



DATA MATRIX Po co ?

Jak zwykle ze względu na



Produkty farmaceutyczne zaczęto fałszować, odkąd ktoś zauważył że można na tym nieźle zarobić !

Niestety fałszowanie odbija się na naszym zdrowiu i budżecie państwa.



DATA MATRIX Prawo

Na podstawie konferencji GIF (24-24.04.2015) , Pani Zofia Ulz
(<https://www.youtube.com/watch?v=rwwugfO6oqc&feature=youtu.be>)

- Dyrektywa „matka” 83/2001/UE której nowelizacją jest Dyrektywa 62/2011/UE- Nowelizacja prawa farmaceutycznego RP- Definicja sfałszowanego produktu leczniczego (ustawa z 19 grudnia 2014 weszła w życie 8 lutego 2015)
- Uszczelnienie legalnego łańcucha dystrybucji przed wprowadzeniem fałszywych wyrobów leczniczych.
- Postęp techniczny i globalizacja: sieć wytwarzania sieć dystrybucji. W całej Europie jest swoboda wymiany towarów. Pamiętamy przypadki gdy zabrakło leków w polskich aptekach ponieważ pojawiło się zapotrzebowanie w Niemczech za lepszą cenę. Podobne sytuacje występują we wszystkich krajach UE.
- Odpowiedzialność osób dopuszczających/zwalniających partię produkcji do obrotu.
- Hurtownie przepakowują leki-ochrona przed „praniem leków”.

Na podstawie konferencji GIF (24-24.04.2015) , Pani Zofia Ulz

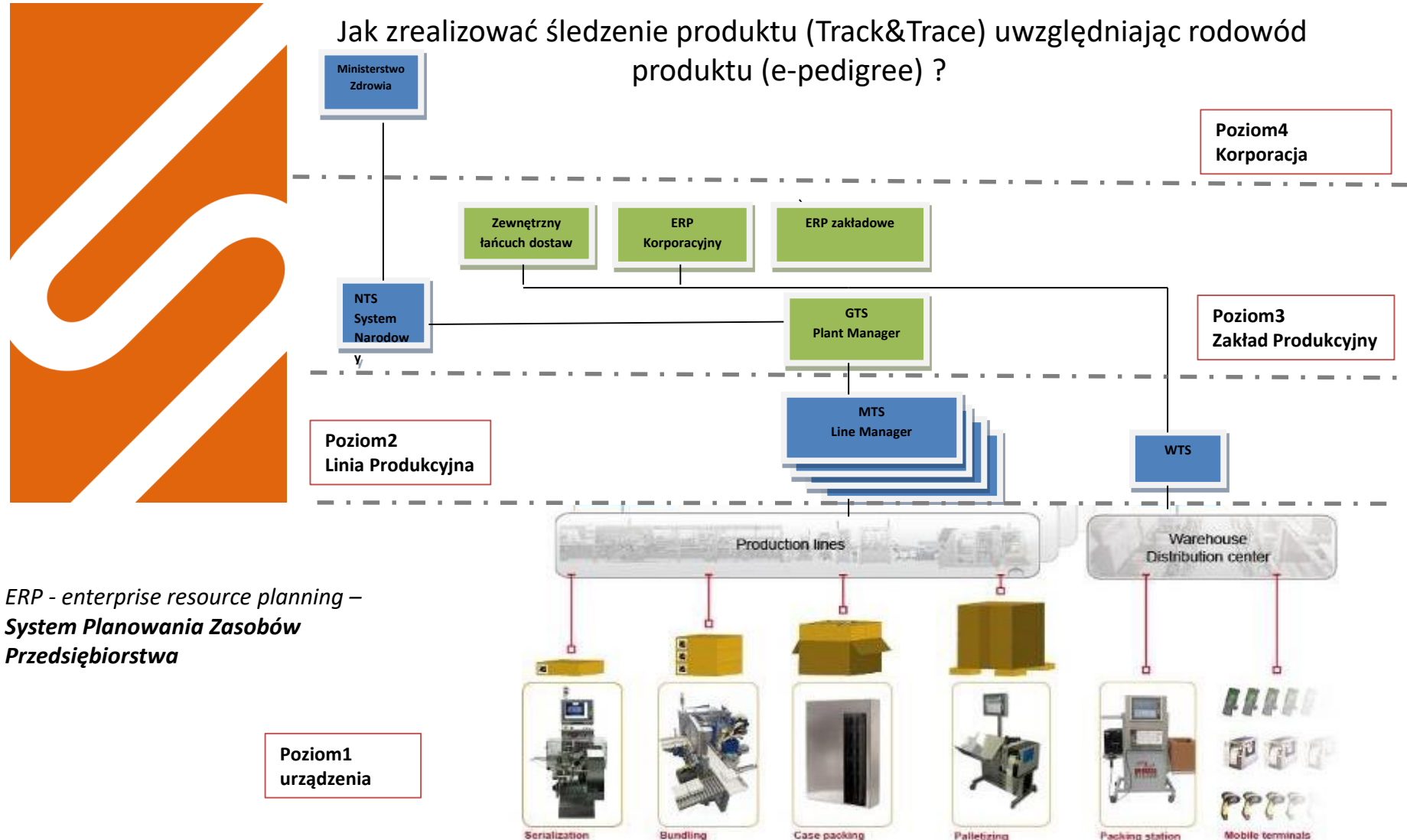
Przypadki wykrytych fałszerstw:

