



“ALL YOU CAN TRACK & TRACE”

Serialization and RFID solutions

12 APRILE 2018

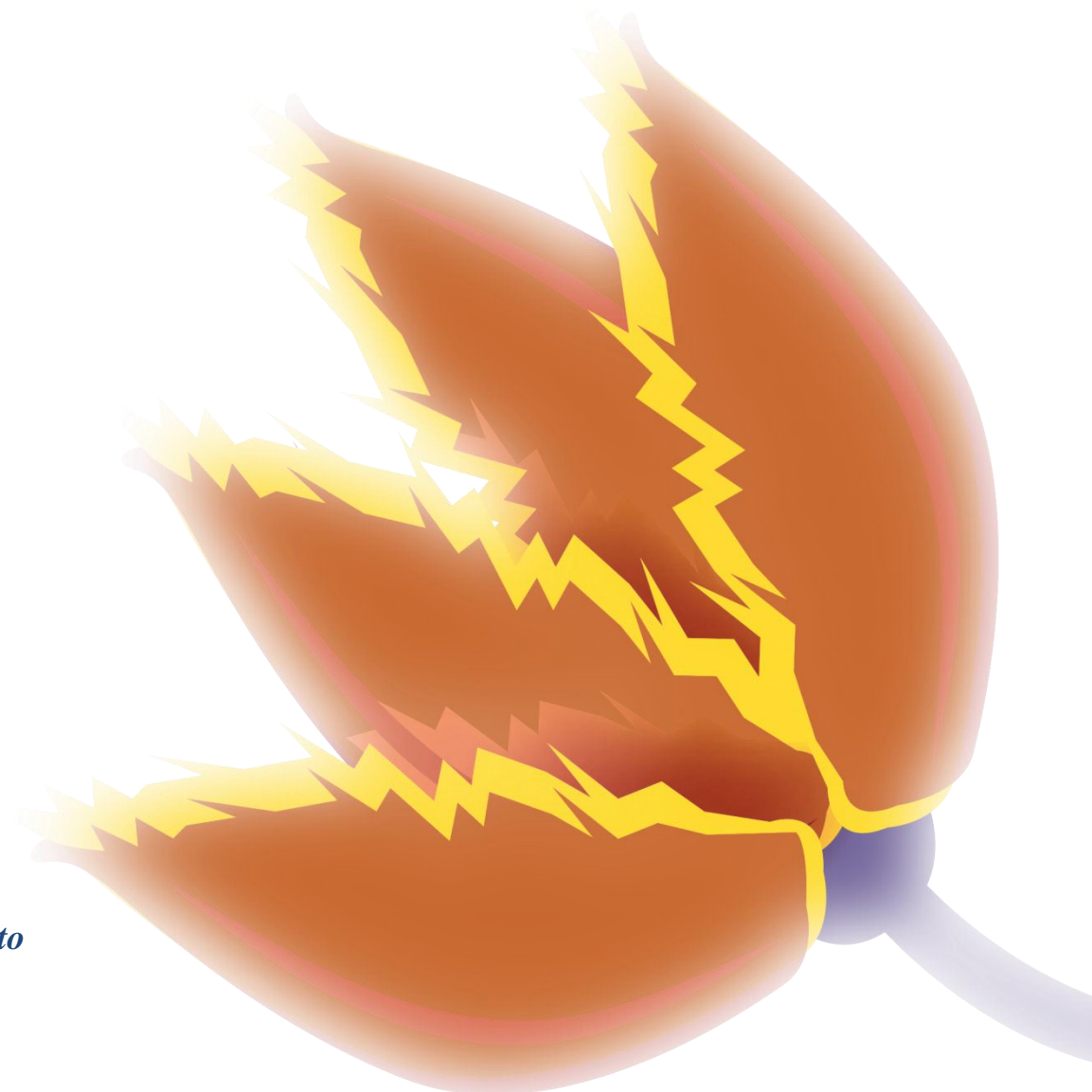
ore 09,30 - 17,30



BORGIO LANCIANO

Hotel Relais Borgo Lanciano

Loc. Lanciano, 5 | 62022 Castelraimondo MC | Italy



*«Come Pharma Partners supporta il mercato
della serializzazione»*

Relatore: Dr.ssa Angela Parlati
QP e Amministratore delegato di
Pharma Partners

Chi siamo

Pharma Partners, azienda italiana fondata nel 2007 con sede a Prato, è autorizzata al **confezionamento secondario** di farmaci, dispositivi medici e integratori alimentari.

