

Serializzazione



A colloquio con Beatrice Pisano, Consumer Health Licensing and Business Development Manager, e con Maddalena Rizzi, Manufacturing and Packaging Management, project manager del sistema di serializzazione, IBSA Farmaceutici Italia Srl



L'ESEMPIO: LA SERIALIZZAZIONE SECONDO IBSA



Grande realtà farmaceutica internazionale, IBSA ha rivisto le sue linee produttive al fine di ottemperare alla norma europea sulla serializzazione dei farmaci, creando una nutrita squadra di lavoro, trasversale a tutta l'azienda. Un progetto tecnologico nel quale è stato ravvisato l'obiettivo fondamentale del gruppo: la salute e la sicurezza del paziente

Impresa Sanità: Per cominciare, volete darci un profilo dell'attività di IBSA?

Beatrice Pisano: Con sede centrale a Lugano, IBSA Group è la maggiore azienda farmaceutica a capitale privato in Svizzera, fra i leader mondiali nei prodotti a base di acido ialuronico e il quarto maggiore operatore nell'area della fertilità dopo le grandi multinazionali. È presente con i suoi prodotti in cinque continenti e in oltre ottanta Paesi, tra cui Cina e Stati Uniti. Il Gruppo impiega complessivamente 1.600 persone, distribuite fra le diverse sedi e siti produttivi, conta dieci filiali in Europa, Cina e Stati Uniti, una partnership strategica in Francia e quattordici laboratori di Ricerca e Sviluppo nel mondo. Ne parliamo a proposito del progetto di

adeguamento delle linee di produzione alla norma europea sulla serializzazione dei farmaci, iniziativa che ha coinvolto tutto il gruppo e di cui ci parlano le referenti della filiale italiana.

IBSA Farmaceutici Italia in particolare possiede importanti siti produttivi di proprietà a Lodi e a Cassina de' Pecchi, e una seconda sede a Roma. Le linee produttive di IBSA in Italia, su cui l'azienda ha investito negli anni oltre 50 milioni di euro, sono oggi all'avanguardia dal punto di vista tecnologico e della sostenibilità ambientale. Di particolare rilievo il codice etico di Gruppo e le Linee Guida Anti-Corruzione, nel rispetto dei quali IBSA Farmaceutici Italia, in quanto parte del Gruppo IBSA, svolge le proprie attività. In questi documenti si afferma che la salute e la sicurezza

dei pazienti, unitamente all'attenzione alla legalità, siano condizioni imprescindibili dell'operato aziendale.

IS: Entriamo meglio nel tema della serializzazione. Quali scelte progettuali avete fatto per rispettare la nuova norma europea?

Maddalena Rizzi: Abbiamo preso in carico l'obbligo di legge a febbraio 2016, nel momento in cui sono stati pubblicati gli atti delegati che hanno fatto seguito all'entrata in vigore della Direttiva Europea 2011/62/UE. In questo documento si indicava la deadline di febbraio 2019 per l'obbligo di serializzazione e anti-contraffazione di tutti i farmaci soggetti a prescrizione in circolazione nella comunità europea, con una dilazione al 2025 per Belgio, Italia e Grecia, in quanto già in possesso di sistema di tracciabilità nazionale. Alcune delle nostre linee produttive, sia presso il sito principale di Lugano, sia anche in Italia a Lodi, erano già attrezzate in modo adeguato per far fronte alla direttiva della FDA americana, in vigore già da almeno due anni, che ha requisiti simili alla nuova norma europea. Sulla scia di questa esperienza già maturata e di fronte a questo nuovo adempimento, abbiamo deciso di approcciare la questione della direttiva europea a livello corporate.

È dunque stata costituita una task force completa, trasversale all'intero gruppo e alle varie filiali europee, nella quale sono entrate a far parte i responsabili delle diverse funzioni interessate: ufficio regolatorio, ufficio commerciale, produzione, packaging, assicurazione qualità e naturalmente la direzione generale, anche perché questo progetto ha richiesto una serie di investimenti economici non indifferenti. Anzi, in primo luogo abbiamo dovuto verificare, con l'aiuto dell'apparato commerciale e in accordo con i nostri partner e distributori locali, quanto fosse conveniente rimanere in determinati mercati europei con determinati prodotti: la serializzazione infatti richiede il pagamento di oneri amministrativi agli enti preposti,



sia europei che locali, ed era necessario capire se un investimento di questa entità potesse essere ripagato dai volumi di business nei territori interessati. Concluse queste prime analisi e compilato un budget con le varie spese da sostenere, abbiamo dato il via al progetto, scegliendo il sistema Tracelink come vettore di informazioni tra l'azienda e la banca dati centrale EMVO. Detto altrimenti, Tracelink è il network che gestisce le informazioni, in particolare la loro trasmissione dalle linee di produzione all'ente centrale europeo oltre che alle banche dati territoriali, come prevista dalla legge.

