

Le MONOGRAFIE di

**NCF**  
NOTIZARIO CHIMICO FARMACELTICO

# INDUSTRIA 4.0 E TRACK AND TRACE

COSÌ LA SUPPLY CHAIN DEL FARMACO  
SI PREPARA AL NUOVO BIG BANG

GIUSEPPE NOCITA



# indice

---

**1.**

**Introduzione**

**2.**

**Le opportunità per il settore farmaceutico  
e i vantaggi del nuovo modello**

**3.**

**Elementi normativi e necessità di business  
nella visione dell'*Industria 4.0***

**4.**

**Componenti di una soluzione 4.0  
per il *Track and Trace* e serializzazione**

**5.**

**Lo scenario negli Stati Uniti**

**6.**

**Il panorama cinese**

**7.**

**Il quadro europeo**

**8.**

**I regolamenti in Brasile**



# Obbiettivi monografia

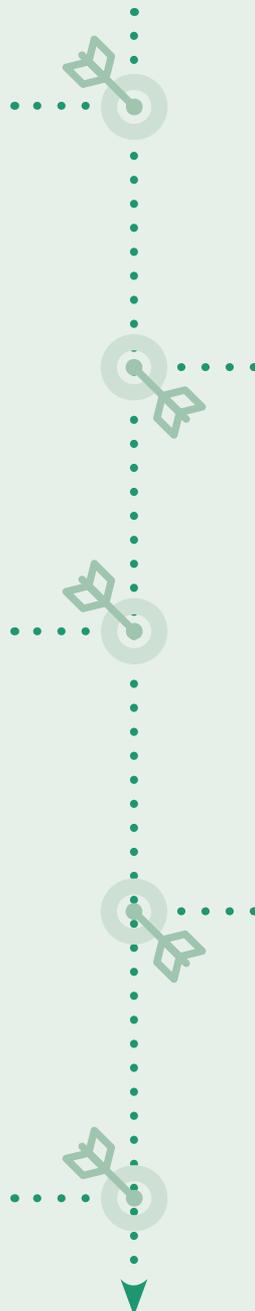
MOSTRARE IL RUOLO  
DELL'INFORMATICA  
E DELL'ELETTRONICA  
AVANZATA - *BIG DATA*,  
INTERFACCE UOMO-  
MACCHINA E MACCHINA-  
MACCHINA, SENSORI -  
NELL'EVOLUZIONE VERSO  
*L'INDUSTRIA 4.0*

DESCRIVERE LE  
TIPICITÀ DEI SISTEMI  
DI TRACCIAMENTO  
(*TRACK AND TRACE*) E  
SERIALIZZAZIONE USATI A  
LIVELLO INTERNAZIONALE  
E LE PRINCIPALI AREE DI  
INTERESSE IN AMBITO  
FARMACEUTICO

ANALIZZARE ALCUNE LE  
NORMATIVE IN VIGORE  
IN CINA, BRASILE, STATI  
UNITI ED EUROPA E I  
REQUISITI DI VERIFICA CHE  
LA *SUPPLY CHAIN* DEVE  
SODDISFARE

SOTTOLINEARE COME LA  
DIGITALIZZAZIONE DELLE  
OPERAZIONI IMPATTA  
POSITIVAMENTE GLI  
ASPETTI DEL CONTROLLO-  
QUALITÀ E DELLA  
*COMPLIANCY* A FAVORE  
DEI DECISORI DEL  
MONDO FARMACEUTICO

SPIEGARE GLI  
ELEMENTI ESSENZIALI  
DEI SISTEMI DI  
TRACCIATURA/  
SERIALIZZAZIONE  
E LE SPECIFICHE DI  
CODIFICA



# 1. Introduzione

---

Con l'espressione *Industria 4.0* si intende un insieme di rapide trasformazioni relative ai sistemi produttivi e ai prodotti stessi che vanno dal design al processo produttivo e ai servizi a contorno del prodotto. Il numero *4.0* è stato scelto in base alla storia delle rivoluzioni industriali già compiute che hanno determinato significativi cambiamenti nella produttività e negli impatti globali sulla vita di ogni giorno che ne sono derivati. Le precedenti tre sono perciò quelle che hanno coinciso con l'avvento dell'automazione; l'ingresso dell'elettronica e gli albori dell'informatizzazione. Gli elementi che caratterizzano questa nuova rivoluzione industriale si basano su specifici sviluppi tecnologici innovativi:

- \_\_\_ L'applicazione degli aspetti ICT per digitalizzare l'informazione e integrare i sistemi a tutti i livelli di utilizzo (produzione, logistica, integrazione processi acquisti e vendite) sia all'interno sia sulle interfacce dell'azienda - sistemi esterni;
- \_\_\_ Piattaforme che utilizzano le funzioni ICT per il controllo fisico dei processi e dei sistemi, come per esempio sensori, automi che riescono a prevenire proattivamente le modifiche in linea, collezionatori di dati e modelli statistici di prevenzione, dispositivi di stampa 3D;
- \_\_\_ Reti e infrastrutture in evoluzione verso il *wireless* e Internet, che consentano il collegamento di macchinari di produzione, oggetti prodotti, sistemi e clienti in un ecosistema interconnesso fatto di produttori, rivenditori e distributori;
- \_\_\_ Modellazione, simulazione e virtualizzazione sia nelle fasi di studio e design e sia in quelle di modellazione del processo di produzione;
- \_\_\_ Raccolta di dati provenienti tanto da fonti di base (*raw data*) quanto da fonti complesse (dati aggregati) che consentano la messa a punto di sistemi predittivi, precognitivi e azioni correttive *just in time* impattanti da un lato al livello delle linee di produzione e dall'altro su aspetti sistemici.
- \_\_\_ Supporto ICT per le interfacce uomo-macchina e sistemi software esperti.

