

Gebrek aan uniforme identificatiestandaarden voor verpakkingen veroorzaakt nodeloze kosten en kopzorgen voor de Europese farmaceutische nijverheid. Volgens de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations moet er dringend een algemene Europese wetgeving komen, niet in het minst om de namaak afdoende te bestrijden. Onlangs pakte Codivex uit met een pilootproject voor de identificatie van geneesmiddelen. Dit systeem maakt gebruik van datamatrixcodes met daarin versleuteld Unique Carton Numbers die elk product uniek maken.

Codivex pioniert met oplossing

Uniforme identificatie voor geneesmiddelen

Momenteel heeft een patiënt nauwelijks middelen ter beschikking om de echtheid van geneesmiddelen te controleren. In de nabije toekomst is het niet uitgesloten dat hij een digitale foto van de datamatrixcode op de verpakking neemt en ter controle opstuurt naar de producent. Voor we zover zijn, moeten echter nog enkele hindernissen genomen worden. De eerste hindernis heeft te maken met de grote verscheidenheid aan identificatiecodes op verpakkingen van geneesmiddelen. 'Doordat alle EU-lidstaten verschillende codevoorschriften hanteren, laat de transparantie in de farmaceutische verzorgingsketen nogal te wensen over', aldus Rudi Van Laer, zaakvoerder van Codivex. 'Een uniforme Europese wetgeving voor codering van farmaceutische verpakkingen zou niet alleen de strijd tegen namaakproducten, die regelmatig opduiken, efficiënter maken; het zou ook het leven van exporterende

farmaceutische producenten vergemakkelijken. Nu moeten zij aan onredelijk veel verschillende richtlijnen voldoen.'

Verscheidenheid

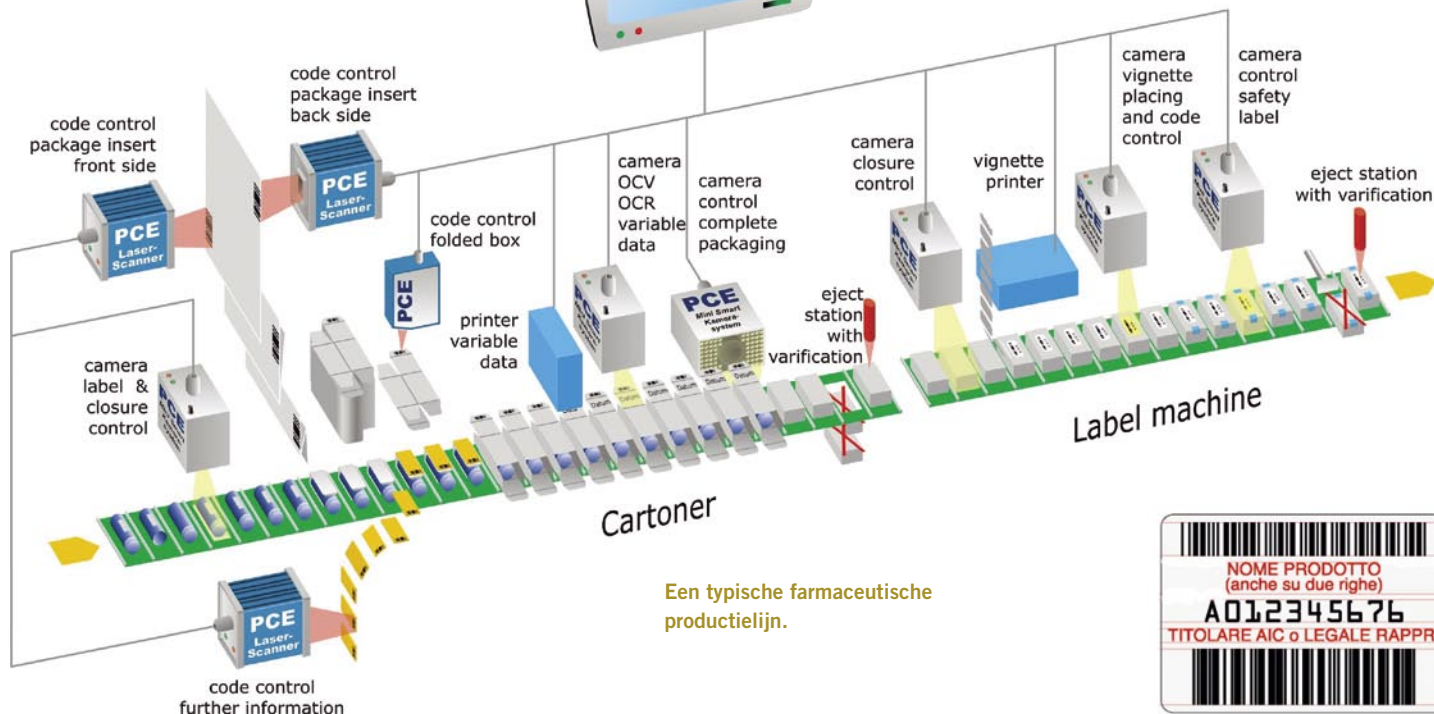
Sinds meer dan een decennium maakt de hele Europese voedingsindustrie gebruik van twee uniforme barcodeformaten: EAN 13 codes voor productverpakkingen en EAN 128 codes voor omdoos-, bundelverpakkingen en pallets. Volgens Codivex moet ook de farmaceutische industrie de weg naar uniforme Europese coderingen inslaan.

