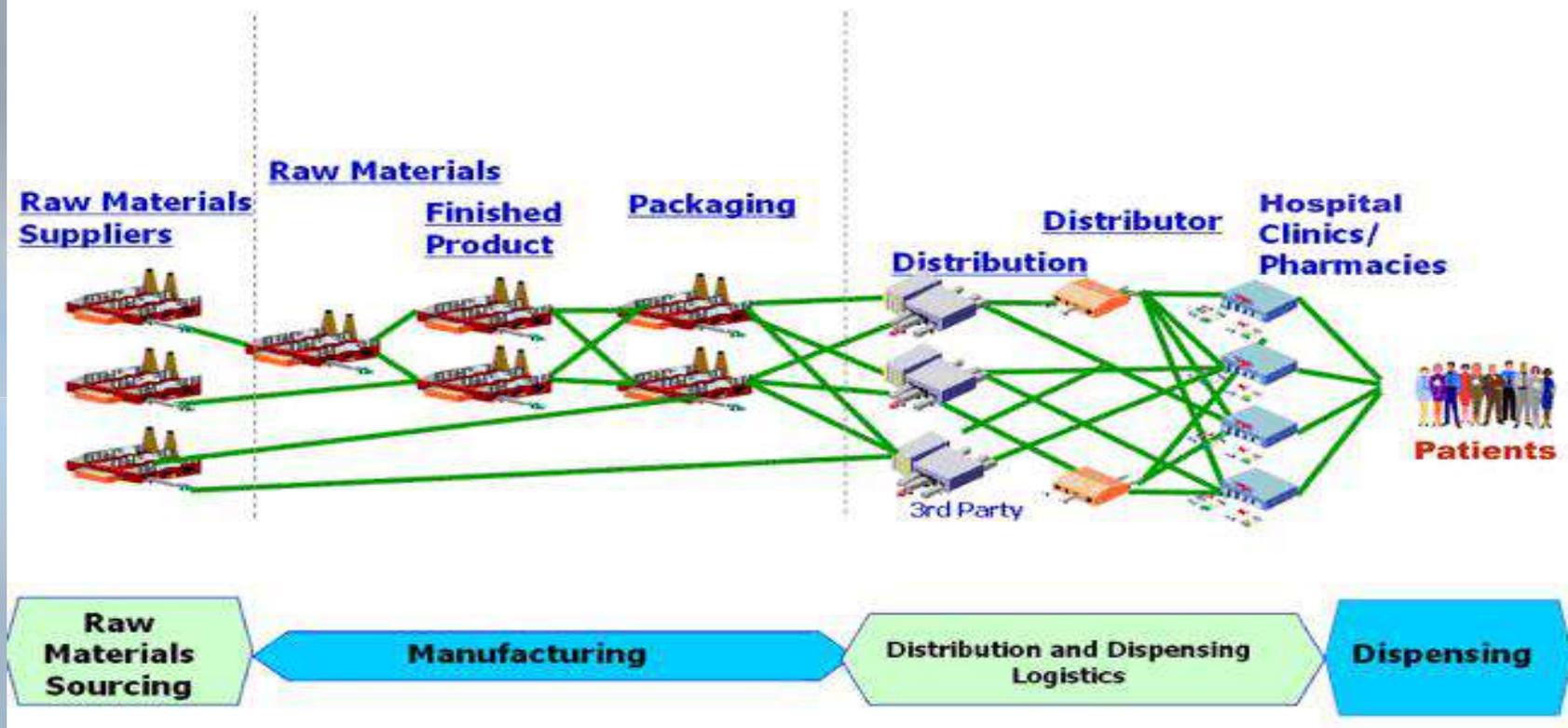
Difficoltà nel rintracciare i farmaci falsificati

- non è sempre facile distinguere i medicinali falsificati dai quelli originali.
- gli stessi principi attivi farmaceutici (API) utilizzati nel processo di fabbricazione possono essere una contraffazione degli API originali.
- la catena della distribuzione è diventata molto complessa.

Difficoltà nel rintracciare i farmaci falsificati

- non è sempre facile distinguere i medicinali falsificati dai quelli originali.
- gli stessi principi attivi farmaceutici (API) utilizzati nel processo di fabbricazione possono essere una contraffazione degli API originali.
- la catena della distribuzione è diventata molto complessa.

Pharmaceutical Supply Chain



The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of the European Union flag, showing the blue field with the twelve gold stars arranged in a circle. The flag is draped and appears to be in motion, with soft lighting creating a sense of depth and texture.

La strategia dell'Unione Europea

- 
- Il 10 dicembre 2008 la Commissione adotta una proposta di modifica della Direttiva 2001/83/EC che fino a quel momento regolava il mercato e il traffico dei farmaci nell'Unione Europea.

