

**Prepararsi alla scadenza.  
Le implicazioni della tracciabilità.**



# IL FUTURO DELLA SERIALIZZAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA DOPO IL BOLLINO



**10:00-10:10** Apertura dei lavori: Direttiva anti contraffazione: lo stato dell'arte in Italia e gli ultimi aggiornamenti sulle modalità di applicazione - Sara Napolitano, Area Manager Italia, SEA Vision

**10:10-10:25** Beyond Traceability: l'evoluzione della serializzazione e della tracciabilità del farmaco in Italia, la road map proposta dal gruppo di studio AFI - Giorgio Bruno, Presidente AFI - Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica

**10:25-10:45** Il ruolo di NMVO Italia, organismo per il contrasto alla contraffazione dei farmaci secondo il sistema europeo - Massimo Gaiotto, Presidente CdA NMVO Italia srl - Luca Paoles, NMVO Italia srl

**10:45-11:00** L'offerta Marchesini per la serializzazione Italia: focus su soluzioni compatte - Fabio Ferrarini, Product Manager Marchesini Group Div. Neri

**11:00-11:15** Prepararsi alla scadenza. Le implicazioni della tracciabilità: come valutare i sistemi sulle linee esistenti - Gianluca Sala, Business Development Manager SEA Vision

**11:20-11:40** Survey

**11:40-12:00** Q&A con tutti i relatori

## AGENDA

## ON-LINE WEBINAR

# Speaker



**Gianluca Sala**

Business Development Manager

SEA Vision

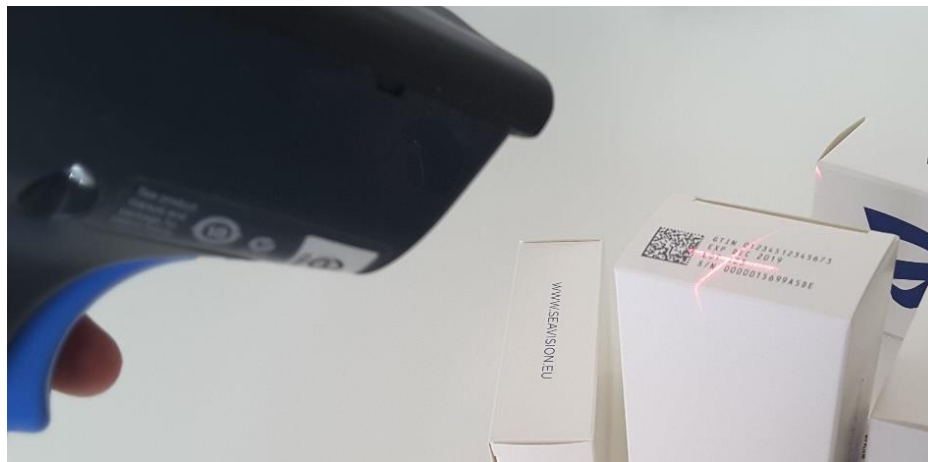
# La Direttiva Europea 2011/62/UE

Meglio nota come Direttiva anticontraffazione (FMD) ha lo scopo di prevenire la falsificazione dei medicinali.

La direttiva prevede l'uso di **identificativi univoci (UI)** e di sistemi antimanomissione (ADT) per tutti i farmaci ritenuti a rischio contraffazione. UI e ADT sono chiamate **safety features**.

L'UI contiene 4 dati in un codice Data Matrix 2D e in caratteri leggibili:

- a) codice del prodotto
- b) numero seriale
- c) numero di lotto
- d) data di scadenza



# I Sistemi di Antimanomissione

La direttiva prevede per i farmaci a rischio un dispositivo che consenta di verificare che l'imballaggio di un medicinale è stato manomesso.

Il tipo di ATD da adottare è a discrezione del produttore.

In caso di ATD danneggiato, il farmaco non può essere venduto.

