



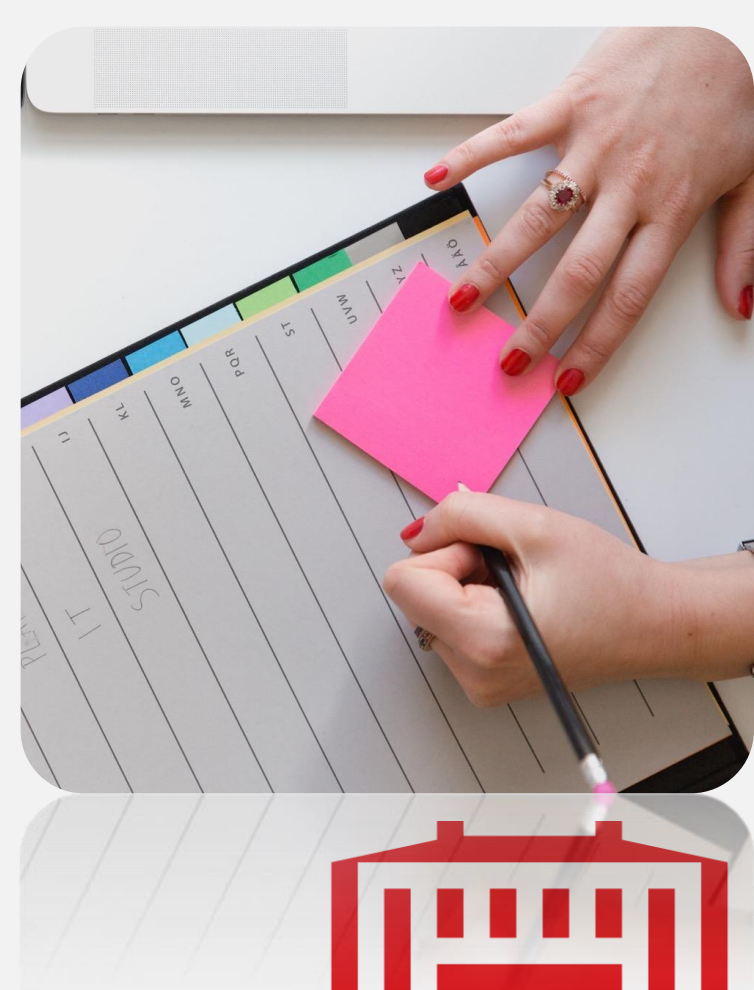
# Одржливо фармацевтско пакување -проектен план-

Доцент д-р Ивана Митревска, фарм. спец.  
Ас. Дино Карпичаров, фарм. спец.

Универзитет „Гоце Делчев“, Штип,  
Северна Македонија  
Факултет за медицински науки  
Оддел за фармација  
Катедра за аналитика на лекови и  
фармацевтска хемија  
[ivana.mitrevska@ugd.edu.mk](mailto:ivana.mitrevska@ugd.edu.mk)  
[dino.karpicarov@ugd.edu.mk](mailto:dino.karpicarov@ugd.edu.mk)

# Содржина

1. ВОВЕД
2. РЕГУЛАТИВА
3. ПРОЕКТНА СТРАТЕГИЈА
4. ТРЕНДОВИ И ИНОВАЦИИ ЗА ОДРЖЛИВО ФАРМАЦЕВТСКО ПАКУВАЊЕ
5. РЕАЛИЗИРАЊЕ НА ПРЕДЛОГ-ПРОЕКТ
6. ЗАКЛУЧОК



# 01 Вовед

Одржливоста како термин е дефинирана уште во 1987 год. од страна на Комисијата на Обединетите нации (ОН): „**Задоволување на потребите на сегашноста без да се загрози способноста на идните генерации, со цел да ги задоволат своите потреби**“.

Компаниите ширум светот имаат заедничка цел: да го намалат нивното влијание врз животната средина и да заштедат ресурси.

Одржливоста во фармацевтската индустрија вклучува многу аспекти, како што се операциите за декарбонизација со користење обновливи извори на енергија, до намалување или менување на материјалите за пакување.