## IL GLOSSARIO DELL'INDUSTRIA 4.0

**Big data** Una moltitudine di dati che per tipologia, relazioni e frequenza di aggiornamento non sono gestibili con strumenti software o DBMS (Database Management System) tradizionali. Gli esempi sono la collezione di dati di produzione, marketing, social e, esempio pratico, la numerazione seriale dei prodotti farmaceutici.

**Cyber security (sicurezza informatica)** Sistemi complessi per evitare o sensibilmente diminuire la possibilità per i soggetti terzi di conoscere informazioni riservate, danneggiare le informazioni private, ricattare o ottenere identità per agire impersonando in modo illecito.

**Cloud computing** Insieme di risorse elaborative, di archiviazione e di erogazione di funzionalità *software* utilizzabili all'occorrenza tramite logiche di abbonamento e di dimensionamento dinamico in base alle necessità.

**Data analytics** Organizzazione e analisi di dati strutturati per poter produrre informazioni utili per i decisori.

**Internet of Things (Internet delle cose); IIoT, IoT** Evoluzione dell'uso della Rete che consente l'interconnessione degli oggetti fisici tra loro - comunicando dati su sé stessi e accedendo a informazioni aggregate da parte di altri - e con le persone fisiche tramite dispositivi e computer. Queste connessioni utilizzano la rete internet per l'interconnessione geografica.

**Meccatronica** Interazione tra meccanica, elettronica e informatica con lo scopo di automatizzare i sistemi di produzione e/o realizzare prodotti che utilizzino le tre tecnologie per ottenere prodotti flessibili facilmente riconfigurabili.

**Realtà virtuale** Ambiente artificiale creato da *hardware* e *software* in modo tale che l'utente abbia la sensazione di sentirsi in un ambiente reale utilizzando accessori speciali (guanti, auricolari, occhiali) per comunicare con il sistema informatico.

**Robotica collaborativa** Utilizzo di robot che possono interagire direttamente con gli esseri umani o entrare in contatto con essi in maniera sicura senza necessità di recinzioni perimetrali di sicurezza, condividendo lo stesso spazio di lavoro. Un aiutante in grado di svolgere operazioni ripetitive o pericolose e in grado di dare cadenza e sequenzialità al lavoro svolto.

**Machine Learning** Area fondamentale dell'intelligenza artificiale, si occupa della realizzazione di sistemi di algoritmi che si basano sulle osservazioni come dati per la sintesi di nuova conoscenza. L'apprendimento può avvenire catturando caratteristiche di interesse provenienti da esempi, strutture di dati o sensori, per analizzarle e valutarne le relazioni tra le variabili osservate.

**Manifattura additiva (3D printing o stampa in 3D)** Modalità produttiva che consente la realizzazione di oggetti (parti componenti, semilavorati o prodotti finiti) partendo dalla loro modellizzazione digitale, generando e sommando strati successivi di materiale. Ciò contrasta con quanto accade in molte tecniche della produzione tradizionale in cui si procede per sottrazione dal pieno (per esempio in tornitura e fresatura).

## 2. La stima delle opportunità per il settore farmaceutico e vantaggi competitivi dell'Industria 4.0

---

La digitalizzazione industriale impatta l'intera catena del valore spaziando dal singolo manufatto agli interi modelli di funzionamento interni e in direzione del mercato. L'utilizzo dell'interconnessione secondo il paradigma dell'Internet delle cose (*Internet of Things o IoT*) rende possibile processi manifatturieri completamente nuovi e richiede una visione del business sostanzialmente modificata. Elementi storicamente legati ai territori *Quality & Compliance* visti spesso come vincoli piuttosto che come facilitatori di profittabilità emergono a nuova e più decisa importanza grazie alla identificazione chiara delle opportunità di utilizzare i benefici del 4.0. E assumono l'identità di velocizzatori di tutti i processi operativi a essi legati. Il *Quality control* è essenziale per incontrare le aspettative della clientela e costituisce una base di efficienza che minimizza gli sprechi e consente un elevato livello di produttività. La competitività che deriva dal controllo di qualità consente di essere riconosciuti come i migliori, di ottenere una reputazione positiva e ridurre i costi di produzione e di supporto. Fin qui, niente di nuovo; ma con la possibilità di eliminare definitivamente l'approccio basato su documenti cartacei o *paper-centric*, la priorità dell'integrità del dato (*data integrity*) intesa come un beneficio e non come un obbligo, consente alla gestione dei dati di perdere la connotazione di conservatori dell'informazione per *compliance* e di assumere il vero ruolo di gestori di informazioni chiave, supportando i processi decisionali legati alla qualità e allo sviluppo continuo. Dato che tutti i dati critici risiedono in un sistema *GxP* validato o, comunque, regolato, i *decision maker* possono utilizzare schemi di aggregazione dei dati che consentano percorsi predittivi e analisi di scenario prevenendo il comportamento del prodotto, della produzione e dei flussi operativi complessivi fino alla porta del cliente.