Ecco i più conosciuti (e non) tipi di antimanomissione:

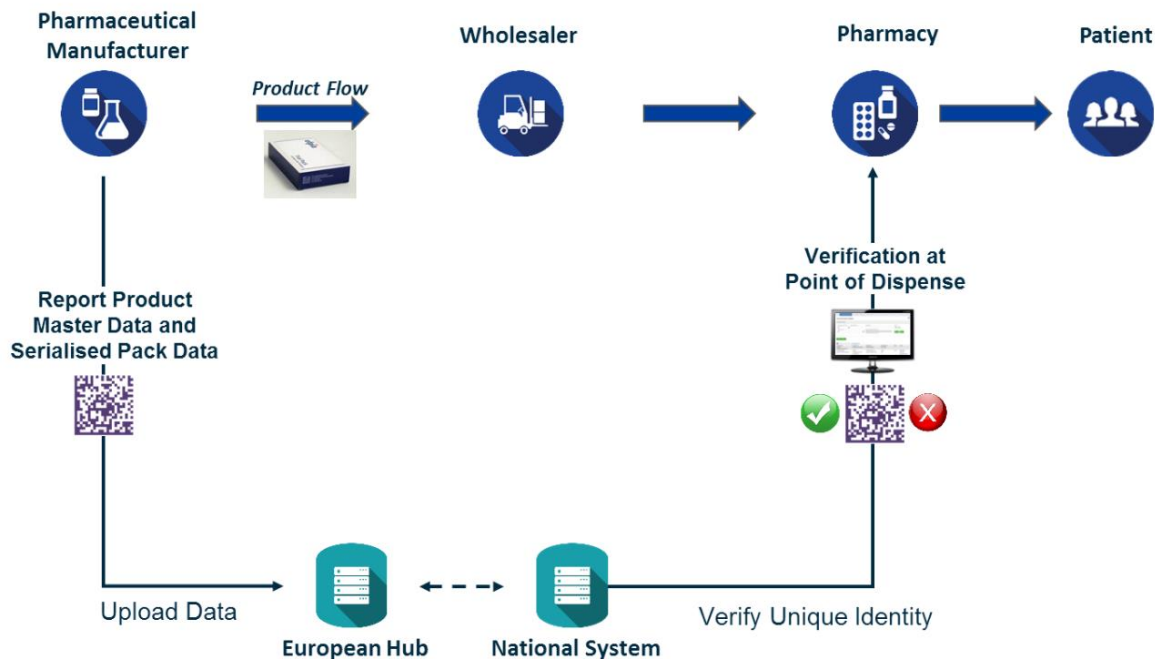
- **etichetta sigillante**
- **astuccio chiuso con colla**
- **astuccio appositamente costruito**
- involucri in pellicola
- guaine attorno alle chiusure dei flaconi
- chiusure a strappo (per flaconi)
- display blister pack
- confezionamento flessibile
- contenitori BSF



