

Verpackungslösungen von Romaco

Gerüstet für sicheres Track & Trace

Die neue EU-Verordnung 2016/161 enthält genaue Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. Sie ist am 9. Februar 2019 in Kraft getreten. Bis dahin mussten die Pharmahersteller das Equipment zur Kennzeichnung der Verpackungen installiert und hinreichend geprüft haben, um den Produktionsprozess fristgerecht umzustellen. Die Implementierung der Track & Trace-Systeme hat immense Auswirkungen auf sämtliche Prozesse und Arbeitsabläufe und stellt Pharmahersteller sowohl in der Logistik als auch bei Hard- und Software vor große Herausforderungen. Darüber sprachen wir mit Gerhard Garthe, Gebietsverkaufsleiter bei Romaco.

In welchen Branchen kommt Track & Trace zum Einsatz?

■ **Gerhard Garthe:** Mit der neuen Kennzeichnungspflicht soll die Identität und Echtheit eines Medikaments zweifelsfrei festzustellen sein. Die Verordnung bezieht sich ausdrücklich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel – hier greifen die nationalen Vorschriften der einzelnen Mitgliedsstaaten der EU. Für OTC-Produkte sind die Sicherheitsmerk-

male nicht verbindlich. Veterinärarzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel sind ebenfalls von der Verordnung ausgeschlossen.

Ist eine hundertprozentige Nachverfolgung überhaupt möglich?

■ **Gerhard Garthe:** Die Track & Trace-Maßnahmen sollen das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette verhindern. Hundertprozentige Sicherheit wird es meiner Ansicht nach nie geben, aber mit der Verordnung wird die Barriere für Arzneimittelfälscher deutlich erhöht. Gerade für kriminelle Banden ist die Fälschung von Arzneimitteln in den letzten Jahren zum lukrativen Geschäft geworden mit hohen Gewinnen und vergleichsweise geringem Risiko. Dagegen muss sich der Gesetzgeber zur Wehr setzen, vor allem auch im Interesse der Verbraucher.

Mit der Promatic PTT bietet Romaco eine Plattform für ein sicheres Track & Trace. Was macht diese Technologie aus?

■ **Gerhard Garthe:** Romaco hat die Promatic PTT bewusst als mechanische Plattform für verschiedene Track & Trace-Technologien konzipiert. Die Pharmahersteller entscheiden selbst, von welchen Anbietern sie die Systeme beziehen möchten. Promatic konfiguriert die PTT dann mit den ausgewählten Druckern, Etikettierern sowie den kamerabasierten Inspektionssystemen, die der Identifikation und Verifizierung der Sicherheitsmerkmale dienen. Außer-

dem ist die Track & Trace-Anlage für die Anbindung einer Serialisierungs-Software vorbereitet. Als Einzelmaschine kann die Promatic PTT an alle handelsüblichen Kartonierer angeschlossen werden. In Linie mit einem Promatic-Kartonierer ist auch eine Konfiguration im Monoblockdesign möglich. Solch eine integrierte Lösung erhöht die Prozesssicherheit und spart Platz. Im Fall einer Direktanbindung könnten beide Maschinen über ein gemeinsames Terminal bedient werden.

Wie kann man sich das Gesamtkonzept vorstellen? Wie wirkt sich die Track & Trace-Thematik auf die einzelnen Prozessschritte aus?

■ **Gerhard Garthe:** Zunächst ist festzuhalten, dass die neue Track & Trace-Verord-

Foto: Romaco



Gebietsverkaufsleiter Gerhard Garthe ist für den Deutschlandvertrieb der Packaging-Marken von Romaco zuständig.



Die Faltschachtel mit Pharmacode und verschiedenen Sicherheitsmerkmalen bietet eine lückenlose Rückverfolgung.

Foto: Romaco

nung für alle Sekundär- und Tertiärverpackungen gilt, die in den Handel kommen. Zur sicheren Rückverfolgung werden sowohl Faltschachteln als auch Versand-schachteln in einem zentralen Datenpool erfasst. Bereits registrierte Packungen, die zu einem späteren Zeitpunkt aus der Lieferkette ausscheiden, müssen wieder ausgelesen werden. Diese Bestandsaufnahme muss daher nach jeder Qualitätskontrolle erfolgen, bei der fehlerhafte Verpackungen automatisch aus dem Prozess ausgeschieden werden. Die korrekte Bilanzierung einer Charge ist daher ziemlich aufwändig und technisch durchaus anspruchsvoll.

