Тренды фармацевтической упаковки на 2020 год

армацевтическая отрасль переживает череду изменений в рамках того, что аналитики Pricewaterhouse Coopers называют новой экономикой здравоохранения», — говорит Рич Квелч, глава отдела маркетинга компании Origin.

Вступив в новое десятилетие, фармацевтика продолжит сталкиваться с вызовами прошлого. По-прежнему актуальными проблемами остаются, в частности, глобализация поставок лекарств, разработка новых видов продукции, удовлетворение спроса в развивающихся странах, увеличение количества пациентов с хроническими заболеваниями, такими как ожирение и сахарный диабет, а также растущая угроза контрафактных и фальсифицированных лекарств.

Влияние этих вызовов ощущается во всех направлениях рынка, и упаковка фармацевтической продукции, будучи неотъемлемой частью отрасли, играет важную роль в их решении, помогая защитить пациентов и повысить прибыль.

Итак, учитывая все обстоятельства, чего же мы можем ожидать от отрасли фармацевтической упаковки, включая управление цепочками поставок, в 2020 г.?

Инновации в сфере упаковки с защитой от вскрытия детьми

В 2020 г. рынок упаковки с защитой от вскрытия детьми продолжит интенсивно развиваться, так как конкурирующие бренды стремятся предоставить самый безопасный и наиболее коммерчески привлекательный вариант.

Одним из основных факторов роста в 2020 г. будет повышение спроса на лекарственные средства на основе каннабиса. Ожидается, что к 2025 г. объем глобального рынка экстракта каннабиса достигнет USD 23,7 млрд, что будет способствовать новому витку усилий в области развития данного направления.



Sanner CR TabTec – новый удобный современный контейнер для таблеток с защитой от вскрытия детьми

Современная точка зрения на проблему такова, что лекарственная конопля может принести терапевтическую пользу определенным пациентам с заболеваниями, в лечении которых традиционные лекарства малоэффективны. Также широко распространено мнение, что у лекарственной конопли есть и другие преимущества, которые еще предстоит открыть или использовать, и именно здесь крупные фармацевтические компании могли бы добиться значительного успеха.

Однако, как и в случае с традиционными препаратами, если ребенок случайно проглотит большое количество концентрированного масла каннабиса, то в некоторых случаях последствия для его жизни могут быть опасными или даже смертельными.

В последнее время в области дизайна упаковки стали популярными пакеты с застежкой Ziplock, обеспечивающие легкий и компактный способ защиты как традиционных лекарственных препаратов, так и средств на основе каннабиса.

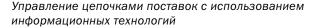
Упаковка Ziplock представляет собой конструкцию с одним «вхо-

дом», где для того, чтобы получить доступ к содержимому, необходимо открыть молнию, требующую взрослой ловкости рук. Многие конструкции даже включают дополнительный клапан, который накрывает застежку, когда пакет закрыт, маскируя место открывания и создавая тем самым дополнительный уровень безопасности.

Производители упаковки также обязаны четко маркировать упаковку с защитой от вскрытия детьми для потребителей. Это включает использование полных терминов, таких как «упаковка, защищенная от детей», а не аббревиатур, и добавление соответствующей информации в определенной части этикетки – в разделе «Форма препарата/способ хранения и обращения». Отдельные клейкие этикетки – лучший способ обратить внимание потребителя в сравнении с включением этих данных непосредственно в дизайн упаковки.

Ожидания также возрастают, когда речь идет о защите детей; приемлемые уровни экстракции для твердых лекарственных форм оспариваются, и это правильно. Если некоторые достигают резуль-







Hocumoe устройство SmartDose производства компании WEST

татов от F4 до F1, то почему уровень F8 считают приемлемым?

В ожидании «носимых» технологий

Сегодня более 80% людей хотят применять технологии с использованием носимых устройств.

Несмотря на наше желание ускорить прогресс в этой сфере, перспективу применения технологий с использованием носимых устройств в сфере медицины пока еще только изучают и разрабатывают.

Основное внимание в 2020 г. и в последующий период будет уделено поиску путей снижения нагрузки на системы здравоохранения и бюджеты и, в частности, тому, как безопасно и эффективно перевести лечение из больницы в домашние условия.

