

## L'IMPORTANZA DELLA TRACCIABILITÀ NELLA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI

*Le tecnologie SATO per l'identificazione automatica sono fondamentali per l'adeguamento alle normative sulla sicurezza della supply chain farmaceutica*

Milano, 29 agosto 2023

Entrerà in vigore nel novembre 2023 la legge sulla sicurezza della catena di approvvigionamento dei farmaci degli Stati Uniti (DSCSA-Drug Supply Chain Security Act). Si tratta di un progetto di legge nato per impedire che farmaci contraffatti, rubati, contaminati o altresì dannosi entrino in commercio negli Stati Uniti ed è destinato ad avere un impatto anche sul mercato italiano. Quello della contraffazione di farmaci è infatti un fenomeno in larga parte ancora sommerso, i cui dati risultano fortemente sottostimati.

Dalla presentazione del 35° Rapporto Italia di Eurispes è emerso che questo mercato vale addirittura il doppio di quello degli stupefacenti: nel 2010 le stime parlavano di circa 200 miliardi di dollari. L'esternalizzazione della produzione da parte delle grandi aziende farmaceutiche, in parallelo a controlli meno stringenti, ha fornito la base ideale per l'infiltrazione di prodotti illegali nel mercato. Secondo le agenzie Ocse ed EUIPO (Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale) il 72% dei sequestri di farmaci contraffatti avvenuti in Unione Europea tra il 2017 e il 2019 è riconducibile a prodotti commercializzati in rete. Per quanto riguarda gli strumenti e i dispositivi medici, la percentuale è del 71%, e nel caso dei cosmetici il 75%.

Elemento chiave per garantire la conformità con le regole sancite dal DSCSA è la tracciabilità che da novembre prossimo dovrà essere garantita su tutte le diverse categorie di packaging del settore farmaceutico: primario, come blister, confezioni di vetro, tubetti in alluminio, contenitori e vasetti in plastica; secondario, ossia le scatole di carta che contengono il packaging primario; terziario, gli scatoloni utilizzati per il trasporto. Per ogni farmaco, infatti, sarà necessario gestire la tracciabilità su tutta la filiera per poter risalire esattamente a numero di serie, scadenza e numero di lotto definiti in produzione. In questo contesto l'etichettatura gioca un ruolo fondamentale: i numeri seriali e/o i codici identificativi univoci sulle etichette sono infatti elementi necessari per la verifica dei medicinali al momento della vendita o della somministrazione. Essi permettono la digitalizzazione della merce quindi il tracciamento di tutti gli step che la confezione di medicinale fa attraverso la supply chain. Dalle informazioni sulle etichette è possibile anche determinare se le condizioni di conservazione e movimentazione del farmaco, come ad esempio temperatura e umidità siano state rispettate.

La piattaforma software AEP (Application Enabled Printing), sviluppata dall'azienda giapponese SATO e integrata nelle sue stampanti intelligenti, può essere di grande aiuto per gestire processi di etichettatura compatibili con la nuova regolamentazione DSCSA. AEP, infatti, rende la stampante capace di interfacciarsi direttamente con i sistemi informativi che contengono le informazioni utili al tracciamento, semplificando così le operazioni di impostazione e di preparazione delle etichette da cui si deve poter risalire alle informazioni di tutta la filiera. Citiamo, a titolo di esempio, il caso di una multinazionale che produce e vende dispositivi medici e reagenti in tutto il mondo con l'obbligo di garantire i requisiti obbligatori di sterilizzazione di tutti i prodotti commercializzati. L'esigenza era quindi quella di monitorare il movimento di tutti i pallet per assicurarsi che prima della spedizione fossero passati attraverso le camere di sterilizzazione. In questo caso l'utilizzo della stampante RFID CL4NX di SATO ha garantito un tracciamento accurato ed efficiente con miglioramento della produttività e della sicurezza; tutti i package, infatti, riportano sull'etichetta le informazioni relative al processo di sterilizzazione.

“Il mercato illegale dei farmaci è alimentato anche da medicinali che escono clandestinamente dagli ospedali”, afferma Simone Bizzarri, Project Manager di SATO Italia. “Al momento stiamo lavorando con una struttura sanitaria dell’europa centrale che deve contrastare la fuoriuscita non controllata di antistaminici e antidolorifici. In casi come questo l’utilizzo di una stampante intelligente permette di etichettare il blister all’interno dell’ospedale per garantirne il tracciamento, riducendo le perdite economiche e le uscite illegali dei farmaci.”

[SATO](https://www.sato-global.com/) <https://www.sato-global.com/>

SATO, multinazionale giapponese quotata pubblicamente nella prima sezione della Borsa di Tokyo, è sempre stata una pioniera nel mondo della marcatura: nel 1962 produceva la prima etichettatrice manuale al mondo, nel 1981 la prima stampante termica e nel 2003 la prima stampante basata sulla tecnologia RFID. Negli anni si è specializzata nell’etichettatura e produce stampanti ad alte prestazioni ampiamente riconosciute per essere ai vertici del mercato e offre soluzioni combinate hardware/software studiate su misura e sempre al passo con i più recenti requisiti tecnici e ambientali. Grazie ad una perfetta integrazione tra hardware, software e consumabili SATO è in grado di connettere persone, prodotti e informazioni al mondo dell’IoT. Con più di 80 anni di esperienza e una forza lavoro globale di oltre di 5.400 persone in 26 paesi l’azienda ha chiuso il 31 marzo 2021 con ricavi pari a 109.052 milioni di Yen giapponesi (1,03 miliardi di dollari statunitensi, tasso di cambio medio di 1 dollaro statunitense = 106,10 Yen giapponesi). In Italia è presente dal 2019. I prodotti SATO sono utilizzati con successo nei settori alimentare, manifatturiero, sanitario oltre che nella GDO, nell’HO.RE.CA e nella logistica.

Ufficio stampa SATO Italia:

*Updating*

*Olga Calenti* – mobile +39 351 5041820;

*Erminia Corsi* – mobile +39 348 7981209.