Da oltre 10 anni opera in due divisioni interconnesse e separate: **officina farmaceutica e consulenza.**



I servizi di Pharma Partners

- ❖ **Confezionamento secondario** di farmaci ad uso umano, dispositivi medici, prodotti diagnostici ed integratori alimentari
- ❖ **Confezionamento secondario** di farmaci di importazione parallela
- ❖ **Bollinatura astucci**
- ❖ **Serializzazione** astuccio steso
- ❖ **Track & Trace** del prodotto finito
- ❖ **Certificazione per il rilascio del lotto** di prodotti sterili e non sterili



Nuove sfide

❖ Serializzazione con il sistema Track & Trace

Verifica ad ogni passaggio della sicurezza (anticontraffazione) del prodotto tracciato.

Europa: i paesi Europei si stanno uniformando alla richiesta imminente di serializzazione su prodotto finito.

Italia: è stato prorogato il limite ultimo di uniformità Europea al 2025. Fino a quel momento sussisterà l'attività di bollinatura.

❖ Certificazione per il rilascio del lotto

Il cliente potrà disporre del rilascio finale del lotto in conformità con l'Annex 16 GMP.

Tale servizio potrà essere impiegato sia se il confezionamento secondario avviene in officina farmaceutica, sia come ultimo step di rilascio del prodotto sul mercato.



Track & Trace

La macchina ha superato le fasi di DQ e IQ e attualmente è in stato di OQ, effettuando in modo automatico le operazioni di:

- ❖ **Applicazione** di bollino farmaceutico o di etichetta
- ❖ **Applicazione** di sigilli tamper evident su astucci pari o alternati
- ❖ **Stampa e controllo** di dati variabili e serializzazione
- ❖ **Controllo e serializzazione** di dati variabili su etichette pre-stampate applicate sull'astuccio
- ❖ **Scarto, controllo di avvenuto scarto e indicizzazione** dello scarto degli astucci con dati variabili assenti/non correttamente stampati o con bollino/etichetta assente, non correttamente applicata o con dati variabili non corretti.



Certificazione per il rilascio del lotto

In occasione dell'ispezione di **AIFA** avvenuta ad **ottobre 2017**, Pharma Partners ha ottenuto anche l'autorizzazione all'attività di **certificazione per il rilascio del lotto** per prodotti sterili e prodotti non sterili.

Vantaggi: poter immettere direttamente sul mercato il prodotto finito confezionato da Pharma Partners.



Palladio Group & Pharma Partners

Nel 2013, **Pharma Partners** ha valorizzato ulteriormente il suo percorso di sviluppo entrando a far parte di **Palladio Group**, azienda italiana fondata nel 1946, e leader di mercato nella produzione di **packaging secondario** e servizi a valore aggiunto per il settore **Healthcare**.

Palladio Group opera sul mercato globale grazie a 6 stabilimenti situati in Italia, Irlanda, Serbia e Russia.

A marzo 2018 **Palladio Group S.p.A.** ha annunciato l'acquisizione della società **Poliweb Graphics S.r.l.**, azienda italiana specializzata nella progettazione e produzione di etichette autoadesive innovative destinate ai mercati del settore farmaceutico.