# 3. Elementi normativi e necessità di business che si armonizzano con la visione 4.0

---

## Il Track and Trace nella visione 4.0

Le regole e leggi che trattano il *Track and Trace*, ovvero il *tracciamento*, e la serializzazione per le aziende di *life science* sono progredite a diverse velocità a seconda delle aree geografiche durante il 2016. I responsabili della filiera di fornitura (CSCO - *Chief Supply Chain Operation*) sono costantemente sotto pressione per la necessità di rimanere informati e formati sulle mutevoli condizioni, non potendo dare troppo spazio alle implicazioni derivanti sul business e a come determinate opportunità possano emergere.

## Lo scenario globale

Un sistema di *Track and Trace* si esplicita in una soluzione di serializzazione massiva che consiste nello stampare un codice identificativo univoco per ogni prodotto dopo il suo confezionamento secondario. Questo codice seriale deve essere presente sulla singola unità di vendita. Questa attività consente di individuare ogni singolo prodotto lungo la filiera di distribuzione, dal produttore all'utilizzatore finale, e consente la riduzione significativa della contraffazione e delle attività truffaldine.

Nel corso del 2017 la serializzazione è destinata a diventare obbligatoria in Arabia Saudita e, entro novembre, anche negli Stati Uniti. In Europa sono state fissate alcune date - entro il termine del 2018 - anche se sono già in essere soluzioni transitorie e di verifica. Paesi come Cina e India sono già operativi da tempo e hanno anche determinato un modello di riferimento organizzativo per la serializzazione complessiva. Altri Paesi come Corea del Sud e Brasile hanno già impostato le regole per la numerazione seriale.

Gli elementi si possono suddividere macroscopicamente in due aree di intervento:

- \_\_\_ Creazione e gestione della numerazione seriale in base a vincoli e normative di riferimento;
- \_\_\_ Gestione dei punti di accumulo dei dati al fine della rendicontazione, per tracciare i movimenti delle merci con numero seriale.

Nello schema della figura 1 sono stratificati i diversi livelli.

Le soluzioni sono quindi una composizione di interfacce di colloquio tra i vari strati che automatizzano la gestione dei dati uniformandoli ed evitando azioni manuali. Lo strato 5 (Sistemi di governo e pianificazione) è l'aspetto di maggior complessità poiché è la porta di comunicazione verso l'esterno in relazione alla capacità di ricevere e inviare dati da e verso le terze parti che costituiscono la filiera di produzione e distribuzione (ovvero i terzi di processo e *full service*, distributori, unità logistiche terze, *hub* intermedi di distribuzione). Le soluzioni previste vanno nella direzione dell'*Industria 4.0* potendo sfruttare i modelli di *cloud*.

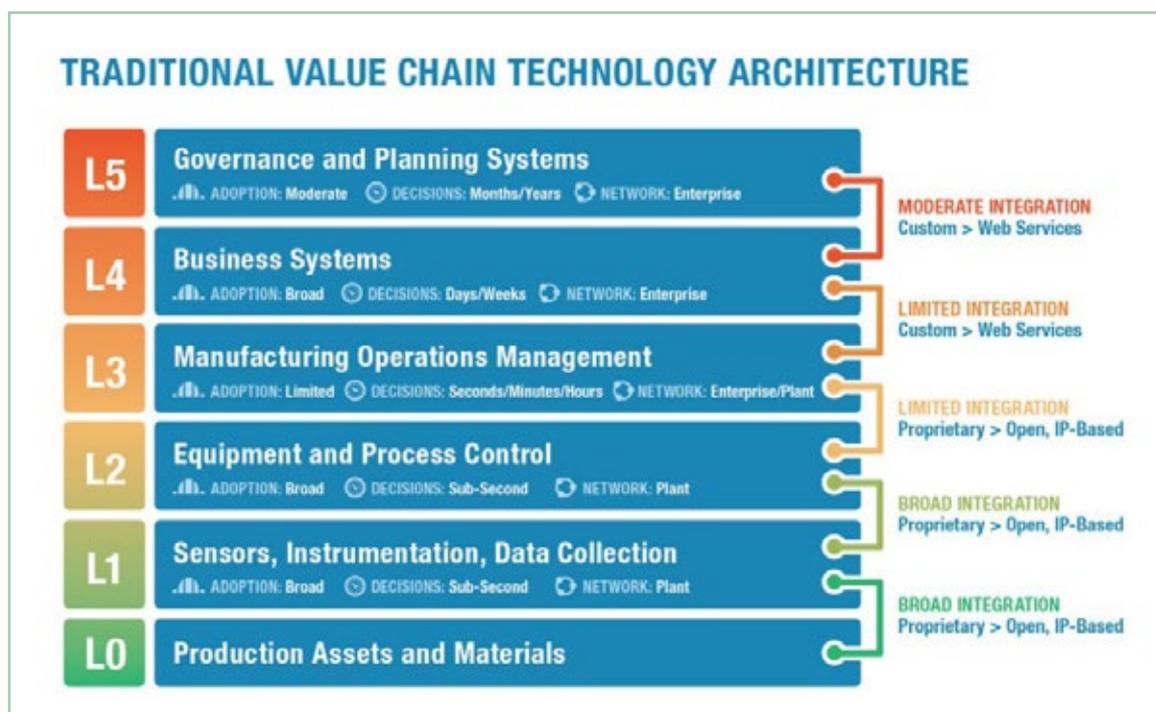


Figura 1. Architettura tradizionale di value chain technology



# Key point

- ✔ I PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE E LA LORO EVOLUZIONE LUNGO LA CATENA DEL VALORE DEL FARMACO
- ✔ I MODELLI INFORMATICI DI SERIALIZZAZIONE, IDENTIFICAZIONE E TRACCIATURA DEI PRODOTTI E DELLE CONFEZIONI
- ✔ LE NORMATIVE INTERNAZIONALI DI RIFERIMENTO, GIÀ VIGENTI O DI PROSSIMA EMANAZIONE
- ✔ GLI *STANDARD* DI SERIALIZZAZIONE E *TRACK AND TRACE* GOVERNATI DALL'*INFORMATION TECHNOLOGY*

