

# Фармацевтическая сериализация и системы Track & Trace

**Ali Savas,**

Управляющий директор  
VISIOPHARMA Technologies GmbH  
Porschestraße 22/24,  
12107 Berlin, Germany

Перевод: А.М. Гринченко,  
руководитель отдела ГЛФ  
ГК «Фармконтракт»

## АННОТАЦИЯ

В конце 2016 г. участникам российского фармацевтического рынка была представлена компания VISIOPHARMA Technologies GmbH, являющаяся одним из лидеров в области производства продуктов и оборудования для сериализации – систем Track & Trace и решений для фармацевтической промышленности. VISIOPHARMA предлагает прозрачные решения с целостным подходом – от начального уровня сериализации продуктов до полной интеграции всей системы для предприятия, в том числе на регуляторном уровне решений (L4 /

L5) в соответствии с существующими и новыми международными стандартами.

Уже имея множество реализованных, действующих и успешно работающих проектов и линий для фармацевтических производств в области сериализации и программного обеспечения, компания VISIOPHARMA решает самые сложные задачи на основе собственного накопленного опыта.

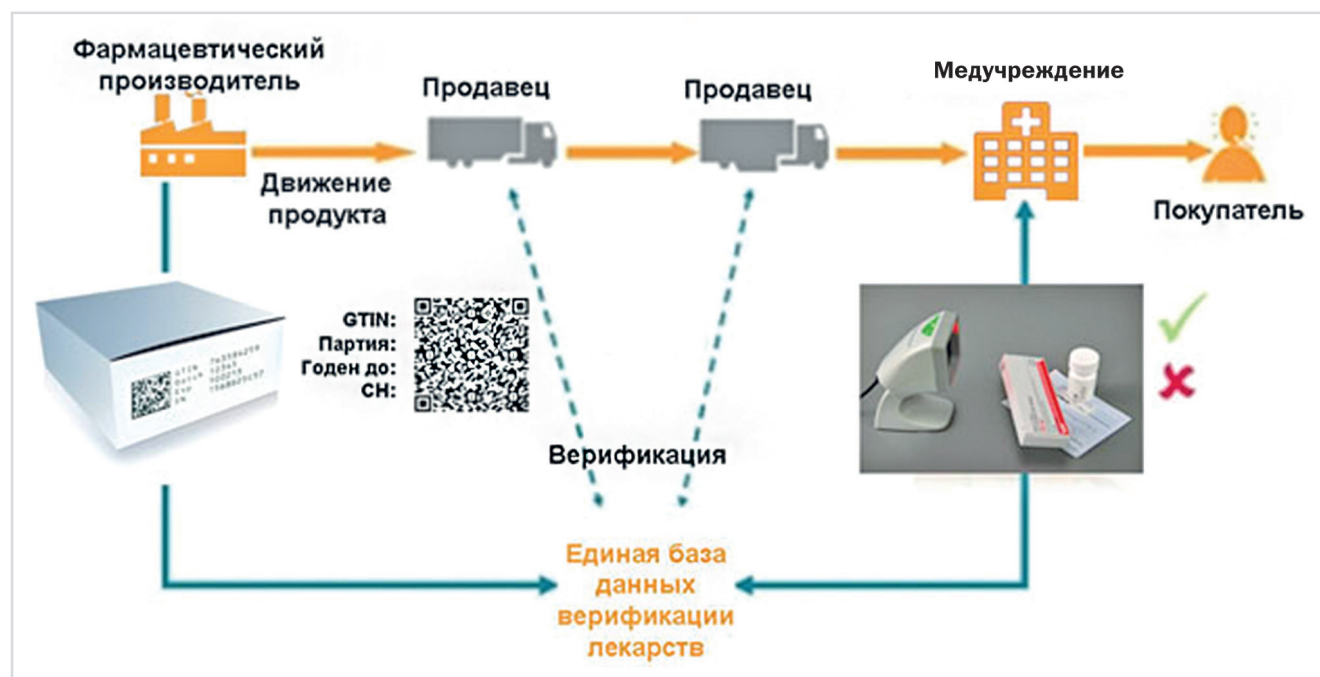
На протяжении долгого времени VISIOPHARMA разрабатывала внутренние процедуры управления в области контроля качества, обучала и развивала свою команду с целью удовлетворить растущий спрос к системам Track & Trace и сериализации в любой отрасли, включая фармацевтику.

Низкая стоимость и высокое европейское качество продукции, а также широкий референс во всем мире делают компанию VISIOPHARMA лидером на рынке данного оборудования.

## ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение мер защиты и гарантия безопасности поставок продукции являются критически важными условиями для фармацевтических производителей, поставщиков, конечных пользователей и представителей государственных регуляторных органов. В последнее время общественное и профессиональное мнение относительно качества фармацевтической продукции ухудшилось ввиду увеличения количества случаев фальсификации, а также производства контрафактных и некачественных лекарственных средств. Ужесточение требований к контролю упаковки и дистрибуции в целом имеет важное значение для восстановления и поддержания на должном уровне доверия конечных пользователей.

