



System označovania a kontroly balení liekov



GALVEX, spol. s r.o.

- **Miesto:** Banská Bystrica, Slovensko
- **Výroba :**
 - Lieky
 - Zdravotnícke doplnky
 - Výživové doplnky
 - Prípravky pre lekárne
 - Suroviny





Pozadie

Riziko falšovaných liekov vykazovalo pred rokom 2019 nárast v celosvetovom meradle. V dôsledku toho Európska únia stanovila v smernici 2011/62 / EÚ súhrn opatrení na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca. Od 9. februára 2019 môžu byť do obehu uvedené iba lieky na predpis, ktoré nesú nové bezpečnostné prvky.

Európska organizácia pre overovanie liekov (EMVO) prevzala zodpovednosť za pokrok vo vytváraní Európskeho systému overovania liekov (EMVS). Spoločnosť Galvex spol. s r.o. sa rozhodla v roku 2022 vymeniť pôvodný systém serializácie liekov za nový. V máji 2022 bola podpísaná zmluva na implementáciu systému serializácie liekov.



Požiadavky

- Označovanie balení liekov data matrix kódom, ktorý bude obsahovať jednoznačné sériové číslo – serializácia
- Zabezpečenie balenia anti-tampering prelepením
- Systém má zabezpečiť označenie balení 2., 3. a 4. úrovne data matrix kódom za účelom „track and trace“

- Kontrola správnosti a čitateľnosti označenia a kontrola prelepenia
- Evidencia všetkých balení vyrobených liekov
- Evidencia vyradenia, zaradenia balenia a presunu balenia do laboratória
- Report vyprodukovaných a vyradených balení
- Schvaľovanie zoznamu vyprodukovaných balení určených na odoslanie
- Zasielanie dát do centrálnej európskej databanky
- Možnosť balenia pre externých zákazníkov a importu sériových čísel externých zákazníkov
- Export použitých sériových čísel pre externých zákazníkov



Riešenie

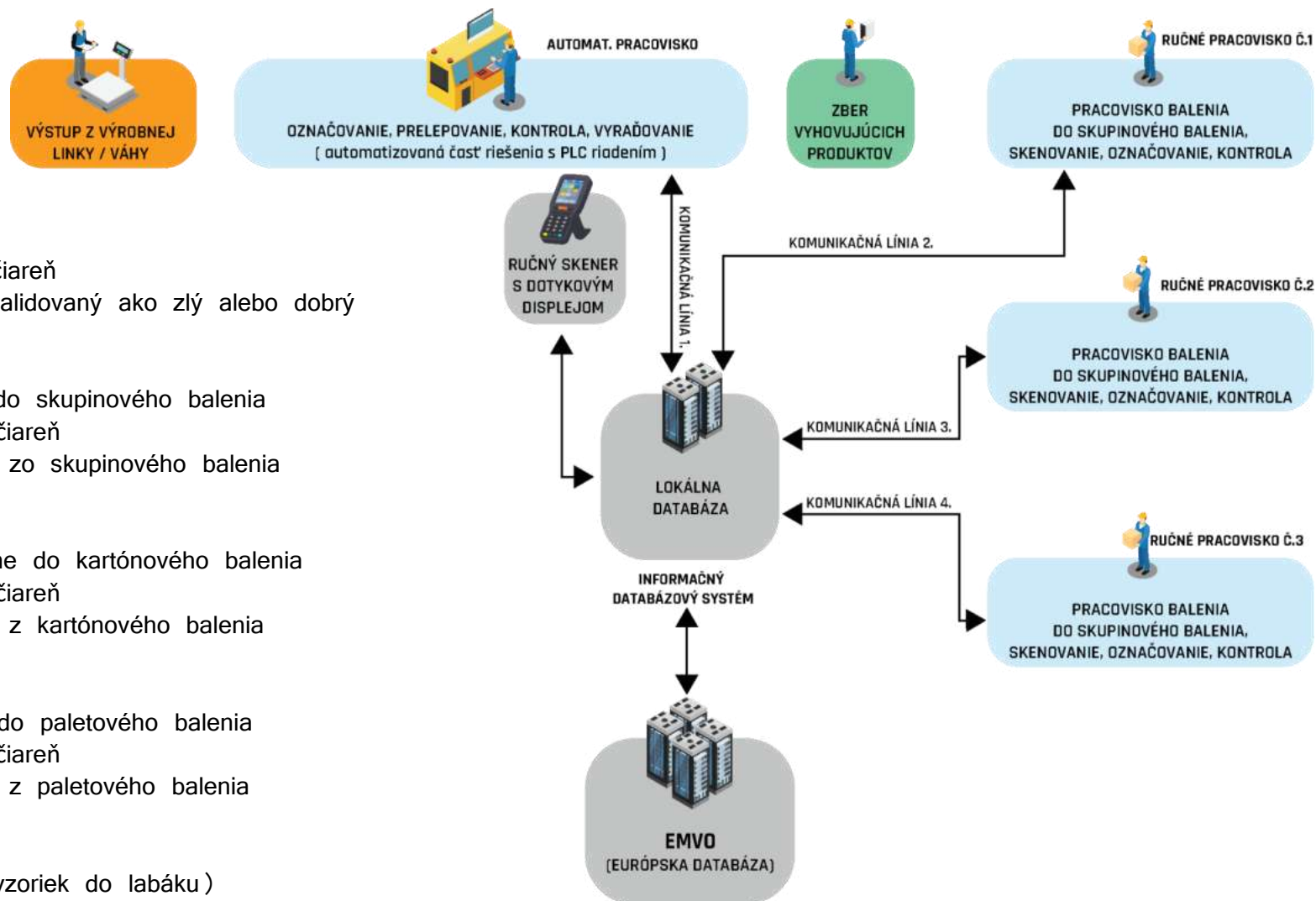
Projekt bol naimplementovaný a odovzdaný do prevádzky v októbri 2022.

