



**I sistemi anticontraffazione dei farmaci  
e dei cosmetici , lo stato dell'arte  
dal punto di vista tecnico-industriale**



*(Roma 25 Maggio 2017)*

**REGULATORY COMPLIANCE MANAGER  
Dr. Alessandro Mannucci**

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



La lingua Italiana con il termine contraffazione fa riferimento ad una molteplicità di atti diretti a produrre e commercializzare prodotti che recano illecitamente un'indicazione identica ad un marchio registrato

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Il problema della contraffazione delle merci è un fenomeno dalle dimensioni gigantesche, attraverso il quale aziende disoneste fanno enormi profitti a danno dell'economia legale. Anche i farmaci sono soggetti a questo fenomeno riguardante tutti i paesi del mondo.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



L'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1992 ha definito come contraffatto *"un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente preparata con informazioni ingannevoli in relazione al contenuto e alla fonte"*

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



In considerazione della particolare tipologia di prodotto , la contraffazione dei farmaci oltre ad essere un grave reato , assimilabile in termini legali ad altri illeciti, ha anche l'aggravante di essere un potenziale rischio per la salute delle persone.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Infatti un farmaco contraffatto può non avere i requisiti di qualità richiesti e pertanto può esporre l'utilizzatore a gravi rischi quali:

- Minore efficacia del prodotto con conseguente caduta dell'effetto terapeutico
- Minore sicurezza del farmaco con conseguente elevato rischio per la salute del paziente

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Facciamo alcuni esempi di farmaci contraffatti :

- Farmaci con minore quantità di principio attivo o addirittura di sua assenza
- Farmaci contenenti impurezze tossiche (es. impurezze di sintesi e/o di degradazione e solventi)
- Farmaci inquinati dal punto di vista microbiologico

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Oltre al primo e più importante problema sulla salute dei consumatori, la contraffazione dei farmaci genera anche un grave nocumento economico.

Vediamo a questo proposito alcuni dati:



# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



- 500 milioni di dollari: cifra necessaria alla messa a punto di un nuovo farmaco (<math><1/100</math>: progetti di ricerca nell'ambito farmaceutico coronati dal successo dell'uscita del nuovo farmaco sul mercato)
- Le aziende farmaceutiche dispongono di adeguati sistemi di qualità (verificati con audit ispettivi) per la conformità alle normative GMPs, GDPs , GLPs che hanno un elevato costo in termini di risorse umane e finanziarie impiegate

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Non avendo costi derivati dalla ricerca e costi derivati dalla compliance alle Norme di Buona Fabbricazione (GMPs), alle norme di Norme di Buona Distribuzione (GDPs), alle Norme di Buon Laboratorio (GLPs) e a tutti gli altri standard di qualità, i contraffattori possono produrre farmaci a costi bassissimi creando un danno spaventoso all'economia legale.

Per capire meglio il danno creato dai contraffattori in Italia è opportuno presentare anche un altro dato:

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



*L'industria farmaceutica si conferma come un'eccellenza - commenta il presidente di Farmindustria Massimo Scaccabarozzi - e una parte fondamentale dell'economia in Italia. Con un export di qualità di oltre il 70% della produzione è un vero "gioiello" del Paese (estratto dal Sole 24 ore 17/01/2017)*

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



**La contraffazione dei farmaci è quindi un reato grave da almeno due punti di vista:**

- Rischio grave per la salute delle persone**
- Nocumento ad un settore leader dell'economia italiana con conseguente vanificazione di ingenti investimenti effettuati in ricerca e qualità del prodotto**

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Per contrastare il fenomeno della contraffazione dei farmaci sono stati messi a punto a livello nazionale e internazionale azioni coordinate di prevenzione/repressione e sistemi tecnici e normativi (es. bollino/serializzazione) per la migliore risoluzione del problema

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Il bollino farmaceutico, è il sistema scelto dal legislatore italiano per garantire l'autenticità dei prodotti farmaceutici commercializzati in Italia.

Il bollino farmaceutico è costituito da un supporto su carta adesiva a più strati, prodotto dall'Istituto Poligrafico e Zecca (decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 2001)

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



I suddetti bollini consentivano ,mediante un sistema di “codici a barre”, la lettura ottica delle seguenti informazioni:

- codice AIC (codice AIFA identificativo dei medicinali ad uso umano)
- numero progressivo

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Con il decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2014 (data matrix) è stato aggiunto un terzo codice che raccoglie le informazioni precedentemente presenti nei due codici precedentemente descritti.

Quindi con la lettura ottica del solo terzo codice, si hanno le stesse informazioni prima acquisite con i due codici ,con una evidente semplificazione del sistema .



# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



L'Italia quindi si è dotata autonomamente e prima di altri paesi di un efficace sistema di contrasto alla contraffazione dei farmaci

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Come indicato nella premessa il problema della contraffazione dei farmaci non è limitato alla sola Italia, ma investe tutti i paesi del mondo e pertanto sono stati studiati diversi sistemi di contrasto al fenomeno



# Serializzazione

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



In linguaggio informatico, la serializzazione è un processo per salvare un oggetto in un supporto di memorizzazione e rendere le informazioni disponibili agli utenti previsti.

