

interpack 2017: articolo tecnico n. 3

Packaging per farmaci: sicurezza su tutta la linea

‘Nessun compromesso quando si tratta della sicurezza del prodotto’: così recita la prima regola per le aziende dell’industria farmaceutica, così come per le imprese correlate del settore del packaging. Chi è talmente a stretto contatto con la salute delle persone deve attenersi a numerose norme e direttive. Una sfida non da poco per le aziende. Dal punto di vista economico, questo settore può contare su un mercato tuttora in stabile crescita. Il mercato farmaceutico tedesco detiene una posizione ai vertici in Europa e, con un fatturato annuo oltre i 50 miliardi di euro¹ nel 2015, è al quarto posto a livello mondiale. Ma anche qui l’industria deve stare al passo coi tempi.

Il prolungamento delle aspettative di vita, l’aumento delle malattie croniche e l’introduzione di nuove, spesso costosissime terapie hanno favorito in questi ultimi anni un’ottima crescita. Le malattie curabili sono sempre di più. Anche per patologie rare, con un numero di casi relativamente ristretto, vengono sviluppati farmaci che obbligano le case produttrici a una maggiore complessità, con partite sempre più ridotte. Il trend si allontana dalla standardizzazione, verso terapie individualizzate. Per i costruttori di impianti e fornitori di sistemi di packaging ciò significa presentare una flessibilità ancora maggiore di quella già notevole imposta dal mercato e rapidi tempi di conversione.

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 TO 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**


Messe
Düsseldorf

Messe Düsseldorf GmbH
Postfach 10 10 06
40001 Düsseldorf
Messeplatz
40474 Düsseldorf
Germany


Telefon +49 (0) 2 11/45 60-01
Telefax +49 (0) 2 11/45 60-6 68
Internet www.messe-duesseldorf.de
E-Mail info@messe-duesseldorf.de


Geschäftsführung:
Werner M. Dornscheidt (Vorsitzender)
Hans Werner Reinhard
Joachim Schäfer
Bernhard Stempfle
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Thomas Geisel

Amtsgericht Düsseldorf HRB 63
USt-IdNr. DE 119 360 948
St.Nr. 105/5830/0663

Mitgliedschaften der
Messe Düsseldorf:

 The global
Association of the
Exhibition Industry

 AUMA
Messe-Ausschuss der
Deutschen Wirtschaft

 FKM
Gesellschaft zur
Freiwilligen Kontrolle von
Messe- und Ausstellungszahlen

Öffentliche Verkehrsmittel:
U78, U79: Messe Ost/Stockumer Kirchstr.
Bus 722: Messe-Center Verwaltung

Per esigenze di questo genere, Medipak Systems, azienda del Gruppo Körber, mette a disposizione dei suoi clienti soluzioni ideate come piattaforme modulari e scalabili, che offrono ai produttori lo spazio di manovra necessario per produrre anche in piccoli lotti e di impiegare diversi materiali di imballaggio. “Gli investimenti dei nostri clienti nei processi di produzione e imballaggio sono considerevoli. Hanno bisogno di soluzioni per i prodotti più disparati, convertibili in poco tempo e ampliabili durante il ciclo di vita”, afferma il CEO Clemens Berger.

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 ^{TO} 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**

Nel futuro dell'Industria 4.0 non basta più proporre singole macchine o soluzioni stand-alone. Solo i sistemi integrati che tengono presente l'intera catena di creazione del valore sono in grado a lungo andare di tenere il passo sul mercato. Il cliente vuole ridurre i costi unitari per le confezioni nell'arco dell'intero processo. Ciò richiede ai fornitori di migliorare l'efficienza degli impianti nel loro insieme. In quest'ottica giocano un ruolo determinante l'affidabilità degli impianti, le prestazioni delle macchine, così come la qualità della produzione costantemente ad alti livelli.