La strategia dell'Unione Europea

- Il 10 dicembre 2008 la Commissione adotta una proposta di modifica della Direttiva 2001/83/EC che fino a quel momento regolava il mercato e il traffico dei farmaci nell'Unione Europea.
- Dopo una serie di consultazioni il 27 maggio 2011 il Consiglio Europeo adotta la direttiva volta a prevenire i medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale.

La strategia dell'Unione Europea

- Il 10 dicembre 2008 la Commissione adotta una proposta di modifica della Direttiva 2001/83/EC che fino a quel momento regolava il mercato e il traffico dei farmaci nell'Unione Europea.
- Dopo una serie di consultazioni il 27 maggio 2011 il Consiglio Europeo adotta la direttiva volta a prevenire i medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale.
- A seguito dell'adozione da parte del Consiglio e del Parlamento europeo il 1 luglio 2011 viene pubblicata la nuova Direttiva nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

La strategia dell'Unione Europea

The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of the European Union flag, showing the blue field with the twelve gold stars arranged in a circle. The flag is draped and appears to be in motion, with a bright light source creating a lens flare effect in the center.

La Direttiva 2011/62/UE

- 
- L'introduzione di strumenti che consentano l'identificazione di ogni confezione autentica di medicinali.

La Direttiva 2011/62/UE

- 
- L'introduzione di strumenti che consentano l'identificazione di ogni confezione autentica di medicinali.
 - Il rafforzamento delle ispezioni negli stabilimenti autorizzati.

La Direttiva 2011/62/UE

- 
- L'introduzione di strumenti che consentano l'identificazione di ogni confezione autentica di medicinali.
 - Il rafforzamento delle ispezioni negli stabilimenti autorizzati.
 - L'obbligo per produttori e distributori di segnalare ogni farmaco sospetto.

La Direttiva 2011/62/UE

- 
- L'introduzione di strumenti che consentano l'identificazione di ogni confezione autentica di medicinali.
 - Il rafforzamento delle ispezioni negli stabilimenti autorizzati.
 - L'obbligo per produttori e distributori di segnalare ogni farmaco sospetto.
 - Esposizione su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La Direttiva 2011/62/UE

- 
- Il rafforzamento delle ispezioni negli stabilimenti autorizzati.
 - L'obbligo per produttori e distributori di segnalare ogni farmaco sospetto.
 - Esposizione su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La Direttiva 2011/62/UE

I Dettagli tecnici per mettere in pratica questi obiettivi verranno stabiliti attraverso degli **Atti Delegati** e **Atti Esecutivi** adottati dalla Commissione Europea.

- Il rafforzamento delle ispezioni negli stabilimenti autorizzati.
- L'obbligo per produttori e distributori di segnalare ogni farmaco sospetto.
- Esposizione su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La Direttiva 2011/62/UE

I Dettagli tecnici per mettere in pratica questi obiettivi verranno stabiliti attraverso degli **Atti Delegati** e **Atti Esecutivi** adottati dalla Commissione Europea.

- Il rafforzamento delle ispezioni negli stabilimenti autorizzati.
- L'obbligo per produttori e distributori di segnalare ogni farmaco sospetto.
- Esposizione su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La Direttiva 2011/62/UE

I Dettagli tecnici per mettere in pratica questi obiettivi verranno stabiliti attraverso degli **Atti Delegati** e **Atti Esecutivi** adottati dalla Commissione Europea.

- L'obbligo per produttori e distributori di segnalare ogni farmaco sospetto.
- Esposizione su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La Direttiva 2011/62/UE

I Dettagli tecnici per mettere in pratica questi obiettivi verranno stabiliti attraverso degli **Atti Delegati** e **Atti Esecutivi** adottati dalla Commissione Europea.

- L'obbligo per produttori e distributori di segnalare ogni farmaco sospetto.
- Esposizione su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La Direttiva 2011/62/UE

I Dettagli tecnici per mettere in pratica questi obiettivi verranno stabiliti attraverso degli **Atti Delegati** e **Atti Esecutivi** adottati dalla Commissione Europea.

- Esposizione su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La Direttiva 2011/62/UE

I Dettagli tecnici per mettere in pratica questi obiettivi verranno stabiliti attraverso degli **Atti Delegati** e **Atti Esecutivi** adottati dalla Commissione Europea.

- Esposizione su ogni sito di vendita di farmaci autorizzato, di un logo che rimanda al registro nazionale.

La Direttiva 2011/62/UE



I Dettagli tecnici per mettere in pratica questi obiettivi verranno stabiliti attraverso degli **Atti Delegati** e **Atti Esecutivi** adottati dalla Commissione Europea.

