

процесса производства, так и упаковки продукции. И ключевым элементом решения проблемы пиратства является контролируемое серийное производство, при котором на упаковку наносится индивидуальный серийный номер, который невозможно прогнозировать. На основе этих данных потребитель получает надежную информацию о том, где был произведен тот или иной препарат – доказательством тому служит не только номер партии, но и каждая упаковка в отдельности. Благодаря применению высокоэффективной технологии Track&Trace на базе компьютерных систем, а также современным штрих-кодам и этикеткам с RFID-кодами появляется возможность сквозного отслеживания каждой единицы продукции во всей производственной цепочке. Так, воспользовавшись простым смартфоном в пункте продаж или же дома, потребитель сможет определить, оригинальный ли он купил препарат.

Однако для защиты недостаточно лишь одного метода – максимальную безопасность может гарантировать только сочетание различных способов защиты. С учетом этого начиная с 2019 г. реализуемые на территории ЕС фармацевтические препараты должны иметь не только уникальный серийный номер, но и технологию контроля вскрытия упаковки Temper-Evident. Для этих целей в картонную упаковку встраивается специальная конструкция. При первом открытии данной упаковки надрывается специальная перфорация, благодаря которой потребитель может убедиться, что упаковка была вскрыта именно в данный момент.

Это лишь несколько примеров инновационных решений для обеспечения эффективности и безопасности процессов производства и упаковки фармацевтической продукции, а также некоторые из основных тематических акцентов предстоящего сезона Международной выставки interpack, которая пройдет с 4 по 10 мая 2017 г. в Дюссельдорфе. ■

По материалам
www.interpack.com

Упаковка лекарственных препаратов: во главе угла – безопасность пациента

Девизом фармацевтических компаний и их поставщиков в сфере упаковки является «Никаких компромиссов в ущерб безопасности препарата».

Поскольку они несут ответственность за здоровье человека, их деятельность строго контролируется. Кроме того, они должны соблюдать многочисленные инструкции и руководства. Это не создает проблем для компаний соответствующего уровня. С экономической точки зрения данный сектор стабильно растет. Немецкий фармацевтический рынок лидирует в Европе, и при годовом объеме продаж более EUR 50¹ млрд в 2015 г. он занимает четвертое место в мире. Для сохранения лидерских позиций фармпромышленность должна идти в ногу со временем



Оборудование для производства лекарственных средств становится более компактным и более удобным для потребителя, с использованием большего числа форматов, и при этом еще и более эффективным (фото компании groninger)

Высокие темпы роста фармацевтического сектора в последние несколько лет были обусловлены увеличением средней продолжительности жизни, ростом числа хронических заболеваний, а также внедрением новых и зачастую очень дорогих форм лечения. Все больше болезней становятся излечимыми. Даже для редких заболеваний с относительно невысокой частотой встречаемости разрабатывается все больше и больше лекарств, производство которых усложняется даже с учетом производства партий меньших объемов.

Существует тенденция к переходу от стандартизированного к индивидуализированному лечению, поэтому от производителей лекарств и поставщиков систем упаковки на рынке уже сейчас требуются еще более высокая гибкость и быстрая перестройка.

Учитывая такие потребности, компания Medipak Systems, входящая в Körber Group, предлагает своим клиентам решения на базе модульных масштабируемых платформ, что обеспечивает возможность производства небольших партий в различной упаковке.

¹ www.bah-bonn.de
www.gtai.de

«Наши клиенты вкладывают огромные инвестиции в процессы производства и упаковки. Они требуют решений, которые могут быть использованы для производства самых разнообразных препаратов, быстро перенастраиваться и расширяться в течение всего их жизненного цикла», – объясняет генеральный директор Клеменс Бергер.

В будущем – и это находит подтверждение в программе «Индустрия 4.0» – уже будет недостаточно отдельных машин или независи-



Лишь немногие лекарства могут похвастаться такой давней традицией. Аспирин – хорошо известный болеутоляющий препарат – занимает свое место на рынке уже более 115 лет. Аспирин обычно поставлялся в аптеки в форме порошка, где затем упаковывался отдельными порциями для пациентов (фото компании Bayer)



В настоящее время при разработке упаковок лекарственных средств большое значение уделяется простоте доступа и извлечения препарата из упаковки (фото компании Bayer)

мых решений. В долгосрочной перспективе на рынке смогут конкурировать только интегрированные системы, которые учитывают всю производственно-логистическую структуру. Заказчик хочет уменьшить свои затраты на упаковку на протяжении всего процесса создания и вывода продукта на рынок, что требует от поставщиков повышения общей эффективности производства. На первый план выходят надежность предприятия наряду с высокой производительностью оборудования и стабильно высоким качеством продукции.