Súčasti systému serializácie:

- Centrálna aplikácia
- Automatizovaná linka
- Priemyselné tlačiarne kódov
- Skenery priemyselné a ručné
- Riadiace PLC s HMI konzolou
- Operátorské PC
- Ručný terminál/skener
- Komunikačné rozhrania

Kľúčové vlastnosti:

- Generovanie čísel pre balenia liekov podľa EU noriem
- Overovanie čísiel na baleniach
- Možnosť automatického aj manuálneho označenia balení
- Evidencia vyrobených balení
- Export do externých odberateľských aplikácií



Komunikačná línia č.1:

- dodanie generovaných kódov 1. úrovne pre tlačiareň
- získanie informácie, či bol označený produkt zvalidovaný ako zlý alebo dobrý

Komunikačná línia č.2:

- získanie informácie o vstupe balení 1. úrovne do skupinového balenia
- dodanie generovaných kódov 2. úrovne pre tlačiareň
- získanie informácie o výstupe balení 2. úrovne zo skupinového balenia

Komunikačná línia č.3:

- získanie informácie o vstupe balení 1./2. úrovne do kartónového balenia
- dodanie generovaných kódov 3. úrovne pre tlačiareň
- získanie informácie o výstupe balení 3. úrovne z kartónového balenia

Komunikačná línia č.4:

- získanie informácie o vstupe balení 3. úrovne do paletového balenia
- dodanie generovaných kódov 4. úrovne pre tlačiareň
- získanie informácie o výstupe balení 4. úrovne z paletového balenia

Ručný skener s dotykovým displejom:

- pre administrátorské úkony (napr. odoberanie vzoriek do labáku)

