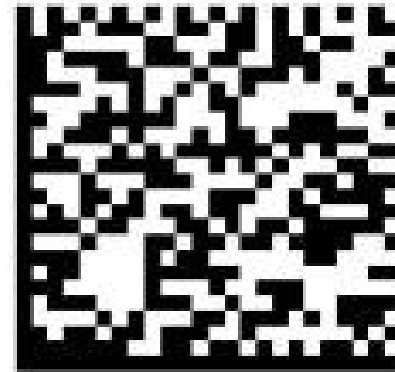


2D-matriks på legemiddelpakninger

Sikkerhetsanordninger mot forfalskninger

29.April 2016 Info-møte

Eckart Holtz, LMI



2D-matriks på Rx-legemiddelpakninger: Sikkerhetsanordninger mot forfalskninger - hva skjer og hvordan...?

- Bakgrunn og oversikt
Forfalskninger og EU's Forfalskningsdirektiv
- ESM prosjektet, EMVO, og hva er tilrettelagt på EU/EØS nivå
- Hva er oppgaver for de enkelte land?
- Status i Norge og planer videre

Forfalskning av legemidler

- Globalt problem – skjer i alle verdensdeler
- Stort problem spesielt i Afrika, Asia
- Alarmerende økning – ikke bare via Internet men også i den legale distribusjonskjeden
- Norge/Norden ingen unntak

Stjålet/forfalskede legemidler: også i **norsk** legal forsyningskjede – info fra Legemiddelverkets nettsider

22. sep. 2014

Falsk Crestor (Rosuvastatin) solgt i Norge

Det er påvist at stjålet kolesterolsenkende medisin er blitt importert til Norge. Pakningene er solgt fra apotek fra september 2013.

10. sep. 2014

Et tredje parti stjålet kreftmedisin er solgt i Norge

For tredje gang er det oppdaget at stjalne sprøyter med kreftmedisinen Ipstyl er importert til Norge.

10. jun. 2014

Oppdatert informasjon om stjålet kreftmedisin i Italia

I Italia øker omfanget i saken om sykehuslegemidler som har blitt stjålet og solgt inn igjen i den legale forsyningskjeden. Ingenting tyder på at medisinene har kommet til Norge.

30. jul. 2014

Stjålet kreftmedisin solgt i Norge

Legemiddelverket har fått melding om at to stjalne sprøyter med kreftmedisinen Ipstyl er importert til Norge og solgt fra apotek.

**Sikkerhets
anordninger**

9.febr.2016
publisert

**Aktører i
forsynings-kjeden**

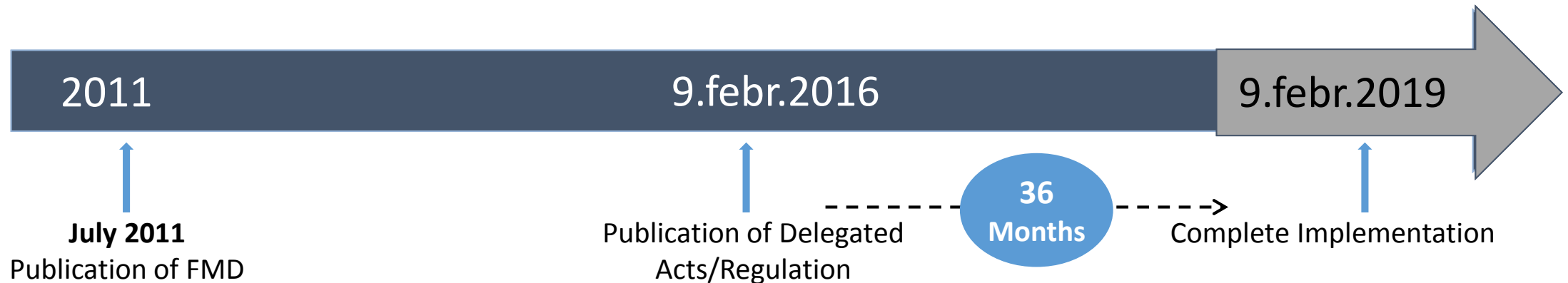
**Direktivet
2011/62/EU**
Legemiddel
forfalsknings-
direktivet

**Internet
salg**

**APIs
Excipients**

Implementering av EU's "Falsified Medicines Directive (FMD)": Sikkerhetsanordninger – 2D-matrixing og forseglingsbevis

- **MÅL:** Forhindre at forfalskede legemidler spres i den legale distribusjonskjeden og kommer fram til pasienten.
- **Innhold:** Pan-Europeisk system for verifisering av autenticiteten (= ekthet) av legemiddelpakninger



Non-compliance puts sales at risk

ESM Stakeholders på EU-nivå og i Norge

- LMI – Legemiddelindustrien
- Apotekforeningen
- Legemiddelgrossistforeningen
- LPF Paralleldistributørforeningen
- NIGeL

Medicines for Europe
(før: EGA)



Safety features - sikkerhetsanordninger

- **Verifisere** «authenticity» – ekthet
- Identifisere **individuelle** pakninger
- **Kombinasjon av Tamper evidence/forseglingsbevis og 2D-matrix**
- Gjelder for alle **humane Rx-produkter**,
 - ikke OTC, ikke vet-, ikke klin.utprøvnings- produkter
 - «White/Black list» for unntak
- **Delegerte rettsakter («delegated acts/regulation»)**
 - tekniske spesifikasjoner for UI, governance, kontroll, etc
 - **publisert i Official Journal of EC 9.februar 2016**
 - **Gjeldende i EU/EØS fra 9.februar 2019**

