

Ochrana proti padělkům

Technické a organizační aspekty

Seminář č. 8, SÚKL, červen 2016

Milan Turinský

Padělky

- **Ohrožení pacienta**
 - Nesprávné podmínky výroby
 - Nesprávná nebo žádná účinná látka
 - Nesprávné nebo škodlivé pomocné látky

- **Ohrožení výrobce**
 - Nežádoucí účinek na vrub výrobce dle údajů na krabičce
 - Náhrady, vyšetřování, řešení sporů

- **Nelze ignorovat**
 - Netýká se pouze rozvojových zemí
 - Netýká se pouze drahých léčiv

- **Cesty k pacientovi**
 - Nelegální internetové lékárny
 - Přímý prodej
 - Standardní dodavatelský řetězec

Ochrana proti padělkům

- **Ochrana pacienta**
 - Sám obtížně rozpozná padělek
- **Ochrana výrobce**
 - Ochranné známky
 - Renomé
- **Ochrana zdravotního systému**
 - Úhrady za nepravé léky
 - Výdaje na dodatečné léčení
- **Individuální opatření**
- **Kolektivní opatření - legislativa**

Legislativa EU

➤ 2011/62/EU (FMD)

- Povinnost zavést ochranné prvky
 - Jedinečný identifikátor - UI
 - Upozornění na první otevření balení - ATD
- Povinnost zakotvit v národní legislativě
 - Zákon č. 70/2013 Sb. – upravuje zákon č. 378/2007 Sb.

➤ 2016/161/EU

- Nařízení komise v přenesené pravomoci
 - Náležitosti a provedení UI – 2D kód Datamatrix
 - Evropský verifikační systém, „Evropský hub“ – EMVS
 - (nad)Národní verifikační systémy – NMVS
- Vydáno 9.2.2016
 - Účinnost 3 roky od vydání – 9.2.2019
 - Mimo IT, GR, BE – +6 let provozu stávajících systémů – 9.2.2025

Legislativa mimo EU

- **Nutno respektovat**
 - Komplikace z pohledu výrobce
- Export
- Nadnárodní začlenění
- Licence
- Smluvní výroba
- **IT, GR, BE**
 - Odklad dle 2011/62/EU
- **Srbsko (RS)**
 - Není člen EU, má vlastní systém
- **Turecko**
 - Serializace od roku 2010, agregace 2012
 - První stát s UI + agregací
- **USA**
 - „ePedigree“ – „rodokmen“, zpětné dosledování historie přípravku
 - DQSA (Drug Quality & Safety Act) – 27.11.2013
 - Díl II – DSCSA (Drug Supply Chain Security Act)
 - Postupné zavádění v průběhu 10 let
- **Čína**
 - Již zavedený systém, 1D čárové kódy, předpoklad: přechod na 2D Datamatrix
- **Jižní Korea**
 - Již zavedený systém
- **Saúdská Arábie**
 - Serializace od 03/2017
- **Rusko**
 - Předpoklad postupného zavedení od 1.1.2017 do 1.1.2019
 - Plná dosledovatelnost přípravku v distribučním řetězci
- **Další**

Společné znaky

- **Snížení pravděpodobnosti padělání obalu**
 - **Odlišení produktu z legálního řetězce**
 - Speciální grafika balení
 - Barvy měnící odstín pod úhlem
 - Skrytá grafika – zobrazuje se při pokusu o kopírování
 - Vyšší stupeň - Identifikace každé jednotlivé „vlastní krabičky“ - UI
 - Serializace, agregace
 - Individuální grafika každé krabičky
- **Snížení pravděpodobnosti záměny obsahu**
 - **Integrita balení – ATD, „Tamper evidence“**
- **Autentizace – deklarace původu**
 - **Zjevné prvky – laická veřejnost**
 - **Skryté prvky – odborná veřejnost**
 - **Forenzní prvky – laboratorní postupy**
 - **Individuální záležitost výrobců 2011/62/EU nepředepisuje**
 - Odůvodněné případy
 - Časté případy padělání, drahé přípravky