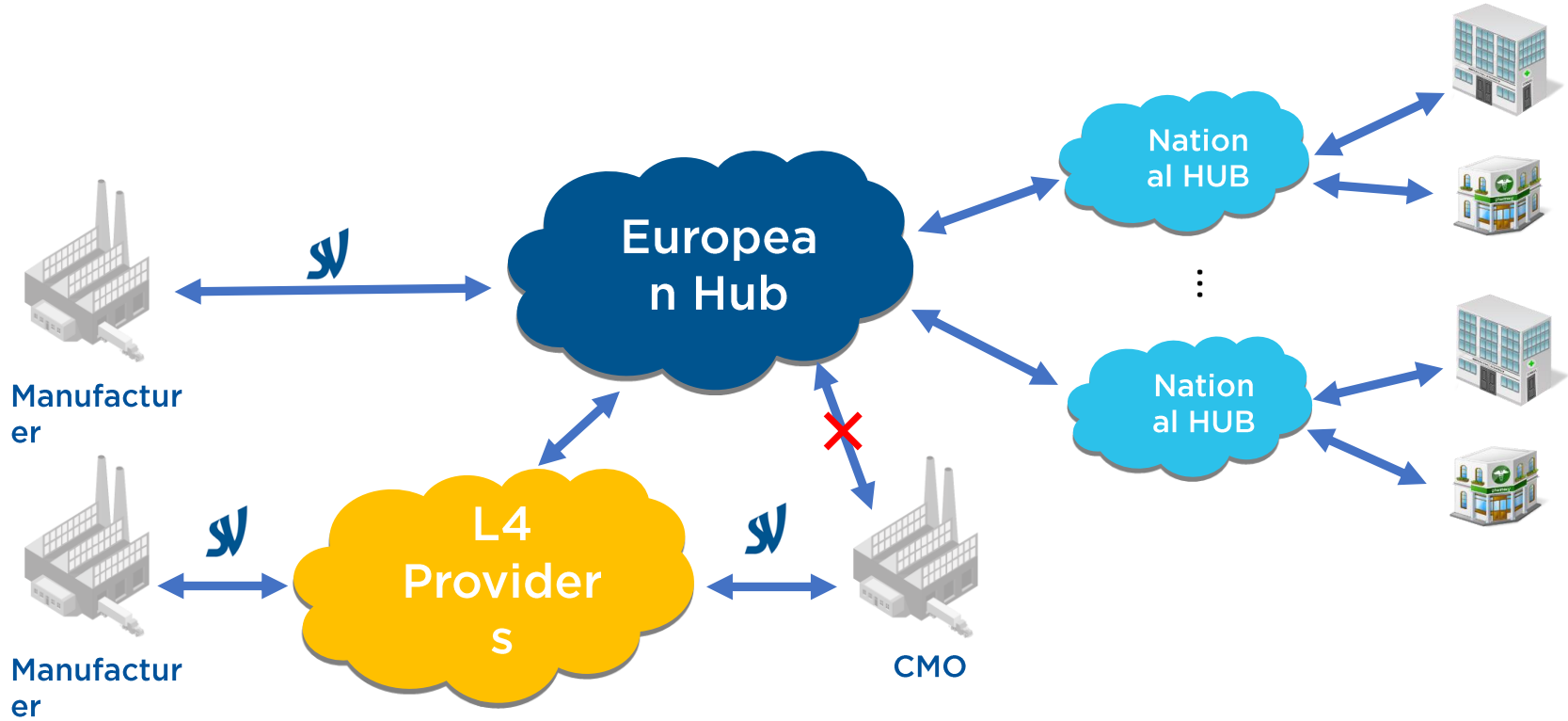
# Flusso fisico e logico

I titolari AIC sono chiamati a caricare gli identificativi univoci sul sistema europeo che, a sua volta, invia i dati ai sistemi nazionali degli Stati membri in cui i farmaci sono commercializzati. I soggetti che dispensano i medicinali verificano l'autenticità della confezione al momento della vendita disattivando l'identificativo univoco (**decommissioning**).

I dati sono gestiti da un Hub europeo, **EMVS** (European Medicines Verification System) e da archivi nazionali chiamati **NMVS** (National Medicines Verification System).