- ❑ The ESM uses a **2D barcode**, developed to **internationally recognised standards**
- **Four key data elements:**
 - 14 digit Manufacturer Product Code (**GTIN** or NTIN)
 - **Randomised Unique Serial Number**
 - **Expiry Date**
 - **Batch Number** (up to 20 alpha-numeric characters)
- **Example:**



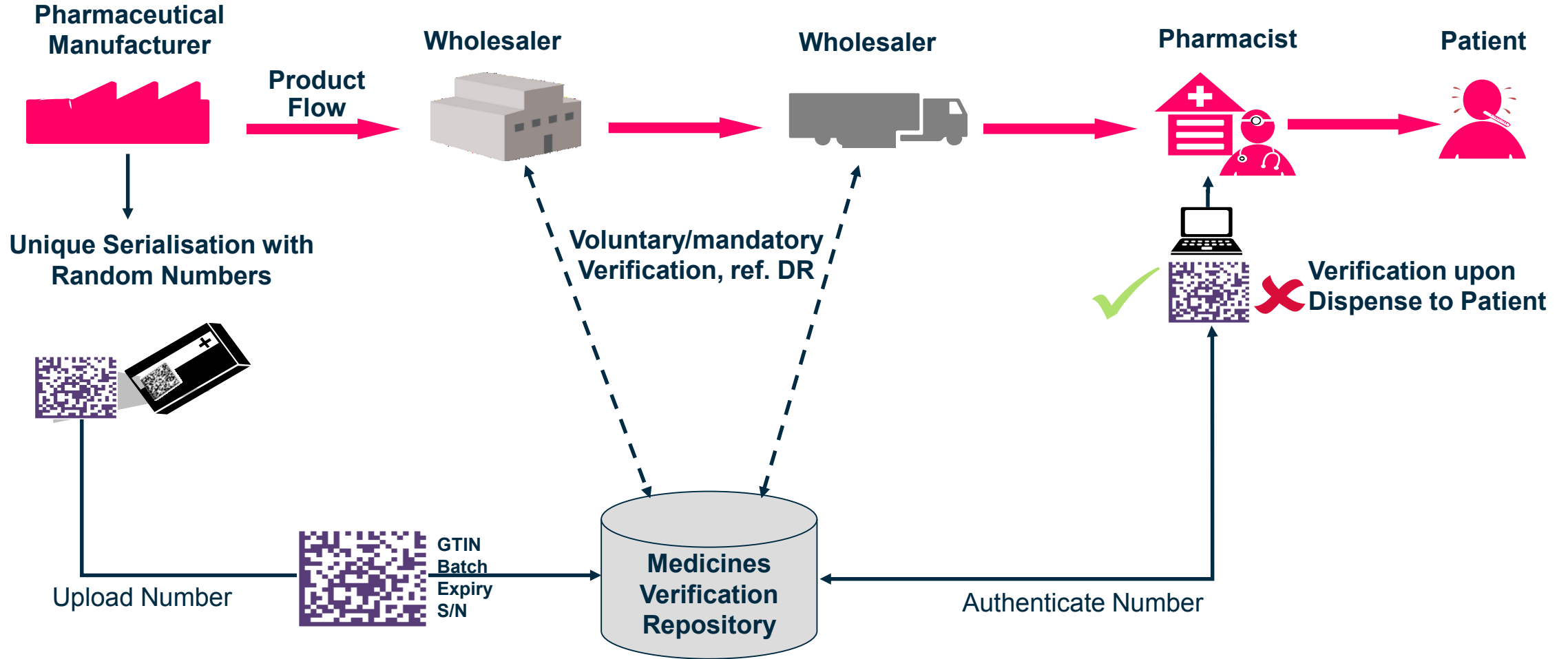
Product #: (01)09876543210982
Batch: (10)A1C2E3G4I5
Expiry: (17)140531
S/N: (21)12345AZRQF1234567890