Wäre es nicht sinnvoller die Track & Trace-Technologie direkt in den Kartonierer zu integrieren?

■ **Gerhard Garthe:** Theoretisch wäre das möglich, es gibt jedoch eine Reihe von Gründen, die dagegensprechen. Bei Romaco empfehlen wir, die Faltschachteln ab der Gut-Packung zu registrieren, nachdem sie den Kartonierer verlassen haben. Damit entfällt die Bilanzierung der Charge direkt im Anschluss an die Sekundärverpackungseinheit. Auch die Annahme, es wäre platzsparend die Track & Trace-Systeme in den Kartonierer zu integrieren, ist irreführend. Vielmehr würde eine integrierte Lösung die Zugänglichkeit und die Sichtbarkeit erschweren. Hinzu kommt, dass die OCR/OCV-Kamerasysteme sehr empfindlich auf Staubpartikel reagieren. Der Faltschachtelstaub, der in jedem Hochleistungskartonierer anfällt, könnte daher die Funktionalität der Codeleser beeinträchtigen. Daher hat Romaco den Promatic PTT bewusst als eigenständige Track & Trace-Maschine konstruiert und konzentriert sich stattdessen auf die Entwicklung von vollintegrierten Primär- und Sekundärverpackungslinien.

Mit Ihrer neuen Blisterlinie Romaco Noack Unity 500 richten Sie sich an die Pharmaindustrie. Inwiefern unterscheidet sich die Technologie von den Blisterlösungen Ihrer Wettbewerber?

Die Track & Trace-Plattform Promatic PTT von Romaco kann flexibel konfiguriert werden.



■ **Gerhard Garthe:** Mit der neuen Blisterlinie Noack Unity 500 im Monoblockdesign hat Romaco eine voll integrierte Turn-key-Anlage auf den Markt gebracht. Eines der wichtigsten Entwicklungsziele war die kompakte Bauweise speziell der Primärverpackungseinheit, um Platz im teuren Reinraum zu sparen, wo das offene Produkt verarbeitet wird. Aus diesem Grund wurden die einzelnen Stationen der Blisterverpackungsmaschine wie z.B. die Formung, Zuführung, Siegelung, Codierung, Perforation und Stanze äußerst platzsparend angeordnet. Das Resultat ist eine Blister-technologie, die zu den führenden im mittleren Leistungssegment zählt, sowohl, was ihre Raumausnutzung als auch ihre Ausbringung von 500 Blistern und 150 Faltschachteln pro Minute anbelangt. Ein weiterer Vorteil ist die leichte Bedienung der Blisterlinie über das intuitiv aufgebaute und leicht verständliche HMI-Panel. Das hochautomatisierte Anlagenkonzept verlangt von den Maschinenführern kein spezielles Know-how und ist selbsterklärend und ergonomisch aufgebaut. Das ist insofern wichtig, da der Automatisierungsgrad gerade auch vor dem Hintergrund der Track & Trace-Thematik an Bedeutung gewinnt.

Werfen wir einen Blick in die Zukunft: Welche Themen werden im Bereich Track & Trace die Zukunft bestimmen?

■ **Gerhard Garthe:** Ich gehe davon aus, dass der Trend weiter in Richtung Automatisierung geht. Hochautomatisierte Verpackungsprozesse sind perspektivisch die einzige Möglichkeit, den Track & Trace-Gedanken in den Produktionsalltag zu integrieren und sicherzustellen, dass die Maßnahmen auch greifen. Mit fortschreitender Automatisierung werden die Schnittstellen im Verpackungsprozess sukzessive reduziert und menschliche Interventionen weitestgehend ausgeschlossen. Das sind meiner Ansicht nach die Rahmenbedingungen für eine lückenlose Rückverfolgung von Arzneimittelpackungen. Aber auch die zentrale Datenspeicherung, die verlässliche Bilanzierung der Pharmacodes und die Sicherheit der Daten werden weiterhin Thema sein. Und wenn all diese Hürden genommen sind, wird sich der Fokus auf die Kennzeichnung der Primärverpackung richten. Schon heute werden gezielt bedruckte Blisterfolien mit QR-Codes entwickelt, die eine sicherere Rückverfolgung der Blisterpackungen ermöglichen.



Die neue Blisterlinie Noack Unity 500 von Romaco im Monoblockdesign.