



IDENTIFICATION & SÉCURITÉ

dans l'industrie pharmaceutique

- Pourquoi l'étiquetage est-il essentiel dans l'industrie pharmaceutique ?
 - Quelles sont les applications les plus demandées ?
- Vous souhaitez optimiser votre production et réduire vos coûts ?

Sommaire

1. Introduction	3
<i>Sécurité et intégrité</i>	
Un enjeu du marché	3
<i>Médicaments falsifiés</i>	
2. Identification pour la lutte contre la contrefaçon	5
<i>Lutte et prévention contre la contrefaçon</i>	
<i>Emballage primaire</i>	5
<i>Emballage secondaire</i>	6
<i>Emballage tertiaire</i>	6
3. Sérialisation et agrégation	7
<i>La clé pour l'étiquetage, le suivi et la traçabilité des produits pharmaceutiques</i>	
<i>Sérialisation</i>	7
<i>Agrégation</i>	7
<i>"Single Unit Identification"</i>	8
4. Quelle est la bonne solution de codage et d'étiquetage ?	9
<i>Imprimante jet d'encre</i>	9
<i>Etiqueteuse</i>	10
<i>Tamper Evident</i>	11
<i>Systèmes impression pose</i>	11
<i>Etiquettes</i>	11
<i>RFID</i>	11
5. Conclusion	12
<i>Vers une production plus durable</i>	



1. INTRODUCTION

Sécurité et intégrité

L'industrie pharmaceutique est un secteur hautement réglementé où l'identification joue un rôle essentiel. Il ne suffit pas d'identifier le produit pharmaceutique pour sensibiliser les clients à ses ingrédients, mais l'industrie exige que la traçabilité et l'intégrité soient garanties tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Pour ce faire, l'étiquetage et le codage sont essentiels pour relever les défis majeurs de l'industrie et satisfaire les besoins exigeants en termes d'environnement, de protection et d'hygiène des productions

Afin de respecter les réglementations du marché, les produits pharmaceutiques doivent être étiquetés et identifiés avant d'arriver sur les étagères des pharmacies. Les étiquettes ne servent pas seulement à fournir des informations telles que le nom du produit, les ingrédients, la quantité, le numéro de lot et la date de

péremption, mais jouent également un rôle important pour garantir leur sécurité : des sceaux spécifiques indiquent que les produits pharmaceutiques n'ont pas été altérés ou contrefaits. Les produits pharmaceutiques sont également marqués pour permettre la traçabilité, la sérialisation et l'agrégation.

UN ENJEU DU MARCHÉ : LES MÉDICAMENTS FALIFIÉS

Les médicaments falsifiés représentent un marché estimé à 75 milliards de dollars par an dans le monde, ce qui constitue une menace pour les pays, les consommateurs. Les causes, selon l'Organisation mondiale de la santé, sont la demande croissante de médicaments, de vaccins et d'autres produits et dispositifs médicaux

dans le monde, une mauvaise gestion de la chaîne d'approvisionnement et la croissance du e-commerce. Pour lutter contre la contrefaçon pharmaceutique, l'Union européenne a établi en 2011 la directive 2011/62/EU qui pose l'étiquetage comme l'un des principaux mécanismes de lutte contre ce problème.

Par exemple, l'OMS affirme que les produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés ont un impact sur la santé d'une consommateur en provoquant des effets indésirables tels que :

- la toxicité ou le manque d'efficacité dus à des principes actifs incorrects
- l'incapacité à guérir ou à prévenir les maladies
- l'augmentation de la mortalité et la progression de la résistance aux antimicrobiens
- la perte de confiance dans les professionnels de la santé, les programmes de santé et les systèmes de santé

Parallèlement, la menace des produits de qualité inférieure et falsifiés dépasse le domaine de la santé et a également un impact social et économique :

- en augmentant les dépenses de santé et les dépenses personnelles.
- en entraînant des pertes économiques

en termes de productivité et de revenus

- augmentation de la charge pour les professionnels de la santé, les autorités nationales de réglementation médicale et les systèmes de justice pénale
- un manque de mobilité sociale et une augmentation de la pauvreté

La directive 2011/62/UE, qui constitue la réponse de l'Union européenne à ce problème et vise à protéger les consommateurs, a établi une réglementation rigoureuse pour lutter contre la contrefaçon de médicaments et de produits pharmaceutiques, impliquant toutes les parties prenantes (entreprises pharmaceutiques, fournisseurs contractuels, grossistes et pharmacies de détail), indiquant que tous les médicaments soumis à prescription doivent être munis d'étiquettes de sécurité permettant des vérifications tout au long de la chaîne d'approvisionnement.