- **herceptyna** (skradzione we włoskim szpitalu i sprzedane w Europie) Herceptyna występuje w postaci płynu w fiolkach szklanych i odnotowano ingerencję w kapsel aluminiowy z korkiem gumowym. W puste opakowania po herceptynie wlewano wodę i sprzedawano.
- **omnadren,**
- **siarczan morfiny,**
- **Humira,**

DATA MATRIX

Architektura informatyczna

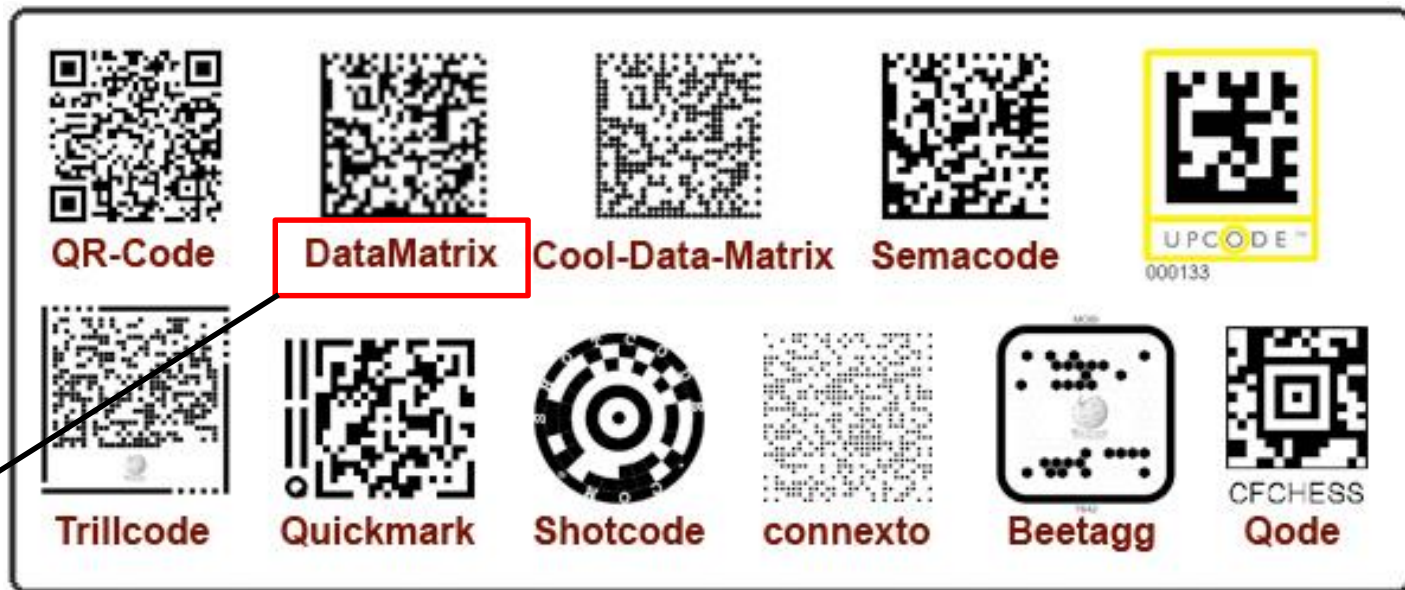
Jak zrealizować śledzenie produktu (Track&Trace) uwzględniając rodowód produktu (e-pedigree) ?