Odborná spolupráce

➤ Osvěta

- Prevence falešných ochranných prvků

➤ Profesní uskupení, federace, asociace

- Společné postupy
- Sdílení znalostí
- Efektivita
- Prevence nevhodných řešení, duplicit
 - Nároky lékáren, potřeby pacientů, specifika nemocničních lékáren

Současné systémy - výběr

➤ Afrika (některé země)

- Zapojení laické veřejnosti
- Informační technologie
- Stírací pole na krabičce, pod ním kód
- Odeslání kódu pomocí SMS na číslo uvedené na krabičce – ověření kódu u výrobce, odpověď přes SMS



➤ Itálie

- Etikety se sériovými čísly – Bollino
- Kombinace registračního a pořadového čísla
- Vydává státní tiskárna cenin
- Podléhají evidenci



➤ Řecko

- Etikety podobné italským

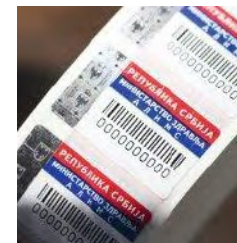
➤ Belgie

- Etikety „Vignette“
- Iniciativa lékáren
- Evidence, úhrady, ochrana – „vedlejší efekt“



➤ Srbsko

- Etikety „Control stamp“
- Čárový kód s pořadovými čísly
- Bankovní ochranné prvky
- Evidence – přísnější než u Bollino



Agregace

➤ Hierarchický model

- Sekundární (spotřebitelské) balení – sériové číslo
- Skupina („bundle“) – „zástupné“ číslo – musí být dohledatelná jednotlivá balení
- Expediční karton – vyšší stupeň seskupení
- Paleta

➤ Nemusí být všechny stupně seskupení

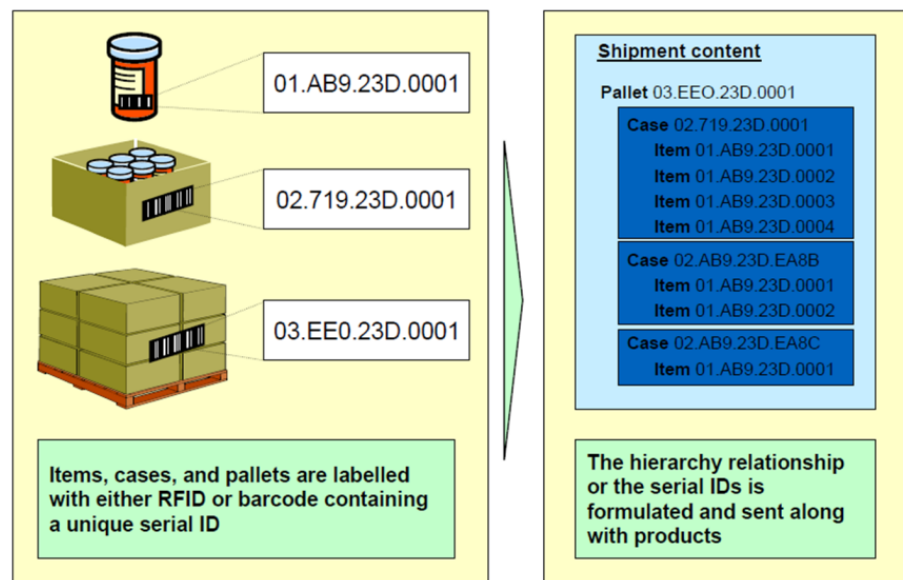
- Podpora GS1
- GTIN – rozšíření EAN
 - 1. číslice - „0“ pro spotřebitelské balení
 - - „1“ .. „8“ pro seskupování, zpravidla „5“ pro paletu
 - - „9“ – speciální význam, nesmí se používat pro agregaci
- SSCC – číslování „zasílaných objektů“
 - Vychází z EAN (GTIN), neidentifikuje konkrétní produkt
 - Umožňuje kombinovat různé produkty v bedně