La Direttiva 2011/62/UE



**Che cos'è un «Atto
Delegato»»**

➤ L'Atto Delegato è un atto non legislativo.

**Che cos'è un «Atto
Delegato»**

- L'Atto Delegato è un atto non legislativo.
- L'Atto Delegato va a stabilire determinate caratteristiche tecniche o consiste in un'ulteriore modifica di certi elementi di un atto legislativo.

**Che cos'è un «Atto
Delegato»»**

- L'Atto Delegato è un atto non legislativo.
- L'Atto Delegato va a stabilire determinate caratteristiche tecniche o consiste in un'ulteriore modifica di certi elementi di un atto legislativo.
- Il potere di adottare un atto delegato viene conferito alla Commissione Europea dal Parlamento e dal Consiglio Europeo.

**Che cos'è un «Atto
Delegato»»**

- L'Atto Delegato è un atto non legislativo.
- L'Atto Delegato va a stabilire determinate caratteristiche tecniche o consiste in un'ulteriore modifica di certi elementi di un atto legislativo.
- Il potere di adottare un atto delegato viene conferito alla Commissione Europea dal Parlamento e dal Consiglio Europeo.
- L'Atto legislativo (ad esempio una Direttiva) definisce gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega. Alla Commissione spetta quindi mettere in pratica questi obiettivi attraverso modifiche pratiche e tecniche.

**Che cos'è un «Atto
Delegato»»**

The image features the European Union flag, which consists of twelve five-pointed gold stars arranged in a circle on a blue background. The flag is shown waving, and a bright, circular light flare is positioned in the center, partially overlapping the stars. The overall tone is light blue and white.

Tempistiche Stimate

2 Gennaio
2013

- Direttiva 2011/62/UE applicabile (non ancora recepita in Italia).

2014

- Pubblicazione prevista degli Atti Delegati.

2017

- Gli Stati membri applicheranno le disposizioni necessarie al rispetto della Direttiva 3 anni dopo la pubblicazione degli Atti Delegati.

2023

- Gli Stati membri che dispongono già di sistemi per identificazione possono applicare le disposizioni necessarie per conformarsi 6 anni dopo la data di applicazione degli atti delegati.



Costi stimati fino al 2020

- Fabbricanti API
- Distributori
- Esportatori
- Altri Operatori
- Farmacie



The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of the European Union flag, showing the blue field with the twelve gold stars arranged in a circle. The flag is draped and appears to be in motion, with a bright light source creating a lens flare effect in the center.

Articolo 54(o)

La Direttiva 2011/62/UE va a stabilire che deve essere garantita al farmacista che fornisce farmaci al pubblico, la possibilità di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare la singola confezione.

Articolo 54(o)

La Direttiva 2011/62/UE va a stabilire che deve essere garantita al farmacista che fornisce farmaci al pubblico, la possibilità di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare la singola confezione.

1. Verificare l'autenticità del medicinale prodotto.

Articolo 54(o)

La Direttiva 2011/62/UE va a stabilire che deve essere garantita al farmacista che fornisce farmaci al pubblico, la possibilità di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare la singola confezione.

1. Verificare l'autenticità del medicinale prodotto.
2. Identificazione delle singole confezioni, nonché un dispositivo che consente di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.

Articolo 54(o)

La Direttiva 2011/62/UE va a stabilire che deve essere garantita al farmacista che fornisce farmaci al pubblico, la possibilità di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare la singola confezione.

1. Verificare l'autenticità del medicinale prodotto.
2. Identificazione delle singole confezioni, nonché un dispositivo che consente di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.
3. Un imballaggio con funzionalità di autenticazione, singoli numeri per confezione e sicuro da manipolazione.

Articolo 54(o)

The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of the European Union flag, showing the blue field with the twelve gold stars arranged in a circle. The flag is draped and has a soft, glowing light effect in the center.