# Flusso fisico e logico



# Modello a livelli

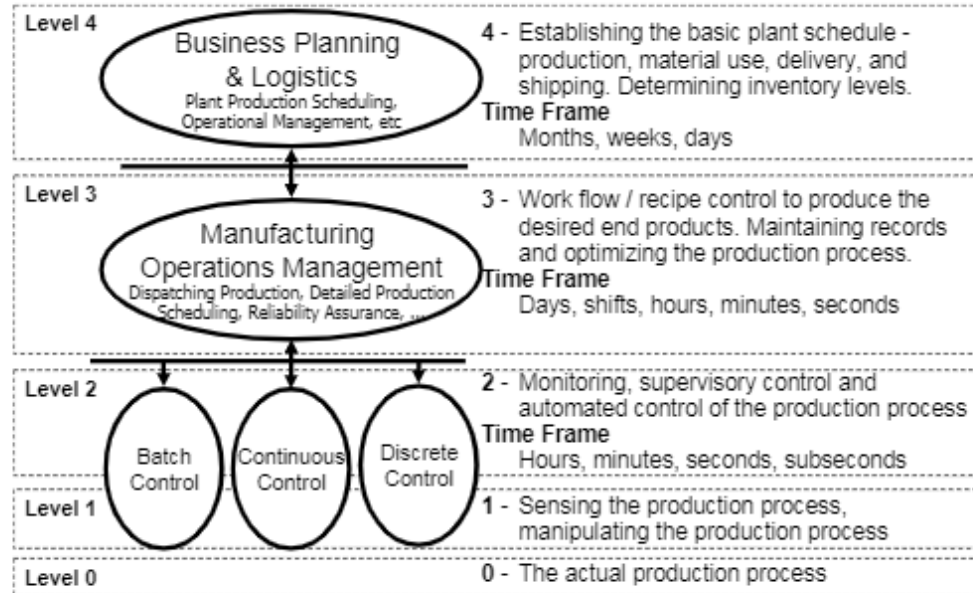
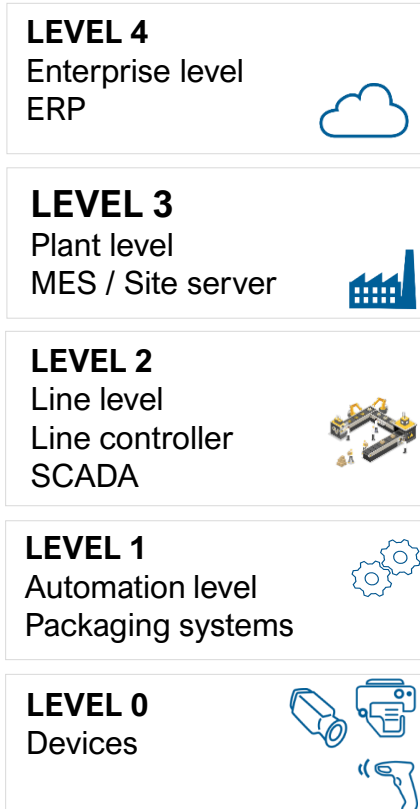


Figure 3 – Functional hierarchy



# Modello a livelli e gestione dei dati

## LEVEL 5

European /  
National level



## LEVEL 4

Enterprise level  
ERP



## LEVEL 3

Plant level  
MES / Site server



## LEVEL 2

Line level  
Line controller  
SCADA



## LEVEL 1

Automation level  
Packaging systems



## LEVEL 0

Devices



# Modello a livelli e gestione dei dati

## LEVEL 5

European /  
National level



## LEVEL 4

Enterprise level  
ERP



- generazione degli **identificativi univoci (UI)**
- assegnazione degli UI al sito produttivo

## LEVEL 3

Plant level  
MES / Site server



## LEVEL 2

Line level  
Line controller  
SCADA



# Modello a livelli e gestione dei dati

## LEVEL 4

Enterprise level  
ERP



## LEVEL 3

Plant level  
MES / Site server



- gestione degli UI a livello di sito
- assegnazione degli UI ai lotti di confezionamento

## LEVEL 2

Line level  
Line controller  
SCADA



## LEVEL 1

Automation level  
Packaging systems



# Modello a livelli e gestione dei dati

## LEVEL 3

Plant level  
MES / Site server



## LEVEL 2

Line level  
Line controller  
SCADA



## LEVEL 1

Automation level  
Packaging systems



LEVEL 0  
Devices



- gestione degli UI a livello di lotto
- assegnazione degli UI alle confezioni
- gestione dell'invio degli UI alla stampante

# Modello a livelli e gestione dei dati

## LEVEL 3

Plant level  
MES / Site server



## LEVEL 2

Line level  
Line controller  
SCADA



## LEVEL 1

Automation level  
Packaging systems



## LEVEL 0

Devices



- stampa degli UI sulle confezioni
- controllo della corretta stampa / acquisizione dell'immagine (100% delle confezioni)

# Modello a livelli e gestione dei dati

## LEVEL 3

Plant level  
MES / Site server



## LEVEL 2

Line level  
Line controller  
SCADA



## LEVEL 1

Automation level  
Packaging systems



## LEVEL 0

Devices



- gestione degli UI a livello di lotto
- controllo sul 100% delle confezioni
- gestione degli UI per confezioni danneggiate