Momenteel zijn in de farmaceutische industrie verschillende codetypes voor de aanduiding van de goederennaam en het productnummer in gebruik. Zo is er in Duitsland de PZN-code (Pharma Zentral Nummer) voor geneesmiddelen waarvoor een voorschrift nodig is. De PZN-code is een Code 39 barcode. Ze bevat het officiële registernummer en een controlegetal. Voor OTC-geneesmiddelen gebruiken onze oosterburen een EAN-code. Maar soms worden beide codes tegelijk gebruikt. Frankrijk heeft gekozen voor een Code 128 voor dit doel. Over gans Europa vindt men ook nog de zogenoemde 'pharmacode' op de insteekflap van farmaceutische doosjes. De 'pharmacode' wordt vooral gebruikt als bedrijfsinterne beveiliging om verwisseling van verpakkingen te voorkomen. Naast deze codes zijn de verpakkingen voorzien van verplichte vermeldingen zoals productnaam, dosering, gebruiksaanwijzing, vervaldatum, batchnummer...

Voor België, Italië en Frankrijk moeten producenten een zogeheten 'vignette-etiket' op de verpakking aanbrengen. Het vignette-etiket is een dubbel peel-off etiket dat de apotheker, of in sommige gevallen het ziekenhuis, op het recept kleeft. De code op dit etiket bevat de productlicentiecode in een Code 32 formaat en een 10-cijferige 2/5 interleaved code die een teller



Rudi Van Laer:
'Door gebruik van uniforme codes kan de transparantie in de farmaceutische verzorgingsketen aanzienlijk verbeteren.'



Een typische farmaceutische productielijn.

bevat. Samen vormen deze codes de basis van het New Sanitary Information System (NSIS). Volgens Van Laer is deze oplossing de meest vooruitstrevende in Europa. Hij hoopt dat deze oplossing veralgemeend wordt. 'Het streefdoel is te komen tot een optimaal beveiligde verpakking. Een verhoogde productveiligheid, traceability en kostenbesparing door uniformering zijn de middelen om dit doel te bereiken'.

Pilootproject

Codivex heeft onlangs van een groot Belgisch farmaceutisch bedrijf de opdracht gekregen om een beveiligingssysteem te implementeren gebaseerd op datamatrixcodes. Van Laer verwacht veel van dit pilootproject. Het beveiligingssysteem maakt gebruik van een camera die bij de ingangcontrole alle vignettes op de etiketten controleert en vergelijkt met de in het systeem opgeslagen referentiecodes. Eenmaal het vignette-etiket op het doosje is aangebracht, wordt de code erop gelezen door een PCE laserrasterscanner. De ingelezen data worden dan meteen naar een inkjetprinter verstuurd, die de code in de vorm van een datamatrixcode aan de zijkant van de verpakking aanbrengt.

Nadien worden de doosjes verzameld met een bundelpakker. Alle codes zijn dan al gecapteerd door een OCR camera. Automatisch wordt een verzameletiket afgedrukt met een thermaltransferprinter.

