



## Персонализированные лекарства, «умная» упаковка и сроки внедрения новых требований к идентификаторам продукции от Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) – основные тренды в индустрии упаковки медикаментов в 2018 г.

Какими будут важнейшие разработки в отрасли фармацевтической упаковки: прогнозы экспертов на Pharmapack Europe

Ежегодная выставка Pharmapack Europe, организованная компанией UBM и состоявшаяся 7 – 8 февраля 2018 г. в парижском выставочном центре Paris Expo Porte De Versailles, прошла с небывалым размахом. В рамках крупнейшей европейской выставки по фармацевтической упаковке и доставке лекарств также состоялась конференция. Эксперты, участвовавшие в ней, отметили актуальные тенденции в отрасли. Особый инте-

рес вызвали дискуссии, посвященные «умной» и «интеллектуальной» упаковке, растущему влиянию интернета на индустрию упаковки препаратов и потенциальным последствиям грядущих изменений нормативной базы.

Отмечая растущую популярность персонализированных лекарственных препаратов, профессор Филипп Арно, руководитель фармацевтического отделения больницы

Bichat-Claude Bernard Hospital и эксперт ANSM – французского Национального агентства по безопасности медицинских препаратов и товаров для здоровья, выразил уверенность в том, что отзывы покупателей будут в значительной мере влиять на создание фармацевтической упаковки уже в недалеком будущем. По его мнению, потребители смогут оставлять отзывы на страничках компаний в социальных сетях и высказывать свое мнение о достоинствах и недостатках продуктов и упаковки. Компании же на основе собранной информации смогут быстрее разрабатывать такие варианты упаков-





Dobrivoje-Bobby Ranković, West Pharmaceutical Services  
Beograd d.o.o.



Francesc Cases, GERMARK, Наталья Васильева, выставка  
Pharmtech&Ingredients, Игорь Гусев, «МедБиоПак»,  
Anthony Mogort-Valls, GERMARK

ки, в которых будут учтены все пожелания потребителей.

В противовес ему доктор **Паскаль Готье** (кафедра биофармацевтики фармацевтического факультета Овернского университета) высказал мнение, что интернет, несмотря на его несомненные потенциальные преимущества для отрасли, таит также немало проблем, в том числе связанных с производством и распространением поддельных препаратов. Все больше людей вместо посещения врача предпочитают заниматься самолечением и покупать лекарства через интернет, хотя во многих случаях приобретают подделки. В 2018 г. ожидается рост

количества фальсифицированных препаратов.

**Лионель Жаннин**, руководитель проекта по устройствам и упаковке в компании Novartis Pharma, затронул тему, которая волнует все заинтересованные стороны, – сроки внедрения новых правил идентификации продукции в соответствии с требованиями Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) и американского Закона о безопасности цепи поставок лекарств. По его мнению, эти нововведения могут серьезно отразиться на работе производственных линий предприятий, так как компаниям

придется приспособить технологические процессы к новым требованиям. Масштаб необходимых изменений достаточно велик, поэтому г-н Жаннин считает, что во втором полугодии 2018 г. в отрасли неизбежно возникнет сложная ситуация, вызванная стремлением преодолеть отставание среди опаздывающих с внедрением компаний. Тем не менее его прогноз достаточно оптимистичен: критических срывов в цепочке поставок лекарств удастся избежать.

Все эксперты сошлись во мнении, что сопроводительная информация о лекарственных препаратах, в том числе листовки-вкладыши, должна



Рудигер Вагнер, SCHOTT  
Pharmaceutical Packaging



Juan Guillem, Nuno Moreira Rato,  
Inden Pharma

Drug Delivery & Packaging  
**Pharmapack**  
INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION



Edward Quinlan, IMA Automation  
Medtech





Manuela Basso, Nemera

быть более доступной для пациентов. Технические возможности для этого уже существуют, поэтому в ближайшие годы следует ожидать значительного прилива инвестиций в производство «интеллектуальной» упаковки. Однако внедрять эти технические новшества следует осторожно, так как в некоторых случаях они могут нарушать приватность пациента (например, если речь идет об отслеживании врачом соблюдения графика и дозирования лекарств пациентом).