## 4. Componenti di una soluzione 4.0 per il *Track and Trace* e serializzazione

Diverse soluzioni sono già disponibili sul mercato. A scopo di esempio si è scelto di utilizzare i criteri presenti in Parcel Solution Framework di Pipeline.

### 1. Gestore della numerazione seriale con criteri specifici per target geografico

La numerazione seriale distinta prevede la possibilità di poter creare o utilizzare semantiche tali da rispettare i criteri delle singole aree geografiche. Ogni semantica così creata rispetta poi i vincoli di autodeterminazione del tipo (scelta in base a codifica GS1) o utilizzo dei numeri seriali preassegnati dagli enti centralizzati (l'esempio si ritrova nelle figure. 2 e 3 - Gestione semantiche).

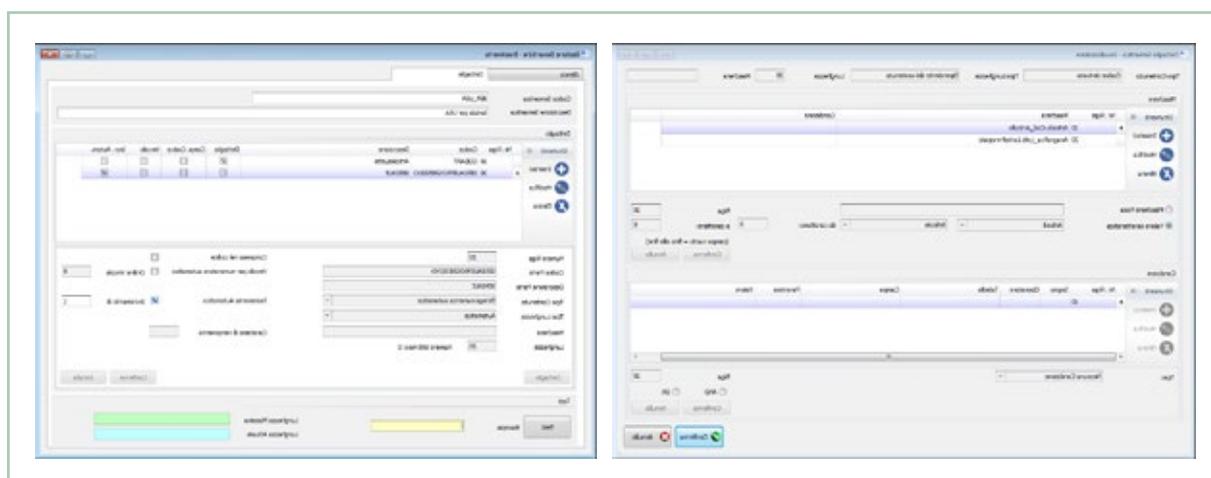


Figure 2 e 3. Gestione semantiche

## 2. Cross referencing tra numerazioni seriali legate ai processi di confezionamento

Il numero seriale associato alla singola unità di commercializzazione è legato ai diversi seriali che, in base ai criteri della singola area geografica, sono posti sulle unità di confezionamento multiplo. Il criterio aggregativo di confezionamento implica che un singolo numero seriale possa quindi riferirsi a un insieme non necessariamente contiguo di altri numeri seriali che condividono alcuni elementi di tipo radice, come per esempio il codice articolo e il lotto. A livello di reportistica le informazioni devono quindi essere navigabili dal seriale di singola confezione a quello di multiplo di stoccaggio.

## 3. Consolidamento dei dati interni in formato EPCIS

Rif.: <http://www.gs1.org/healthcare/standards>

L'insieme degli standard consente a ogni singola fase, così come appena definito, di utilizzare un appropriato modo di catturare le informazioni indipendentemente dal sistema implementato nel singolo stabilimento (Figura 4).