# Modello a livelli e gestione dei dati

## LEVEL 4

Enterprise level  
ERP



## LEVEL 3

Plant level  
MES / Site server



## LEVEL 2

Line level  
Line controller  
SCADA



## LEVEL 1

Automation level  
Packaging systems



- gestione degli UI a livello di sito
- gestione degli UI per confezioni danneggiate dopo la chiusura del lotto
- generazione della reportistica di produzione
- gestione della sincronizzazione degli UI con L4

# Modello a livelli e gestione dei dati

**LEVEL 5**  
European /  
National level



**LEVEL 4**  
Enterprise level  
ERP



- archiviazione informatica dei dati
- invio diretto degli UI all'Hub
- gestione degli UI in caso di recall
- gestione della sincronizzazione degli UI con i vostri partner/clienti

**LEVEL 3**  
Plant level  
MES / Site server



**LEVEL 2**  
Line level  
Line controller  
SCADA





# Modello a livelli e gestione dei dati

## LEVEL 5

European /  
National level



## LEVEL 4

Enterprise level  
ERP



## LEVEL 3

Plant level  
MES / Site server



## LEVEL 2

Line level  
Line controller  
SCADA



## LEVEL 1

Automation level  
Packaging systems



## LEVEL 0

Devices



- generazione degli **identificativi univoci (UI)**
- assegnazione degli UI al sito produttivo
- gestione degli UI a livello di sito
- assegnazione degli UI ai lotti di confezionamento
- assegnazione degli UI alle confezioni
- stampa degli UI sulle confezioni
- gestione degli UI per confezioni danneggiate in lotto
- gestione degli UI per confezioni danneggiate dopo la chiusura del lotto
- generazione della reportistica di produzione
- archiviazione informatica dei dati
- invio diretto degli UI all'Hub
- gestione degli UI in caso di recall
- gestione della sincronizzazione degli UI con i vostri partner/clienti
- etc...

# Valutazione delle linee di confezionamento

La prossima implementazione impone agli stabilimenti di iniziare una valutazione delle linee di confezionamento, che dovranno essere in grado di garantire le caratteristiche di sicurezza richieste.

## LEVEL 0 Devices



La stampante attualmente in uso supporta la ricezione e la stampa di dati serializzati? Anche alla velocità target?  
La macchina è predisposta per l'applicazione anti-tampering?

## LEVEL 1 Vision systems



Il sistema di visione supporta la serializzazione?  
Ti permette una riconciliazione al 100%? Serve un upgrade?

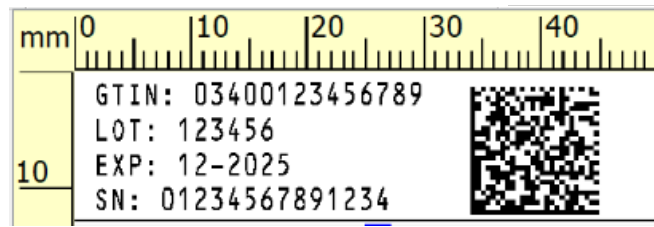
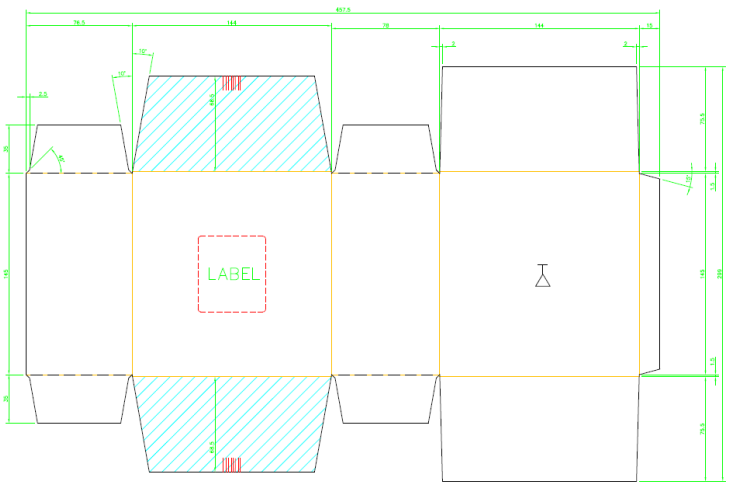
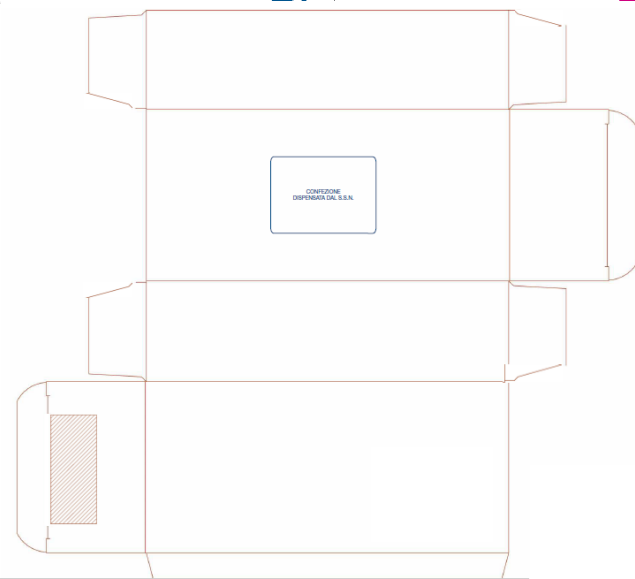
## LEVEL 2 Line level Line controller