2. IDENTIFICATION POUR LA LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON

Lutte et prévention contre la contrefaçon

L'industrie pharmaceutique est confrontée à des défis majeurs lorsqu'il s'agit d'étiqueter des produits : emballages primaires, secondaires ou tertiaires. Outre les exigences légales strictes en matière de sécurité, de traçabilité et d'identification, les imprimantes et/ou les systèmes d'étiquetage doivent répondre à des normes élevées d'hygiène et de sécurité des produits et être capables de gérer des débits importants. Pour préserver la santé des populations et se conformer aux réglementations gouvernementales et aux normes du marché, les pays adoptent certaines directives pour identifier, étiqueter, suivre et tracer les produits pharmaceutiques.

Emballage primaire

L'emballage primaire est le nom donné à l'emballage qui entre en contact direct avec le produit fini. Dans le cas des produits pharmaceutiques, l'emballage primaire prend généralement la forme d'ampoules, de flacons, de pots, de barrettes, de blisters, de seringues, de doseurs, de sachets, etc.

L'emballage primaire est un défi pour les entreprises pharmaceutiques en raison des réglementations strictes. Les fabricants doivent s'assurer que l'emballage s'adapte parfaitement au produit : il

peut être rond, ovale, plat, etc. L'emballage doit protéger l'intégrité du produit et empêcher les agents externes de le pénétrer.

L'emballage doit également être résistant aux conditions environnementales : résistance aux basses températures, à la lumière, à l'air, etc.

L'emballage doit être résistant et ne pas être endommagé afin qu'il ne soit pas souillé avant d'arriver dans les mains de l'utilisateur.



Emballage secondaire

L'emballage secondaire dans l'industrie pharmaceutique est essentiel pour la protection du produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à son arrivée chez l'utilisateur final. En effet, l'industrie pharmaceutique est un secteur qui requiert une attention particulière en termes de protection du produit. Mais il fournit également toutes les informations nécessaires à l'identification du produit. Dans l'industrie pharmaceutique, nous trouvons deux types d'emballages secondaires.

L'emballage secondaire intérieur : La boîte qui contient l'emballage primaire. Une boîte de médicaments par exemple. Les informations intégrées dans l'emballage secondaire comprennent diverses

mentions obligatoires telles que le nom du médicament, le dosage, le numéro de lot, la composition, la date de péremption, etc. La communication sur le produit doit être transparente.

L'emballage secondaire extérieur, comme les caisses d'expédition. Les étiquettes qui sont appliquées sur ces caisses d'expédition sont des étiquettes logistiques. Elles sont essentielles pour qu'un produit atteigne sa destination.

Ces informations peuvent être appliquées sur l'emballage par impression directe ou par étiquetage. En outre, il existe des dispositifs anti-contrefaçon, avec l'application d'étiquettes d'inviolabilité.



Emballage tertiaire

L'emballage tertiaire combine les emballages primaires et secondaires pour créer une unité de chargement plus grande qui prend généralement la forme de palettes, dernière étape avant l'expédition. Ce type d'emballage permet d'utiliser au maximum la capacité de stockage. Comme pour les emballages primaires et secondaires, la traçabilité des palettes est essentielle pour l'acheminement correct des marchandises vers les utilisateurs finaux. Elles doivent donc être identifiées à l'aide d'étiquettes qui peuvent être appliquées sur un ou plusieurs côtés.