Нательные устройства для доставки препаратов к месту действия, или «носимые инжекторы», в рамках этих усилий станут более популярными и широко доступными, что позволит пациентам играть активную роль в собственном лечении и введении инъекционных лекарственных препаратов.

Предварительно наполненные шприцы следующего поколения обеспечат пациентам беспроблемное и безопасное подкожное введение лекарств без необходимости клинического наблюдения. Это, в

свою очередь, будет способствовать уменьшению количества дорогостоящих внутривенных инфузий, улучшению соблюдения графика приема лекарств, облегчению их введения в более высоких дозах и снижению риска ухудшения терапевтических свойств.

Носимые устройства также кардинально меняют методы проведения клинических испытаний. Например, устройство, носимое на запястье пользователя во время испытания, может выступать в качестве личного помощника, контролируя состояние его здоровья и оповещая об отклонениях от нормы, а также напоминая о времени приема лекарств и отслеживая принятые дозы. Также эти данные будут передаваться команде, проводящей испытания.

Управление цепочками поставок с использованием информационных технологий

Глобализация и растущий запрос на разработку новых (и чувствительных) лекарств, которые, как правило, имеют более короткие жизненные циклы, заставляют фармацевтическую цепочку поставок становиться все «умнее».

Связывая лабораторию и фармрынок, цепочка поставок является жизненно важным элементом схемы безопасной доставки лекарств. Тем не менее в течение многих лет

бо́льшая часть инвестиций направлялась на открытие, разработку и маркетинг продукции, а не на ее доставку.

По мере того как глобальная база пациентов начнет увеличиваться за счет развивающихся рынков, таких как Бразилия, Индия, Россия и Китай, больше внимания будет уделено развитию систем производства и доставки в соответствии с новым уровнем инноваций в области лекарственных средств.

Новые основанные на данных технологии, такие как искусственный интеллект, машинное обучение и Интернет вещей, станут ключом к созданию гибких и ориентированных на спрос цепочек поставок фармацевтических препаратов, повышению прибыльности во всей отрасли и улучшению результатов применения лекарств.

Мы ожидаем, что гораздо больше фармацевтических компаний перенесут свою деятельность по планированию ресурсов предприятия в облако, создав виртуальную цепочку поставок. Это будет способствовать прозрачности цепочки, позволит проводить аналитические расчеты в режиме реального времени и прогнозировать спрос во избежание недостатка лекарств, а также гораздо быстрее поможет в выявлении фальсифицированных лекарств, чем это возможно сегодня.

Усовершенствованные системы отслеживания, встроенные в упаковку, также являются интересной инновацией. Управляя и регистрируя активность в цепочке поставок, отслеживающие микросхемы могут удаленно регистрировать события или запрашивать историю продукта. Такие интеллектуальные упаковочные технологии скоро станут новым отраслевым стандартом.

Уменьшение воздействия фармацевтики на окружающую среду

В фармацевтической промышленности безопасность пациентов всегда была и будет оставаться главнейшим приоритетом. Не зря ведь миссией фармацевтики в целом является спасение и продление жизни.

Как и многие другие отрасли, в последние годы фармацевтическая сфера испытывает все большее давление, направленное на изменение существующих производственных практик в целях замедления или даже остановки глобального потепления.

Упаковка – это ключевая область, в которой можно уменьшить количество фармацевтических отходов, но соблюдение экологичности вызывает большие трудности.

По данным ООН, выброс антибиотиков в окружающую среду ускоряет появление более устойчивых штаммов. Воздействие загрязнения антибиотиками на окружающую среду по-прежнему останется ключевой темой в глобальных дискуссиях в 2020 г.

Поскольку фармацевтические отходы включают в себя испорченные и загрязненные продукты, фармацевтическая упаковка может играть важную роль. В ответ на эту растущую проблему необходимо массово внедрять подход QbD (Quality by Design – качество на этапе разработки), который поможет обеспечить доставку антибиотиков и их введение пациентам в соответствии с назначением.