La linea ed i suoi sistemi sono connessi al server di Sito?  
Ricevono in automatico i dati di lotto?

# Valutazione delle aree di stampa

- Tecnologia di stampa (inkjet, laser ecc...)
- Numero di righe in chiaro (human readable)
  - ↳ Grandezza dei caratteri
- Numero di informazioni nel datamatri  
  - ↳ Grandezza del datamatrix (24x24 → 28x28)



# Valutazione sistemi di Sito ed Enterprise

E' necessaria per tutti coloro che si affacciano solo ora al mondo della serializzazione. Per coloro che già producono per mercato EU è sostanzialmente trasparente.

## LEVEL 3

Plant level  
Site server



Avete un repository centrale di sito per la gestione quotidiana della serializzazione e la rilavorazione dei lotti a magazzino?

## LEVEL 4

Enterprise level



Avete un software che connette i vostri partner (MAH/CMO)?  
Avete un software che permette la comunicazione con EMVO?

## LEVEL 5

European /  
National level



Siete già registrati su EMVO?  
Avete sottoscritto un PA?

**E' il momento giusto per approfondire questi argomenti!**

# L'importanza del Glossario

On-boarding Partner

Connection Provider/ Gateway Provider

OBP Portal

SPOC & SPOC Assistant

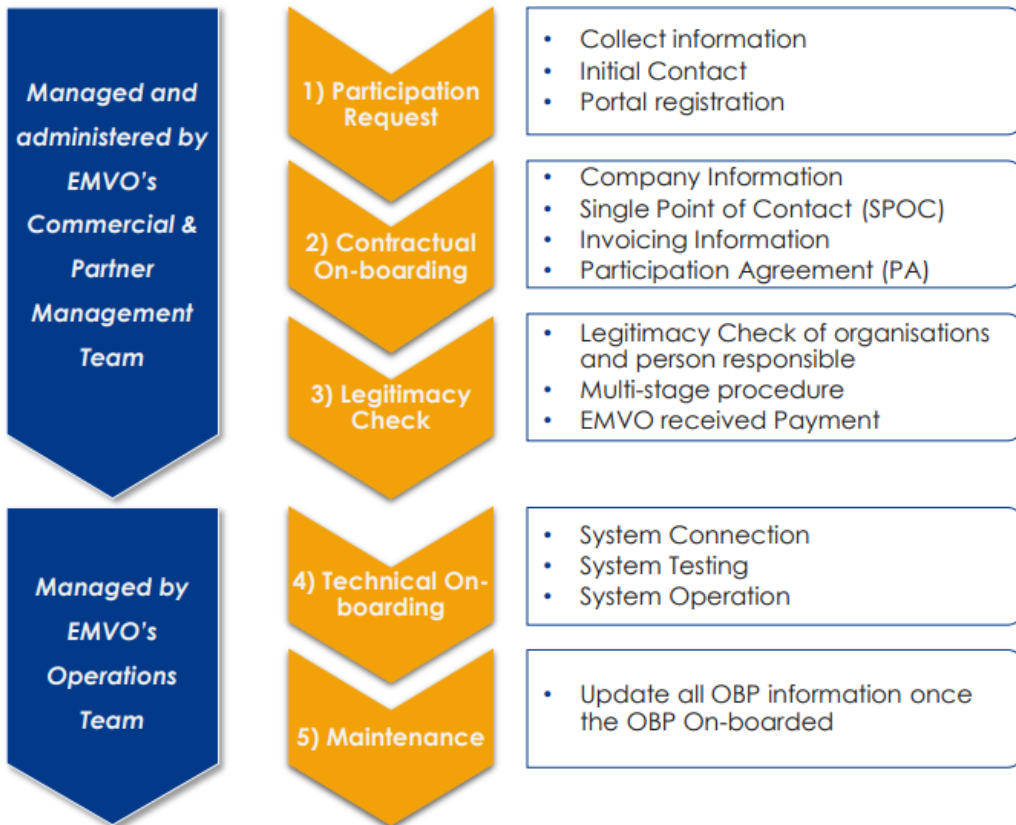
EMVO Gateway



<https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO-Glossary-1.pdf>



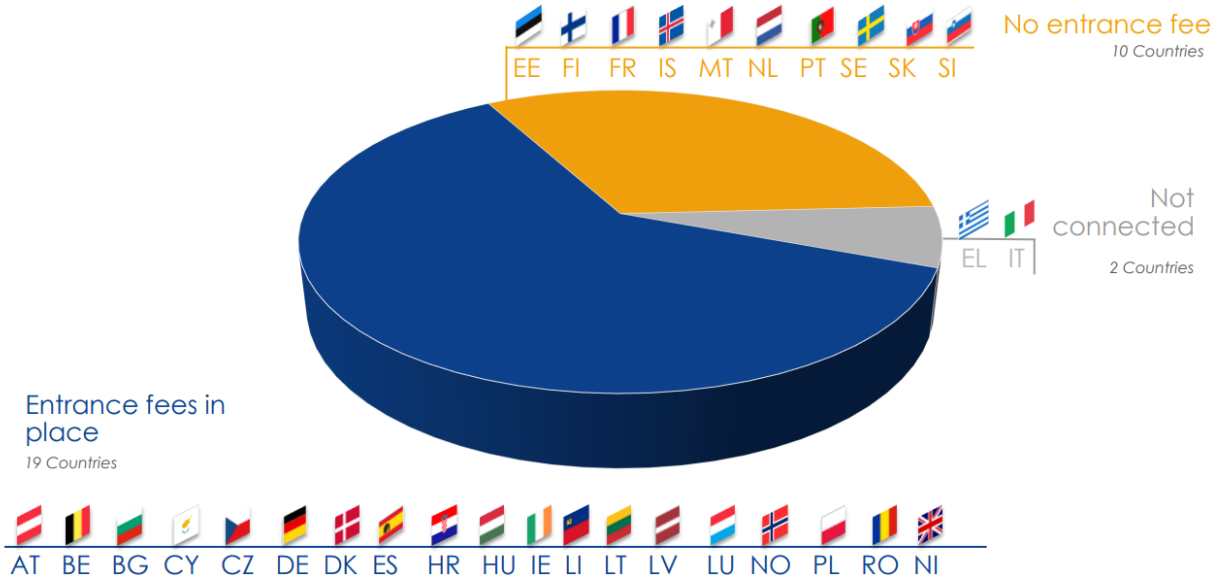
# Processo di On-Boarding



[https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO\\_0077\\_OBP\\_On-boarding\\_Guideline.pdf](https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0077_OBP_On-boarding_Guideline.pdf)