3. SÉRIALISATION ET AGRÉGATION

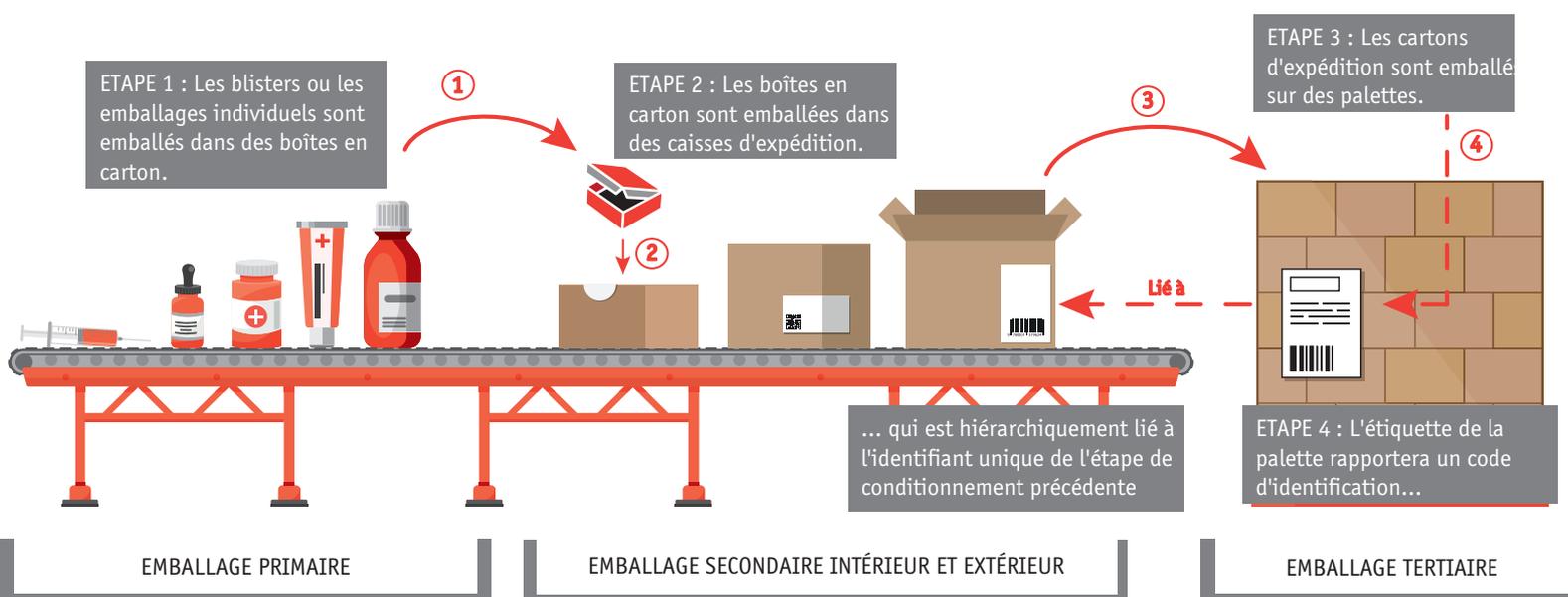
La clé de l'étiquetage, du suivi et du traçage des produits pharmaceutiques

Sérialisation

La sérialisation est le processus d'attribution d'un numéro de série unique aux unités vendables de chaque produit sur ordonnance. L'industrie pharmaceutique fait confiance aux technologies d'étiquetage et de codage pour sérialiser ses produits. Les réglementations des pays définissent la structure et le contenu des codes uniques, en suivant généralement les normes GS1.

Agrégation

L'agrégation est la pratique consistant à établir des relations "parent-enfant" entre tous les emballages pharmaceutiques, depuis l'emballage primaire, jusqu'à l'emballage tertiaire.





“Single Unit identification”

Dans l'Union européenne, les emballages des produits pharmaceutiques doivent être identifiés par un code-barres bidimensionnel fonctionnant comme un code d'identification unique. En vertu de cette règle, chaque produit pharmaceutique peut être retracé tout au long de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, du producteur et du fabricant au pharmacien.

Ce code est lié à des informations sur l'origine du produit, son numéro de lot et sa date de péremption. Grâce à ce code, les unités pharmaceutiques peuvent ensuite être suivies tout au long de leur chaîne d'approvisionnement - de la production à la distribution au détail jusqu'à la dispensation finale au patient.

Un aperçu des codes d'identification



GTIN: 04053213000004
SN: 6585HR7C08XNA5D
EXP: 09.02.2022
LOT: 321TQS

PC: 111234567842

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



PPN

Bundle Wipotecin 20 mg

(01) 08691234567890 EXP:19.02.22
(21)111111111123 LOT:323T1S



01234567890abcdefg



4. QUELLE EST LA BONNE SOLUTION DE CODAGE ET D'ÉTIQUETAGE

L'industrie pharmaceutique est un secteur exigeant. Pour répondre à ses exigences, Weber Marking Systems a développé et produit une gamme complète de systèmes d'étiquetage et de codage spécifiquement destinés à l'industrie pharmaceutique :

1. Imprimante jet d'encre

Les imprimantes jet d'encre sont polyvalentes. Elles permettent d'imprimer sur tous les matériaux d'emballage tels que le papier, le verre, le carton, etc. Le marquage jet d'encre est utilisé dans l'industrie pharmaceutique, par exemple pour coder les emballages primaires ou secondaires (dates de péremption, identification du lot, etc.).

Les imprimantes jet d'encre séduisent non seulement par leur polyvalence, mais aussi par le fait qu'elles ne nécessitent aucun entretien. Weber utilise à cet effet la technologie du jet d'encre thermique, une technologie qui n'endommage pas les pièces mobiles et ne nécessite aucun contrat de maintenance.