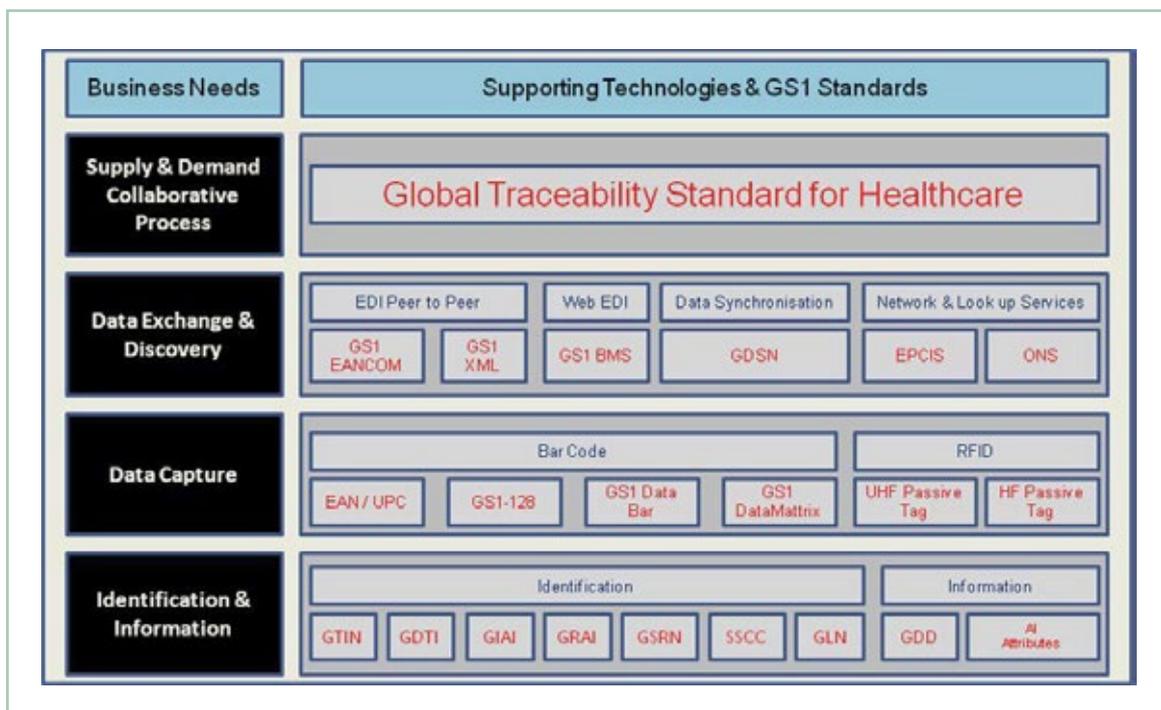


Figura 4

Ogni strato operativo colleziona i dati nel suo sistema di standardizzazione. La gestione con EPCIS consente di armonizzare tutti gli aspetti di dialogo, come mostra la figura 5.

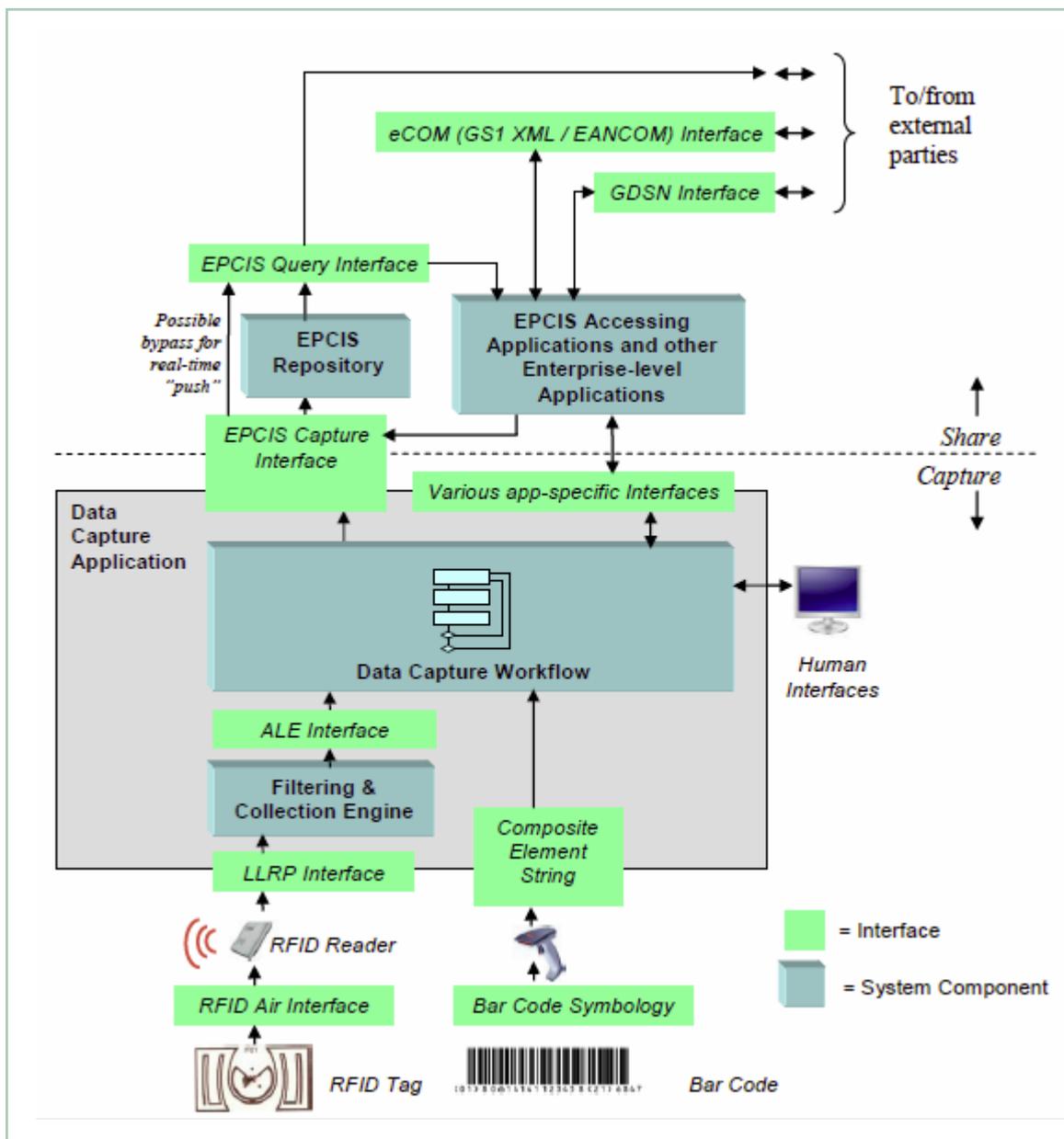


Figura 5

#### 4. Tracciatura di qualsiasi movimento in termini di numero seriale

Ogni movimentazione viene scomposta per singolo numero seriale in modo da consentire la struttura di rendicontazione necessaria all'ente governativo preposto.