Messe
Düsseldorf

Alla crescita nel settore farmaceutico si contrappongono i tagli ai costi nei sistemi sanitari di molti Paesi, con limiti di prezzo, sconti obbligati o configurazione dei prezzi basata sull'uso oppure modelli di rimborso. A livello mondiale aumenta inoltre l'onere normativo imposto dalle autorità di vigilanza. Per i produttori e confezionatori di medicinali questo non fa che aumentare le esigenze lungo tutta la catena di processo.

Contemporaneamente si assiste all'espansione del mercato dei medicinali generici, e dunque di quei prodotti con gli stessi principi attivi dei preparati originali, ma venduti a prezzi molto più

convenienti. Questa concorrenza chiama in campo tecnologie e processi di grande efficacia, per far fronte alla forte pressione sui prezzi imposta dal mercato dei farmaci equivalenti.

Innovazione del design di packaging

Nonostante, o forse proprio in vista della concorrenza mossa dai medicinali generici, nascono nuovi concetti di packaging di carattere innovativo. Un esempio recente: nel quadro dell'introduzione della nuova generazione di Aspirina, avvenuta nel 2014, la Bayer ha deciso di evolvere la classica confezione. Praticamente nessun altro farmaco può guardare a un passato tanto ricco di tradizione – il famoso analgesico si mantiene sul mercato da più di 115 anni. Assieme al Gruppo Romaco è stata sviluppata una nuova tecnologia di packaging, adeguata alle mutate esigenze dei consumatori. Le compresse sono sigillate singolarmente in blister a forma di quadrifoglio, con perforazioni di separazione. Tali blister sono in materiale stratificato alluminio/carta e proteggono le singole compresse in maniera ideale da influssi esterni come luce o umidità. Il design è orientato alla praticità – un argomento che, pensando soprattutto alla crescente fascia di popolazione anziana nei Paesi industrializzati, assume sempre più importanza.

All'interpack 2017 che si svolgerà a Düsseldorf dal 2 al 10 maggio 2017, i visitatori potranno constatare di persona con quanti e quali sviluppi innovativi il settore del packaging è pronto ad affrontare le maggiori esigenze imposte dalle direttive di legge e dai consumatori. Interessanti rassegne sulle più avanzate tecnologie di produzione verranno offerte anche dalla manifestazione complementare "components – special trade fair by interpack" che si rivolge soprattutto ai fornitori dell'industria del packaging e ad aziende che si occupano di tecnologie di trasmissione, controllo e

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 TO 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**


Messe
Düsseldorf

sensori, prodotti per l'elaborazione industriale delle immagini, tecniche di manipolazione, software e comunicazione per l'industria nonché sistemi completi di automazione per macchine d'imballaggio.

Smart Packaging

Che il bugiardino non debba essere necessariamente un foglio stampato e inserito nella confezione del farmaco, è dimostrato dalle più recenti evoluzioni in fatto di tecnologia del packaging, rese possibili dalla Near Field Technologie (NFC). Con i pagamenti non in contanti e l'apertura senza chiavi delle vetture, la NFC ha già fatto ingresso nella nostra vita di tutti i giorni. Grazie all'ampia diffusione degli smartphone, lo scambio di dati senza contatti via radio a breve raggio è diventato interessante anche per il settore del packaging. Le possibilità d'impiego spaziano dalla lettura a voce del foglio illustrativo all'ordinazione supplementare di farmaci fino alla fornitura di ulteriori informazioni.

Con il termine generico di 'Smart Packaging', l'evoluzione dell'elettronica stampata sta facendo passi da gigante. Plastiche conduttive, inchiostri su pellicole, carta o vetro abbinati a componenti elettronici estremamente sottili, flessibili e trasparenti, e in più display interattivi, effetti luminosi e sensori trasformano già oggi le confezioni in prodotti di alta tecnologia. Il futuro esaudirà praticamente qualsiasi desiderio in materia e lo smart packaging sarà parte integrante di un concetto di eHealth globale. Le confezioni intelligenti conoscono il dosaggio individuale per i singoli pazienti, erogano il farmaco adatto all'ora giusta tramite un accesso con apertura programmata e fanno scattare l'allarme in caso di mancata assunzione – tutte innovazioni che possono contribuire ad incrementare la sicurezza del paziente.

