

Semmi esély a termékhamisításra!

AZ STI GROUP KIFEJLESZTETTE A TÖKÉLETES GYÓGYSZERDOBOZT

Csordás Marianna

Lauterbach, 2015. január – Világviszonylatban a gyógyszerek 10%-a hamisítvány, az US Food and Drug Administration (FDA) tanulmánya szerint. Ennek érdekében az EU a gyógyszeripari hamisítás elleni irányelvek felülvizsgálatát tervezi az idei év első felében.

Miután a szabályozás életbe lép, minden gyógyszeripari csomagolást, amelyet az EU határain belül értékesítenek, el kell látni egy biztonsági pecséttel, illetve bizonyos biztonsági funkciók kombinációjával. A cél, hogy a gyógyszerészek, illetve ha szükséges, akkor a vásárlók is ellenőrizni tudják a törvény által előírt látható vagy rejtett biztonsági jelölések meglétét, ezzel a termék eredetiségét. Ezek a követelmények a csomagolás azonosíthatóságát is szolgálják. Ehhez kapcsolódóan a csomagolásnak látható módon jeleznie szükséges, ha azt egyszer már felnyitották.



Tekintettel a várható változásokra, az európai gyógyszeripar a határidőt figyelmen kívül hagyva már most proaktívan támogatja az EFPIA szervezetet, amely a gyógyszergyártók képviselőjét látja el Európában. Az egyik ajánlott biztonsági funkció az úgynevezett kétdimenziós vonalkód, amelyet adatmátrix kódnak is neveznek. A gyártókkal együttműködve a GS1 (Global Standard) globális szabványt fejlesztett ki minderre. Ez se-



gítséget nyújt például a gyógyszeripari termékek sorszámozásánál, illetve az egyedi hajtogatott dobozok ellenőrzésének alapját képezi.

A lehetőségek széles skáláját veszi górcső alá a „Get Ready for Anti-Counterfeiting” (Felkészülve a hamisítás ellen!) roadshow, amelyet a GS1 szervezet 2015 év elején. Az esemény bemutatkozási lehetőséget jelent olyan partnercégek számára is, akik megoldásokat kínálnak a tervezett követelmények bevezetésének kapcsán.

Az STI Group, mint a gyógyszeripari csomagolások szakértője, illetve fontos láncszeme a hálózatnak, a csomagolási követelményekkel kapcsolatban számos, gyakorlatban alkalmazható lehetőséget mutatott be. Az eredmény egy olyan demócsomagolás, amely a gyógyszerészeknek, a felhasználóknak, illetve a kórházaknak is biztosítja, hogy eredeti termék került a birtokukba. Az STI Group által kifejlesztett gyógyszer-csomagolás védelmet nyújt az emberek számára a hamis gyógyszerkészítmények ellen, illetve a gyógyszeripart is megvédi a magas pénzügyi kárról.

Tóth Zoltán, a kecskeméti STI Petőfi Nyomda Kft. termékfejlesztési vezetője szerint számos lehetőség van arra, hogy a termék „hamisíthatatlansága” biztosítható legyen. A lehető legjobb megoldás több látható és láthatatlan biztonsági jel kombinációjával érhető el. „A már meglévő, klasszikus hamisítás elleni védelmi megoldások mellett új elemeket is alkalmazunk, mint

például a Trustcode® – mondja Tóth Zoltán. Ez az optikai elem mobilkészülékek által azonosítható és a hitelessége egy applikáció segítségével ellenőrizhető le. Mindemellett a Trustcode® alkalmazása lehetőséget nyújt arra, hogy a termék az egész ellátási lánc során nyomon követhető legyen. A mikroírás, ICI-elemek vagy olyan felületkezelés, amely kizárólag UV-fény alatt látható – csak egynéhány megoldás a széles palettáról, amelyek közül néhány kizárólag speciális eszközökkel dekódolható.

DÉZSMABIZTOS ZÁRÓDÁS ÉS SORSZÁMOZÁS (SZERIALIZÁCIÓ)

A dézsmabiztos záródás megakadályozza a termékhez történő illetéktelen hozzáférést, illetve a termék kicserélését a csomagolásban. Az olyan gyógyszeripari termékeknek, amelyeket gépesítve töltenek a csomagolásba, különböző kivitelezési lehetőségek állnak rendelkezésre. A dézsmabiztos

biztos megoldás ellenére az is lehetséges, hogy a dobozt, annak felnyitása után újra értékesítsék. A kézi betöltés esetében, a biztonsági címke, amely a doboz felnyitása során megsérül, jelzi, hogy a dobozt már valaki kinyitotta.

A demócsomagolás tartalmaz egy egyedi sorszámot is, amely akár a csomagolóanyag-gyártó, akár a gyógyszergyártó telephelyén kivitelezhető a csomagolási folyamat során. Az egyedi GSI adatmátrix kód segítségével a csomagolás az egész ellátási lánc folyamán nyomon követhető. Egy speciális applikáció segítségével az eredetiség tényleg okostelefonok segítségével is ellenőrizhető.

„A közelgő hamisítás elleni védelemmel kapcsolatos EU-szabályozás szigorú követelményeket fog támasztani a gyártóegységeket, az infrastruktúrát, illetve a kapcsolódó egyéb folyamatokat illetően. Mi ügyfeleinknek azt tanácsoljuk, hogy időben kezdjenek el foglalkozni a jogszabályi előírásokkal” – mondja Aleksandar Stojanovic, az STI Group ügyvezető igazgatója.

2016-tól háromévente rendezzük a drupa szakvásárt: 2019, 2022 és 2025 májusában lesz a drupa

A 2016-os évtől kezdődően hároméves gyakorisággal rendezik meg a drupát, a nyomtatott és cross-media megoldások vezető világvásárát.

A döntést a drupa bizottság 2015. február 10-dikei düsseldorfi ülésén hozta meg: „A nyomdai folyamat az internet és a digitális technológiák hatására teljes egészében és gyökeresen megváltozott. Ebből következően sorra jelennek meg az új alkalmazások és megoldások, ami új üzleti területeket jelent. Egyúttal előtérbe kerülnek olyan innovatív technológiák is, mint a 3D nyomtatás, a nyomtatott elektronika vagy a funkcionális nyomtatás” – fejtette ki Claus Bolza-Schünemann, a drupa bizottságának elnöke és a Koenig & Bauer AG igazgatóságának elnöke a döntés hátterét. „Ezért is fontos tehát az ügyfeleinknek, hogy áttekintést szerezzenek a legújabb technológiákról, egyúttal pedig ötleteket merítsenek az új üzleti modellekhez és megoldásokhoz. Globális mércével mérve a drupa az egyetlen szakvásár, amely erre képes – a jövőben már háromévente.”

A turnusváltás örömdetes mellékhatása, hogy 2020-ban elkerüljük az időbeli összetorlódást az Interpackkal, a csomagolási ipar és a kapcsolódó folyamat alapú ágazatok világviszonylatban is legnagyobb jelentőségű szakvásárával. „Főként a drupa csomagolóanyagok nyomtatására szakosodott kiállítóinak lett volna elviselhetetlen ez a helyzet. A döntéssel egyértelműen az ügyfeleinknek nyújtott előnyöket tartottuk szem előtt” – hangsúlyozta Werner M. Dornscheidt, a Messe Düsseldorf vezérigazgatója. A pontos időpontokat ugyan még nem tűzték ki, de az biztos, hogy 2019-ben, 2022-ben és 2025-ben a megszokott hónapban, májusban rendezik a szakvásárt.

