



# 欧盟药品包装新指令： 商业友好性 合规指令

作者：Benoit Jourde，艾利丹尼森





## 欧盟药品包装新指令： 商业友好性合规指令

“欧盟假冒药品指令” (Directive 2011/62/EU) 颁布于 2011 年 7 月。这项指令反映了鱼龙混杂的药品经销网络日益复杂的现状以及确保供应链的各个环节均安全可靠的迫切需求。

欧盟有多项覆盖整个欧盟地区的协调安全措施呼之欲出。相关法律将在 2015 年底生效，制造商和其他利益相关者届时将有 3 年时间做出决议并开始实行一系列不同的安全措施。这意味着批发商和中间商要承担一项新责任：为非欧盟生产的原料药提供必要的书面证明，以及为合法运营的在线药店提供标识。

### 新措施有什么意义， 药品包装行业的各相关方下一步应做些什么？

## 威胁

欧盟委员会提到的假冒药品是一个非常严峻的问题，而且其严重程度正与日俱增。这里用到“假冒”一词而非“仿造”是为了凸显这一问题要比侵犯知识产权更具挑战性。假冒药品可能含有劣质成分或不当剂量，因此会给患者健康安全带来极大风险。

自 2008 年欧盟委员会提出最高的立即建议以来，欧盟已经出台了 EU 2011/62 指令，以应对假冒药品所带来的日益严重的威胁。这是药品行业的一个自然发展过程。尽管品牌所有者和印刷加工商在此之前就已经开始加大对客户和品牌声誉的保护力度，但是，随着正式法规的出台，品牌所有者和印刷加工商必须确保其提供的解决方案完全合规。



# 第 54a 款要求

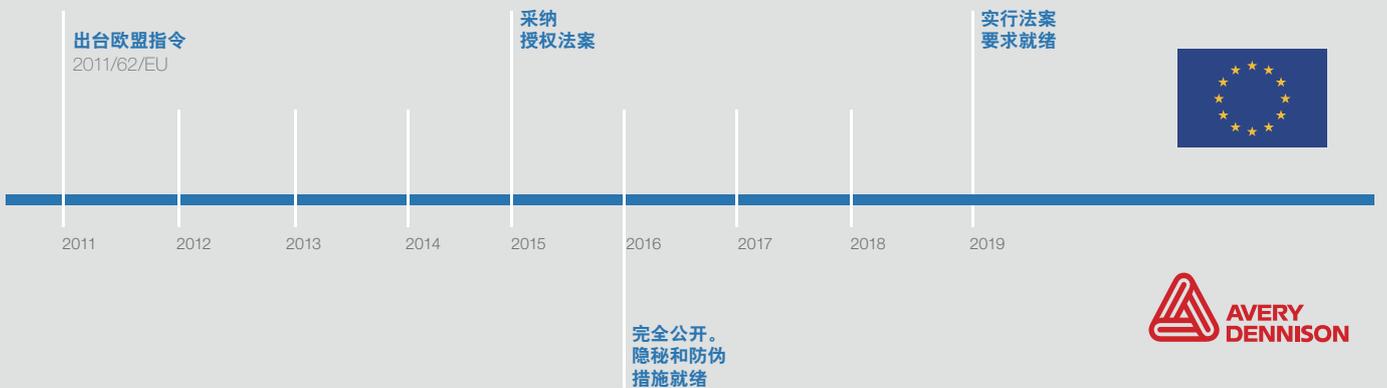
欧盟 EU 2011/62 药品指令提出了一系列要求，其中第 54a 款与药品包装安全措施相关。措施中包含了经授权或有资格向公众供应药品的分销商和个人的责任与义务。对于处方药，渠道销售中须确保：

- » 产品鉴别：运用公开、隐秘或司法鉴定设备对产品真实性进行检验
- » 产品标识：识别独立包装
- » 产品完整性：检验外包装是否被篡改对于非处方药，独立包装必须可识别。



## 制造商和其他利益相关者

从 2015 年底开始将有 3 年时间在所有欧盟国家中实行新要求。指令第 54a 款要求：有关鉴别/防篡改措施的确切内容部分将会保持开放状态。这要求将于 2015 年第 4 季度出台的授权法案给出这些措施的特点和技术规范，并兼顾成本效益。法案中还将列出受影响的药品清单。



## 从简单到高级的 司法鉴定解决方案



## 可见与不可见 解决方案

### 多重保护措施

设计保护措施时应留意当前假药的造假能力。许多药品都真假难辨，如要抵御假冒药品威胁，首先应知道哪些是仿造者难于复制的，其次要了解哪些手段方便于药品批发商、零售商、消费者理解和使用。标签篡改这一问题同样非常重要，设计优良的标签解决方案必须能够让人一目了然地看出药品包装是否被打开过或动过手脚。

找到一种产品的适合解决方案要依赖于许多不同方面，如产品类型、价值和生产量。

艾利丹尼森使用标签多层结构，借助不干胶标签和密封，可以设计出极为多样化的防伪措施，通常可让数种防伪方式同时起作用。现有技术既包括简单而有效的防揭破防伪标签，也包括高端的自定义示踪剂。在采用消费者可见的低端防伪技术的同时，同时运用依托了隐秘或司法鉴定技术的高端安全措施，这样，品牌所有者能够对其各种药品加以保护，无论其价值或预期用途如何。