Повестка дня научной программы конференции позволила всем участникам ознакомиться с новейшими достижениями и актуальными трендами в фармацевтической отрасли. В ее рамках состоялись

Drug Delivery & Packaging  
**Pharmapack**  
INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION

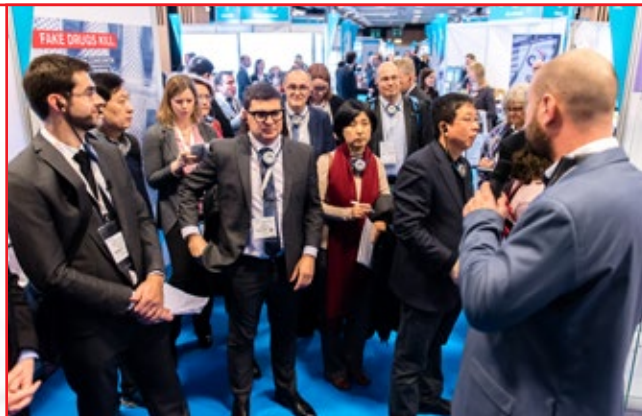


Manish Agarwal, Jekson Vision

четыре комплексные сессии, на которых были рассмотрены определенные аспекты. Сессия «Нормативные изменения и их влияние» была посвящена основным принципам проверки первого вскрытия и подлинности препаратов, международным законодательным требованиям, предъявляемым к защите упаковки от вскрытия детьми (CRP), а также к стерильности упаковки. На сессии «Проблематика разработки упаковки и устройств» обсуждалось влияние биологических комбинированных продуктов на разработку устройств.

Безыгольные инъекции, назальный прием препаратов, пациентоцентричная упаковка и другие вопросы были в центре внимания сессии под названием «Новые способы и устройства для приема лекарств: улучшение качества жизни пациентов и упрощение терапии, способствующее полному соблюдению схемы лечения». Не обошли вниманием стартапы и биотехнологические компании, которым отрасль обязана целым рядом инноваций. Проблемы масштабирования от стартапа к полноценному производству и вопросы современной экосистемы стартапов были рассмотрены на сессии «Стартапы и вызовы».

Посетители оценили возвращение на Pharmapack «Галереи инноваций», в рамках которой были представлены 23 наиболее впечатляющие инновации от участников выставки, а Pharmapack Start-Up Hub был дополнен возможностью короткой рекламы для стартапов. Это дало молодым компаниям воз-



можность представить свои инновационные предложения экспертному жюри. Каждому участнику было предоставлено 5 мин, чтобы раскрыть перед жюри преимущества своих идей и проектов. Среди представленных продуктов и компаний, соответствующих основным трендам выставки, некоторые стоит отметить особо: Saralon – печатную электронику для «умной» упаковки, позволяющую бороться с контрафактной продукцией; Linguanomics RD – ИТ-компанию, работающую в сфере интернета вещей (IoT) и разработавшую цифровую этикетку, которая позволяет пациентам получать информацию о препарате прямо на смартфон; Veratrak – облачную платформу, обеспечивающую блокчейн-защиту цепочки поставок фармацевтической продукции.