### 5. Gestione delle giacenze

Le giacenze sono consultabili sia per lotto che per singolo numero seriale.

### 6. Sistemi di collezione dei dati ai fini della rendicontazione e utilizzo di piattaforme cloud

Rif.: <https://docs.microsoft.com/it-it/azure/data-catalog/data-catalog-dsr>

L'utilizzo di un sistema di archiviazione dei dati in formato condiviso basato su *Microsoft Azure Cloud* di tipo *Hybrid* con interfaccia unica verso i diversi attori che popolano le movimentazioni, con numeri seriali e consultabili tramite credenziali da parte degli enti proposti, consente l'indipendenza delle piattaforme, l'utilizzo dei dati condivisi tra produttore, terzista, distributore, utilizzatore e terze parti, oltre a consentire semplici estensioni di capacità e di storicizzazione dei dati di rendicontazione. Funzionalmente la gestione può essere demandata a una terza parte di tipo *IT Managed Services*, ossia a un soggetto che si occupi della pura gestione dell'infrastruttura su cloud senza la gestione dei dati, oppure come estensione del livello 5 sopra descritto gestito internamente (Figura 6).

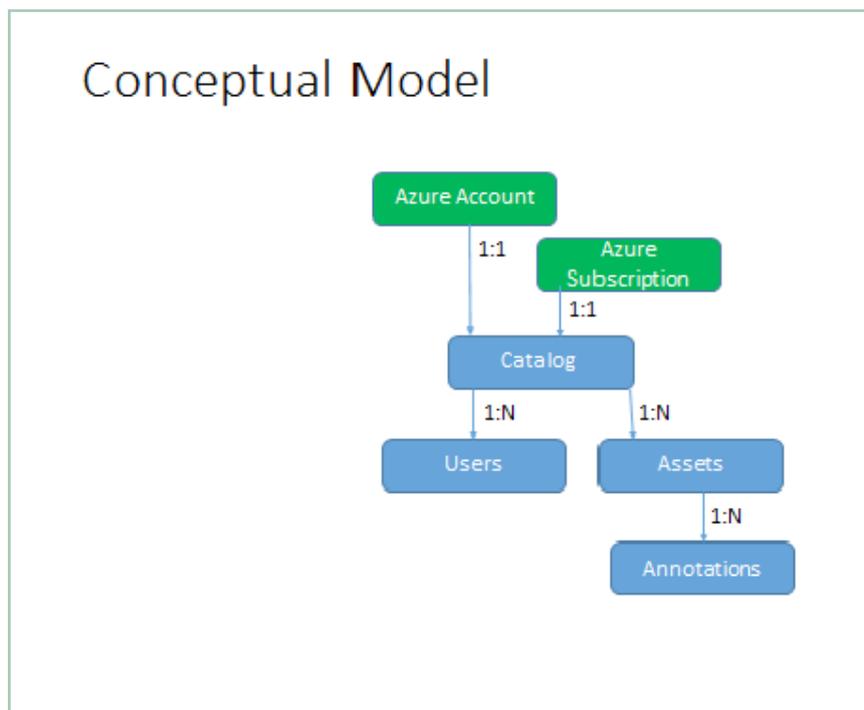


Figura 6

In un'ottica di *Industria 4.0* questo tipo di struttura consente l'uso di strumenti, come la *Power BI* di Microsoft, per analizzare, consolidare e ottenere una visualizzazione dei dati in modi dinamici tipici delle strutture di *Business Intelligence*.

## 5. Lo scenario negli Stati Uniti

Rif.: <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM206075.pdf>

Le richieste negli Stati Uniti sono suddivise in fasi e hanno preso avvio nel 2015 per terminare nel 2023. Riferendosi al DSCSA (Drug Supply Chain Security Act, provvedimento che sovrintende alla sicurezza della catena di fornitura dei farmaci) della Food & Drug Administration (FDA) e terminata la fase legata alla tracciatura oggettivata del numero di lotto, il nuovo termine fissato è la fine del 2017 entro il quale sarà necessario marcare ogni prodotto con un identificatore, un numero seriale, un numero di lotto e una data di scadenza. In caso di richiesta a fronte di prodotti sospetti, le componenti della supply chain devono produrre la documentazione comprovante i passaggi entro le 24 ore. I produttori devono quindi serializzare sia l'unità sigillata sia i contenitori delle confezioni commerciali sigillate (usualmente le unità logistiche). Volendo interpretare in modo estensivo la regola, è in capo al produttore l'identificazione univoca della singola confezione di vendita e delle confezioni che, via via, contengono la singola confezione quando le stesse sono sigillate e considerate un unico oggetto movimentabile. La struttura ad albero che ne deriva implica la capacità di ricondurre, dato un numero seriale, se si tratti di contenitore o di scatola singola; e, si presume, di conoscere, dato il seriale del contenitore, quali seriali lo stesso contenga. La numerazione seriale è definita in base allo standard GS1 (vedi box).

