



**Twój partner w zakresie usług  
pakowania kontraktowego,  
serializacji i agregacji**

# Serializacja

W dniu 9 lutego 2019 roku zaczęły obowiązywać przepisy nakładające na wytwórców konieczność stosowania zabezpieczeń produktów leczniczych. Serializacja objęła obszary nie tylko nadawania i druku unikalnych identyfikatorów na każdym opakowaniu jednostkowym, ale także, zgodnie z nałożonym obowiązkiem zabezpieczania opakowań przed otwarciem (ATD) np. etykietami plombującymi typu „tamper evident”.

W ramach procesu serializacji Prespack wszystkie zdekomisjonowane numery przesyła do Klienta, który dalej zgłasza je do EUHUB. To niestandardowe oprogramowanie, wśród wielu funkcji, stworzone zostało z myślą o możliwości serializacji opakowań posiadaczy zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego (MAH), ale także posiadaczy zezwoleń na wprowadzenie do obrotu w zakresie importu równoległego (PI MAH).



SERIALIZATION

## W ramach procesu serializacji w Prespack wykonywane są następujące czynności:

- drukowanie i weryfikacja unikalnych identyfikatorów na każdym pojedynczym opakowaniu,
- zamykanie opakowania etykietami plombującymi typu tamper evident (ATD).

## Dodatkowe usługi w zakresie serializacji:

- zapewnienie kompleksowych rozwiązań komunikacji od poziomu L1 – L4,
- oprogramowanie zarządzające procesem produkcyjnym w zakresie serializacji i komunikujące dane serializacyjne do EUHUB,
- możliwość integracji z tzw. Connection Provider'ami ,
- serializacja niestandardowych opakowań jednostkowych,
- etykieta serializacyjna dla nietypowych opakowań np. szklane butelki,
- wycofanie numerów seryjnych - dekomisjonowanie.



# Agregacja farmaceutyczna



Agregacja produktów leczniczych to kolejny etap po serializacji. Te dwa procesy mają na celu lepszą kontrolę i poprawę bezpieczeństwa produktów leczniczych. Agregacja łączy zserializowane opakowania jednostkowe produktów leczniczych spakowane w kartonach zbiorczych z wyższym poziomem opakowań zbiorczych, a następnie z poziomem palety nadając im unikalny numer seryjny. Dzięki temu możliwe jest śledzenie zawartości opakowania zbiorczego w całym łańcuchu dostaw.

Dzięki wdrożeniu agregacji farmaceutycznej:

- oszczędzamy czas i upraszczamy procesy operacyjne,
- eliminujemy konieczność otwierania każdej partii lub opakowania zbiorczego,
- ułatwiamy proces weryfikacji zserializowanych opakowań,
- zwiększamy wydajność procesu dystrybucji.

Prespack wdraża rozwiązania, które pozwalają agregować dane serializacyjne. Dzięki temu możemy zaoferować Państwu nową usługę, która przyspieszy procesy logistyczne i zdecydowanie usprawni kontrolę. Nowa usługa umożliwi również producentom farmaceutycznym dostęp do rynków WNP (Wspólnoty Niepodległych Państw).



AGGREGATION



DATA UPLOADING AND REPORTING



# PRESPACK

## PAKOWANIE KONTRAKTOWE, SERIALIZACJA I AGREGACJA

Prespack oferuje wyspecjalizowane usługi dla branży farmaceutycznej w obszarze kontraktowego pakowania i przepakowywania w opakowania jednostkowe produktów leczniczych oraz ich serializacji, w oparciu o Zezwolenie na wytwarzanie i import produktów leczniczych oraz Certyfikat GMP.



## Usługi

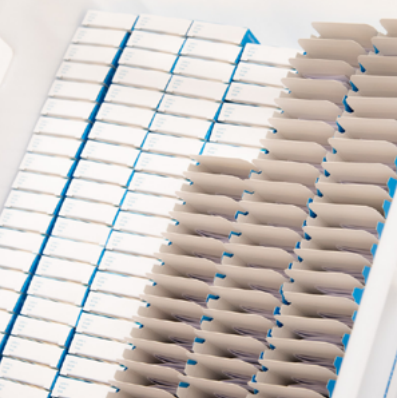
Prespack realizuje następujące usługi dla branży farmaceutycznej:

- KONTRAKTOWE PAKOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH dostarczanych w blisterach, saszetkach, pojemnikach, butelkach, tubach, strzykawkach, fiolkach oraz ich etykietowanie, znakowanie i kodowanie zgodnie z zasadami GMP,
- KONTRAKTOWE PRZEPAKOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH dla MAH oraz w obszarze importu równoległego,
- SERIALIZACJA KONTRAKTOWA w ramach zintegrowanego projektu produkcji, zarządzania danymi serializacyjnymi, komunikacji danych do/ i z EUHUB a także usuwania Niepowtarzalnego Identyfikatora,
- AGREGACJI FARMACEUTYCZNEJ na rynki WNP,
- pakowania w opakowania jednostkowe produktów zawierających substancje kontrolowane,
- magazynowania produktów utrzymywanych w tzw. zimnym łańcuchu (+2°C do +8°C) wyposażonym w podwójny system chłodniczy oraz system zabezpieczeń przed utratą zasilania, w celu ich dalszego pakowania lub przepakowania,
- produkcji materiałów opakowaniowych (Preston Packaging).

### W ramach realizowanych usług Prespack wykonuje również operacje wytwórcze w zakresie:

- nadruków numeru serii, daty ważności oraz innych informacji na blisterach, etykietach i kartonikach jednostkowych,
- oklejania etykietami opakowań jednostkowych i bezpośrednich (np.: etykiety nieprzeziernie, Braille),
- przygotowania i pakowania zestawów promocyjnych i pakietowych,
- potwierdzenie etapu wytwarzania przez Osoby Wykwalifikowane.





**Prespack to zaangażowanie, jakość, skrupulatność i terminowość.**

**Zaufanie naszych Klientów obliguje nas do ciągłego podnoszenia jakości naszych usług.**

## Jakość

Prespack realizuje wszystkie operacje wytwórcze w oparciu o aktualne wytyczne GMP. Wdrożony i konsekwentnie dostosowywany do bieżących wymogów System Zapewnienia Jakości, gwarantuje naszym Klientom:

- realizację usług w oparciu o procedury produkcyjne oraz politykę jakości firmy,
- wysoką jakość materiałów, powtarzalność i pełne bezpieczeństwo wyrobów gotowych,
- komunikacja zapewniająca szybką i rzetelną informację,
- konsekwentne przestrzeganie zasad higieny farmaceutycznej,
- wykwalifikowany, doświadczony i zaangażowany personel jakościowy,
- wykwalifikowany i przeszkolony personel produkcyjny,
- kompletną dokumentację procesu wytwarzania,
- pełną identyfikację komponentów i produktów na każdym etapie produkcji i magazynowania,
- usługi bezpiecznego przechowywania przepakowania produktów w tzw. zimnym łańcuchu tj. temperaturze +2 °C - +8 °C,
- stałe podnoszenie kwalifikacji personelu kluczowego oraz pracowników produkcji.



**Manufacturing Facility:**  
38 Sadowa Str.  
PL 60-185, Skórzewo  
Tel.: +48 61 839 24 75  
E-mail: office@prespack.pl  
[www.prespack.pl](http://www.prespack.pl)

**Head Office:**  
Prespack sp. z o.o.  
34 Św. Wawrzyńca Str.  
PL 60-541, Poznań  
VAT no. PL7812016420