Jet d'encre continu

Avec le CIJ, une pompe à haute pression pousse l'encre à travers les buses de la tête d'impression, créant ainsi un flux continu de gouttes d'encre. Dans ce flux,

1. Imprimante jet d'encre
2. Etiqueteuse
3. Tamper Evident
4. Système impression pose
5. étiquettes
6. RFID

l'imprimante charge électriquement les gouttes individuelles qui formeront le texte imprimé. Un champ magnétique à l'intérieur de la tête d'impression dévie ensuite ces gouttes chargées vers leur emplacement cible sur le substrat. La majorité des gouttes ne sont pas chargées et ne sont donc pas déviées. Elles atterrissent dans la tête d'impression et sont renvoyées vers l'alimentation en encre pour être remises en circulation.

Jet d'encre thermique

Les systèmes TIJ utilisent une cartouche d'encre composée de centaines de minuscules buses qui contiennent chacune un élément chauffant. Lorsqu'un courant passe dans l'élément chauffant d'une buse, il réchauffe l'encre, la dilatant en une bulle. Cela crée une pression qui pousse l'encre à la surface de la bulle à travers la buse et sur le substrat.

Jet d'encre thermique

Les systèmes TIJ utilisent une cartouche d'encre composée de centaines de minuscules buses qui contiennent chacune un élément chauffant. Lorsqu'un cou-

rant passe dans l'élément chauffant d'une buse, il réchauffe l'encre, la dilatant en une bulle. Cela crée une pression qui pousse l'encre à la surface de la bulle à travers la buse et sur le substrat.

Vous voulez en savoir plus sur la différence entre CIJ et TIJ ? Cliquez ici

2. Etiqueteuse

Les étiquettes pré-imprimées peuvent être appliquées avec un applicateur d'étiquettes. Les étiquettes peuvent être appliquées sur toutes les faces de l'emballage : dessus, dessous ou côté, ou comme on le trouve souvent dans l'industrie pharmaceutique, sur un emballage cylindrique ou angulaire - les possibilités sont nombreuses !

Dans l'industrie pharmaceutique, les étiqueteuses sont utilisées, par exemple, pour appliquer des étiquettes autour de

l'emballage primaire : autour d'un flacon ou d'une bouteille par exemple. Elles sont également utilisées pour les emballages secondaires afin d'identifier le produit et d'intégrer dans l'emballage des informations de traçabilité et d'identification pour l'utilisateur final. Les étiqueteuses se trouvent en fin de chaîne, pour les emballages tertiaires. Ces étiquettes logistiques sont appliquées sur les cartons et les palettes à l'aide de distributeurs automatiques d'étiquettes. Les étiquettes sont appliquées en continu, verticalement, des deux côtés ou en biais.



3. Tamper Evident

Outre l'identification et le marquage du produit, l'application de scellés de sécurité est une autre condition nécessaire pour se conformer aux normes et garantir l'intégrité des produits pharmaceutiques et la santé des patients. Les scellés transparents garantissent que le produit pharmaceutique n'a pas été ouvert, manipulé ou altéré. Ils sont appliqués par un distributeur d'étiquettes appelé Tamper Evident qui est intégré à la ligne de production existante.

5. Labels

Products are secured with safety labels such as Seal Labels & RFID tags. Seal label proof the first opening of the packaging, the labels are damaged and there is visible damage of the label that cannot be removed. This "proof of first opening" (Tamper Evident) prevents the contents of a package from being tampered with. Besides safety labels there is also RFID Labeling. With Radio Frequency Identification (RFID) tags products are easy to track during production and logistics by automatic identification. These kind of labeling safeguards are essential for the pharma industry.

4. Système impression pose

Les systèmes impression pose sont utilisés pour l'impression et l'application entièrement automatiques d'étiquettes sur les produits, les emballages et les palettes. Les applicateurs d'étiquettes et les systèmes impression pose ont tous deux besoin d'étiquettes. Les possibilités de formes et de tailles d'étiquettes sont variées pour répondre à toutes les exigences du marché pharmaceutique. Qu'il s'agisse d'étiquettes logistiques ou d'étiquettes primaires, d'étiquettes résistantes aux températures de stockage de vos médicaments, les possibilités sont infinies.

6. RFID

Radio Frequency Identification (RFID) allows the automatic identification of products and containers. RFID tags are used in many fields of activity including the pharmaceutical industry.

This technology is used in transmitter and receiver systems that can automatically identify or locate any type of object without contact. In general, this technology is suitable for automatic identification, detection, registration, storage and control of parts or transport containers:

- Production management
- Traceability
- Inventory management
- Product protection