➤ Musí být adekvátní struktura dat

- Otázka úložiště

➤ 2011/62/EU nepožaduje, ale

- Vyžadují některá teritoria mimo EU
- Může být firemní rozhodnutí
 - Např. logistické účely – zpřesnění evidence zásilek



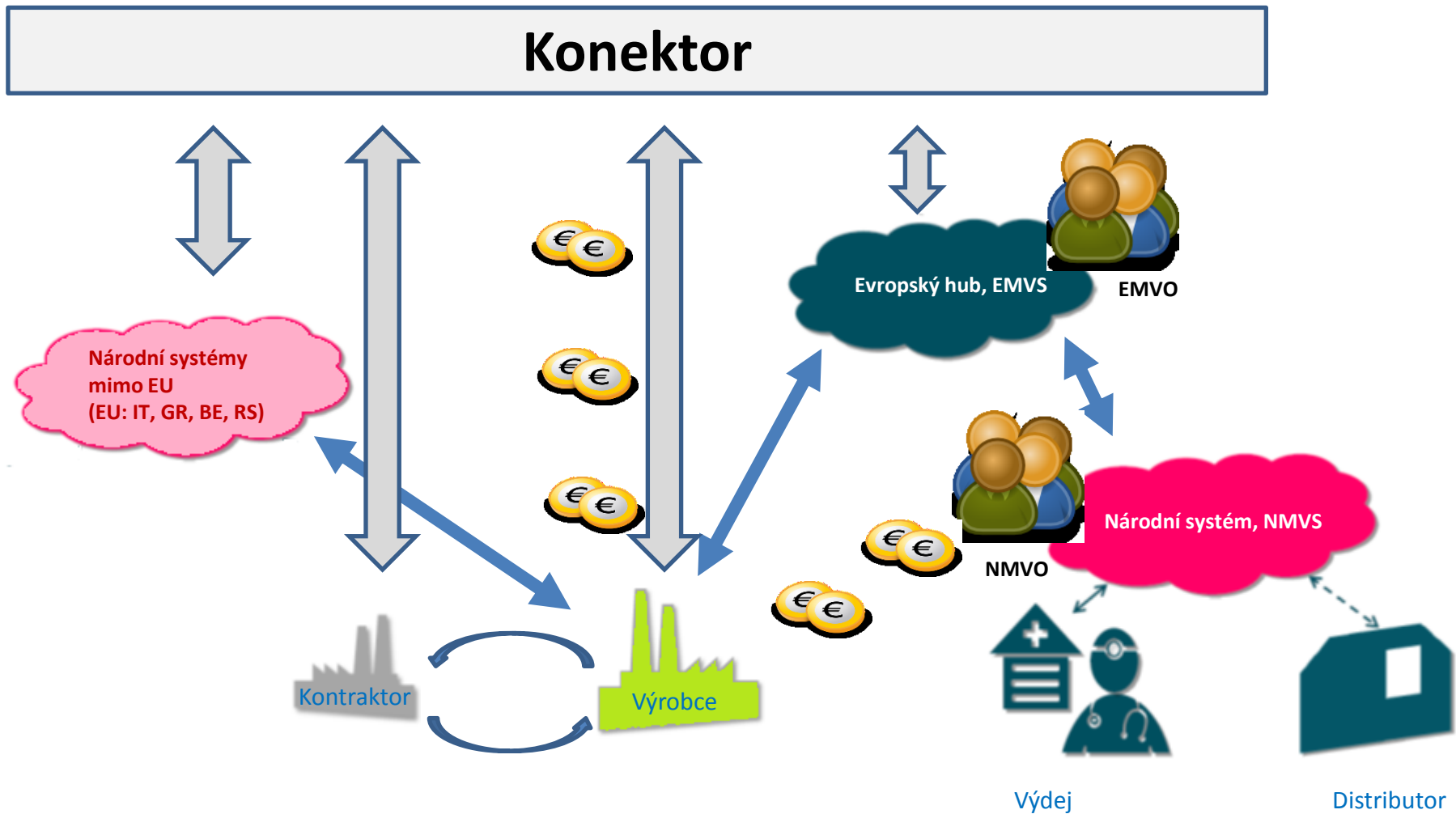
2016/161/EU & UI z pohledu výrobce

- **Nosič informace**
 - 2D kód Datamatrix ECC-200 dle GS1
 - Požadovaná kvalita
- **Povinné údaje**
 - Kód přípravku (GTIN, 01)
 - Sériové číslo (SN, 21)
 - Nahodilost SN
 - GTIN &&SN -> SGTIN, obdoba sNDC v ePedigree
 - Národní úhradový kód
 - DE, FR: NTIN (obsahuje úhradový kód) namísto GTIN
 - Číslo šarže
 - Použitelnost
- **Nesmí být jiný kód na krabičce**
 - Může být problém
- **Úložiště**
 - EMVS, NMVS
 - Spravované EMVO, NMVO – neziskový subjekt financovaný výrobcí
- **Datové rozhraní**
 - EMVS