Сериализация с помощью уникального кода и возможность четкого отслеживания продукции благодаря системе Track & Trace позво-



Образец движения продукта



Рис 1. Стандарт GS1 для идентификации, фиксации и обмена данными

ляют обеспечить полный контроль этапов поставки и передвижения лекарственных средств – от их упаковки на производстве до конечного пользователя или профессионального медицинского работника. В сочетании с другими методами борьбы с фальсификатами, такими как защита первого вскрытия внешними и скрытыми маркировками, а также прочими средствами обеспечения безопасности продукта сериализация предполагает комплексный подход к защите.

#### Что собой представляет сериализация сегодня?

- Защита имени бренда: фармацевтическая сериализация и отслеживаемость дают подробное

представление о движении продукции в цепочке поставки, что позволяет предотвратить саму возможность подделки и мошенничества в определенной точке цепочки поставок (и, как следствие, ухудшения отношения к бренду) – от производственного предприятия к пациенту.

- Согласование стоимости: может быть установлена и проконтролирована индивидуальная стоимость каждого промаркированного продукта, в том числе скидки для дистрибьюторов.
- Обратная логистика: при помощи фармацевтической сериализации компании могут получать необходимую информацию для отзыва, изъятия и возмещения потерь.

- Управление ресурсами: на основе полученных данных от сериализации и всего процесса фармацевтические компании могут выполнять детальный анализ для управления ресурсами, при этом получая возможность планировать производство и сырьевую базу.

- Оптимизирование рабочих процессов: эффективность фармацевтических компаний может быть оптимизирована за счет уменьшения времени на обработку данных и снижения процента ошибок.

- Отзыв продукции: компании и регулирующие органы могут легко определить продукты, которые будут отозваны в цепочке поставок.

- Возврат: возвращаемые продукты, которые были проданы не надлежащим образом клиенту, могут быть идентифицированы.
- Отслеживаемость партии: зная точный серийный номер продукции, можно обеспечить точность отслеживания продукции, а также повысить уровень доверия среди торговых партнеров.
- Выполнение заказа: отслеживаемость и идентификация каждого элемента поставки и их общего числа обеспечивают высокое качество исполнения заказа фармацевтическими компаниями.
- Маркетинг: сериализация и прослеживаемость обеспечивают качественный и быстрый доступ к информации всех заинтересованных сторон в цепочке поставки фармацевтических продуктов. В сочетании с процедурой аутентификации пользователя это позволяет повысить доверие конечного пользователя к продукту. В перспективе, с учетом расширения географии поставок и выхода на новые рынки, фармацевтические компании благодаря сериализации будут иметь возможность более оперативно реагировать, что облегчит и сократит время согласования всех вопросов местного нормативного характера.

### Как обеспечить соответствие сериализации и прослеживаемости?

Сериализация и прослеживаемость требуют определенного уровня взаимодействия между системами, которые используют все участники цепочки поставки, включая торговых агентов. Это достигается за счет общепринятых на законодательном уровне в некоторых странах мира стандартов. Большинство стран используют стандарт GS1 для своих директив.

GS1 представляет собой определенный перечень стандартов для идентификации, сбора и обмена информацией между всей цепочкой поставок. Воплощая стандарты GS1 в качестве основополагающих принципов в построении основ сериализации, фармацевтические компании используют необходимую базу, что позволит снизить риски на введение данной системы и повысить ее эффективность.

### Идентификация, фиксация и обмен данными

Внедрение стандарта GS1 помогает компаниям идентифицировать, фиксировать и обмениваться важной информацией во

всей цепочке поставки – от производства до аптеки.

### Идентификация

В каждом баркоде существуют определенные коды. Как правило, он используется и отображается для цифрового сканирования и чтения. GS1 Identification Numbers (Коды идентификации) уникальны для каждого продукта, логистической единицы, местонахождения, активов, документов отгрузки, партий и услуг для каждой цепочки поставок – от производителя до конечного потребителя. GS1-идентификаторы, используемые для фармацевтики, включают:

- Global Trade Item Number (GTIN) или Глобальный номер товара: уникальный идентификатор продаваемого продукта, который может содержать также информацию о серийном номере, номере партии и сроке годности.
- Serial Shipping Container Code (SSCC) или Серийный код транспортной упаковки: идентификатор, позволяющий легко обнаружить необходимую упаковку при транспортировке.
- Global Location Number (GLN) или Глобальный идентификационный код предприятия: определяет местоположение и участников цепочки.



