

Главный приоритет – обеспечить безопасность пациентов

Одной из проблем в глобальном масштабе для фармацевтической промышленности является проблема фальсификации лекарственных средств. Торговля поддельными лекарствами во всем мире исчисляется многими миллионами долларов, принося значительные убытки и, что более важно, ставя под угрозу здоровье людей. Поэтому одной из совместных целей производителей лекарственных средств должно стать предотвращение распространения фальсифицированных лекарственных препаратов.

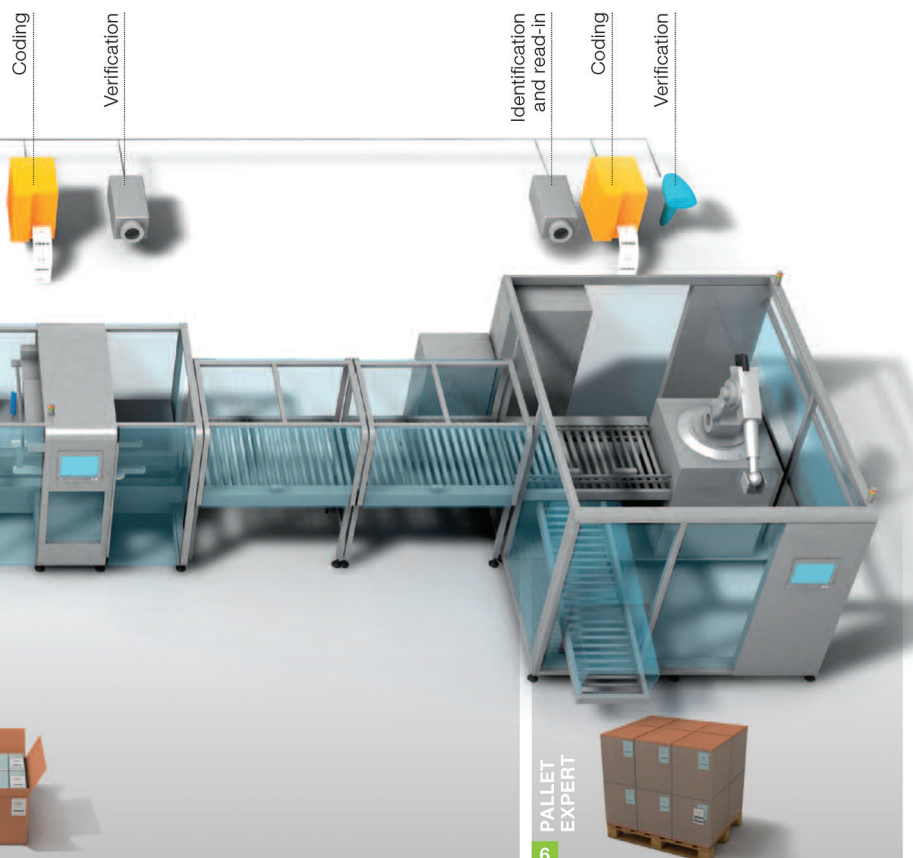
Для защиты пациента необходимо принять более строгие регуляторные нормы и улучшить идентификацию продукции. Во многих странах это уже реализовано или находится на этапе внедрения. Одним из примеров может служить документ Commission Delegated

Regulation (EU) 2016 / 161 Европейского Союза, в котором содержатся обязательные положения, направленные на предотвращение поступления фальсифицированных лекарственных средств в легальную цепь поставок. В нем говорится, что все рецептурные лекарственные средства должны иметь уникальные идентификаторы и защиту от первого вскрытия.

В частности, принятие таких нормативных положений означает, что начиная с февраля 2019 г. каждая индивидуальная упаковка соответствующего лекарственного средства должна быть абсолютно неповрежденной и промаркирована индивидуальным серийным номером. Следует отметить, что за решение этих задач фармацевтические компании и производители упаковки приняли уже несколько лет назад.

Seidenader, компания, входящая в группу Medipak Systems Group, предлагает решения для отслеживания и маркировки (Track & Trace), которые позволяют проводить сериализацию в фармацевтической промышленности на каждом уровне агрегации в процессе упаковки препарата. Для всех единиц упаковки – от самой небольшой отдельно поступающей в продажу коробочки (через бандероли и гофрокороба) до поддонов – компания Seidenader предлагает безопасные решения для отслеживания в целях обеспечения прозрачности всего процесса упаковки с высоким уровнем безопасности для лекарственных препаратов и для пациентов.

Seidenader предлагает встроенные в линию и отдельно стоящие машины и программное обеспечение, а также интеграцию в системы



других поставщиков на каждом уровне вторичной упаковки. Благодаря использованию сериализации с помощью комбинации 1D (штрих-код) или 2D (дата-матричный код) кодировки с текстом, который может читать человек, данное решение поддерживает инициативы, направленные на борьбу с фальсифицированной продукцией. Оно также может включать, если необходимо, нанесение этикетки

для защиты от первого вскрытия, что позволяет гарантировать подлинность и аутентичность продукции, предотвратить подделку и избежать перепутывания препаратов. Более того, разработанные компанией Seidenader решения Track & Trace гарантируют соответствие юридическим регуляторным нормам с учетом определенных особенностей каждой страны как в настоящее время, так и в будущем.

В отношении способов защиты от пиратства решения производителей являются весьма разнообразными. Это могут быть голограммы, лазерные коды, а также специальные краски для печати, которые невозможно обнаружить невооруженным глазом.

Ожидается, что к концу 2018 г. более 75 % всех рецептурных лекарственных средств во всем мире будут защищены схожими регуляторными требованиями, поэтому применение таких технологий станет решающим фактором для всей цепи поставок.

Новые требования, предъявляемые к упаковке лекарственных средств, помимо обеспечения безопасности пациента и защиты продукции, также способствуют улучшению ситуации для самих фармацевтических компаний: уникальная идентификация каждой упаковки может значительно снизить объем работ, связанных с возвратом партий и снятием их с продажи в случае рекламаций. ■



Контактная информация:

Seidenader Maschinenbau GmbH
Lilienthalstr. 8,
85570 Markt Schwaben, Germany
Тел.: +49 8121-802-0
Факс: +49 8121-802-100
info@seidenader.de
www.seidenader.de

ООО «Михаил Курако» – представитель Seidenader Maschinenbau GmbH в СНГ
Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 447.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001,
г. Киев, ул. Лютеранская, 3, офис 11.
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com