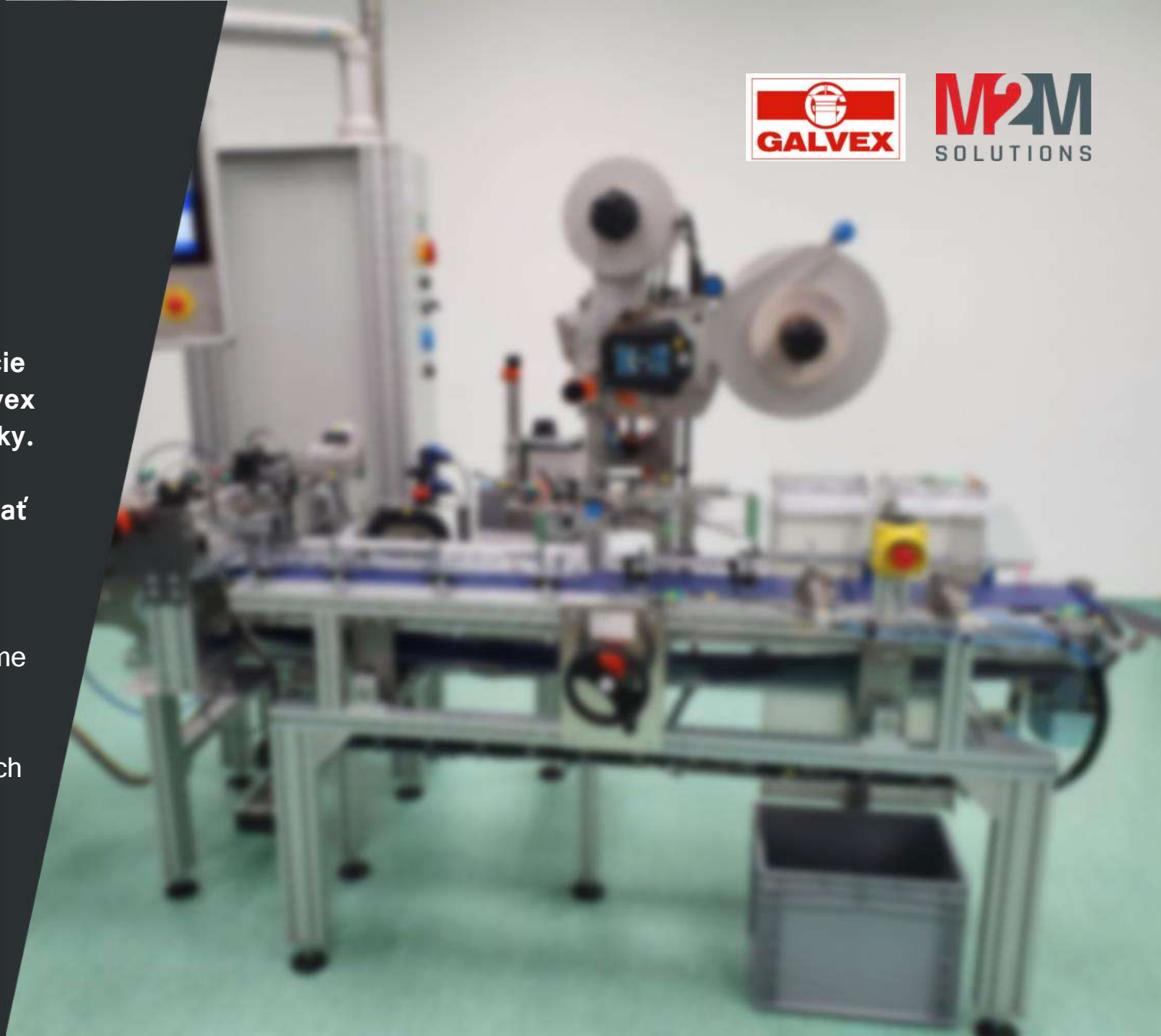
Výsledky

Vďaka nasadeniu nášho systému serializácie liekov v súčasnosti dokáže spoločnosť Galvex označiť a zaregistrovať do EU vyrábané lieky.

V súčasnosti je možné označiť a skontrolovať 130 balení za minútu.

Po úspešnom zavedení systému Track&Trace – Serializácia liekov plánujeme rozšíriť funkcionality o:

- Prepojenie na systémy ďalších externých zákazníkov.



Naše produkty šetria vaše peniaze.

M2M Solutions, s. r. o.

Vysokoškolákov 1757/1
010 01 Žilina
Slovak Republic

www.m2ms.sk

+421 948 472 466

info@m2ms.sk

Banka: Československá obchodná banka, a.s.

Bankový účet: SK69 7500 0000 0040 1270 7220