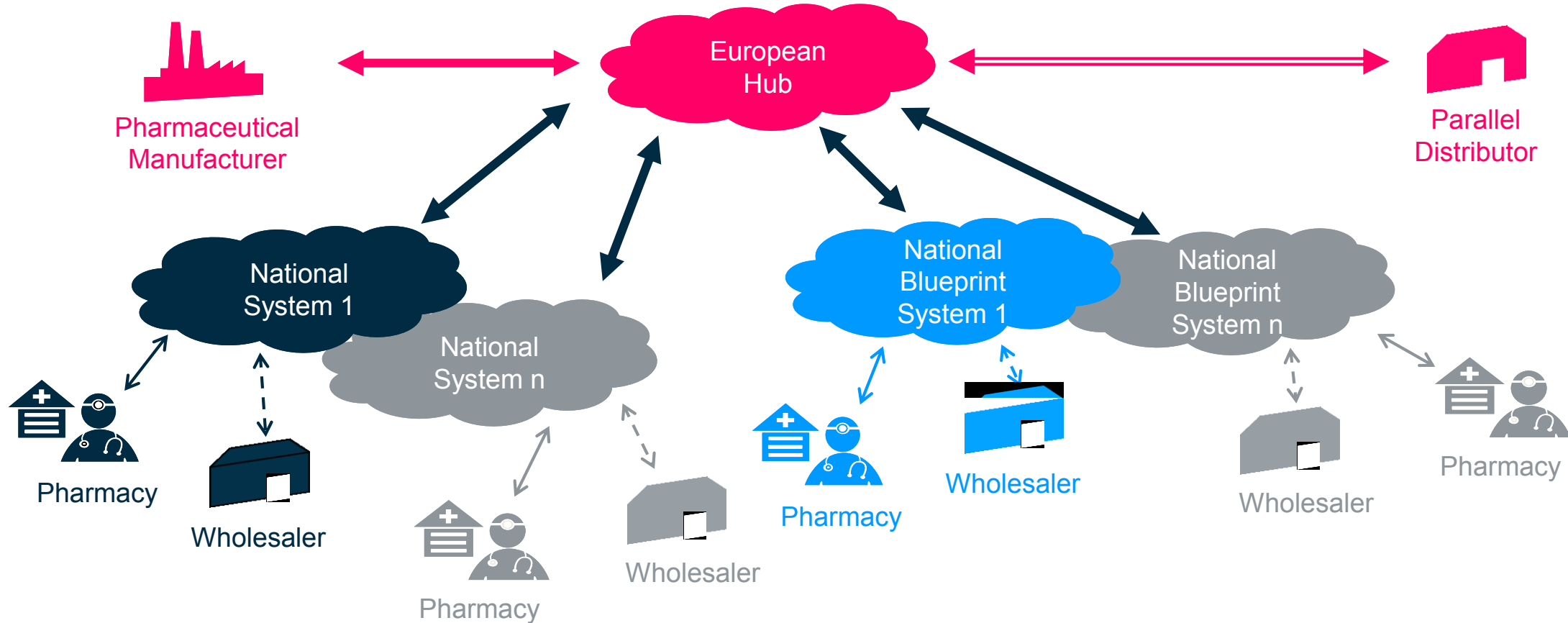
ESM

European Stakeholder Model

Process



Process - European Hub



- Parallel Distributor: mandatory verification + data upload
- Manufacturer: data upload + voluntary verification
- Periodic cross-region update
- Pharmacy: mandatory verification
- Wholesaler: voluntary verification

Noen viktige punkter

- **EU hub er en *hub*** - og ikke en komplett database!
 - masterdata ja - men kun transfer av serialiseringspackdata til hvert land
- Mange land vil bruke et «**nasjonalt blueprint system**» - bl.a. alle i Norden. NBS har en rekke ferdig utarbeidede rammer, spesifikasjoner (URS) og kontrakter
- Tre potensielle kvalifiserte **IT-leverandører**: Aegate, Arvato og ReplySolidSoft. Hvert land velger sin leverandør.

Kostnadsansvar for hele systemet

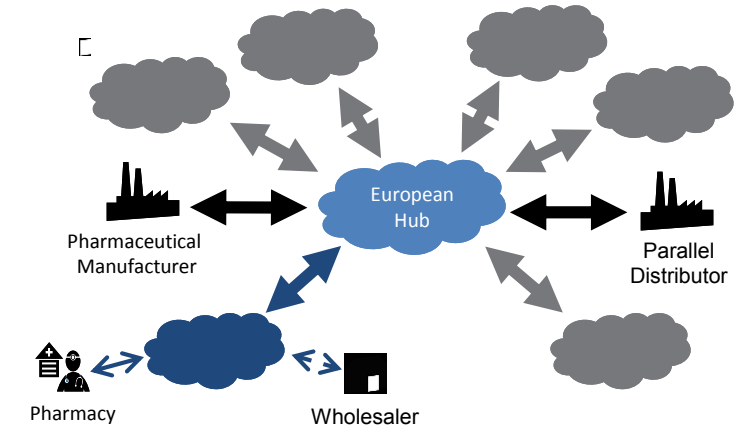
Installations for
pack coding



Installations for
pack verification



Repository system (Hub & national
systems)



Produsenter / MT-innehavere
Marketing Authorisation Holders (MAH)

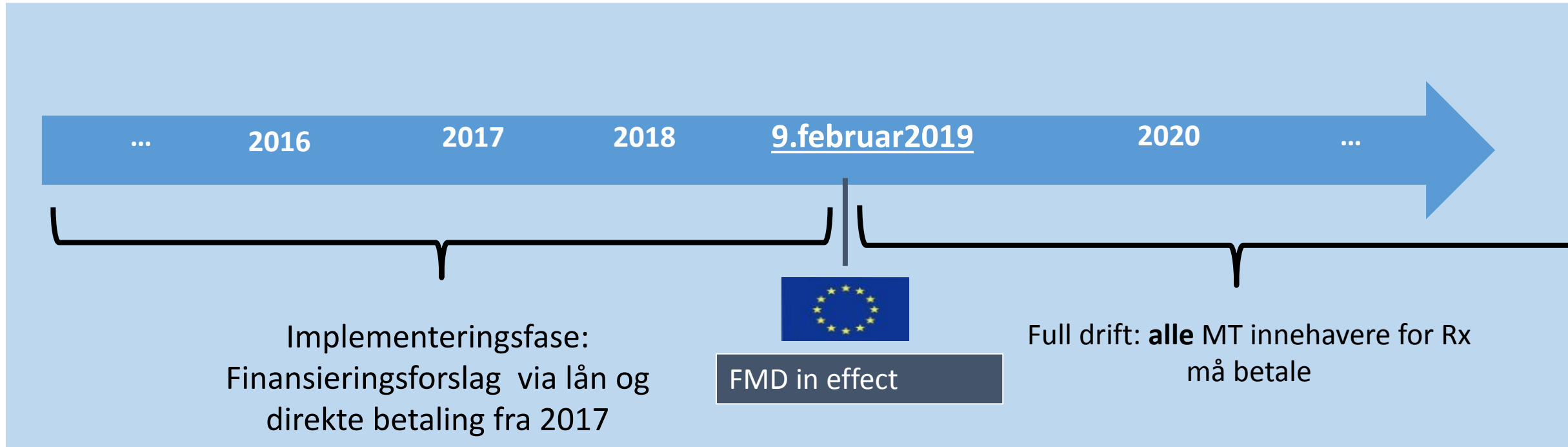
Apoteker, Legemiddelgrossister,...