**Verifica autenticità -«Tamper
Evident»**

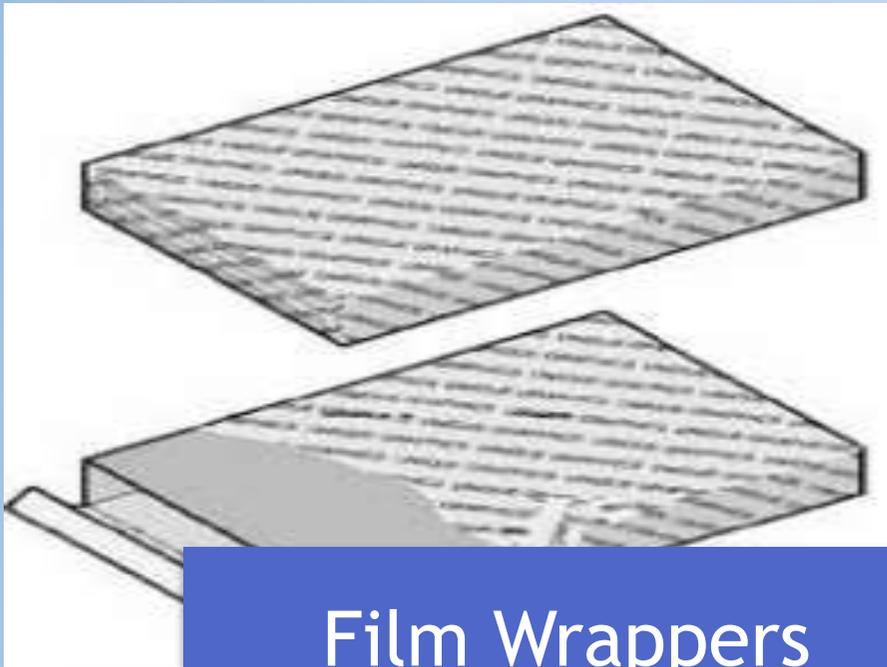
Il Tamper Evident è un sistema di antimanomissione dell'imballaggio oppure un design specifico che permette di avere una prova visibile dell'apertura della confezione.

Verifica autenticità -«Tamper Evident»

Il Tamper Evident è un sistema di antimanomissione dell'imballaggio oppure un design specifico che permette di avere una prova visibile dell'apertura della confezione.

Ci sono varie tipologie di questi sistemi, già in uso da molti anni.

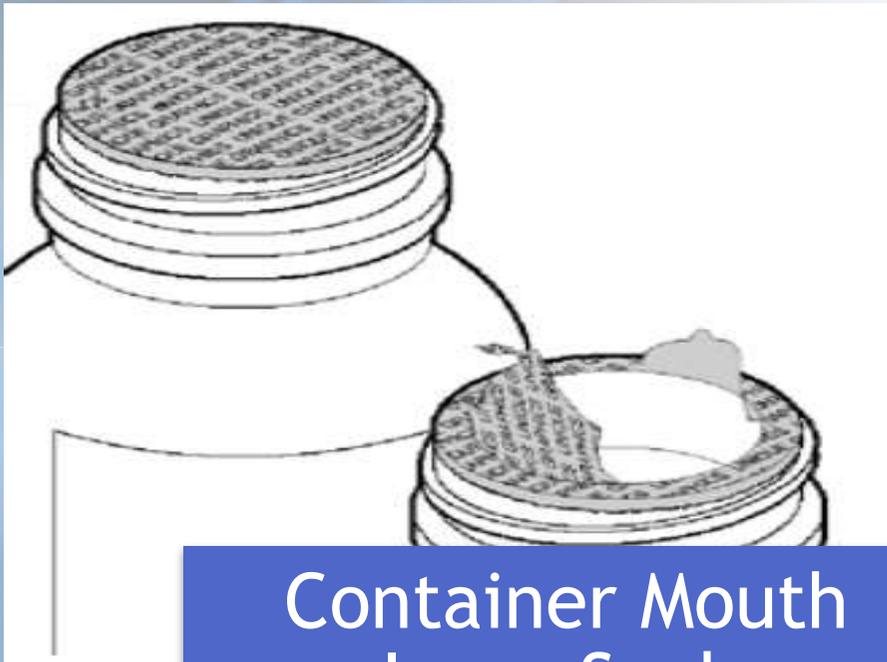
Verifica autenticità -«Tamper Evident»