IS: I dettagli tecnologici come sono stati definiti?

MR: Dal punto di vista tecnico, è stato necessario adeguare diverse delle nostre linee produttive al nuovo sistema, che prevede la generazione e la stampa dei dati di serializzazione. La parte più importante è quella relativa al software, che deve gestire l'assegnazione, la stampa e il passaggio dei dati a Tracelink; a tal fine è stato scelto il sistema Seavision.

Rispetto al sistema ancora in vigore in Italia per alcuni anni, la serializzazione a norma EU richiede un assetto tecnologico completamente diverso. In Italia infatti fino al 2025 si utilizzerà il cosiddetto "bollino farmaceutico", un'etichetta che riporta la numerazione progressiva assegnata dall'Istituto Poligrafico Zecca dello Stato; la sola verifica richiesta in linea è quella della corretta applicazione e presenza dell'etichetta. Con la serializzazione a norma EU invece non si applica

■ Dal punto di vista tecnico, è stato necessario adeguare diverse delle nostre linee produttive al nuovo sistema, che prevede la generazione e la stampa dei dati di serializzazione



Serializzazione



più un'etichetta già completa, bensì si effettua sulla linea la generazione, stampa, acquisizione e trasmissione dei dati relativi a ciascuna confezione. In questo assetto la fase di verifica è ben più importante: i dati stampati su ogni confezione andranno letti e verificati, compresi eventuali scarti in linea. Di conseguenza è stato necessario integrare dove non presente, o ade-



guare in modo sostanziale, tutto l'apparato hardware di linea. Tornando alla deadline europea di febbraio 2019, siamo riusciti ad arrivare puntuali e in taluni casi anche in anticipo, cosa prevista dalla normativa su base volontaria. In Ungheria, ad esempio, i primi prodotti serializzati sono arrivati a novembre 2018. Oggi, a un paio di mesi dalla data ufficiale, stiamo già ricevendo riscontri positivi. Ogni giorno ci viene segnalato che la distribuzione è andata a buon fine, dai report che riceviamo dai vari sistemi nazionali nei quali i nostri farmaci sono presenti. Nelle prime fasi di elaborazione abbiamo riscontrato qualche errore che è stato subito corretto, ma direi che il giudizio complessivo sul sistema fino ad oggi è soddisfacente.

IS: Le questioni dell'aggregazione e del decommissioning sono state prese in considerazione, sia dal punto di vista tecnologico, sia come opportunità di tipo applicativo?

MR: L'aggregazione è prevista solo nella modalità "track and trace", che però non è il modello scelto dalla normativa europea, che richiede solo la modalità "end to end". L'architettura end to end richiesta, a cui il sistema di serializzazione europeo fa riferimento, impone la possibilità di marcare e individuare la singola confezione, ma non il collegamento con il livello di packaging successivo, dunque fardello, cartone e pallet.

Questi dati sarebbero previsti solo dalla modalità track&trace ed è qui che entriamo nel mondo dell'aggregazione, ovvero della connessione fra singola confezione e relativi imballi successivi.

Per quanto riguarda il commissioning e decommissioning, il software Seavision ci dà la possibilità di automatizzare anche queste fasi. Il sistema effettua in automatico la serializzazione in linea – dunque la trasmissione dei dati fra la linea di produzione e il nostro vettore dati per l'Europa Tracelink – ma consente anche di decommissionare, sempre in automatico. Scarti ed errori che avvengono lungo la linea annullano ogni codice che è stato assegnato dal sistema stesso. Da questo punto di vista, sono state effettuate sulle linee tutte le analisi necessarie per verificare anche questi passaggi, in termini di IQ (Installation Qualification) e OQ (Operational Qualification), anche in collaborazione con i tecnici di linea. Superata la fase delle verifiche, anche dopo l'entrata in attività del sistema, il riscontro in sede di produzione è stato sempre positivo anche in merito a queste problematiche.