Рис. 2. Применение уникальных идентификаторов упаковок разных уровней – от первичной до поддона – для создания обобщенных данных в фармацевтической цепочке поставки



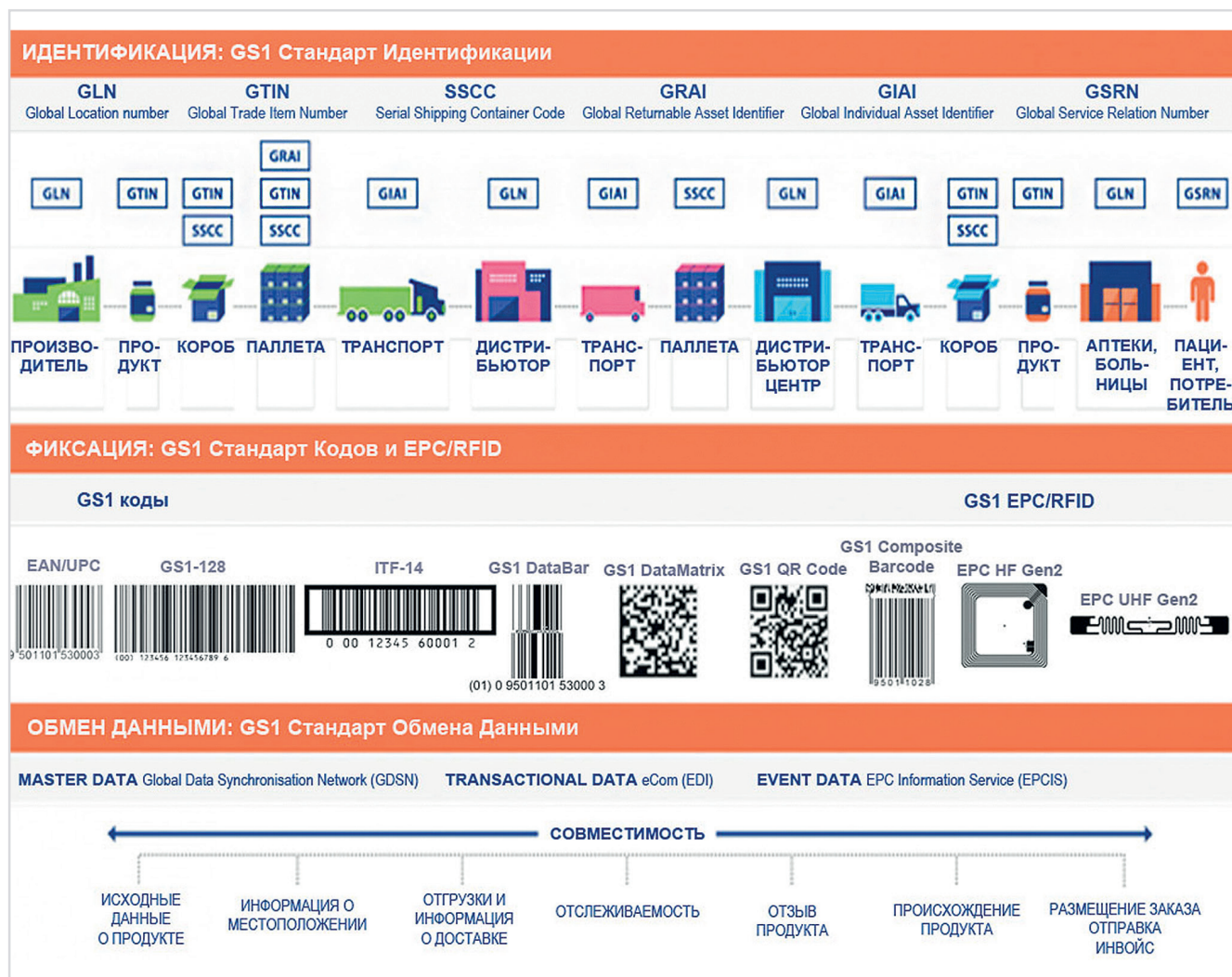


Рис. 3. Обмен данными в рамках стандарта GS1

**Фиксация**

GS1-носители информации способны фиксировать разный объем информации с учетом различных потребностей того или иного этапа поставки, включая при этом номер партии, серийный номер, срок годности и т.д. Носители информации включают в себя линейные, 2D DataMatrix баркоды (штрих-коды) и EPC-коды (Electronic Product Code или Электронный код продукта) с радиочастотной идентификацией (RFID – Radio Frequency Identification). Многие производители используют GS1 DataMatrix код на каждом уровне в комбинации с GS1-128 и иногда RFID на уровне групповой упаковки в короба и укладки на паллеты.

**Обмен данными**

Стандарт GS1 способствует поддержанию беспрепятственного обмена данными между торговыми партнерами. Эти стандарты информации позволяют электронным и коммерческим данным прослеживаться всей цепочкой и включают в себя:

- Global Data Synchronization Network (GDSN) или Глобальную систему синхронизации данных: синхронизированный ресурс хранения исходных данных, который дает возможность всем партнерам в цепочке поставки обмениваться точной и оперативной информацией в режиме реального времени.
- Electronic Product Code Information Services (EPCIS) или Информационный сервис электронного кода продукта (EPC): стандарт для обмена данными между торговыми партнерами. ■

**visiopharma**  
Serialization Solutions

**Pharmcontract**  
group of companies

**Контактная информация:**

**Группа компаний «Фармконтракт»**  
РФ, 115054, г. Москва,  
ул. Дубининская, 57, стр. 2, этаж 3  
Тел.: +7 (495) 252-00-98,  
+7 (499) 258-11-06  
(центральный офис в Москве);  
8 (800) 333-69-11 (бесплатный звонок по России 24 часа)  
info@phct-group.com  
www.phct-group.com  
www.phct.ru  
www.phct-service.ru