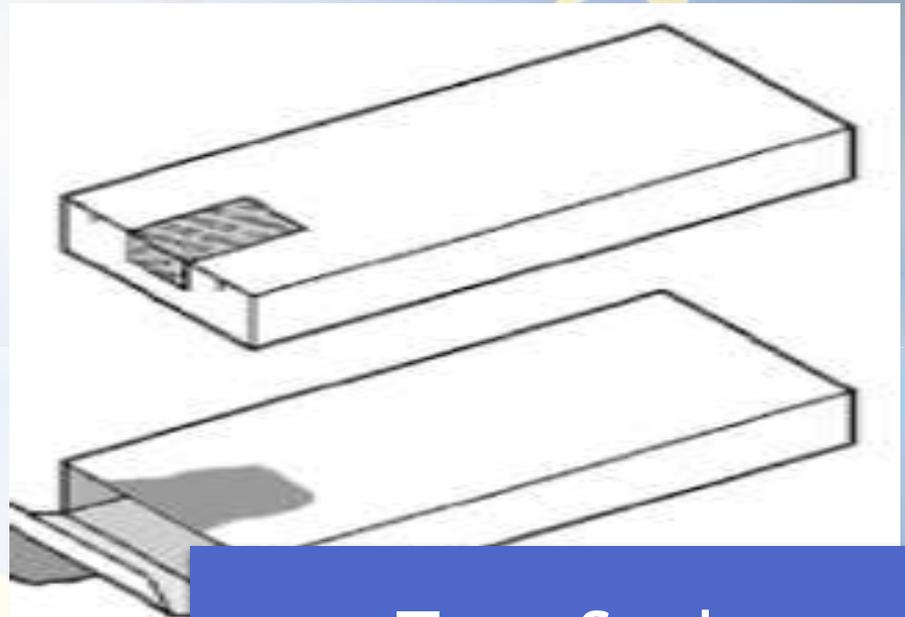
Film Wrappers



Blister



Container Mouth
Inner Seals



Tape Seals

The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of the European Union flag, showing the blue field with the twelve gold stars arranged in a circle. The flag is draped and appears to be in motion, with soft lighting that creates a gentle glow across the scene.

L'imballaggio nella lotta alla contraffazione

Questi dispositivi sono già utilizzati da molto tempo ma non stanno portando dei buoni risultati in termine di lotta alla contraffazione.

L'imballaggio nella lotta alla contraffazione

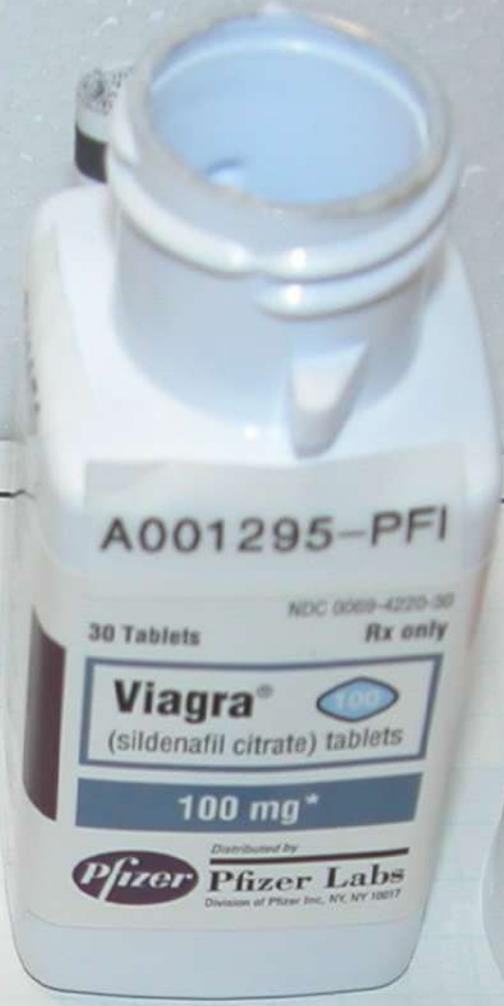
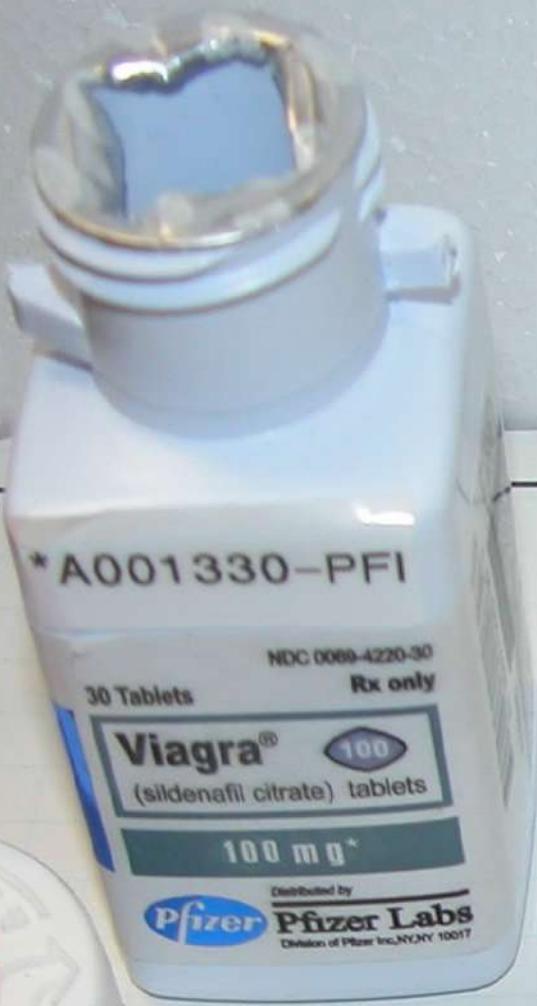
Questi dispositivi sono già utilizzati da molto tempo ma non stanno portando dei buoni risultati in termine di lotta alla contraffazione.