ERP - enterprise resource planning –
System Planowania Zasobów
Przedsiębiorstwa

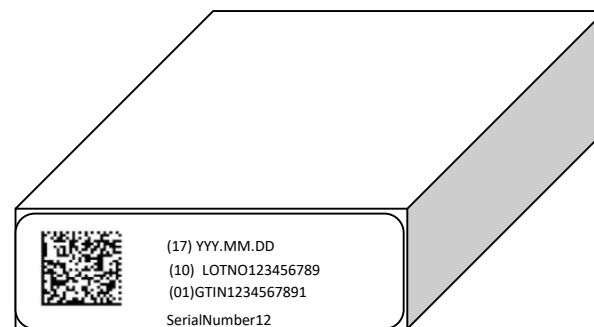
DATA MATRIX

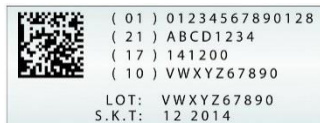
Rodzaje kodów 2D



Tylko kod GS1 DATAMATRIX ECC200 został zaakceptowany w przemyśle farmaceutycznym ze względu na:

- zagęszczenie informacji na mm²
- korektę błędów
- wielokierunkowe czytanie
- uniwersalne przechwytywanie obrazu (kamera)





DATA MATRIX Co jest drukowane na kartoniku ?

Kod 2D według standardu GS1 DATAMATRIX (ECC 200). Ten kod jak i inne kody jest możliwy do przeczytania tylko przez maszyny. Ten kod zawiera poniższe informacje, które są zapisane alfanumerycznie tak aby mógł je odczytać człowiek.

Co jest w kodzie GS1 DATA MATRIX:

GTIN (01) (Global Trade Item Number) – jest unikalnym numerem rejestrowym danego leku w skali globalnej, którego charakter określa organizacja GS1.

GTIN składa się z czterech części: kod kraju, kodu producenta, kodu produktu i numeru kontrolnego

Nr seryjny(21): identyfikuje każde opakowanie z osobna. Raz użyty numer seryjny nie może być ponownie wykorzystany dla innego kartonika tego samego rodzaju produktu. Składa się z 20 znaków

Data przydatności do spożycia (EXP DATE) (17) lub „Data Produkcji” (11) lub „Spożyc do” (15)

Numer Partii (BATCH Number) kub LOT (10)

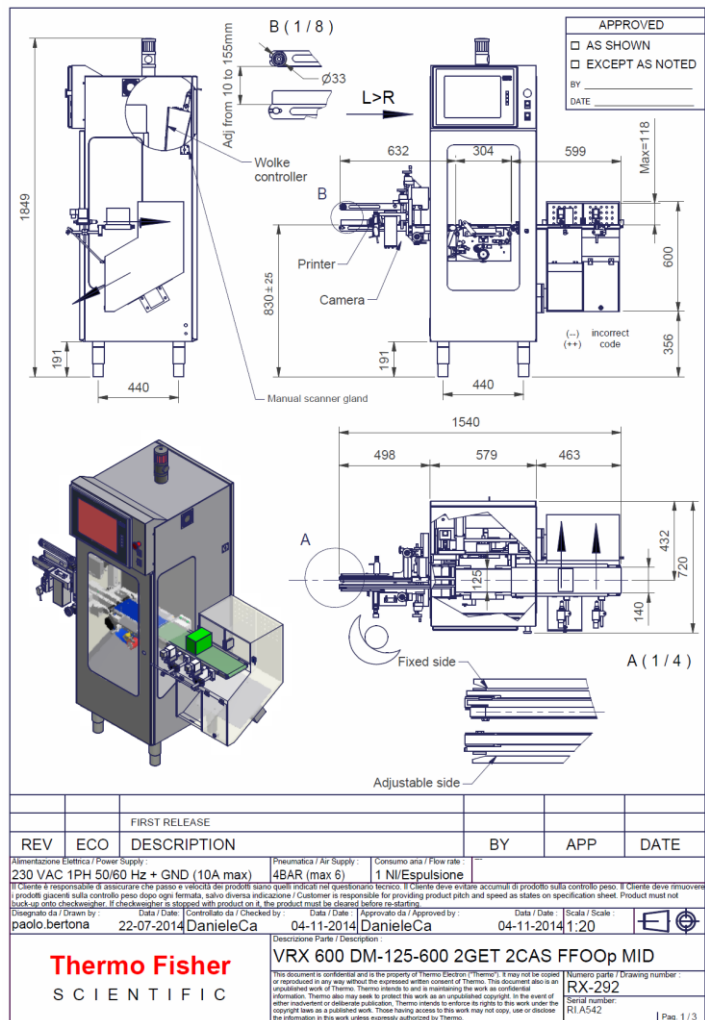
GLN (Global Location Number) (254)– określa prawną, operacyjną jakąkolwiek inną fizyczną lokalizację (adres geograficzny), która została użyta w łańcuchu produkcji leku. GLN składa się z 13 znaków” prefiksu firmy nadanego przez GS1, kod lokalizacji firmy, numer kontrolny. W niektórych krajach baza danych GLN jest administrowana przez członka organizacji GS1.