Produsenter / MT – innehavere
Marketing Authorisation Holders (MAH)

MAHs selling products in a Member State pay for respective national system and a share of the European Hub



Finansiering og betaling før/etter FMD 2D-matrix gjelder



Kostnader og fordelingsprinsipper

- Ut fra EFPIA/EMVO **estimerer for Norge, basert på IMS data**, er årlige utgifter:

«System kostnader for et National Blueprint System: 1.097.000.- €

NMVO kostnader:	420.000.- €
EU-hub andel kostnader:	40.000.- €
Sum kost estimat:	1.557.000.- €»

- Med en *antatt* NOK kurs 9,50 per Euro er det **ca. 15 millioner NOK per år** som må **fordeles mellom «MAH-holders»**

Kostnader og fordelingsprinsipper – forhandles mellom partene

- Antall selskaper (juridiske enheter) som har Rx-produkter i salg i Norge er ca. 260.
- Fordeling av ca. 15 millioner kr på 260 selskaper med «flat fee approach» gir ca. 55-60.000 kr per selskap per år.
- Implementeringskostnader antas lik kostnader for et driftsår.
- Forhandlinger i NoMVO for å sikre et felles akseptert system.

NoMVO – Forening (ikke vedtatt ennå)

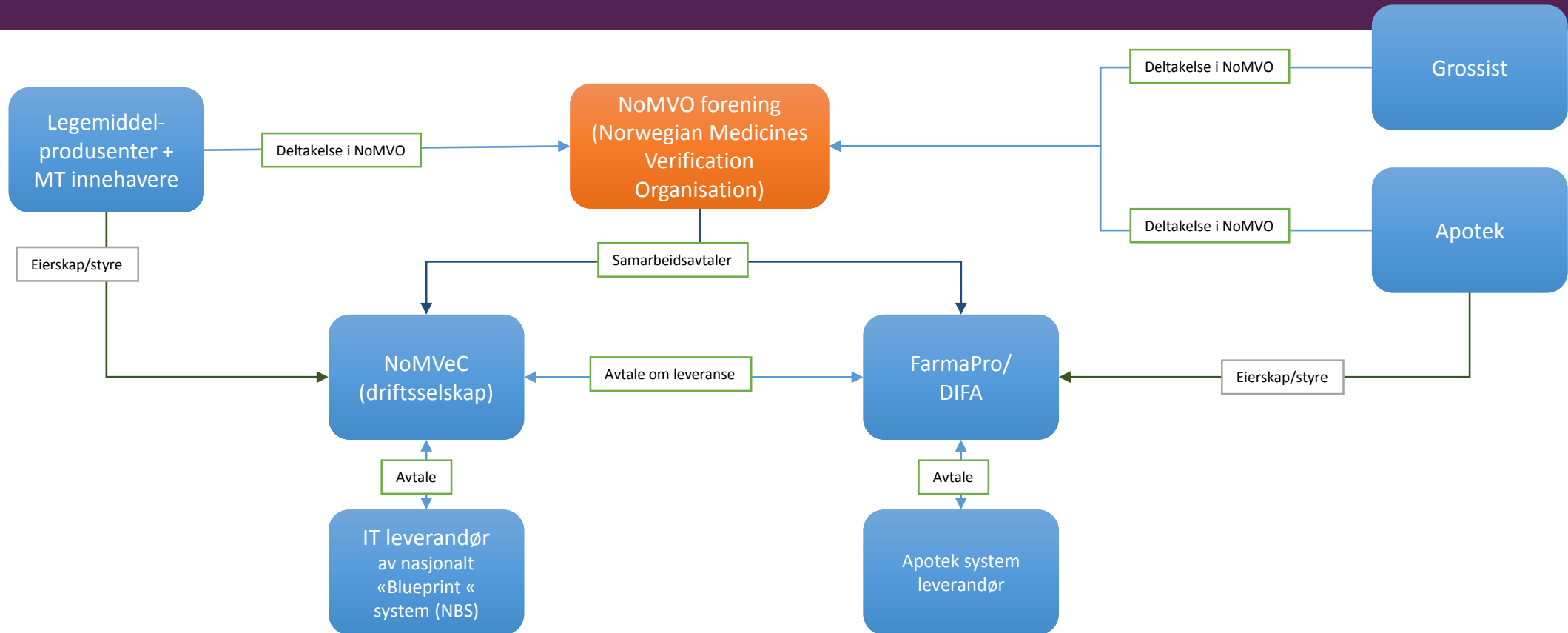
(Norwegian Medicines Verification Organisation / norsk forening for legemiddel verifisering)