Infatti questi imballaggi svolgono molto bene la parte relativa alla manomissione, ovvero possono garantire l'integrità della confezione, ma possono essere riprodotti fedelmente dai contraffattori.

L'imballaggio nella lotta alla contraffazione

Imballaggio riprodotto fedelmente, qual è l'originale?





Farmaco Falsificato

Farmaco Originale

L'Identificatore Univoco è quel mezzo che permette sia una armonizzazione dei codici tra gli Stati Membri sia di poter risalire a tutto il percorso di produzione del medicinale, soprattutto la provenienza. Sono stati studiati vari metodi di identificazione, principalmente il sistema che utilizza il codice **Data Matrix** e il sistema a **radio-frequenza RFID**.

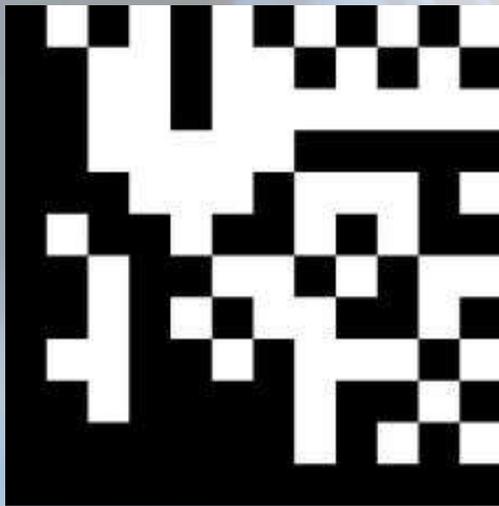
Identificatore Univoco

L'Identificatore Univoco è quel mezzo che permette sia una armonizzazione dei codici tra gli Stati Membri sia di poter risalire a tutto il percorso di produzione del medicinale, soprattutto la provenienza. Sono stati studiati vari metodi di identificazione, principalmente il sistema che utilizza il codice **Data Matrix** e il sistema a **radio-frequenza RFID**.



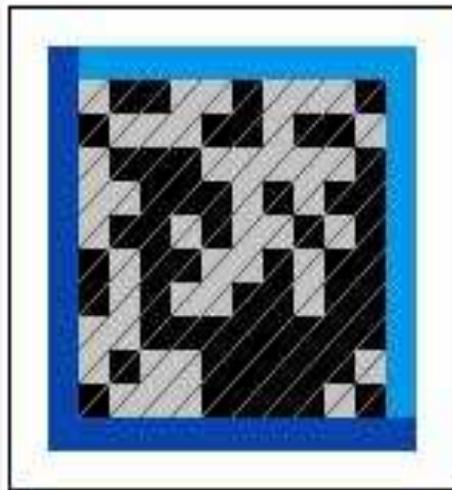
Identificatore Univoco

L'Identificatore Univoco è quel mezzo che permette sia una armonizzazione dei codici tra gli Stati Membri sia di poter risalire a tutto il percorso di produzione del medicinale, soprattutto la provenienza. Sono stati studiati vari metodi di identificazione, principalmente il sistema che utilizza il codice **Data Matrix** e il sistema a **radio-frequenza RFID**.

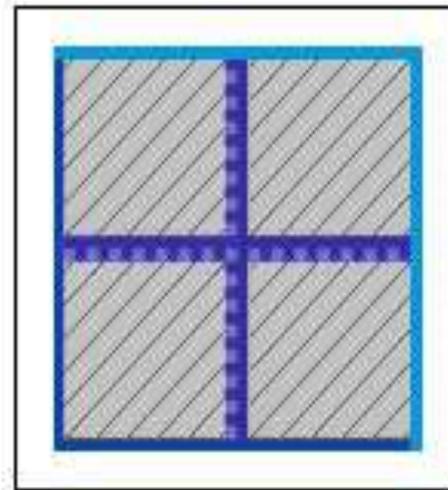


Identificatore Univoco

- Il data matrix è un codice a due dimensioni (2D) di forma quadrata oppure rettangolare e si presenta come una matrice di celle bianche e nere.
- Ogni cella rappresenta un bit.
- E' anche presente un sistema di correzione in caso di errori, che permette la lettura anche su un data matrix parzialmente danneggiato.