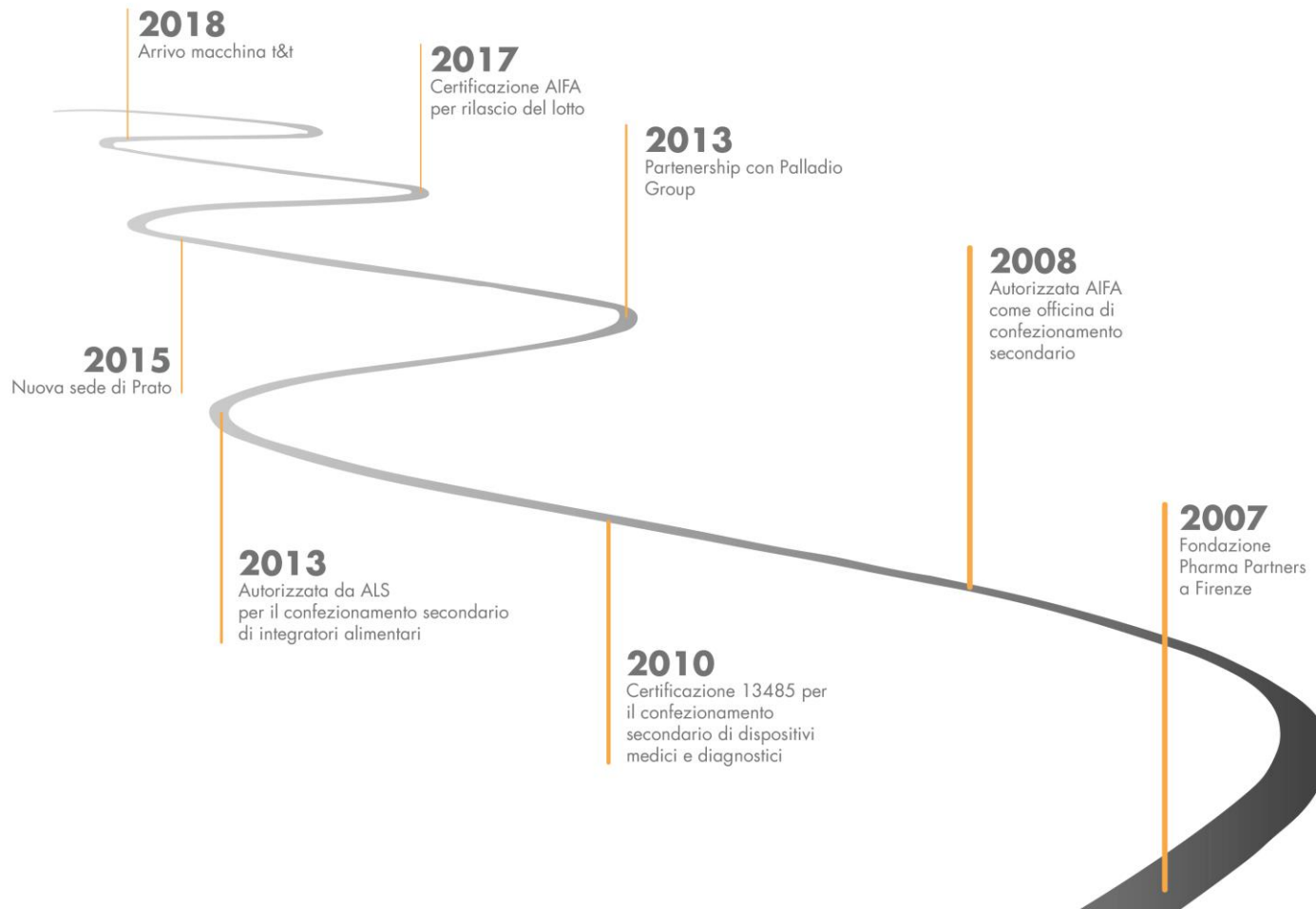


Soluzioni offerte dal gruppo

- ❖ **Palladio Group** e **Pharma Partners** offrono servizi di serializzazione di astucci stesi
- ❖ **Pharma Partners** offre inoltre servizi di serializzazione destinati al mercato Europeo con il sistema Track & Trace (prodotto finito)
- ❖ La scelta della **soluzione ottimale** spetta al titolare (o QP) dell'AIC



La storia di Pharma Partners



Question time



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products
Medical products – quality, safety and innovation

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

QUESTIONS AND ANSWERS - VERSION 9

(Draft submitted for discussion to the Member State expert group on the safety features¹)

Document history:	
Date of submission of draft to the Member State expert group on the safety features:	January 2018
Date of publication:	February 2018
Date of entry into force:	N/A
Supersedes:	Version 8
Changes compared to superseded version:	Q&As 1.19, 2.17, 2.18, 2.19, 2.20, 2.21, 3.5, 4.4, 5.6, 5.7, 6.5, 6.6, 7.16, 7.17, 7.18, 7.19, 8.5, 8.6, 8.7, 11.2 and 12.1 were added. Q&As 2.3, 2.10, 5.5 and 7.4 were revised. Q&A 9.2 was renumbered 11.1 following addition of section 11

Important disclaimer: The views expressed in this questions and answers document are not a formal interpretation of Union law, nor are legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law. This document aims at informing on the technical aspects of Delegated Regulation (EU) 2016/161 with a view to facilitating its implementation.



Question time



4.4 User's Question: Can a manufacturer use an outer packaging carrying a unique identifier which has been placed by another (contracted) manufacturer?

EMA's Answer: Yes. Art. 14 of Regulation (EU) No 2016/161 requires that the manufacturer placing the safety features on the medicinal product verifies that the two-dimensional barcode carrying the unique identifier complies with Articles 5 and 6 of the said Regulation, is readable and contains the correct information. Where pre-printed cartons are used, the manufacturer using the pre-printed carton has the obligation to verify the 2D barcode complies with Articles 5 and 6 of the above Regulation, is readable and contains the correct information before releasing the medicinal product for sale and distribution.

In agreement with Chapter 7 of Part I of the EU GMP Guidelines, a written agreement has to be signed among the parties establishing the corresponding responsibilities. The manufacturer releasing the product for sale and distribution (see Q&A 7.13) should verify the capacity of the contracted manufacturer to perform the task in accordance with the requirements of the Regulation and in compliance with applicable GMP. **The contracted manufacturer needs to be included in the marketing authorisation.**





Grazie per l'attenzione!