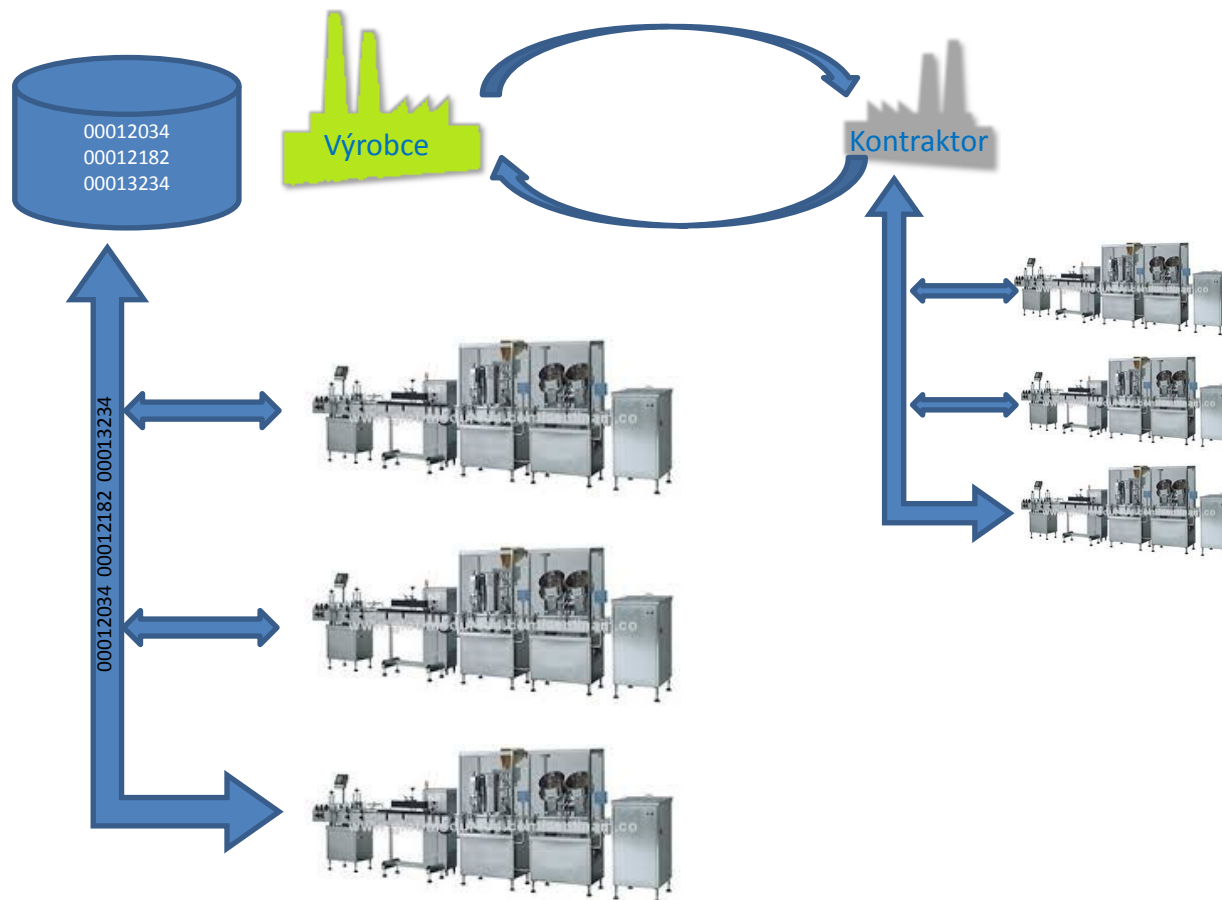


2D Data Matrix
ECC-200

Komunikační vztahy - vnější



Komunikační vztahy - vnitřní



UI – pohled výrobce

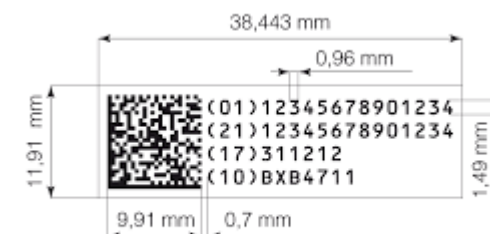
➤ Technická stránka

➤ Vybavení linek

- Zařízení pro tisk
 - Kontrola tisku – úplnost, kvalita, obsah
 - Vyřazovací zařízení
- Teritoria s etiketami
 - Etiketovací zařízení
 - Kontrola nalepení etikety, čtení dat – kamera
 - Vyřazovací zařízení

➤ Praktický aspekt

- Tisk UI tak, aby byl dostupný v dalších krocích – agregace, kontrola
 - Chlopeň na odvrácené straně od operátora
- Problém I – lahvičky, předtištěné čárové kódy, etikety
 - Na boku, na panelu
 - Pomocný kód
- Problém II – malé krabičky
 - Tisk z více stran současně
- Problém III – šířka tiskové hlavy, šířka krabičky
 - Nejběžnější inkoustová hlava: 12,7 mm
 - Šířka krabičky 40 mm
 - Nemusí dostačovat požadavkům



(01)12345678901234(10)BxB4711(17)311212(21)12345678901234

Data

➤ Přesnost dat

- Poškozená balení
- QC vzorky
- Protivzorky
- „Očištění“
 - FMD nevyžaduje
 - Problém při agregaci
 - Mohou vyžadovat některá teritoria

Řešení u linek – Serializace

➤ Fyzická zařízení

- Kamery, tiskárny, etiketovačky

➤ Řízení linky

- Ovládání tiskáren, vyřazování, statistiky
- Agregace – řízení celé linky z jednoho počítače
 - Na zařízení lokální ovládací panely

➤ Podniková úroveň

- Zpracování dat
- Komunikace k EMVS, k dalším systémům

➤ Sériová čísla

- Připravená předem
- Generování při tisku = nutno vyloučit možnost opakování v rámci firmy

