



IDENTIFICATIE & VEILIGHEID

in de farmaceutische industrie

- Waarom is etiketteren en coderen van levensbelang?
- Wat zijn gevraagde toepassingen en veilige oplossingen?
- En wat is de toekomst van etiketteren en coderen binnen farma?

Inleiding

1. Inleiding	3
<i>Veiligheid en integriteit</i>	
Probleem in de markt	3
<i>Vervalste geneesmiddelen</i>	
2. Identificatie voor de bestrijding van fraude	5
<i>Bestrijding en preventie van vervalsing</i>	
<i>Primaire verpakking</i>	5
<i>Secundaire verpakking</i>	6
<i>Tertiaire verpakking</i>	6
3. Serialisatie en aggregatie	7
<i>Dé sleutel voor het etiketteren, volgen en traceren</i>	
<i>Serialisatie</i>	7
<i>Aggregatie</i>	7
<i>Identificatie van individuele producten</i>	8
4. Wat is de juiste codeer- en etiketteeroplossing	9
<i>Inkjetprinters</i>	9
<i>Label Applicators</i>	10
<i>Tamper Evident</i>	10
<i>Label Print & Apply Systemen</i>	10
<i>RFID</i>	11
5. Conclusie	12
<i>Op naar een duurzamere productie</i>	



1. INTRODUCTIE

Veiligheid en integriteit

De farmaceutische industrie is een sterk gereguleerde industrie waar identificatie een sleutelrol speelt. Het is niet voldoende om het geneesmiddel te identificeren om de klanten bewust te maken van de ingrediënten. De industrie eist ook tracing en integriteit in de hele toeleveringsketen, zodat de veiligheid kan worden gewaarborgd. Om dit te bereiken is juiste etikettering en codering essentieel om de uitdagingen van de industrie aan te gaan en te voldoen aan de veeleisende behoeften op het gebied van milieu, bescherming en hygiëne van de productie.

Volgens de marktvoorschriften moeten farmaceutische producten worden getiketteerd en geïdentificeerd voordat ze in de schappen van de apotheek en/of winkel liggen. Etiketten dienen niet alleen om informatie te verstrekken zoals de farmaceutische naam, ingrediënten, hoeveelheid, batchnummer en de verval-

datum, maar spelen ook een belangrijke rol bij het waarborgen van de veiligheid. Tevens geven specifieke zegels aan dat de geneesmiddelen niet zijn vervalst of nagemaakt. Daarnaast worden farmaceutische producten ook gemerkt om traceerbaarheid, serialisatie en aggregatie mogelijk te maken.

MARKTPROBLEEM: NAMAAKGENEESMIDDELEN

In de toeleveringsketen en op mondiaal niveau vertegenwoordigen namaakgeneesmiddelen een geschatte marktwaarde van 75 miljard dollar per jaar wereldwijd. Deze markt vormt een bedreiging voor alle landen, voor alle patiënten, en met immense gevolgen voor de ontwikkeling van de samenleving. Volgens de Wereld Gezondheid Organisatie (WHO) zijn er verschillende oorzaken: de toenemende vraag naar geneesmiddelen,

vaccins, andere medische producten en hulpmiddelen wereldwijd, een slecht beheer van de toeleveringsketen en de groei van online handel. Om namaak van geneesmiddelen aan te pakken, heeft de Europese Unie de Richtlijn 2011/62/EU opgesteld die etikettering en codering als een van de belangrijkste mechanismen aanwijst om het probleem aan te pakken.

Zo beweert de WHO dat medische producten die niet aan de norm voldoen en vervalst zijn, invloed hebben op de gezondheid van een samenleving, **wat leidt tot nadelige gevolgen zoals:**