Als er meerdere bundelpacks gevormd zijn, leest een grootoppervlakcamera al de verzameletiketten en wordt automatisch een omdoosetiket aangemaakt. De operator leest daarna met behulp van een draadloze hands-canner alle codes in die op de omkartons staan en stapelt de omkartons manueel op een pallet. Als alle omkartons gelezen zijn, wordt een palletetiket geprint door middel van een printer met peel-off functie. De operator moet, nadat het pallet gewikkeld is, enkel nog het etiket op het pallet kleven. Tussen elke stap is er

een kwaliteitscontrole. Alle data worden in XML-formaat naar het NSIS-systeem overgedragen.

Beveiliging met Unique Carton Numbers

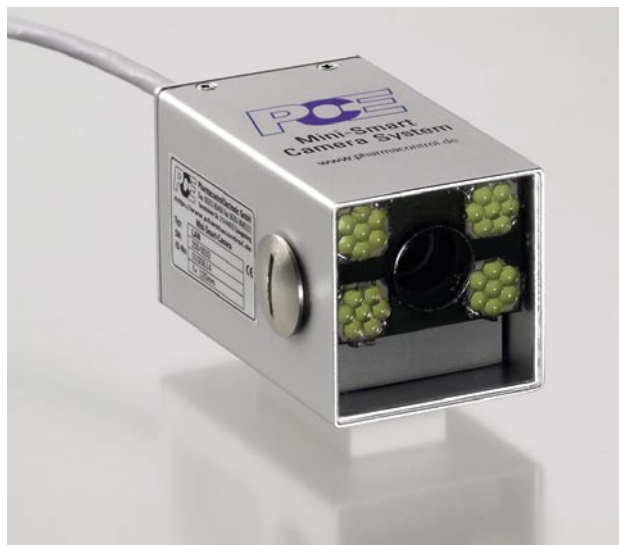
Vanaf 2008 moeten alle verpakkingen voor dierengeneesmiddelen voorzien zijn van EAN datamatrixcodes. In de EAN datamatrix code zitten de GTIN code (die de EAN code vervangt), de vervaldatum en de lotcode versleuteld. Van Laer: 'Een datamatrixcode kan veel meer informatie bevatten dan een standaard lineaire barcode. Bovendien biedt een datamatrixcode een grote beveiliging tegen beschadiging. Zelfs bij een beschadiging van 30% kan de code nog gelezen worden.' Voor het lezen van de datamatrixcodes wordt een PCE minismart camera van Codivex gebruikt.

Van Laer: 'Als men enkel de vervaldatum en de lotcode

In België, Italië en Frankrijk moeten producenten een zogeheten 'vignette-etiket' op de farmaceutische verpakking aanbrengen.

Datamatrixcodes

Datamatrixcodes zijn tweedimensionale barcodes. Tweedimensionale barcodes bieden in vergelijking met gewone lineaire barcodes een hogere informaticapaciteit, ze zijn compacter, omnidirectioneel leesbaar en hebben een automatische beschadigingscorrectie (solomon reed error correction). Een datamatrix bestaat uit verschillende zwarte en witte vierkantjes die modules genoemd worden en die samen de matrix vormen. Er zijn verschillende matrixgroottes zoals 10 x 10, 12 x 12... Hoe groter de matrix, hoe meer info in de datamatrix kan. De grootst mogelijke matrix is 48 x 48. In de dierengeneesmiddelenindustrie past men een speciale vorm van datamatrixcodes toe, namelijk de EAN Datamatrix. Deze datastructuur werd door de GS1 vastgelegd (Global Standards 1). De EAN Datamatrix werkt net zoals de EAN 128 in de voedingsindustrie met application identifiers en begint altijd met FNC1. Voorbeelden van application identifiers zijn bv. (02) en (17) die respectievelijk de GTIN-code en de vervaldatum aanduiden.



De PCE Minismart camera.

in de code opslaat, is het voor potentiële namakers niet moeilijk de code te imiteren. Het volstaat over de juiste printers te beschikken. Daarom zijn we een stap verder gegaan. We versleutelen in de EAN datamatrixcode tevens een serienummer dat elke dag verandert. De serienummers van elke batch worden uiteraard opgeslagen op de server van de farmaceutische producent

en worden gelinkt aan de lotcode en de productiedatum. Zo wordt kopiëren een stuk moeilijker. In de toekomst zullen we mogelijk elke verpakking voorzien van een willekeurige code in de datamatrixcode. Elke verpakking zal dan een volledig andere datamatrixcode hebben met daarin versleuteld een UCN of Unique Carton Number.'