IS: La tecnologia di sicurezza sulla confezione, anch'essa richiesta dalla norma, come è stata scelta e integrata?



MR: In questo caso si è cercato di fare scelte il più possibile compatibili con quanto già attivo sugli impianti esistenti, aggiornando o integrando i sistemi già in uso. Nei vari stabilimenti del gruppo abbiamo adottato diverse soluzioni di tamper evidence, a seconda dell'esigenza del singolo reparto o della linea di prodotto. Ogni sito, infatti, fondamentalmente è attrezzato con linee dedicate per determinate linee di prodotto, con qualche sovrapposizione fra il sito centrale di Lugano e le altre fabbriche in Europa. Fatte queste premesse, ne sono derivate scelte applicative diverse da uno stabilimento all'altro, a seconda appunto del contesto disponibile. Nello stabilimento di Lodi è stato introdotto un sistema compliant con la norma ISO 16679, oltre con la direttiva europea, che non richiede la presenza di etichette né di colle, bensì introduce l'aspetto della sicurezza direttamente sulla confezione di cartone, grazie alla forma stessa della fustella. È in pratica un sistema meccanico che consente di aprire la scatola una volta sola, senza poterla più richiudere dopo la prima apertura. In altri siti sono state scelte soluzioni diverse: la fabbrica di Cassina de' Pecchi, ad esempio, ha scelto l'applicazione di etichette autoadesive, e lo stesso avviene in genere nel sito di Lugano.

IS: Dal sistema di serializzazione, inteso come gestione e tracciabilità puntuale di tutta la vostra produzione, avete riscontrato dei vantaggi che vanno al di là dell'obbligo di legge?

MR: Assolutamente sì, nel senso che questo sistema risulta totalmente coerente con la filosofia aziendale del gruppo IBSA: la volontà di far pervenire al paziente un prodotto sicuro. La serializzazione ci dà proprio questa sicurezza: dato che stiamo tracciando tutta la nostra filiera, dalla produzione fino al consumatore, possiamo garantire a lui per primo che il prodotto arrivato nelle sue mani è il nostro e gli perviene nel rispetto dei termini stabiliti dall'azienda. Se infatti

durante questo percorso accade qualcosa di non regolamentare, questo evento sarà sicuramente segnalato e il prodotto fermato prima che arrivi alla sua destinazione. Il sistema di serializzazione insomma è un tassello che si aggiunge alla nostra idea fondante e agli obiettivi che IBSA da sempre si pone, fornire al paziente un prodotto sempre più sicuro, dalla sua origine fino al punto di consumo.

IS: I dispositivi medici sono anch'essi oggetto di revisione normativa dal punto di vista della loro identificazione univoca. Su quest'area avete avviato nuovi progetti?

MR: Anche in questo caso, l'identificativo univoco di cui si sta dibattendo in Europa in adempimento al nuovo Regolamento dei Medical Device ha diversi punti in comune con il codice univoco previsto dalla FDA. Ed è questa codifica che anche noi abbiamo preso a riferimento per avviare un progetto ad hoc su un nostro prodotto core – un prodotto iniettabile che appartiene alla classe III dei medical device, quella di maggior valore e sensibilità. In questo caso abbiamo utilizzato solo un numero seriale progressivo, e non una vera e propria codifica; potrebbe essere improprio parlare di serializzazione, tuttavia possiamo parlare tranquillamente di identificazione univoca di ciascuna confezione. In questo modo ogni confezione che viene prelevata per essere inviata a un determinato distributore o destinatario finale, viene registrata in fase di picking, compilando un report che stabilisce il collegamento fra i numeri delle confezioni di una determinata spedizione e il destinatario stesso. Anche in questo caso abbiamo riscontrato la sostanziale coerenza della soluzione di identificazione con gli obiettivi aziendali. La tracciabilità univoca di questo prodotto ci consente di arrivare al paziente in condizioni di assoluta sicurezza e garanzia di autenticità, dunque di realizzare la nostra filosofia.

■ Il sistema di serializzazione è un tassello che si aggiunge alla nostra idea fondante e agli obiettivi che IBSA da sempre si pone, fornire al paziente un prodotto sempre più sicuro, dalla sua origine fino al punto di consumo