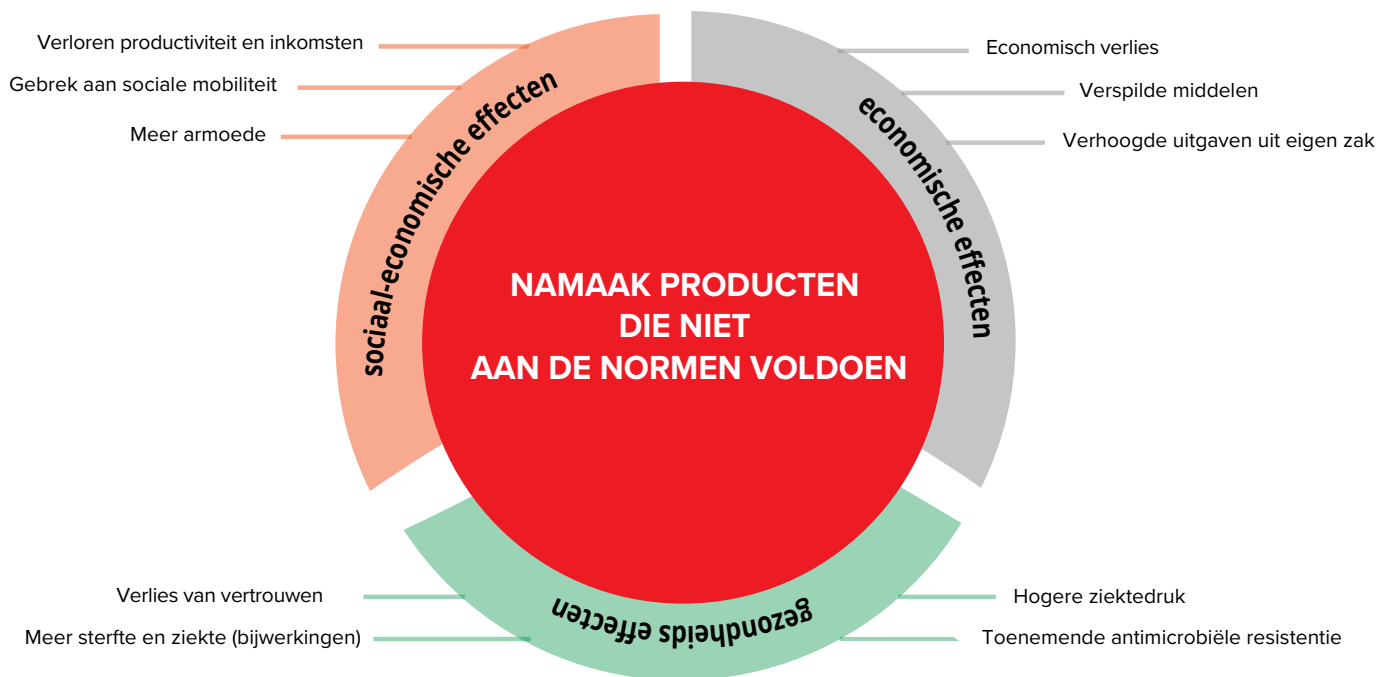
- toxiciteit of gebrek aan effectiviteit, veroorzaakt door onjuiste werkzame bestanddelen
- ziekten kunnen niet worden genezen of voorkomen
- toename van de mortaliteit en van de antimicrobiële resistentie
- verlies van het vertrouwen in zorgverleners, zorgprogramma's en de gezondheidszorg

Tegelijkertijd overschrijdt de dreiging van ondermaatse en vervalste producten het gebied van de gezondheidszorg, met ook **gevolgen op sociaal en economisch vlak:**

- verhoging van de kosten voor gezondheidszorg

- wat resulteert in economisch verlies aan productiviteit en inkomen
- het verzwaart de lasten van de zorgverleners, de nationale regelgevende instanties op geneesmiddelengebied en het strafrechtstelsel
- minder solidariteit en meer armoede

Richtlijn 2011/62/EU was het antwoord van de Europese Unie om dit probleem aan te pakken. Om de bescherming van de consument te waarborgen is een strenge regelgeving vastgesteld om namaak van geneesmiddelen en farmaceutische producten te bestrijden, waarbij alle belanghebbenden (farmaceutische bedrijven, contractleveranciers, groothandelaars en apotheken) worden betrokken en waarin wordt bepaald dat alle receptgeneesmiddelen moeten zijn voorzien van veiligheidsetiketten die verificatiecontroles mogelijk maken in de hele distributieketen.



2. IDENTIFICATIE TEGEN VERVALSING

Bestrijden en verhinderen van namaak

De farmaceutische industrie staat voor een grote uitdaging als het gaat om het etiketteren en coderen van producten. Zowel de primaire, secundaire en tertiaire verpakking moet voldoen aan de strenge wettelijke vereisten ten behoeve van beveiliging, traceerbaarheid en identificatie. Daardoor moeten de etiketteer- en codeersystemen voldoen aan hoge eisen inzake hygiëne en productveiligheid en tegelijkertijd een hoge verwerkingscapaciteit aan kunnen. Om de gezondheid van de bevolking te beschermen en te voldoen aan veiligheidsvoorschriften en markteisen, stellen landen bepaalde richtlijnen vast voor de identificatie, etikettering, traceerbaarheid & tracing van farmaceutische producten.