**Анна Шумахер**, директор по брендам Pharmapack Europe, подвела итоги выставки: «В этом году выставка Pharmapack была невероятно увлекательным событием, продолжающим вдохновлять на инновации в масштабах всей фармацевтической индустрии. Представленные на ней тренды показывают, что всех нас ждет чудесный год, дарящий огромные возможности и готовящий множество открытий и новых продуктов. Pharmapack стал важнейшим местом встречи для директоров предприятий, которые ищут новых деловых партнеров, а также источником исчерпывающей информации о новейших трендах. Именно здесь заключаются сделки, двигающие вперед всю отрасль фармацевтической упаковки и доставки лекарств». ■





**В** 2018 году среди экспонентов выставки Pharmapack было много компаний, предлагающих решения для сериализации, маркировки, отслеживания, агрегации, контроля первого вскрытия, программного обеспечения. Помимо компаний, которые хорошо известны фарм-

производителям Украины, России и других стран СНГ, были и новые лица. Мы познакомимся с компаниями:

- **GERMARK**, предлагающей серию решений для контроля первого вскрытия MULTIBOX, и оборудование для нанесения маркировки на пачки с воз-

можностью изменения размера упаковки;

- **Hicof**, выпускающей модель Amacoder, в которой используется инновационная система транспорта индексированных упаковок;
- **Jekson Vision**, реализующей комплексные решения по сери-



Drug Delivery & Packaging  
**Pharmapack**  
 INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION







### Drug Delivery & Packaging **Pharmapack** INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION



ализации и агрегации для уровней L1 – L5 (которая в 2018 году открывает офис в Москве);

- **ArjoSolutions**, предлагающей запатентованную технологию Signoptic® на основе системы визуального контроля, которая преобразует состав материала в своеобразную «подпись» продукта, который сделан из этого материала;
- **Zetes**, разрабатывающей интегрированные решения для уровней L1 – L5, и многими другими.

На симпозиуме Serialisation, Track&Trace, который состоялся 7 февраля 2018 г. в рамках выставки Pharmapack, выступили представители таких ведущих поставщиков решений для сериализации, маркировки, агрегации и отслеживания, как Adents, Antares Vision, Atlantic Zeiser, GS1 France, Jekson Vision, Optel, Wipotec OCS и Securing Industry.

Christophe Carissimo, директор направления профессиональных услуг компании Adents, представил доклад на тему «Как обеспечить надежное и бесперебойное управление, коллективное использование и отчетность вашими данными в области сериализации». Особое внимание докладчик уде-

лил решениям для обмена данными, сериализации и агрегации на уровнях L4 – L5.

Компания Adents является ведущим разработчиком решений в области маркировки продуктов и их дальнейшего отслеживания до точки реализации конечному потребителю, имеет широкий опыт по внедрению этих решений на предприятиях фармацевтической и других отраслей промышленности в ряде стран.

Adents помогает фармацевтическим компаниям, организациям, осуществляющим контрактное производство (CMOs), и их партнерам по цепочке поставок адаптироваться к изменениям в законодательной сфере, а также в бизнес-процессах фармацевтической индустрии.

Два полностью конфигурируемых продукта – Adents Seriza (L2 – L3 решение для упаковочной линии и производственной площадки) и Adents Prodigy (L4 – L5 решение с расширенными возможностями подключения для обмена данными с государственными системами отчетности и партнерами по цепочке поставок) – обеспечивают полное соответствие действующим, а также будущим законодательным нормам.

Пакет функционала, предлагаемого компанией Adents, не только

обеспечивает соответствие законодательным нормам наиболее эффективным образом, но и предоставляет значительные возможности по реализации других инициатив компаний, не связанных напрямую с требованиями законодательства.

Ключевые преимущества решений Adents:

- **Постоянное соответствие:** компания предлагает полностью конфигурируемые решения для маркировки лекарственных препаратов, обеспечивающие соответствие нормам действующего законодательства и адаптацию к требованиям завтрашнего дня.
- **Полное управление данными:** компания разработала для своих заказчиков глобальное решение по маркировке для уровней L2 – L5, что принесло ей исключительный опыт по обороту данных – от их начальной генерации и обмена с каналами поставок до экспорта данных в государственные системы.
- **Обширные каналы коммуникации:** благодаря разработанному совместно с Microsoft пакету Adents Prodigy компания Adents стала первым европейским провайдером, предлагающим