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 TO 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**


Messe
Düsseldorf

La sicurezza del paziente prima di tutto

Un'altra sfida globale per questo settore è rappresentata dalla pirateria dei prodotti. Il commercio mondiale di medicinali falsificati è un giro da milioni di euro che causa notevoli perdite alle case farmaceutiche, ma che soprattutto rappresenta una grave minaccia per la salute di moltissime persone. L'industria del packaging e il settore farmaceutico devono dunque operare fianco a fianco per ostacolare il traffico di medicinali contraffatti.

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 TO 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**

Normative più severe e un'etichettatura dei prodotti più sicura sono fondamentali per la tutela del paziente. In molti Paesi queste misure vengono già applicate o lo saranno fra poco. Un esempio in questo senso è il regolamento delegato (UE) 2016/161 dell'Unione Europea, con direttive vincolanti contro l'infiltrazione di farmaci contraffatti nella catena di fornitura legale. Tale regolamento prescrive che tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica debbano essere provvisti di particolari identificativi univoci e di un dispositivo contro la manomissione.


Messe
Düsseldorf

In concreto questo ordinamento significa che, a partire da febbraio 2019, i farmaci in questione devono essere contrassegnati con un numero di serie individuale e risultare chiaramente intatti. Una sfida che le case farmaceutiche e i produttori di packaging hanno raccolto da anni. La società Uhlmann-Pac-Systeme GmbH & Co. KG si occupa già dal 2005 del complesso tema della serializzazione e, in vista dei problemi da affrontare, si è trasformata in fornitrice di soluzioni complete. Al giorno d'oggi update, nuove versioni di software e una consulenza competente sono quasi un'ovvietà. "Non va sottovalutato che una serializzazione ha ripercussioni su molti processi nell'intera azienda. Qui i responsabili di progetto devono introdurre un vero e proprio change-management", afferma Kathrin

Günther, responsabile della distribuzione di soluzioni di software e automatizzazione presso Uhlmann.

Molti produttori non fanno affidamento unicamente sull'etichettatura, ma anche su una completa rintracciabilità dei propri prodotti, con l'ausilio di soluzioni track & trace. Qui l'azienda offre diverse tecnologie di stampa e la possibilità di applicare etichette, sistemi di ispezione intelligenti nonché soluzioni grafiche e di marcatura. A seconda delle esigenze, i diversi elementi possono anche essere combinati fra di loro e anche integrati nelle macchine e impianti già in funzione.

Anche per quanto riguarda i contrassegni infalsificabili, le soluzioni proposte dai produttori di impianti sono molteplici. Ologrammi, codici DNA e laser sintetici, oppure particolari inchiostri di stampa, non sono in parte riconoscibili a occhio nudo. I sigilli anti-manomissione – le cosiddette Tamper Evidence Label – possono essere applicati sulla scatola di medicinali o incollati su tutta la superficie dopo il riempimento.

L'azienda Rondo del Gruppo Medipak Systems non ha bisogno né di etichette né di adesivi. Durante il processo di chiusura vengono realizzate fustellature sul lembo superiore e inferiore dell'astuccio che evidenziano in maniera chiara e irreversibile un'eventuale apertura. Il consumatore vede subito al primo sguardo se la confezione è già stata violata. L'apertura e chiusura dell'astuccio è semplice e senza alcun problema, come quella di una qualsiasi scatola pieghevole. Un ulteriore vantaggio è dato dal fatto che le sagome possono essere utilizzate sulle linee di imballaggio già in funzione senza alcuna riserva.

DÜSSELDORF
GERMANY
04 TO 10
MAY
2017
INTERPACK.COM


Messe
Düsseldorf

Si prevede che entro la fine del 2018 più del 75 per cento² di tutti i farmaci soggetti a prescrizione medica a livello mondiale saranno tutelati da leggi adeguate e che l'applicazione delle stesse sarà indispensabile per l'intera catena di fornitura.