PRIMAIRE VERPAKKING

Primaire verpakking is de naam die wordt gegeven aan de verpakking die rechtstreeks in contact komt met het product zelf. Bij geneesmiddelen kun je denken aan ampullen, flacons, stripverpakking, blisterverpakking, injectiespuit of sachetverpakking. Voor farmaceuten moet de primaire verpakking voldoen aan strenge wet- en regelgeving. Zo zijn fabrikanten er verantwoordelijk voor dat de verpakking perfect past bij het product. Immers kan het product rond, ovaal, plat of vloei-

baar zijn. De verpakking moet de integriteit van het product beschermen en voorkomen dat externe factoren het product binnendringen. De verpakking moet bestand zijn tegen omgevingsinvloeden, zoals verschillende temperaturen, licht en lucht. Ook moet de verpakking resistent zijn en mag deze niet beschadigd worden, zodat het geneesmiddel niet vuil wordt voordat het de handen van de gebruiker bereikt.



SECUNDAIRE VERPAKKING

De secundaire verpakking is voor de farmaceutische industrie van essentieel belang voor de bescherming van het product in de gehele keten: van fabrikant tot eindgebruiker. De farmaceutische industrie is een sector waarbij aandacht is vereist voor productbescherming en waarbij alle informatie moet worden verstrekt voor productidentificatie. Er zijn twee soorten secundaire verpakkingen:

1. De binnenste secundaire verpakking: het doosje dat de primaire verpakking bevat. Bijvoorbeeld een doos met een blisterverpakking medicijnen. De informatie die in deze secundaire verpakking is verwerkt, omvat diverse verplichte gegevens, zoals naam van het geneesmiddel, dosering, batchnummer, samenstel-

ling en vervaldatum. De communicatie op het product moet transparant zijn.

2. De buitenste secundaire verpakking: de omdoos waarin meerdere binnenste secundaire verpakkingen zitten. Bijvoorbeeld 10 doosjes met één blisterverpakking pillen. Etiketten en coderingen die op deze secundaire om dozen worden aangebracht zijn logistieke labels. De labels zorgen ervoor dat de producten de juiste bestemming bereiken.

Deze informatie kan op de verpakking worden aangebracht door directe bedrukking of etikettering. Daarnaast zijn er middelen tegen manipulatie en namaak met Tamper Evident Labeling. Dit zijn sluitzegels voor "bewijs van eerste opening".



TERTIAIRE VERPAKKING

Een tertiaire verpakking combineert de primaire en secundaire verpakking tot een grotere laadeenheid in de vorm van pallets: de laatste stap voor verzending. In deze verpakking wordt maximaal gebruik gemaakt van de opslagcapaciteit. Net als bij de primaire en secundaire verpakking is de traceerbaarheid van pallets essentieel voor de juiste routing van goederen naar de eindgebruikers. Daarom worden de pallets geïdentificeerd met etiketten, die op één of meerdere zijden kunnen worden aangebracht.





3. SERIALISATIE EN AGGREGATIE

De sleutel voor labeling, tracking en tracing van geneesmiddelen

Serialisatie

Het proces waarbij een uniek serienummer (USC) wordt toegekend aan elke verkoopbare eenheid van elk receptplichtig product. De farmaceutische industrie vertrouwt op etiketterings- en coderingstechnologieën om producten te serialiseren. De wet- en regelgeving per land bepaalt de structuur en inhoud van de unieke codes, volgens de GS1-standaard.

Aggregatie

Het vaststellen van ouder-kind relaties tussen alle farmaceutische verpakkingen: van de primaire verpakking, het serienummer en het geneesmiddelen tot de tertiaire verpakking als de bundel, kist, of pallet.





INDIVIDUELE PRODUCTIDENTIFICATIE

In de Europese Unie moet de verpakking van geneesmiddelen worden geïdentificeerd door middel van een tweedimensionale datamatrixcode die als een eenduidige identificatiecode werkt. Hierdoor kan elk farmaceutisch product in de hele distributieketen worden getraceerd: van producent en fabrikant tot apotheker.