### **GS1 DATAMATRIX**

Il GS1 DataMatrix è una simbologia bidimensionale a matrice composta da quadrati posizionati lungo un perimetro. Il DataMatrix è di dominio pubblico dal 1994. È uno *standard* ISO: ISO/IEC 16022:2006 - *Information Technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Matrix bar code symbology specification*.

Il GS1 DataMatrix è la versione Standard GS1; in particolare il Sistema GS1 utilizza la ECC 200 *Symbol Attribute Table* from ISO/IEC 16022 in quanto solo questa versione del DataMatrix supporta i GS1 Application Identifiers e il simbolo *Function 1* che permette ai lettori di riconoscere il che il sistema di codifica utilizzato è il sistema GS1.

Come per tutti i codici DataMatrix, anche il simbolo nella versione Standard GS1 è composto da tre parti principali:

- \_\_ Una scacchiera centrale destinata ai dati;
- \_\_ Una fascia perimetrale che fornisce allo *scanner* le informazioni riguardanti la giusta direzione di lettura e il numero di righe e colonne (due lati adiacenti sono composti di soli quadretti neri, gli altri due lati da quadretti bianchi e neri alternati);
- \_\_ Un'ulteriore fascia perimetrale di rispetto che deve rimanere libera da ogni altro simbolo grafico.

Nel GS1 DataMatrix, la sintassi usata è quella del GS1-128. Le dimensioni del GS1 DataMatrix dipendono dalla quantità di dati codificati.

Naturalmente le apparecchiature *scanner* devono essere in grado di leggere questa simbologia. Non è destinato alla codifica dei prodotti letti alle casse dei punti vendita. Può essere invece letto mediante i dispositivi *mobile*.

#### Specifiche tecniche del 7.2.1 simbolo GS1 DataMatrix

- \_\_ Versione ECC 200 (Reed-Solomon);
- \_\_ Dimensione da 10 x 10 fino a 144 x 144 moduli;
- \_\_ Contiene fino a 3114 numeri, 2335 caratteri di testo, o 1556 byte ASCII;
- \_\_ Correzione dell'errore tramite l'algoritmo di Reed-Solomon;
- \_\_ Le dimensioni X utilizzabili dipendono dal tipo di applicazione implementata.

#### Costruzione del simbolo GS1 DataMatrix

Il GS1 utilizza una speciale combinazione start per differenziare il simbolo GS1 DataMatrix da altri simboli DataMatrix ECC 200: il Function 1 (FNC1). Il FNC1 è codificato in due modi diversi all'interno del GS1 Data Matrix;

- \_\_ Carattere Start (ASCII 232) quando utilizzato come parte della combinazione speciale - ASCII 232;
- \_\_ Campo Separatore (ASCII 29: <GS>) quando utilizzato come carattere separatore (es. concatenazione) - ASCII 29: <GS>.

#### L'utilizzo nel settore *healthcare*

Il GS1 DataMatrix è particolarmente indicato per la codifica a barre di oggetti di dimensioni molto ridotte, come per esempio i farmaci o i dispositivi medici.

Il GS1 DataMatrix infatti può contenere informazioni aggiuntive rispetto al GTIN (Global Trade Item Number), come i numeri di lotto, numeri seriali e date (tutte informazioni rilevanti e richieste per un prodotto come un farmaco o un dispositivo medico), occupando una superficie molto ridotta. Inoltre è leggibile anche con un livello di contrasto scarso, per cui non richiede obbligatoriamente di essere stampato su etichetta, ma può essere riprodotto direttamente sull'oggetto, con la tecnologia Direct Part Marking.

(Fonte : gs1it.org)

## 6. Il panorama cinese

---

Rif.: <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/>

La Cina ha completato l'implementazione del suo sistema di serializzazione e tracciatura con data conclusiva al 31 dicembre del 2015. La serializzazione che impatta su tutti i livelli di confezionamento (unitario, *compost*, confezionamento multiplo e *pallet*) è basata su una numerazione specificamente emessa dal governo cinese stesso. Le aziende farmaceutiche devono quindi inoltrare una apposita richiesta allo scopo di ottenere la registrazione e la relativa numerazione e poter iniziare a marcare i loro prodotti. La reportistica deve poi essere inviata successivamente alla singola produzione. Lo scenario prevede che un soggetto in Cina e non remotamente invii manualmente al governo centrale (CFDA - China Food and Drug Administration) il singolo *report* che non può avere una grandezza superiore ai 5 Megabyte e quindi, nella maggior parte dei casi, deve essere spezzettato secondo specifiche regole di concatenazione, sempre definite da CFDA.

## 7. Il quadro europeo

---

Rif.: [ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf)

Con la pubblicazione della *Commission delegated regulation* EU 2016/161 che chiarisce i dettagli operativi, tutti i soggetti che producono, vendono o dispensano medicinali nel territorio dell'unione europea devono conformarsi al regolamento definito con la *Falsified Medicines Directive* (FMD) entro il febbraio del 2019.