На рост фармацевтического сектора повлияло сокращение затрат на систему здравоохранения во многих странах, в том числе установление граничных цен на препараты, обязательных скидок, а также использование различных моделей ценообразования и возмещения в привязке к прибыльности. Во всем мире происходит также ужесточение нормативных требований, предъявляемых контролирующими органами. Поэтому производители лекар-

ственных средств и упаковки должны соответствовать все более строгим требованиям ко всей технологической цепочке.

Инновации в дизайне упаковки

Новые инновационные концепции упаковки разрабатываются, несмотря на – или благодаря – конкуренции с генериками. Самым свежим примером является решение Bayer Group о выводе на рынок в 2014 г. Аспирина нового поколения в классической упаковке. Лишь немногие лекарства могут похвастаться такой давней традицией – этот хорошо известный болеутоляющий препарат занимает свое место на рынке уже более 115 лет. Компания Bayer Group в сотрудничестве с Romaco Group разработала новую технологию упаковки, которая адаптирована к изменяющимся потребностям пациентов. Для этого таблетки по 4 шт. помещаются в индивидуальную упаковку из алюминиевого / бумажного ламината с перфорацией в форме листка клевера. Она эффективно защищает каждую отдельную таблетку от воздействия света и влажности. При разработке упаковки большое значение уделялось легкой доступности – аргумент, который становится все более весомым в связи с увеличивающимся количеством пожилых людей в развитых странах мира.

Смарт-упаковка

Благодаря системе связи на ближнем расстоянии (NFC – near-field communication) теперь листки-вкладыши в упаковку лекарственных средств с информацией для пациентов не всегда должны быть в печатном виде. Система ближней связи, используемая в смарт-карточках с чипом для осуществления финансовой транзакции без контакта с платежным терминалом и для дистанционного открытия / закрытия автомобиля, уже активно применяется в повседневной жизни. Благодаря широкому использованию смартфонов бесконтактный и беспроводной обмен данными на близком расстоянии стал также представлять интерес и для упаковочной отрасли. Область

возможного применения варьирует от считывания листов-вкладышей для пациента и автоматического повторного заказа лекарств до получения более подробной информации.

Под общим названием «смарт-упаковка» также быстро развиваются средства «печатной электроники» – области электроники, занимающейся созданием электронных схем с помощью печатного оборудования, которое позволяет наносить на поверхность плоской подложки (пластик, керамика, кремний) специальные чернила (токопроводящие, полупроводниковые, резистивные и т.д.) и, таким образом, формировать на ней активные и пассивные элементы, а также межэлементные соединения в соответствии с электрической схемой. Проводящие пластмассы, специальные чернила на пленке, фольге или стекле в сочетании с чрезвычайно тонкими гибкими и прозрачными электронными компонентами плюс интерактивные дисплеи, световые эффекты и сенсоры сегодня позволяют говорить о преобразовании упаковки в высокотехнологичный продукт. В будущем смарт-упаковка будет удовлет-

ворять практически все пожелания и станет неотъемлемой частью стратегии электронного здравоохранения. Смарт-упаковки «знают» индивидуальную дозу препарата для каждого пациента и с помощью смартфона «напоминают» о приеме нужного лекарства в нужное время. Такие инновации стоят на страже безопасности пациента.

Главный приоритет – обеспечить безопасность пациентов

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

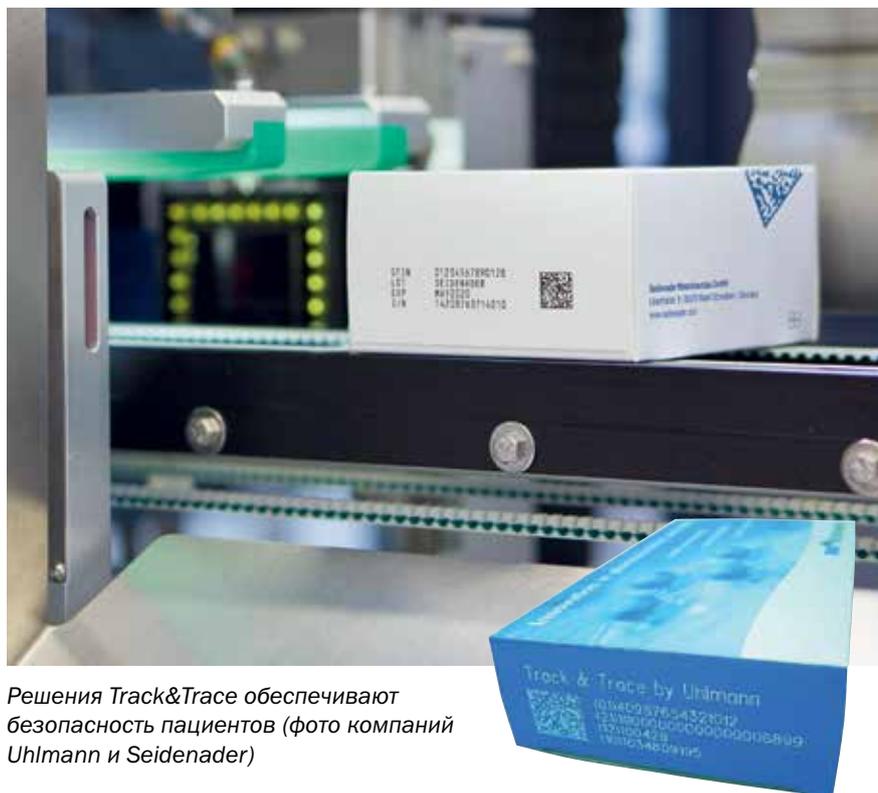
Для защиты пациента необходимо принять более строгие регуляторные нормы и улучшить идентифи-