De datamatrixcode is gekoppeld aan informatie over de herkomst van het product, batchnummer en vervaldatum. Dankzij deze code kunnen farmaceutische eenheden worden getraceerd door de hele distributieketen: van productie via logistieke dienstverleners, groothandelaren en apothekers tot uiteindelijke verstrekking aan de patiënt.

Identificatie code



GTIN: 04053213000004
SN: 6585HR7C08XNASD
EXP: 09.02.2022
LOT: 321TQS

PC: 111234567842

SN: 1234567890ABCDEF
Ch.B: 48E036C
verw.bis 08.2021



PPI

Bundle Wipotecin 20 mg

(01) 08691234567890 EXP:19.02.22
(21)111111111123 LOT:323T15



01234567890abcdefg



4. DE JUISTE CODERING & ETIKETTERING

Door alle wet- en regelgeving in de farmaceutische industrie is etiketteren en coderen geen standaard oplossing. Om aan alle eisen te voldoen heeft Weber Labeling & Coding Solutions een compleet assortiment etiketteer- en codeersystemen ontwikkeld.

1. Inkjetprinters

Haarscherpe codering maakt producten makkelijker te traceren en te verwerken. Inkjetprinters zijn geschikt voor het bedrukken van alle verpakkingsmaterialen, zoals papier, glas, karton, plastic en metaal. In de farmaceutische industrie worden inkjetprinters gebruikt voor het coderen van primaire en secundaire verpakkingen met Unique Serial Code (USC), artikelnummer (GTIN), batchnummer (LOT), vervaldatum (EXP) en naam van de producent. Inkjetprinters zijn niet alleen veelzijdig, maar ook onderhoudsvrij. **Weber gebruikt alleen Thermal Inkjet**, een technologie waarbij géén slijtage plaatsvindt op bewegende onderdelen en géén onderhoud voor nodig is. Dat betekent een lage Total Cost of Ownership (TCO) en een schone productieomgeving.

Continuous inkjet

Bij CIJ duwt een hogedrukpomp inkt door nozzles op de printkop, waardoor een continue stroom van inkt druppels ontstaat. Binnen deze stroom, laadt de printer individuele druppels elektrisch op die de gedrukte tekst

1. Inkjetprinters
2. Label applicators
3. Tamper Evident
4. Label Print & Apply Systemen
5. Etiketten
6. RFID

zullen vormen. Met een magnetisch veld in de printkop buigen de geladen druppels naar hun doel op het substraat. De meerderheid van druppels hebben geen lading en worden dus niet afgebogen. Deze komen terecht in de printkop en worden teruggestuurd naar de inkttoevoer om te worden gerecirculeerd. Deze technologie veroorzaakt een vuile productieomgeving.

Thermal Inkjet

TIJ-systemen maken gebruik van een inktpatroon bestaande uit honderden kleine spuitmondjes die elk een verwarmingselement bevatten. Wanneer een stroom door het verwarmingselement van een spuitstuk wordt geleid, verwarmt het de inkt, waardoor deze uitzet tot een luchtbel. Hierdoor ontstaat druk, waardoor de inkt door de spuitmond op het oppervlak komt.

Meer weten over Thermal Inkjet? Klik hier.

2. Label Applicators

Voorgedrukte etiketten kunnen worden aangebracht met een labelapplicator. Etiketten kunnen op alle zijden van de verpakking worden aangebracht: boven, onder, om de hoek of zoals vaak voorkomt binnen farma op cilindrische of schuine verpakkingen. De mogelijkheden zijn eindeloos! In de farmaceutische industrie worden etiketteermachines vaak gebruikt om etiketten aan te brengen rond de primaire verpakkingen, denk aan een flacon of fles. Ook worden ze gebruikt voor secundaire verpakkingen om het

product te identificeren, traceren en het informeren van de eindgebruiker.

Aan het einde van de lijn, voor tertiaire verpakkingen, zijn er ook etiketteermachines te vinden. Hier worden logistieke etiketten met behulp van automatische etiketdispensers op dozen en pallets aangebracht. De etiketten worden doorlopend, verticaal, aan meerdere zijden of om de hoek aangebracht.

Meer weten over Label applicators? Klik hier.



3. Tamper Evident

Naast het identificeren en markeren van het product is het aanbrengen van veiligheidszegels een andere vereiste om aan de eisen te voldoen, de integriteit van de geneesmiddelen en de gezondheid van de patiënten te waarborgen. Transparante sluitzegels garanderen dat het geneesmiddel niet eerder is geopend. Deze worden aangebracht met een Tamper Evident etiketdispenser, die in de bestaande productielijn wordt geïntegreerd.