- «Non-profit» - Forening med vedtekter og styre
- Antatte medlemmer: LMI, NAF, NIGeL, LPF, og Legemiddelgrossistforening.
Observatør: Legemiddelverket
- Vedtekter for NoMVO forhandles om av partene
- Basis for avgjørelser: 1 stemme per stakeholdergruppe, konsensus og vetorett (økonomi)

«Driftsselskap» NoMVeC AS

- Aksjeselskap eiet av produsent organisasjon(er)
- Driftsorganisasjon for teknologien og økonomien rundt nasjonal database (Blueprint system og EU hub forbindelsen) og praktisk drift.
- **Finansiering:** Lån fra LMI i 2016, ev. bidrag fra NIGeL, LPF. Fra 2017 fakturering for andel av implementeringskostnader til alle selskaper som vil måtte følge systemet fra 2019.
- Funksjoner: Daglig leder, QA, drift, adm.+økonomi, kommersiell utvikler (avtaler etc.)

Innspill til styringsmodell for implementering og drift av et legemiddel-verifiseringsssystem i Norge



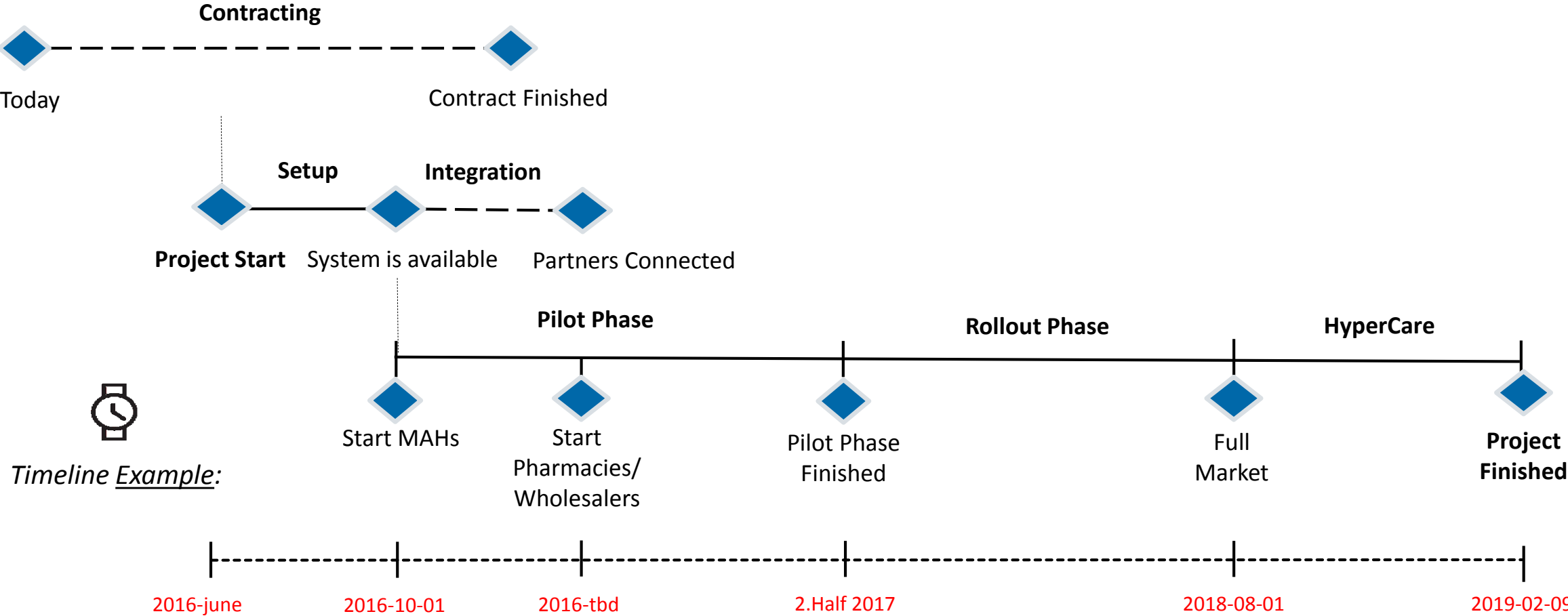
What are the actions/tasks at national level? ...og i Norge

- Agreement between stakeholders
 - Principles for cooperation: **Definert og enighet om i Fellesforståelsesdokumentet fra 2014**
 - Foundation of National Medicines Verification Organization (NMVO): **Forhandlinger om vedtekter og dannelsen av NoMVO i sluttfasen**
 - Definition of technical requirements: **Pågående både hos Apotek/Grossist og fra produsenter**
 - Select IT provider out of the EMVO selection: **Antatt i løpet av 2./3.kvartal 2016**
 - Provide funding: **Plan for lån og direkte innbetaling fra 2017**
- Cooperation with competent authority: **Kontaktmøter og observatør rolle for Legemiddelverket**
- System implementation: **Se prosjektforslag**

⇒ System fully operational by 9. Febr. 2019 !