任何针对非处方药的措施不应减损其货架影响力，而且使用不干胶标签还能帮助传达强烈的视觉信息，包括绚丽的的设计和多种模切形状。对于处方药，鉴于更为严格的指令要求，不干胶密封标签为安全和品牌保护开辟了多种可能。此类标签能够以胶水黏合手段无法达到的方式，极为有效的保护正品。这也告诉造假者，他们将无法找到可行方式进行仿造。事实上，不干胶标签技术和湿胶相比，在生产方面具有更大灵活性，尤其是当设备停机较长时间进行换版时，因为湿胶工艺一般难以随时停机、随时重新启动。此外，湿胶工艺较为脏乱，需要更多清洁工作。除生产灵活外，不干胶还具有其他技术无法提供的篡改留痕和鉴别措施相结合的特点。



## 寻找适合的解决方案

即便最复杂的防伪解决方案也无法独自杜绝所有仿造。  
但它们能够提醒品牌所有者关注新出现的问题并采取行动。

在考虑适合的保护措施时，先来回答  
以下 5 个关键问题：

包装设计所需的安全等级  
如何（低中高）？

患者是否应能在购买点  
借助可见鉴别措施检验  
产品？



仿造是否会在货架上  
或供应链环节中被检  
测出？

品牌安全方面的投资  
水平能达到多少？

在全球范围会取得哪  
些成功？

可见，品牌所有者施行越多层的安全保护，其产品越不容易被仿造、侵权或变更。决定采取相应措施时既要考虑到商业方面也要考虑到法规要求。

此外，尽职地完成品牌保护工作也至关重要。安全方面的投资可直接影响到收益并保护品牌声誉，使品牌所有者免于因仿造商品导致患者损伤而承担潜在法律责任。



# 防伪技术

## 品牌所有者所采用的几项防伪技术

### 公开技术

此保护级别肉眼可见，无需特殊检测工具即可鉴别品牌真伪。公开技术只能提供基本的防伪保护。典例包括（但不限于）如下几种：

- » 利用水印、纸张颜色或在纸中嵌入可见纤维的定制防伪纸
- » 嵌入纸张中的防伪水线，使标签难以复制。
- » 2D/3D 自定义全息图像
- » 可显示篡改痕迹的易损坏/易碎薄膜、纸张以及揭开留字 (VOID) 防伪材料。标签移除后，自定义的 VOID 防伪信息（字母数字或几何图形）将留下印记。

### 隐秘技术

隐秘技术借助难于复制的安全措施和一定程度的个性化特征来提供高级保护。这些安全设计肉眼看不见，但可通过紫外线灯、放大镜或塑料膜覆盖等检测设备检测出来。此类工具依赖于所采用的特殊保护技术。典例包括（但不限于）如下几种：

- » 自定义安全防伪纸，如在纸中嵌入紫外线荧光纤维、化学保护或使用特殊反应笔鉴别。
- » 利用紫外线反射和缩微相片的不可见定制安全丝线。
- » 使用标准或自定义颜色的紫外线印品和印在面材或底纸覆膜上的防伪设计。

- » 红外 (IR) 示踪剂 - 随机应用于纸张/不干胶覆膜，或使用定制光谱作为唯一签名。IR 读码器经改良，可在检测到正确示踪剂百分比时给出信号。经独特编码而成的 IR 示踪剂几乎无法复制。
- » 向墨水、涂层、光油、粘胶剂、塑料中添加无机示踪剂。通过在检测出特定示踪剂时可发出信号的特殊读码器，确定鉴别结果。

### 司法鉴定技术

司法鉴定安全防伪设计为肉眼不可见。它们隐藏于产品内部，需要实验室分析鉴别。它通过唯一且个性化的安全措施提供最高级别保护。

使用 DNA 示踪剂为司法鉴定提供证据链就是其中一个典例，这种方法深受警方信任且已得到全球法庭认可。要制作示踪剂，需对大量植物 DNA 进行分组，打乱顺序并且重组，形成唯一的安全签名 DNA 标记（现已成为专利技术）。每个品牌的 DNA 示踪剂都是唯一的，无法被仿造、数字拷贝、扫描或重新设计。

这种方法在实施的过程中存在许多潜在陷阱，其有效实施离不开品牌所有者、标签加工商和材料供应商之间的紧密合作。艾利丹尼森的技术支持团队和广泛的产品方案可帮助您保持前沿地位 - 让您在控制成本的同时远远地甩开仿造者。

本文信息仅用于指导目的，不应将本文视为欧盟假冒药品指令 (Directive 2011/62/EU) 法律建议的替代信息。

免责声明：艾利丹尼森提供的所有陈述内容、技术信息以及推荐建议都是基于我们认为可靠的试验测试，但这些内容、信息和建议均不构成任何保证或担保。所有艾利丹尼森产品一经售出，均表明购买者已根据产品用途独立判定此类产品的适用性。艾利丹尼森的所有在售产品均受艾利丹尼森一般销售条款和条件约束，详情请参阅 <http://terms.europe.averydennison.com>

© 2015 艾利丹尼森公司。艾利丹尼森的品牌、产品名称和产品编号均为艾利丹尼森公司的商标。其他所有品牌和产品名称为其各自所有者的商标。



Label and  
Packaging Materials

上海 021 3395 1888  
昆山 0512 5770 2174  
广州 020 8226 5268

北京 010 8766 3354  
天津 022 2498 0514  
成都 028 8782 7790

武汉 027 8266 9190  
深圳 0755 2780 0867  
青岛 0532 5568 5345

沈阳 024 2536 2101  
香港 00852 2802 9618  
台湾 00886 3 354 2788

北美 800 944 8511

拉美 +55 19 3876 7600

欧洲 +31 71/579 4100

中国区问询邮箱: [lpm.cn@ap.averydennison.com](mailto:lpm.cn@ap.averydennison.com)

网站: [label.averydennison.cn](http://label.averydennison.cn)