Meer weten over Tamper Evident? Klik hier.

4. Label Print & Apply Systemen

De naam zegt het al: Print & Apply systemen worden gebruikt voor het automatisch printen en aanbrengen van etiketten op producten, verpakkingen en pallets. Echter, de vormen en maten van etiketten zijn zeer gevarieerd om aan alle eisen van de farmaceutische markt te voldoen. Of het nu gaat om logistieke etiketten, primaire etiketten of etiketten die bestand zijn tegen extreme opslagtemperaturen, de mogelijkheden zijn eindeloos. Het is een kwestie van de juiste etiketten combineren met de juiste etikettenprinter en aanbrengharm.

Meer weten over Label Print & Apply? Klik hier.

5. Etiketten

Producten worden beveiligd met veiligheidsetiketten zoals Seal Labels & RFID-tags. Seal label oftewel sluitzegel bewijst de eerste opening van de verpakking. Op het moment van openen wordt het label beschadigd en er is zichtbare beschadiging die niet verwijderd kan worden. Dit "bewijs van eerste opening" (Tamper Evident) voorkomt dat de inhoud is gemanipuleerd. Naast veiligheidsetiketten bestaat er ook RFID-Etikettering. Met Radio Frequency Identification (RFID) tags zijn producten gemakkelijk te volgen tijdens productie en logistiek door automatische identificatie. Dit soort etiketteringswaarborgen zijn essentieel voor de farmaceutische industrie.

Meer weten over Etiketten? Klik hier.

6. RFID

Radiofrequentie-identificatie (RFID) maakt automatische identificatie van producten snel, gemakkelijk en veilig. RFID-tags worden in verschillende sectoren gebruikt, waaronder de farmaceutische industrie. De RFID technologie werkt met een "zender en ontvanger" systeem. Elk individueel voorwerp wordt automatisch geïdentificeerd of gelokaliseerd zonder contact te maken. In het algemeen is deze technologie geschikt voor automatische identificatie, detectie, registratie, opslag en controle van onderdelen of transportcontainers en in het belang van:

- Productiebeheer
- Tracering
- Voorraadbeheer
- Bescherming van het product

Meer weten over RFID? Klik hier.





5. CONCLUSIE

Op naar een duurzame en veilige productie

Consumenten en bedrijven, ongeacht het gebied waarop zij actief zijn, besteden steeds meer aandacht aan duurzame ontwikkeling en veiligere initiatieven. De wereld van etiketteren en coderen is geen uitzondering. Immers wil iedereen bijdragen aan de gezondheid en het welzijn van onze planeet. Daardoor worden duurzamere en veiligere processen steeds meer toegepast.

Het begint allemaal met de verpakking. Volgens een GlobalWebIndex rapport wil 64% van de consumenten dat hun producten in recyclebare verpakkingen worden geleverd, 46% wil producten die niet oververpakt zijn en 39% wil dat de verpakking composteerbaar en biologisch afbreekbaar is. Er worden talloze programma's opgezet om aan deze groeiende vraag van de consument te voldoen. Maar hoe zit het met etiketteer- en codeerprocessen? Etiketteer- en codeerbedrijven proberen oplossingen te vinden om productielijnen "groener" te maken en daarbij aan de eisen van alle belanghebbenden te voldoen. De duurzame aanpak van de industrie binnen de productielijn hangt af van zowel de technologie als verbruiksartikelen. Zo zijn er nu

volledig elektrische etiketteersystemen, wordt continuous inkjet (CIJ) steeds vaker vervangen voor thermal inkjet (TIJ) en zijn er milieuvriendelijkere etiketten op basis van suikerriet en gras.

Dankzij steeds verder ontwikkelende technologieën is etikettering een van de belangrijkste aspecten waar fabrikanten mogelijkheden zien voor verbetering op het gebied van automatisering. Farmaceutische identificatie is een springplank naar een veilige, integrale en efficiënte ontwikkeling én de sleutel voor toekomstige trends van de industrie. Zo wordt er geïnvesteerd in geavanceerde machines om de verpakkingssnelheid en efficiëntie te verhogen. Denk aan een etiketteersysteem die papieren etiketten op containers aanbrengen met snelheden tot 600+ per minuut. En flexibeler produceren, waarbij verschillende formaten etiketten en meer variabele gegevens geautomatiseerd moeten worden aangebracht. Volgens Packaging World heeft de trend rondom automatisering in farmaceutische industrie niet alleen betrekking op etikettering en codering, maar ook op andere processen in de supply chain zoals automatische blisterverpakkingmachines en een vormvul-sluittechnologie waarbij duurzaam produceren belangrijk is.