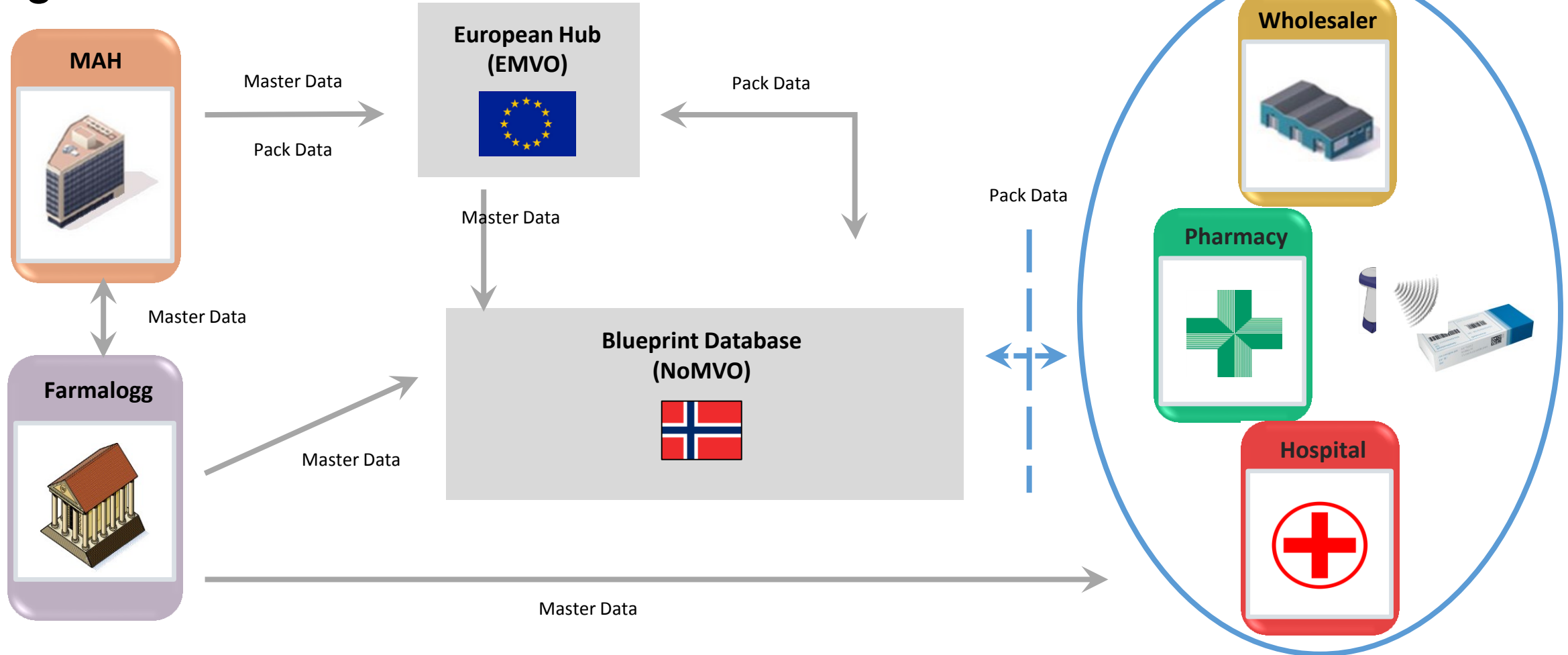
Proposal for project timeline overview



Noen utfordringer

- **EU hub** må være operativ og klar til oppkobling av nasjonalt system, og «on-boarding-partners». EU hub krever noen tilpasninger etter tillegg vedtatt i Delegated Regulation av 9.2.2016.
- I Norge: **NTIN/GTIN og VNR** - overgangsløsninger vil bli utarbeidet mellom partene (Farmalogg/NAF, produsenter og grossister)
- **Produsenter/MT-innehavere:**
 - klargjøre produkter for **2D-matriksing i Norge** i god tid før fristen og
 - et tilstrekkelig stort antall selskaper med produkter klart så snart som mulig for **pilot fase prosjekt**
- **Produsenter/MT-innehavere: forberedelse og budsjettering for andel av kostnader fra 2017.**

High-level solution architecture



Takk for oppmerksomheten ! Spørsmål?