Секоја промена на материјалите за пакување бара опрема која може да обработи широк опсег на опции, а истовремено да обезбеди непречено и ефикасно работење.



# 01 Вовед

Клучни играчи на пазарот на фармацевтското пакување се:

- SCHOTT Schweiz AG (Германија);
- Amcor PLC (Швајцарија);
- Aptar Group, Inc. (САД);
- West Pharmaceutical Services, Inc. (САД);
- Simon Berry Global (САД);
- Gerresheimer AG (Германија);
- Catalent Pharma Solutions, Inc. (САД);
- WestRock Company (САД).

Овие компании имаат воспоставено силно влијание на пазарот со усвојување стратегии, како што се лансирање на нови материјали за пакување, инвестиции и проширувања, партнерства итн.



# 02 Регулатива

## ШТО Е PPWR?

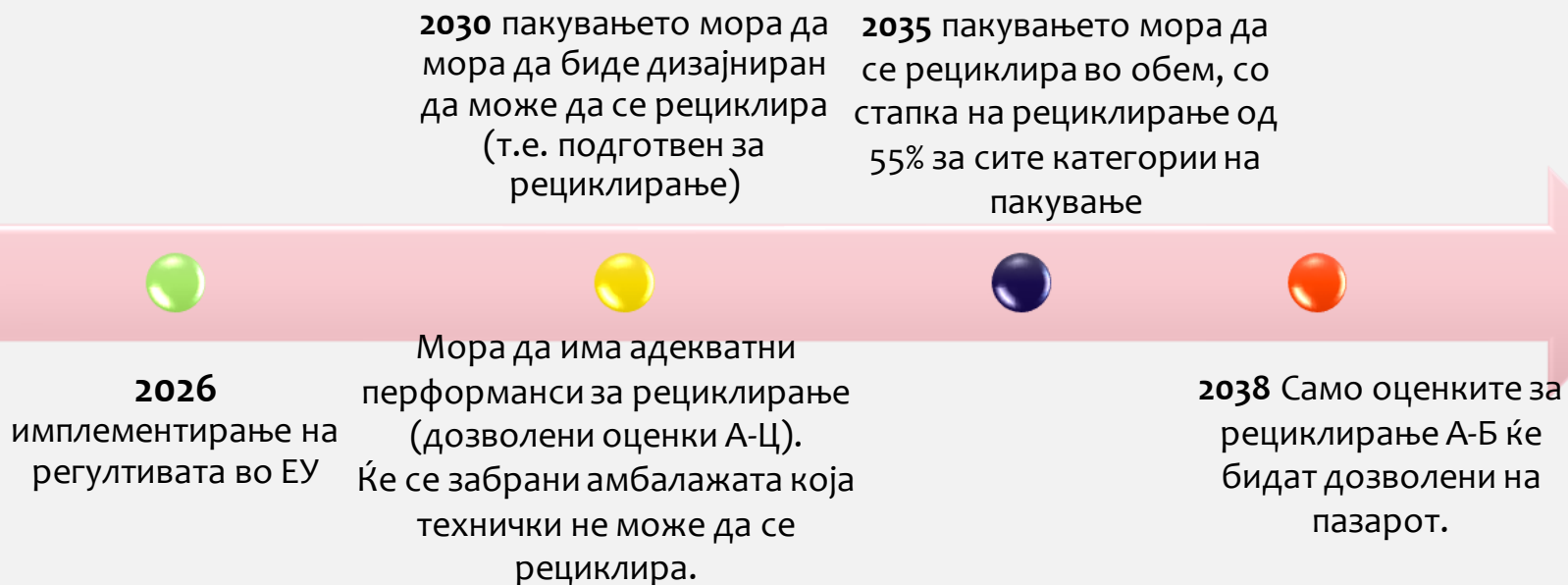
PPWR е регулатива на Европската унија за да се намали загадувањето од пакувањето и да се помогне во изградбата на кружна економија за пакување.

Целата амбалажа ќе треба да може да се рециклира, и ќе треба да се вклучи повеќе рециклирана содржина по употребата (PCR) во пластичната амбалажа.

Намалување на отпадот, да се создаде посилен пазар за рециклирана пластика и иновативно пакување.