- timing pattern
- ▨ data
- finder pattern
- quiet zone



- timing pattern
- ▨ data
- finder pattern
- quiet zone
- alignment pattern

Il quadrato del data matrix è formato da due tipi di bordi, Il *finder pattern* permette ai dispositivi di lettura di localizzare e orientare correttamente il data matrix, mentre il *timing pattern* o permette di contare il numero di righe e di colonne.

Data Matrix – Coding proposal derived from GS1 standards (EAN 128 syntax with Application Identifiers; Data matrix ECC200)

Manufacturer Product Code (GTIN/EAN14 or pseudo-GTIN)

Unique Serial Number (randomized)

Expiry Date

Batch Number

14 digits

up to 20 alpha-numeric characters

6 digits (yymmdd)

up to 20 alpha-numeric characters

Example:

(01) GTIN: 12345678901234

Serial 1234567890

(21) Number: 1234567890

(17) Expiry: 080731

(10) Batch: A1C2E3G4I5
A1C2E3G4I5

Evolution of french national code (pseudo-GTIN)

CIP 7: 3597441

CIP 13: 3400935974419

PseudoGTIN pack: 03400935974419



Data Matrix – Coding proposal derived from GS1 standards (EAN 128 syntax with Application Identifiers; Data matrix ECC200)

Manufacturer Product Code (GTIN/EAN14 or pseudo-GTIN)
Unique Serial Number (randomized)
Expiry Date
Batch Number

14 digits
up to 20 alpha-numeric characters
6 digits (yymmdd)
up to 20 alpha-numeric characters

Example:

(01)	GTIN:	12345678901234	• GTIN = codice del prodotto
(21)	Serial Number:	1234567890	
(17)	Expiry:	080731	
(10)	Batch:	A1C2E3G4I5 A1C2E3G4I5	

Evolution of french national code (pseudo-GTIN)

CIP 7: 3597441

CIP 13: 3400935974419

PseudoGTIN pack: 03400935974419



Data Matrix – Coding proposal derived from GS1 standards (EAN 128 syntax with Application Identifiers; Data matrix ECC200)

Manufacturer Product Code (GTIN/EAN14 or pseudo-GTIN)

Unique Serial Number (randomized)

Expiry Date

Batch Number

14 digits

up to 20 alpha-numeric characters

6 digits (yymmdd)

up to 20 alpha-numeric characters

Example:

(01) GTIN:	12345678901234	• GTIN = codice del prodotto
(21) Serial Number:	1234567890 1234567890	• SER = numero di serie
(17) Expiry:	080731	
(10) Batch:	A1C2E3G4I5 A1C2E3G4I5	

Evolution of french national code (pseudo-GTIN)

CIP 7: 3597441

CIP 13: 3400935974419

PseudoGTIN pack: 03400935974419



Data Matrix – Coding proposal derived from GS1 standards (EAN 128 syntax with Application Identifiers; Data matrix ECC200)

Manufacturer Product Code (GTIN/EAN14 or pseudo-GTIN)

Unique Serial Number (randomized)

Expiry Date

Batch Number

14 digits

up to 20 alpha-numeric characters

6 digits (yymmdd)

up to 20 alpha-numeric characters

Example:

(01) GTIN:	12345678901234	• GTIN = codice del prodotto
(21) Serial Number:	1234567890 1234567890	• SER = numero di serie
(17) Expiry:	080731	• Expiry = data di scadenza
(10) Batch:	A1C2E3G4I5 A1C2E3G4I5	

Evolution of french national code (pseudo-GTIN)

CIP 7: 3597441

CIP 13: 3400935974419

PseudoGTIN pack: 03400935974419



Data Matrix – Coding proposal derived from GS1 standards (EAN 128 syntax with Application Identifiers; Data matrix ECC200)

Manufacturer Product Code (GTIN/EAN14 or pseudo-GTIN)

Unique Serial Number (randomized)

Expiry Date

Batch Number

14 digits

up to 20 alpha-numeric characters

6 digits (yymmdd)

up to 20 alpha-numeric characters

Example:

(01) GTIN:	12345678901234	• GTIN = codice del prodotto
(21) Serial Number:	1234567890 1234567890	• SER = numero di serie
(17) Expiry:	080731	• Expiry = data di scadenza
(10) Batch:	A1C2E3G4I5 A1C2E3G4I5	• Batch = lotto

Evolution of french national code (pseudo-GTIN)