Il rispetto delle regole della FMD ha delle implicazioni che si possono riassumere nella necessità di serializzare la singola unità confezionata di vendita (usualmente di piccola quantità rispetto al mercato statunitense) e delle possibili variazioni e flessibilità che ogni singolo Stato membro può introdurre. La serializzazione richiede una codifica di numero seriale con *standard* GS1 definito dallo stesso produttore. L'identificatore di prodotto può contenere o un codice GTIN o un codice specifico per nazione. Il Paese membro può poi richiedere codifiche aggiuntive per ulteriori dati (come per esempio la data di scadenza). La rendicontazione comprende diverse tipologie di rapporti tra le quali il *Master Data* di prodotto che include informazioni su codice prodotto, forma, dosaggio, mercati di riferimento e altri ancora (si veda il *link* Internet riprodotto sotto il titolo di questo stesso paragrafo); e il *Serialized Product Pack* che include ancora il codice prodotto, il lotto, la scadenza, e il singolo numero seriale. Sussistono inoltre alcuni vincoli di rendicontazione legati alla catena produttiva e distributiva.

## 8. I regolamenti in Brasile

---

Rif.: <http://portal.anvisa.gov.br>

Le aziende che vendono prodotti farmaceutici in Brasile devono sottostare a specifiche stringenti e aspetti regolatori che impattano sulla serializzazione, la tracciabilità e le informative verso l'ente regolatorio nazionale. Il riferimento normativo è contenuto nella legge 13410 che, introdotta alla fine del 2016, definisce gli stadi di implementazione. Le scadenze previste sono destinate, presumibilmente, ad avere inizio nel maggio del 2017 introducendo un periodo di test della durata di un anno sulla serializzazione, per la realizzazione di almeno tre lotti con la logica serializzata. Successivamente a un periodo massimo di otto mesi per la messa a punto, il sistema deve essere posto in funzione per l'uso definitivo in un periodo massimo di tre anni per tutti i soggetti produttori, terzisti, distributori e farmacie dotate di dispenser. L'aspetto regolatorio prevede la serializzazione del singolo pezzo, la tracciatura delle informazioni di movimentazione del lotto/numero seriale e la rendicontazione all'ente di regolamentazione nazionale preposto. La serializzazione prevede l'assegnazione di un *ID* unico alla singola unità di confezionamento e al sovra-collo di spedizione aggregata (che potrebbe coincidere anche con il *pallet*). A livello dell'aggregazione dei codici il sovra-collo di spedizione si riferisce in condizione 1-n ai singoli numeri seriali delle unità contenute. La gestione della rendicontazione prevede che tutti i soggetti coinvolti nella *supply chain* debbano tracciare gli ingressi e le uscite per ogni singolo seriale. L'informazione deve essere salvata per almeno un anno dopo la scadenza del lotto. Non sono attualmente definiti i criteri di centralizzazione ma ci si aspetta che ANVISA dichiarare i criteri di invio e consultazione.

I regolamenti sul Track and Trace a confronto

	<b>USA</b>	<b>EU</b>	<b>Cina</b>	<b>Brasile</b>
<b>Agenzia Governativa</b>	FDA	Singolo Paese	SFDA	ANVISA
<b>Applicabilità regolatoria</b>	Tracciatura, Verifica, Serializzazione	Serializzazione, Rendiconto, Verifica prodotti	Serializzazione e rendicontazione	Tracciatura, Rendicontazione, Serializzazione
<b>Applicabilità ai prodotti</b>	La maggior parte dei prodotti farmaceutici	La maggior parte dei prodotti farmaceutici	Tutti i prodotti farmaceutici	Tutti i prodotti farmaceutici
<b>Soggetti interessati</b>	Produttori, Distributori, Terzisti di confezionamento, Produttori in dispenser	Tutti con maggior coinvolgimento per produttori e produttori in dispenser	Produttori, Distributori, Farmacie	Tutti i componenti della filiera
<b>Sprossime scadenze</b>	Novembre 2017: termine per i produttori. Novembre 2018: termine per terzisti di conf. Novembre 2019: termine per distributori	febbraio-2019	31/12/2015 - Già attivo per tutti i soggetti	Non ancora definito; entro il 2017 il calendario
<b>Formato del numero seriale</b>	GS1 standard	Codifica del produttore singolo su base GS1	Emesso dal governo su codici EDMC a 20 posizioni	Ci si aspetta un codice presumibilmente GS1 di una ventina di posizioni
<b>Flusso di rendicontazione</b>		I produttori inviano a ente europeo di concentrazione dati (European Hub)	Invio manuale al governo cinese	Invio a sistema centrale ANVISA

Risorse informative:

Rif.: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

Le MONOGRAFIE di

**NCF**  
NOTIZIARIO CHIMICO FARMACEUTICO



**Contatto redazione**  
**rivista NCF - Notiziario Chimico Farmaceutico**

Cristiana Bernini - tel. +39 0239090689  
[cristiana.bernini@tecnicenuove.com](mailto:cristiana.bernini@tecnicenuove.com)  
[www.notiziariochimicofarmaceutico.it](http://www.notiziariochimicofarmaceutico.it)

Gruppo Editoriale Tecniche Nuove SpA  
via Eritrea, 21 - 20157 Milano, Italia  
[www.tecnicenuove.com](http://www.tecnicenuove.com)

**Contatto azienda**  
**Pipeline**

Giuseppe Nocita  
Pipeline Srl  
Via Belinzaghi 15, Milano  
Tel. +39 02 6074791  
[pipeline@pipeline.it](mailto:pipeline@pipeline.it)  
[www.pipeline.it](http://www.pipeline.it)