➤ Technologie tisku

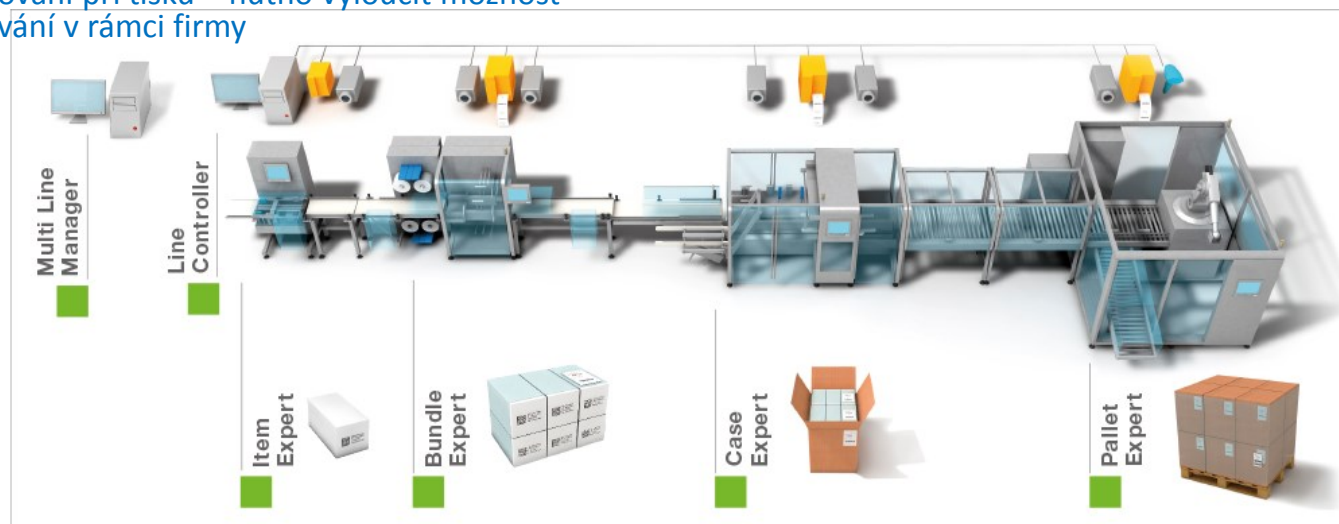
- Zpravidla inkoust
 - Dostatečné zaschnutí/vytvrzení tisku
 - Přechody krabiček mezi stroji v lince
- Laser – méně často
 - Nelze použít toner
 - Náročné – speciálně upravený podklad
 - Pomalejší

➤ Kombinovaná zařízení

- Úspora místa
- Tisk + etiketa
- Etiketa ATD
- „Vše v jednom“
 - S kontrolní váhou

КОРСА / 1 произведено и упаковано / годно до:

12 2016
L5615 42 09:17



Řešení u linek – Agregace

- **Tisk kódů pro svazky, kartóny, palety**
 - Zpravidla na etikety
- **Kontrolní kamera**
 - Vyřazení nekvalitních etiket
 - Přiřazení sekundárních balení zástupné etiketě
 - Podobně u seskupování vyšší úrovně
- **Kamera krabiček**
 - Přiřazení sekundárních balení zástupné etiketě
 - Kontrola uspořádání, úplnosti svazků
 - Funkce skupinového čtení
- **Prostorové uspořádání**
 - Podle místa agregace
 - Nutný prostor pro vyřazené objekty
 - U kartonů, palet – podle rychlosti možnost ručního stanoviště – tiskárna etiket, ruční snímač, čtení vložených krabiček.