Nel caso dei farmaci la serializzazione (tracciatura) consente di avere disponibili, univoche e tracciate, le informazioni relative alle confezioni di prodotti medicinali immessi sul mercato

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



La serializzazione delle confezioni dei farmaci sta diventando una realtà in molti Paesi.

Il primo paese ad avere implementato un sistema di serializzazione (tracciatura) è la Turchia nel 2010 . Successivamente altri paesi come la Cina (terzo mercato mondiale) hanno reso obbligatorio questo sistema di tracciatura dei farmaci.

# SISTEMI ANTIC ONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Negli Stati Uniti con il Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) la serializzazione sarà resa obbligatoria dal 1 Novembre 2017 . La stessa normativa impone l'implementazione di procedure complete di Track & Trace entro il 2023.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



In Europa a livello normativo la materia è disciplinata dalla Direttiva 2011/62/EU più comunemente conosciuta come "Falsified Medicines Directive"; il documento descrive fra l'altro in maniera generale le caratteristiche che le confezioni dei prodotti farmaceutici devono avere al fine di rappresentare una barriera adeguata nei confronti della contraffazione.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Il recente Regolamento (UE) 2016/161 , stabilisce norme più dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che devono figurare sul confezionamento dei medicinali per uso umano e sul sistema di archivi che le devono contenere e conservare.



# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Il nuovo sistema europeo di ‘tracciatura’ così introdotto è costituito da una piattaforma centrale a cui vengono trasmesse le informazioni sugli identificativi univoci delle confezioni e da archivi nazionali ad essa collegati.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Il Regolamento si applica a decorrere dal **9 febbraio 2019**, è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Il Regolamento si applica a decorrere dal **9 febbraio 2025** in tre stati Belgio, Grecia ,Italia (che avevano già operativi sistema di tracciatura dei farmaci)

.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Il fabbricante appone sulla confezione di un medicinale un identificativo univoco che è ***una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici, unica per ciascuna confezione di medicinale.*** Tale identificativo comprende:

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



**codice del prodotto:** un codice che consenta di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



**numero di serie:** una sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri

**il numero di rimborso nazionale,** se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato (non necessario se tale numero è contenuto nel codice del prodotto)

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



**Il numero di lotto**

**La data di scadenza**

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Quindi le informazioni richieste non sono molto diverse da quelle attuali, ma sarà importante verificare che i singoli regolamenti nazionali siano quanto più uniformi fra loro (l'archivio centrale dovrebbe garantire il target). Risulta evidente che una totale uniformità a livello CEE semplificherebbe le attività produttive soprattutto per le aziende attive nel campo dell'export.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



L' Articolo 31 del Regolamento (UE) 2016/161  
riporta al par.1:

*Il sistema di archivi che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza... (omissis)...è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.*



# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



L' Articolo 31 del Regolamento (UE) 2016/161 riporta al par.2:

*Per la costituzione del sistema di archivi il soggetto o i soggetti giuridici di cui al paragrafo 1 consultano almeno i grossisti, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico nonché le competenti autorità nazionali.*

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



L' Articolo 31 della normativa riporta al par.3:

*I grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico hanno il diritto di essere parte del soggetto o dei soggetti giuridici di cui al paragrafo 1, su base volontaria e senza oneri.*

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



Conseguenze processo di serializzazione  
tracciatura dei farmaci:

- Necessità di una grande sinergia fra tutti gli *attori* del processo: Industrie farmaceutiche, Depositi, Società di Trasporto, Farmacisti , Autorità Sanitarie e forze dell'ordine in un'ottica nazionale e transnazionale.

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI

Conseguenze del processo di serializzazione (tracciatura) dei farmaci dal punto di vista delle industrie:

- Costruzione del sistema di archivi demandato dalla normativa alle aziende farmaceutiche (manufacturer e MAH)

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



- Adeguamento dei macchinari di confezionamento alla nuova normativa con conseguente necessità di adeguati investimenti

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



- Aggiornamento delle procedure di programmazione della produzione che dovranno essere perfettamente allineate ai requisiti della normativa

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



- Da notare inoltre che il settore dei costruttori italiani di macchine automatiche per il confezionamento e l'imballaggio dei farmaci è uno dei comparti industriali italiani più vitali. È inoltre uno dei settori italiani con una elevata propensione all'export (oltre l'80%). **La Serializzazione è quindi anche un'opportunità importante per l'industria italiana**

# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



In conclusione la serializzazione e tutti i sistemi anticontraffazione hanno l'obiettivo finale di :

- **CONTRASTARE IN MANIERA EFFICACE IL FENOMENO DELLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI**
- **SALVAGUARDARE LA SALUTE PUBBLICA**
- **APPLICARE I PIU'CORRETTI CRITERI DI RIMBORSABILITA'**



# SISTEMI ANTICONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E DEI COSMETICI



# Grazie dell'attenzione