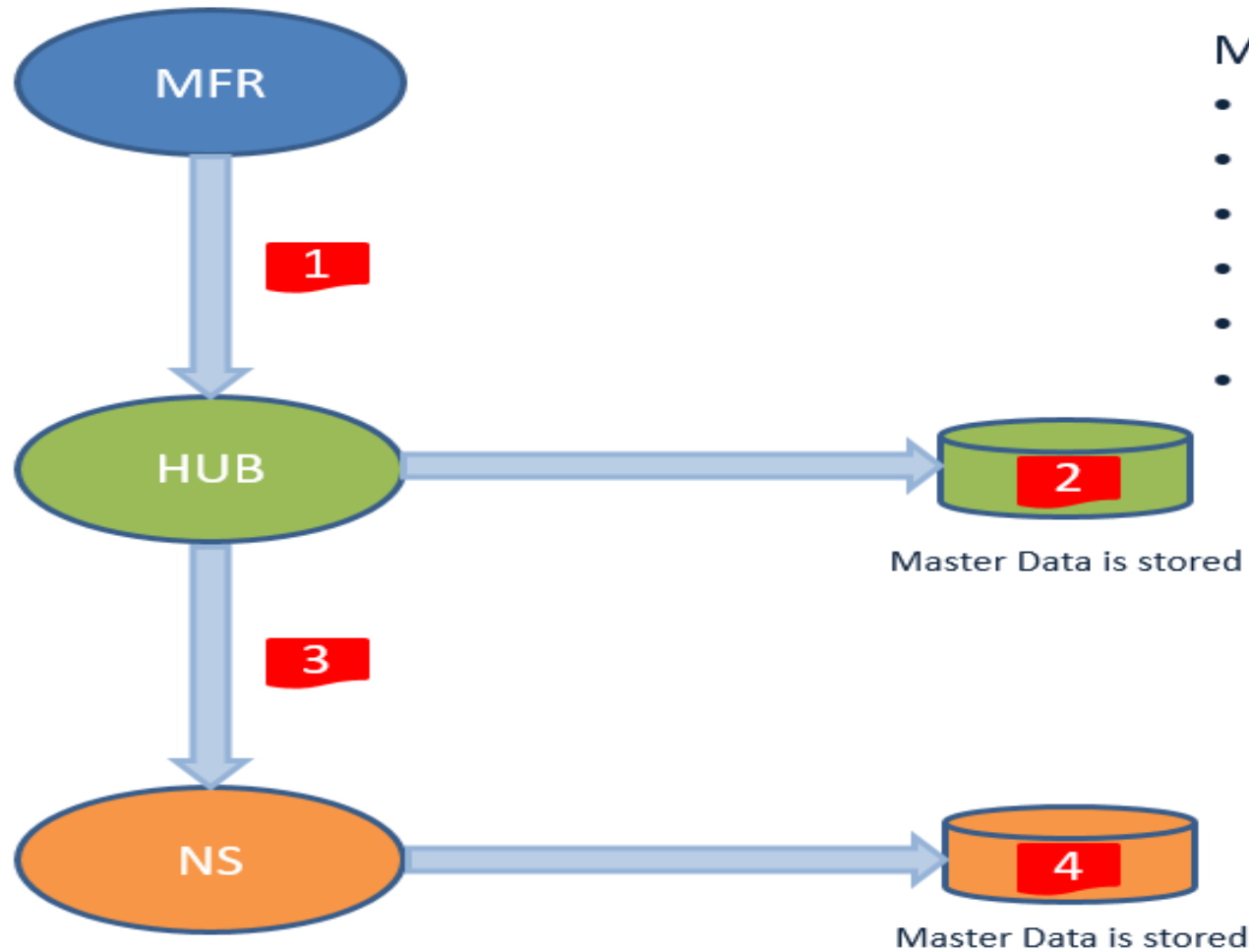


eckart@lmi.no

Back-ups

Master-Batch-Pack data flow

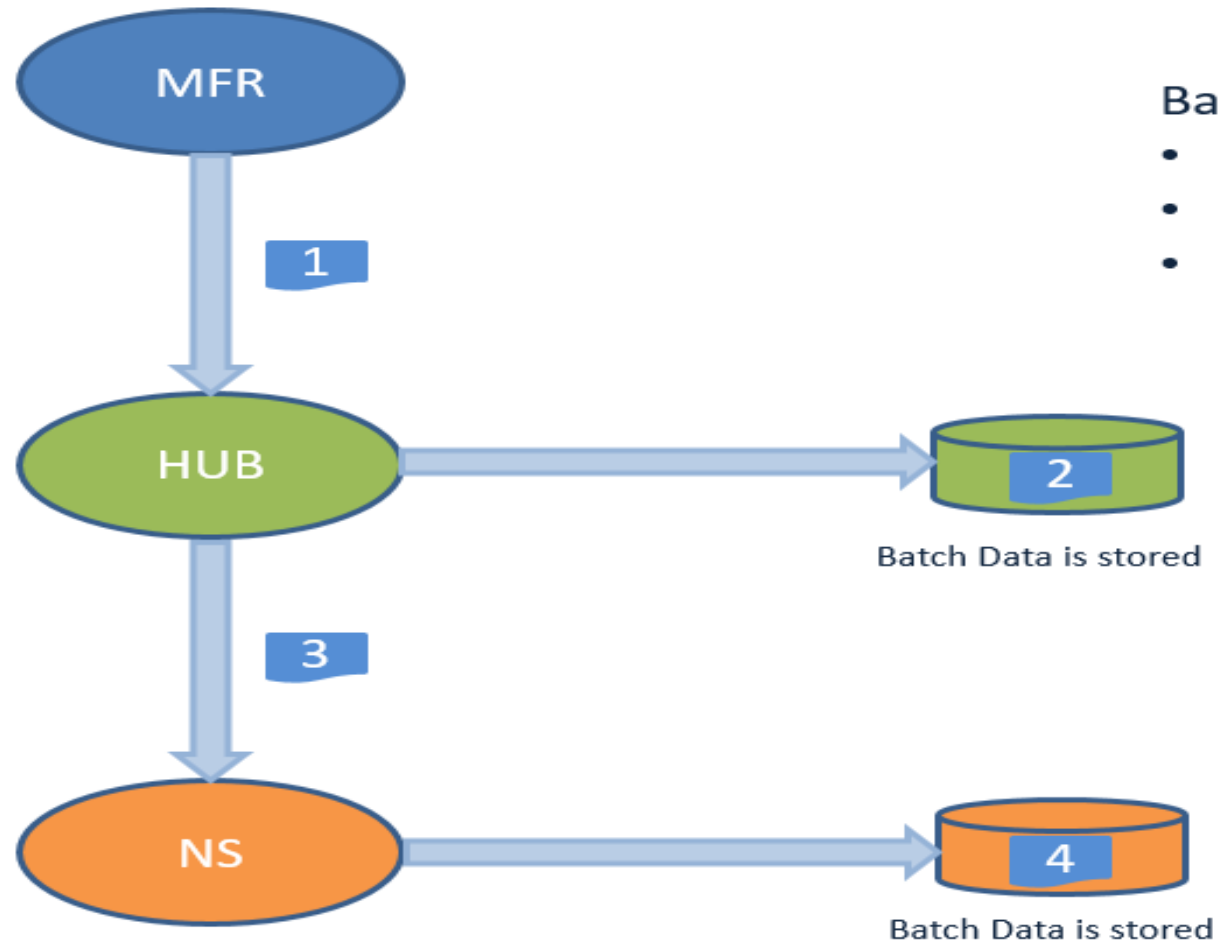
Master Data – Data Flow



Master data consists of:

- Product Code/Scheme
- Product name
- Pack Type
- Dose Form
- Market List
- etc.

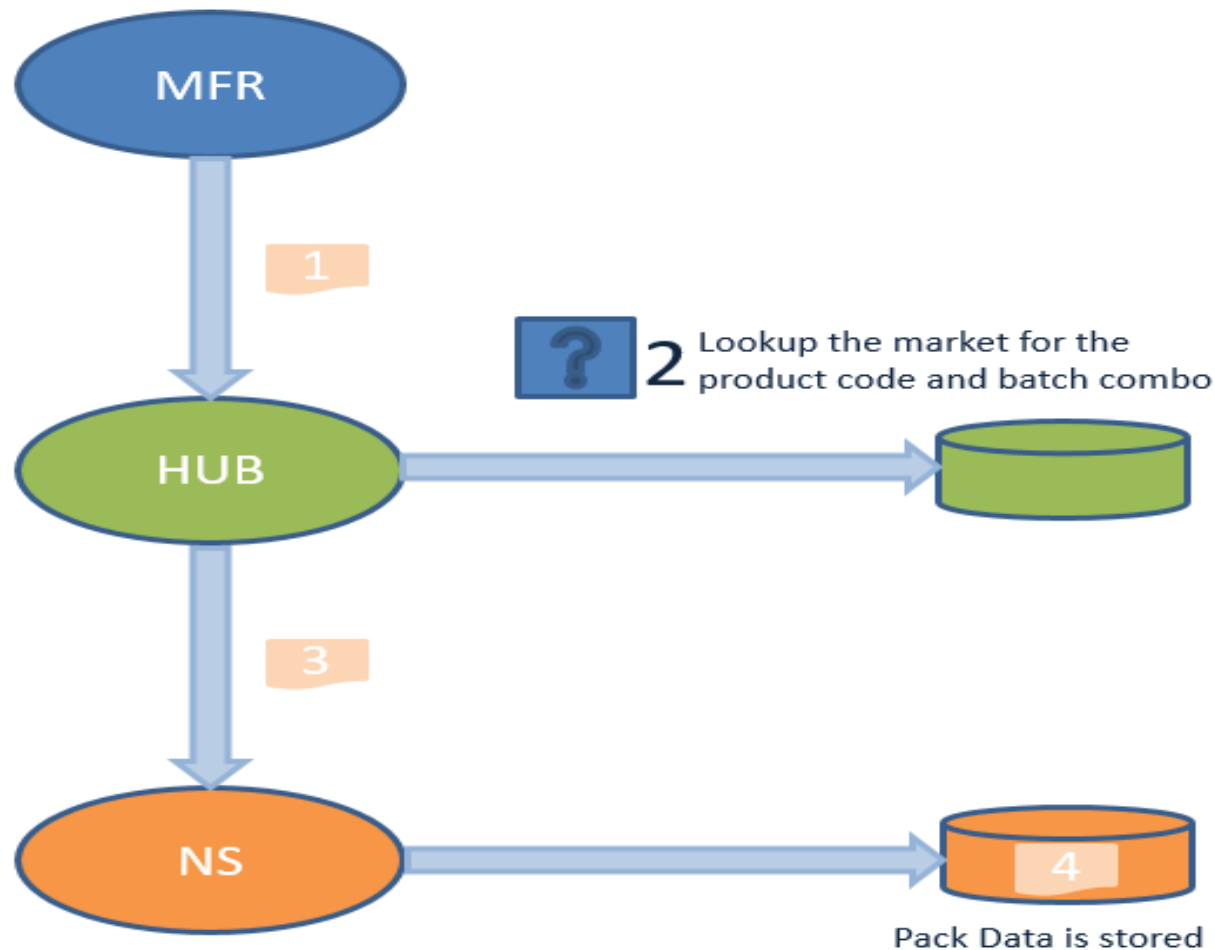
Batch Data – Data Flow



Batch data consists of:

- Product Code
- Batch ID
- Expiry Date

Pack Data – Data Flow



Pack data consists of:

- Pack Serial Number
- Pack Status

- Batch and Pack Data move together in one single transaction.
- They're shown on separate diagrams for clarity only.