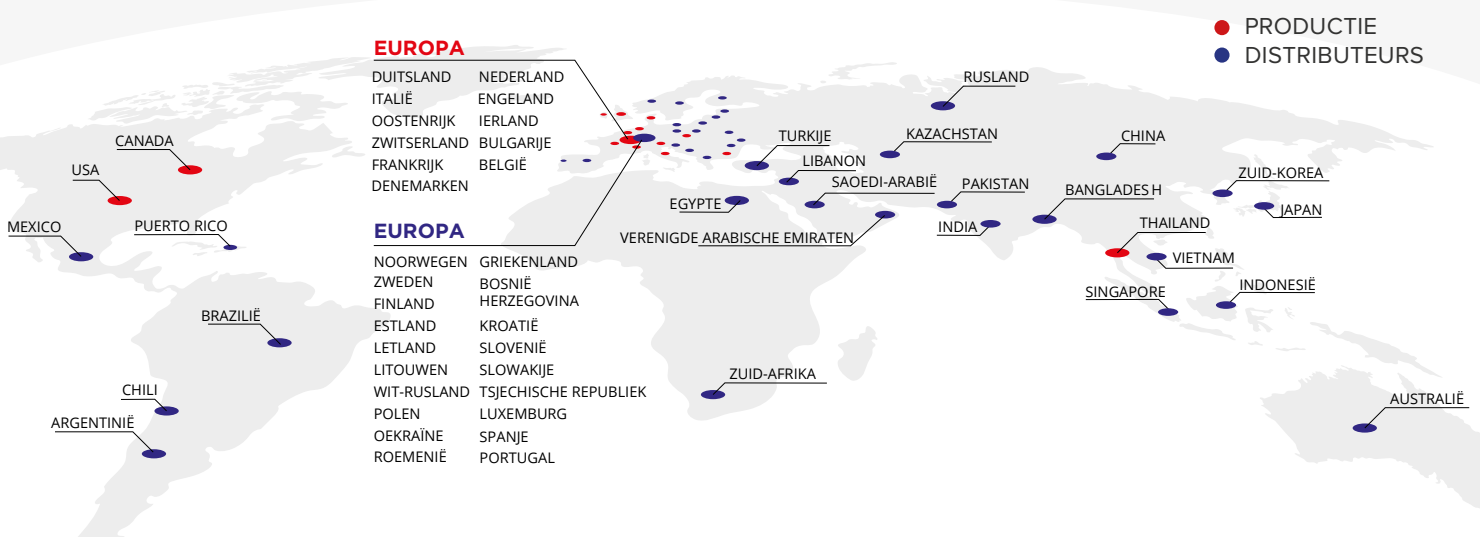
Bovendien zijn producenten ook bereid om technologische verbeteringen toe te passen die ons dagelijks leven en onze gebruiken hebben veranderd, zoals slimme apparaten, Internet of Things (IoT) en Blockchain. Wat voor een invloed heeft dat op de toekomst van de toeleveringsketen en van farmaceutische fabrikanten? In feite profiteren bedrijven hiervan om connectiviteit te krijgen die direct van invloed is op de productiviteit. Een slimmere productie betekent een toename van data en inzichten. Hiermee kan de operations & productieafdeling beschikken over verbeterde real time data, waarmee ze de toeleveringsketen beter kunnen volgen, optimaliseren, rapporteren en daardoor sneller in staat zijn om problemen op te lossen.

Uiteindelijk blijft duurzaamheid en veiligheid een belangrijke kwestie voor zowel de fabrikant en consument binnen de farmaceutische industrie. Met dit in gedachten zet Weber zich in voor het vinden van etiketteer- en codeeroplossingen die bijdragen aan een gezondere, groenere en meer verantwoordelijke wereld.



INTERNATIONAAL NETWERK

Weber biedt internationale dienstverlening en technische ondersteuning.



KUNNEN WIJ SAMEN GROEIEN?

CONTACT



ONTDEK & INSPIREER
www.weber.nl

verkoop@weber.nl

036 - 534 52 54

/weber-nl

Weber Marking Systems Nederland