Sanner BioBase $^{\otimes}$ — первая упаковка для шипучих таблеток, которая на 90% состоит из биоразлагаемых материалов

Основополагающим принципом QbD является то, что качество изначально заложено в продукт. Дизайн, основанный на знаниях, играет ключевую роль в создании «свода правил», описывающего, как множество факторов влияет на безопасность, эффективность и опыт пациентов.

С целью исключить из цепочки поставок упаковку, не являющуюся биоразлагаемой, и пластмассу, из которой сделаны устройства для одноразового введения, проводятся дополнительные исследования в области ПЭТ на биологической основе. Он сделан из этилена, полученного из сахарного тростника, который при выращивании использует углекислый газ и выделяет кислород. Это означает, что этилен имеет отрицательный углеродный след.

Учитывая успешный опыт пилотных проектов, исследователи в настоящее время испытывают в промышленном масштабе новаторскую технологию, которая превращает отходы ПЭТ обратно в исходный материал для повторного использования.

Мы также видим, что передовые методы производства стали обычным явлением, особенно на этапах исследований и разработ-



Первая экологичная упаковка BioPack из ПЭТ, произведенного из caxapного тростника, компании Gerresheimer

ки дизайна фармацевтической упаковки.

В 2020 г. все больше производственных предприятий будут использовать методы трехмерной визуализации и печати, что устраняет необходимость в разработке нескольких прототипов и способствует уменьшению количества производственных отходов.

По материалам https://packagingeurope.com

«Фармацевтическая отрасль», апрель № 2 (79) 2020

Nemera

Разработка эффективного устройства доставки комбинированного препарата для применения

в офтальмологии

В этой статье Zoë Davidson, глобальный менеджер категории «офтальмология» компании Nemera, делится своими взглядами на то, как опыт пациента может помочь в разработке эффективного устройства доставки комбинированного препарата для применения в офтальмологии.

начительная группа больных страдает от заболеваний, которые требуют длительного ежедневного применения глазных капель. Синдром «сухого глаза» связан со старением, ношением линз и воздействием факторов окружающей среды. В США этим заболеванием страдают около 5% людей старше 50 лет

[1]. Для их лечения обычно используют препарат «искусственная слеза», который необходимо капать по 6 раз в день, иногда на протяжении всей жизни. Другие хронические заболевания, такие как глаукома или сенная лихорадка, также требуют длительного самостоятельного применения глазных капель.

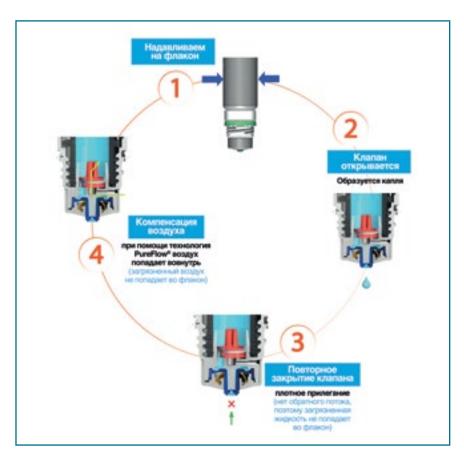


Рис. 1. В системе Novelia® используется обратный клапан, который устраняет необходимость фильтровать жидкость. В связи с этим появляется возможность использовать силиконовую мембрану для фильтрации воздуха



Zoë Davidson - менеджер глобальной категории офтальмологической франшизы компании Nemera, включая капельницу Novelia® для многодозовых препаратов без использования консервантов. Она начала работать в компании в январе 2017 г. в команде по бизнес-развитию как ответственная за категорию продукции для использования в офтальмологии. Летом 2019 г. была переведена на должность менеджера глобальной категории. Окончила бизнесшколу Strathclyde Business School в Глазго (Шотландия) в 2013 г. Г-жа Davidson изучала международный бизнес и современные языки. До переезда в Лион (Франция) и работы в компании Nemera занимала должность руководителя международного маркетинга в независимой туристической компании в Великобритании.

Сегодня большинство глазных капель содержат консерванты, обеспечивающие стерильность препарата при хранении. Наиболее часто используемым консервантом является бензалкония