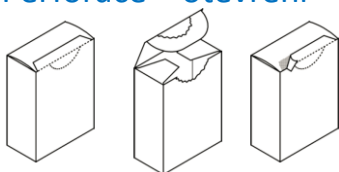
Ochrana obsahu, ATD

➤ Řada možností

- Praktická či technická omezení

➤ Zalepení lepidlem

- Perforace – otevření + funkce ATD

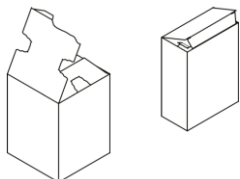


➤ Přelepení etiketou



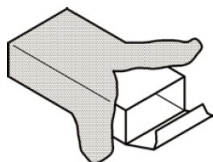
➤ Speciální tvar skládačky

- Přijetí
 - Authority, firemní týmy



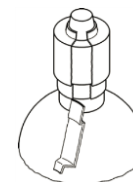
➤ Přebalení fólií

- Neakceptují lékárny



➤ Smršťovací návleky

- Pouze není-li sekundární balení



➤ Praskací a odlamovací uzávěry

- Lahvičky bez sekundárního balení



➤ Nádobky Blow-Fill-Seal

- Není-li sekundární balení



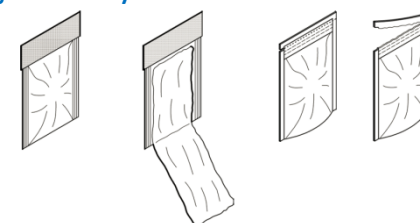
➤ Zavaření do blistru

- Neakceptují lékárny



➤ Zavaření do plastového sáčku

- Neakceptují lékárny



Zavedení ATD

- **Kontrola – vyřazení balení bez ATD**
 - Může být náročná
 - Transparentní etikety
- **Dodatečný prvek v lince**
 - Pouze ATD etikety
 - Prostorové nároky
- **Výměna balicích strojů**
 - Prostorově výhodné
 - Lze řešit i se serializací
 - Nákladné
- **Přestavba strojů**
 - Odstávky
 - Dostupnost řešení
- **Problém I – smluvní balírny**
 - Vyhovění požadavkům všech zákazníků
- **Problém II – sekundární výrobní místo, přenos technologie**
 - Nutno použít ATD dle primárního výrobního místa
- **Problém III – etikety**
 - Nelakovaný podklad – potenciální dopad na grafiku, registraci
- **Problém IV – balení vyřazená v následujících krocích**
 - Může vést až k deblistrování
 - Vyšší pracnost, nižší produktivita

Obecně – změna v procesu balení

- **Nároky na personál**
 - Nová technika
 - Nové ovládání
- **Nároky na údržbu, seřizování**
- **Nároky na data**
- **Nároky na obalový materiál**
 - Předcházení výřadům
- **Dočasné snížení výkonnosti**
 - Získání „gryfu“

Další ochranné prvky

➤ Autentizace

- Nad rámec FMD
- Drahé a často padělané produkty
- Zjevné prvky
 - Lak měnící barvu
 - Stírací pole
 - Etikety
 - Holografický efekt
 - Bankovní prvky
- Skryté prvky
 - UV obrazce
 - Obrazce viditelné po kopírování
- Forenzní prvky
 - Chemické stopy v kartonáži, v barvě, ...

Účinnost ochranných prvků

- **ATD lepením**
 - Obecně vysoká
- **ATD přelepením etiketou**
 - Rozpoznání originální etikety od nepravé
- **UI**
 - Není určený spotřebiteli
 - Technické vybavení lékáren
 - Dostupnost komunikace
- **Autentizace**
 - Nutná znalost pravých prvků
 - Ověření pravosti
- **Častá obměna prvků**
 - Obtížná orientace, prostor pro vnesení padělku
- **Žádná obměna prvků**
 - Riziko odhalení efektu, padělání

Účinnost ochranných prvků

- **Udržení integrity dodavatelského řetězce**
 - Reklamáce, vrácené zboží
- **Náročnost pro padělatele**
 - ATD, autentizace
 - S časem klesá
- **Rozpoznání nepravých ATD, autentizace**
 - ATD etikety
 - Komunikace od výrobců k lékárníkům
 - Registrace
 - S časem klesá
- **Obměna ATD, autentizace**
 - Etikety
 - Setrvalý vzhled – časem možnost falšování
 - Častá změna – prostor pro průnik falzifikátu
- **Přirovnání k počítačové bezpečnosti**
 - Utajení a obměna hesla – ATD, autentizace
 - Antivirová ochrana – UI, EMVS, NMVS

KONEC