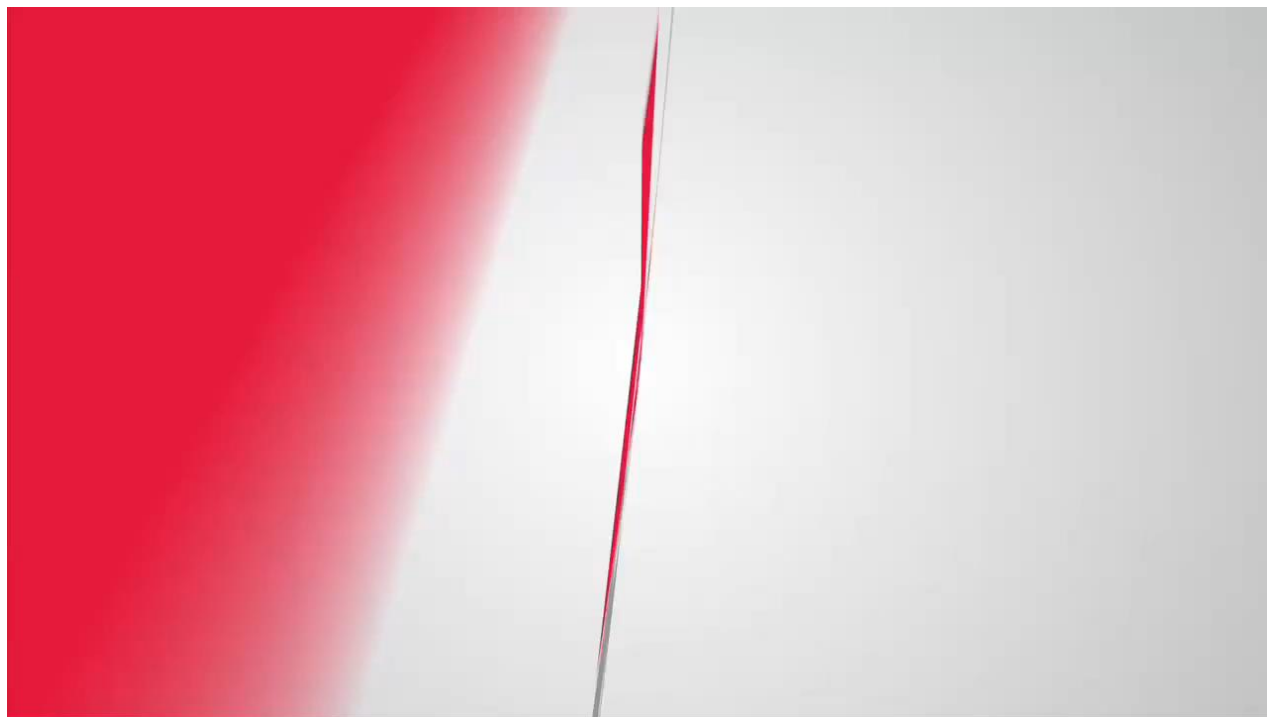


DATA MATRIX

Urządzenia Data Matrix

Thermo Scientific (Ramsey) - ANTARES



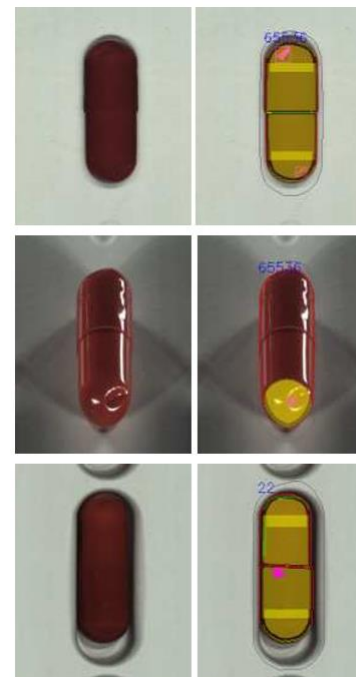
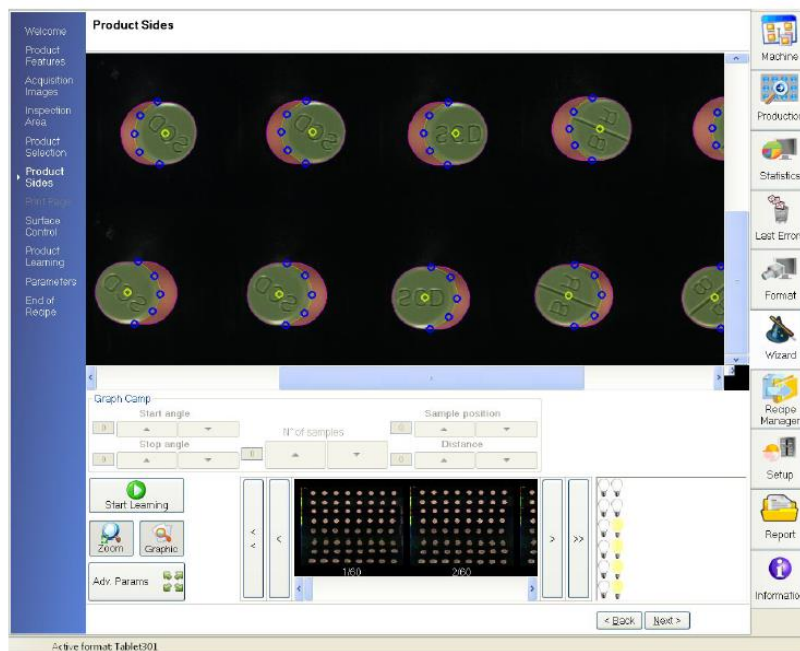


Proszę kliknąć na link do filmu
<https://vimeo.com/134005449>



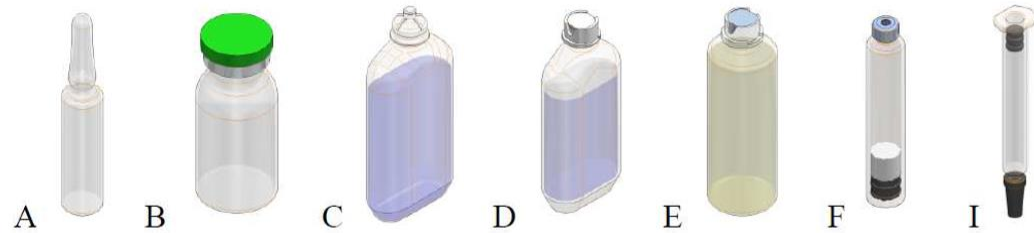
ANTARES VISION

Maszyny inspekcyjne (formy doustne)





ANTARES VISION Maszyny inspekcyjne (formy płynne)



Rodzaje produktów płynnych dożylnych jakie możemy poddać kontroli



ANTARES VISION Maszyny inspekcyjne (лиофилизованные)



Rodzaje produktów liofilizowanych jakie możemy poddać kontroli