CIP 7: 3597441

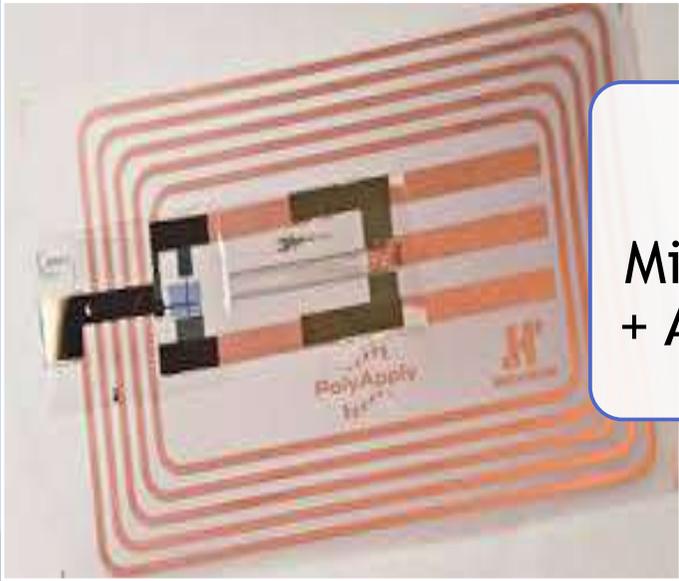
CIP 13: 3400935974419

PseudoGTIN pack: 03400935974419



RFID significa Identificazione a Radiofrequenza (in inglese, Radio Frequency Identification) e si riferisce ad un insieme di sistemi che permettono di identificare gli oggetti in modo automatico.

**Radio Frequency
IDentification - RFID**



«Tag»
Microchip
+ Antenna



Lettore
RFID



Computer

The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of the European Union flag, showing the blue field with the twelve yellow stars arranged in a circle. The flag is draped and has a soft, glowing light effect in the center.

Data Matrix e RFID

Data Matrix	RFID
Economico 0.1 a 0.3 centesimi	Costoso (5 centesimi a tag)
Le informazioni stampate non sono modificabili.	Le informazioni sui prodotti sono registrabili e modificabili.
Evoluzione del codice a barre	Tecnologia nuova
Non dà interazioni con i materiali	Può dare interazioni con liquidi/metalli
Elevata precisione di lettura	Problemi di lettura
Facile da produrre	Difficile da riprodurre
Lettura singola «a vista»	Lettura multipla senza linea visiva
Nessun vantaggio in termini di logistica	Vantaggi notevoli in termini di logistica

Data Matrix e RFID

Data Matrix



Data Matrix

Lettura singola «a vista»

Nessun vantaggio in termini di logistica

RFID



RFID

Lettura multipla senza linea visiva

Vantaggi notevoli in termini di logistica

Data Matrix e RFID

Negli Stati Uniti sin dal 2007 la FDA consiglia il sistema RFID11 come tecnologia standard.

In questi ultimi mesi la Commissione Europea ha avviato una consultazione con le parti interessate e la tendenza è quella di approvare come sistema standard il Data Matrix.

Stati Uniti ed Europa

Negli Stati Uniti sin dal 2007 la FDA consiglia il sistema RFID11 come tecnologia standard.

In questi ultimi mesi la Commissione Europea ha avviato una consultazione con le parti interessate e la tendenza è quella di approvare come sistema standard il Data Matrix.

I due sistemi sono molto diversi poiché il sistema RFID comporta una lettura «*e-pedigree*» ovvero una lettura e registrazione ad ogni livello della catena farmaceutica.

Il sistema Data Matrix invece ha una lettura «*end-to-end*» ovvero la verifica dell'identità del farmaco viene fatta al punto di erogazione (es. Farmacia).

Stati Uniti ed Europa



Conclusioni

Per compilare il quadro dell'atto legislativo di base, la Commissione ha bisogno del contributo di esperti e parti interessate.

Al fine di garantire la qualità del "input" e del contributo che gli esperti e le parti interessate possono fornire alla Commissione, queste hanno bisogno di raccogliere le proprie informazioni da esperienze di vita reale e di progetti che cercano di "anticipare" o guidare la stesura dell'atto delegato finale.

L'Europa si sta muovendo quindi nella giusta direzione ma la crescente globalizzazione sia delle catene farmaceutiche sia delle attività di contraffazione richiede forse in futuro la creazione di un disegno ancora più in grande per un approccio armonizzato, in cooperazione tra Stati Uniti e Unione Europea.

Conclusioni

1. l'attuale sistema legislativo per la lotta contro attività di contraffazione era piuttosto inadeguato e una legislazione più severa è necessaria, anche con l'impiego di efficaci strategie tecnologiche,
2. La serializzazione di massa è indispensabile per una solida infrastruttura di informazioni;
3. Data matrix rimane una tecnologia ben collaudata a basso costo, mentre RFID offre alta tecnologia potenziale.

Conclusioni



Grazie per l'attenzione