Oltre alla sicurezza del paziente, ovvero del prodotto, i nuovi packaging per medicinali migliorano anche la situazione delle case farmaceutiche stesse. Infatti, l'identificabilità univoca di un singolo farmaco può ad esempio semplificare notevolmente le restituzioni e il ritiro dei prodotti.

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 TO 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**

Appello emozionale al POS

I requisiti richiesti alle confezioni di medicinali sono parecchie. Non solo devono soddisfare le complesse esigenze e direttive in termini di tecnologia e sicurezza, ma anche spiccare al Point of Sale (POS) sulla marea di prodotti della concorrenza. Ciò vale soprattutto per i medicinali da banco, ma anche per quanto riguarda i farmaci soggetti a prescrizione medica, la pressione della concorrenza causata dalla crescente diffusione di medicinali generici è notevolmente aumentata. In questo contesto, il design e la presentazione del marchio fanno la differenza. Come per le altre confezioni di prodotti al consumo, anche il packaging dei medicinali deve conquistare direttamente il cliente, risvegliarne le emozioni e soddisfare esattamente le sue richieste. Per favorire la riconoscibilità del marchio, i fornitori di packaging puntano su un design coerente, che sappia presentare l'intera gamma di prodotti di una casa farmaceutica come blocco unitario nello scaffale e distinguerlo così dagli articoli della concorrenza. Un linguaggio chiaro, una navigazione univoca per il design e la struttura del testo,


Messe
Düsseldorf

² <http://www.tracelink.com/solutions/global-track-and-trace>

senza intimidatori termini farmaceutici, aumentano il livello di attenzione dell'acquirente.

Negli ultimi anni, l'industria del packaging per medicinali ha accompagnato con successo le diverse metamorfosi nel settore farmaceutico, sviluppando concetti adeguati a questo campo tanto specializzato. Con la sua grande forza innovatrice, l'indotto farmaceutico in Germania, un tempo "farmacia del mondo", è preparato anche per affrontare il futuro.

Autrice: Melanie Streich, giornalista indipendente

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 ^{TO} 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**

Materiale fotografico a corredo:

Foto 1:

Le soluzioni meccaniche sono sempre più snelle, facili da utilizzare con un gran numero di formati diversi e anche più efficienti di un tempo. (Foto: Groninger)

Foto 2:

Una volta l'Aspirina veniva fornita come prodotto in polvere alle farmacie, che poi confezionavano le singole dosi di medicinale per i pazienti. (Foto: Bayer)

Foto 3:

Per le confezioni di medicinali, oggi si dà valore a una rapida disponibilità e praticità di prelievo. (Foto: Bayer)

Foto 4:

Le soluzioni di track & trace offrono maggiore sicurezza nel settore farmaceutico. (Foto: Uhlmann)

Foto 5:

Tutela da contraffazioni: fustellature sul lembo della scatola pieghevole evidenziano in maniera inequivocabile l'avvenuta apertura della confezione. (Foto: Rondo/Medipak Systems)

Foto 6:

Un tema di grande rilievo per l'industria farmaceutica è la lavorazione di biofarmaci individuali, che devono essere prodotti in ambiente asettico e richiedono dunque speciali tecnologie. (Foto Medipak Systems)

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 TO 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**


Messe
Düsseldorf

Il materiale fotografico a corredo di questo articolo tecnico è disponibile online al sito:

www.interpack.com > Press > Press Material > Technical Articles

Ufficio stampa Packaging and Processing Portfolio

Sebastian Pflügge

Apostolos Hatzigiannidis (Assistente)

Tel.: +49 (0) 211/4560-464/-544

Fax: +49 (0) 211/4560-8548

E-mail: PflueggeS@messe-duesseldorf.de,

HatzigiannidisA@messe-duesseldorf.de

**DÜSSELDORF
GERMANY
04 ^{TO} 10
MAY
2017
INTERPACK.COM**