Помала тежина на пакувањето, и соодветно отстранување/рециклирање на потрошувачите.

11.02.2025 PPWR стапува на сила



Одржливото фармацевтско пакување не ја уништуваат животната средина.

Кружната економија е економски систем каде што материјалите и производите се користат на начин што ја одржува нивната вредност во материјалниот циклус што е можно подолго, додека енергијата се користи ефикасно и отпадот се избегнува и рециклира.

Три решенија за подобрување на одржливоста на пакувањето на фармацевтските производи:

Преиспитување на  
дизајнот

Compression Blow Forming CBF

- Да се намали големина и тежина, да се намали вкупната количина на употребен материјал
- Намалување на емисиите
- Намалување на отпад

Преиспитување на  
материјалите

Без да се загрози ефикасноста и квалитетот на производите

- Намали влијание при производство и крајот на животниот век.
- Користење на рециклирачки, био базирани материјали или рециклирани материјали
- Имаат пониски заштитни перформанси

Преиспитување на  
бизнис моделот

„Нула отпад“

- Да се следат претстојните регулативи, кои можат да забранат некои материјали и да бараат други нови иновации.
- Проактивно дизајнирање на стратегија за секој производ и географија.



## 04 Иновации за одржливо фармацевтско пакување

**Биоразградливи материјали**- можат природно да се разградат од микроорганизмите и да се асимилираат назад во околината без да остават резидуални материјали, да се распаѓаат на депониите и да испуштаат штетен CO<sub>2</sub>.

**Био-пластика** - се произведува со користење на обновливи земјоделски извори.

**Рециклирани материјали** - можат постојано да се движат низ тековите за рециклирање наместо да се отстрануваат како отпад.

**Мономатеријални конструкции** - користат само еден одржлив материјал за целото пакување, а со тоа го прават целосно рециклиран и ја намалуваат потрошувачката на енергија за време на производните процеси.

**AmSky™ Blister System (Amcor)** - Пробиен термоформен пластичен систем за пакување со блистер.

**Моно-ламинати и хартија (Syntegon)**- Алтернативи на пластика, „Blister meets Paper“

**Cold seal (Ecobliss)** - високо рециклиран картон и лепило на база на вода, без растворувачи.





РЕАЛИЗИРАЊЕ НА ПРЕДЛОГ-ПРОЕКТ

05



## ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА РЕСУРСИ ИСТРАЖУВАЧКА ФАЗА

2025-2026

Избор на дозирна форма  
Број на фарм. производи  
Избор на опрема/ машини/ алат/  
добавувач на пакувањето  
Пилот серии



## ИЗВЕДБА НА ИСПИТУВАЊА НА ПРЕДЛОЖЕНОТО ПАКУВАЊЕ РАЗВОЈНА ФАЗА

2027-2028

Преелиминарни стрес студии  
Студии на цврста состојба  
Мигрирачки студии  
Предвидувања за квалитот и  
безбедноста на сериите лек

ASAP+HPLC-DAD  
GC/MS  
ICP  
FEG-SEM  
FTIR  
DSC

## СОБИРАЊЕ И ЕВАЛУАЦИЈА НА РЕЗУЛТАТИ РЕГУЛАТОРНА ФАЗА

2028-2030

Конфирматорни студии на стабилност  
Пријава и поднесување на варијацијата

2 серии од лек со траење од 2/3  
години  
Тип IB варијација



# Заклучок

За да се овозможат промени во индустријата, одржливоста треба да се вклучи заедно со квалитетот, ефикасноста и безбедноста при проценката на лековите.

Бидејќи индустријата се стреми да развие нови и одржливи лекови за да ги задоволи идните потреби на пациентите и се стреми да го спроведе што е можно побрзо намалувањето на влијанието врз животната средина на производите што се продаваат, потребна е помош од глобалните регулатори во две главни области: усогласување и ризик.

...Како можеме да се подготвеме за PPWR?  
Додека некои детали се уште се потврдуваат, има многу работи што сега ги знаеме треба да превземеме акција.  
Да не чекаме, потребно е да започнеме да го менуваме пакувањето!

**PPWR е тука до нас!**





**Благодарам на вниманието!**