# Entrance Fees

## ENTRANCE FEES OVERVIEW

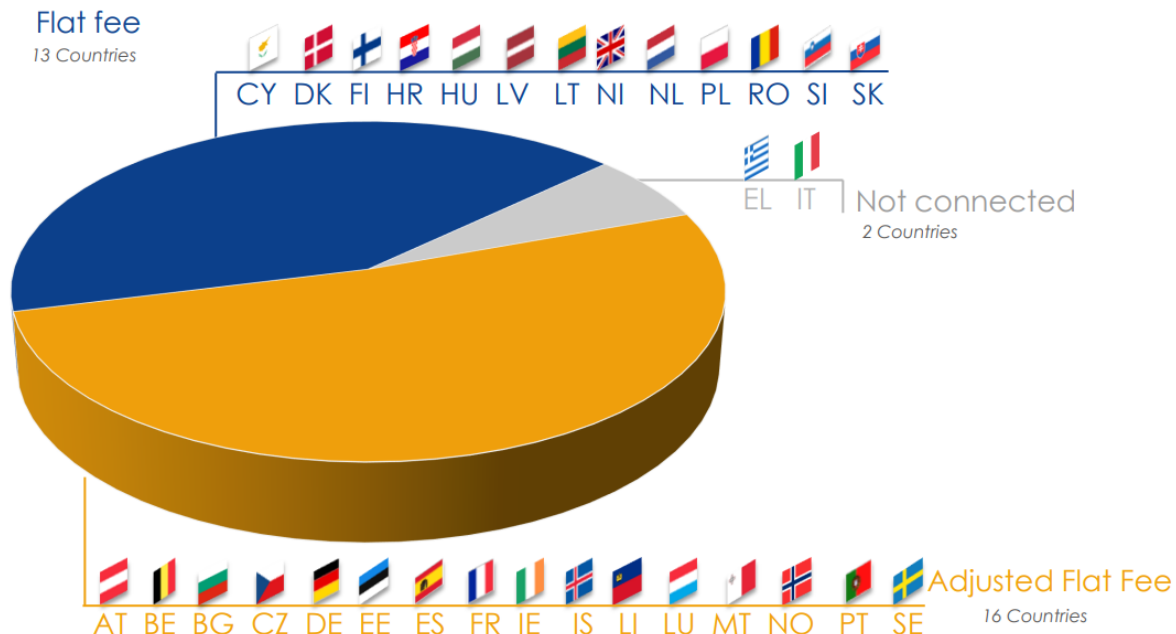


<https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/Fee-Model-Table-2023.pdf>



# Annual Fees

## ANNUAL FEES OVERVIEW



<https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/Fee-Model-Presentation-2023.pdf>

# Go Live per i vari NMVS



- 2018/04/06 | Slovenian NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/04/10 | Irish and Swedish NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/04/11 | Danish NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/04/18 | Bulgarian NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/04/20 | Lithuanian NMVS connected to the EU
- 2018/04/26 | Czech NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/05/16 | Icelandic NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/06/06 | Austrian NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/06/18 | Norwegian and Finnish NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/06/19 | Dutch NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/06/20 | Belgium and Luxembourg are connected in the EU Hub!
- 2018/06/26 | Cyprus MVS connected to the EU Hub!
- 2018/06/28 | Croatian NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/06/29 | Estonian NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/07/06 | Latvian NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/07/12 | Portuguese and Hungarian NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/07/17 | Slovak NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/09/03 | Romanian NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/09/05 | French NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/09/10 | Spanish NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/09/11 | Polish NMVS connected to the EU Hub!
- 2018/11/05 | British NMVS connected to the EU Hub!
- 2019/01/25 | Malta NMVS connected to the EU Hub!
- 2019/02/19 | Liechtenstein NMVS connected to the EU Hub!



Via Treves, 9 E Pavia (Italy)  
Ph. +39 0382 529576



Connect with us, follow our social channels to get the latest news and event updates!  
[www.seavision-group.com](http://www.seavision-group.com)

All information are for general information purposes only. They are strictly reserved and confidential. Partial or complete reproduction and/or publication of information contained herein is expressly prohibited without the written permission of SEA Vision. By receiving this document you agree to comply with the above conditions at any time, without time limit. SEA Vision Group is continually updating their products to market needs. The technical specifications given here are therefore subject to change without prior notice or without liability.