кацию 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 попадания фальсифицированных препаратов 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 принялись уже несколько лет назад.

Компания Uhlmann-Pac-Systeme GmbH & Co. KG занимается вопросами сериализации с 2005 г. и сегодня готова предложить клиентам комплексные решения. Неотъемлемыми элементами этого бизнеса сегодня являются обновления, новые версии программного обеспечения и консалтинг. *«Не следует недооценивать тот факт, что сериализация оказывает влияние на многие процессы в самой компании. Это та область, в которой руководители проекта должны осуществлять подлинное управление изменениями»,* – убеждена Катрин Гюнтер, менеджер по продажам программного обеспечения и автоматизированных решений в компании Uhlmann.

Многим производителям необходимы решения не только для идентификации своей продукции, но и для ее непрерывного отслеживания в цепочке поставок с помощью системы Track&Trace. Компании, работающие в этом сегменте, предлагают широкий выбор технологий нанесения печати, маркировки и различных этикеток. В зависимости от требований эти компонен-



Решения Track&Trace обеспечивают безопасность пациентов (фото компаний Uhlmann и Seidenader)

ты могут быть объединены и даже интегрированы в действующие машины и предприятия.

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. Наклейку для защиты от первого вскрытия прикрепляют к упаковке лекарственного средства или наносят на нее после того, как препарат уже помещен в упаковку.

Компания Rondo, входящая в группу Medipak Systems Group, предлагает решения без использования защитных этикеток и клеящих составов. В процессе закрывания упаковки выступы в основании и на крышке коробки четко заходят в предназначенные для этого пазы, при вскрытии упаковки они повреждаются, что позволяет четко и однозначно определить вскрытие. Потребитель может сразу увидеть, была ли уже вскрыта упаковка. При этом картонная упаковка открывается и закрывается так же легко и просто, как и обычная складная коробка. Еще одно преимущество заключается в том, что заготовки могут обрабатываться без ограничений на существующих упаковочных линиях.

Ожидается, что к концу 2018 г. более 75 % всех рецептурных лекарственных средств во всем мире будут защищены схожими регуляторными



Производство персонализированной биотехнологической продукции в асептических условиях с использованием специальных технологий выходит на первый план (фото компании Medipak Systems)

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 уменьшить объем работ, связанных с возвратом партий и снятием их с продажи в случае рекламаций.

Эмоциональная составляющая упаковки в точках продаж

Фармацевтическая упаковка выполняет многочисленные задачи. Она должна не только удовлетворять комплексные потребности пациентов, соответствовать технологическим нормам и регуляторным требованиям, но и стимулировать покупа-

теля в точках продаж именно в пользу выбора данного бренда среди всех конкурентных продуктов.

Это касается в первую очередь безрецептурных лекарственных средств, хотя в связи с увеличением числа генериков конкуренция в секторе рецептурных препаратов также значительно возросла. В этом случае вся разница между препаратами состоит в дизайне упаковки и презентации бренда. Упаковка лекарственного средства, как и другие потребительские упаковки, также должна быть направлена непосредственно на потребителя, стимулировать его эмоции и точно удовлетворять его потребности. Для узнавания бренда используется единый по стилю дизайн, который позволяет выделять всю продукцию производителя на полке и отличать ее от конкурентных товаров. С помощью дизайна внимание покупателя привлекается простым текстом, однозначной навигацией и отсутствием отпугивающей фармацевтической терминологии.

В последние несколько лет индустрия упаковки лекарственных средств успешно справилась с различными вызовами фармацевтического сектора и разработала подходящие стратегии для этого узкоспециализированного бизнеса. Благодаря своему огромному инновационному потенциалу индустрия поставок для «аптеки мира» полностью подготовлена к решению стоящих перед ней задач. ■



В качестве защиты от фальсификации продукции используются выступы и пазы на складной коробке, которые позволяют определить, была ли вскрыта упаковка (фото компании Rondo / Medipak Systems)

**По материалам
www.interpack.com**