

Международная конференция

# «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки»



Организатор:



Генеральный партнер:



## «Круглый стол» по вопросам Track&Trace (сериализация и маркировка)

Журнал «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования [www.cphem.com](http://www.cphem.com) провели 18 октября 2017 г. в Киеве Международную конференцию «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки».

Работу конференции открыл «круглый стол» по вопросам Track&Trace (сериализация и маркировка). В настоящее время это одна из самых актуальных тем для украинских фармпроизводителей. В мероприятии приняли участие свыше 200 технических специалистов 46 предприятий и учебных заведений Украины и Беларуси.

«Круглый стол» прошел с участием регулятора, которого представлял Алексей Литвиненко, заведующий сектором администрирования баз данных (Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками – Гослекслужба); технических специалистов украинских фармацевтических предприятий – Андрея Бори-

сенко (ОДО «ИнтерХим»), Дмитрия Шевчука (ООО «Фарма Старт» ACINO Group), Романа Смишко (ПАО «Фармак») и Андрея Крошко (ЧАО ФФ «Дарница»); поставщиков оборудования и программного обеспечения для маркировки, сериализации и агрегации – Зорана Бубало (компания IMA), Елены Ступацкой (компания Marchesini Group), Михаила Дмитриева (компания Bosch Packaging Technology) и Георгия Шевченко (компания WIPOTEC-OCS).

Редакция журнала искренне признательна всем участникам «круглого стола» за активную позицию и желание реализовать проект маркировки и сериализации лекарственных средств в Украине.

**Алексей Литвиненко** – куратор пилотного проекта по внедрению маркировки на фармацевтических

предприятиях Украины – ознакомил участников мероприятия с историей и состоянием реализации проекта (более подробно читайте об этом в интервью с Алексеем Литвиненко в журнале «Фармацевтическая отрасль», 2017, № 4 (63), стр. 14 – 18).

«Суть пилотного проекта состоит в следующем: компания производит лекарственное средство, наносит на упаковку маркировку (Data Matrix-код и уникальный серийный номер) в целях соблюдения принятых европейских стандартов. В соответствии с этими стандартами практически все украинские фармпроизводители уже наносят маркировку на упаковку. Он принят за основу в Европейском Союзе. В Директиве № 2011/62/EU определено, что в 2018 – 2019 гг. компании-производители во всех странах-членах ЕС обязаны наносить уникальный идентификационный код на упаковку рецептурных препаратов.

Есть определенные опасения по поводу того, что когда европейские и американские компании-производители приведут свои производственные мощности в соответствие с этими нормами, то появится риск попадания непромаркированных упаковок в другие страны (напри-



Алексей Литвиненко, Гослекслужба

мер, в страны СНГ, в том числе и в Украину). Поэтому нам необходимо принять меры для защиты своего рынка от таких упаковок.

Для более детального и глубокого изучения данной проблемы в 2017 г. Гослекслужба возобновила пилотный проект с несколько измененным составом участников».

Алексей Литвиненко детально остановился на проблемах агрегации, которые, с одной стороны, не касаются регулятора, но с другой – без их решения невозможно полноценно отслеживать движение упаковок в цепи поставок от производителя к конечному потребителю через дистрибьютора и аптеки. Докладчик также ознакомил участников «круглого стола» с принципами работы программного обеспечения, разработанного для реализации пилотного проекта.

Гослекслужба совместно с Министерством здравоохранения работает над списком лекарств, которые подлежат маркировке (вероятно, в список на первоочередную маркировку попадут рецептурные, дорогостоящие препараты и лекарства, реализуемые в рамках социальных программ реимбурсации), над определением сроков внедрения маркировки, анализирует проблемы, с которыми сталкиваются производители, дистрибьюторы и аптеки, а также оценивает значение маркировки для конечного потребителя.

В свою очередь производители фармацевтической продукции поделились своим опытом работы по проектам оснащения фармпредприятий оборудованием и программным обеспечением для нанесения маркировки и отслеживания упаковок, а также рассказали о существующих на сегодняшний день проблемах.

**Андрей Борисенко  
(ОДО «ИнтерХим»)**

«Отслеживать каждую единицу лекарственного средства возможно с помощью нанесенного на упаковку уникального кода. Применение та-

кой системы кодирования лекарственных препаратов в Европе началось в 2011 г. в соответствии с Директивой 2011/62/EU.

В 2013 г. Гослекслужба анонсировала разработку и внедрение в Украине автоматизированной системы отслеживания медикаментов, которая позволит контролировать оборот лекарственных средств и своевременно выявлять фальсифицированные препараты. На этот момент компания «ИнтерХим» завершила концептуальный проект расширения и модернизации предприятия. У нас работала одна упаковочная линия и был запланирован запуск еще трех. Руководство предприятия приняло решение доукомплектовать три запроектированные и одну работающую упаковочные линии системой кодировки и этикетирования.

Согласно Директиве 2011/62/ЕС, направленной на предотвращение попадания фальсифицированных лекарственных средств в легальную сеть поставок, предусмотрены маркировка рецептурных лекарственных препаратов уникальным номером и двумерным кодом, а также контроль первого вскрытия.

Конечно, все знают о Data Matrix-коде, но я все же хочу повторить.

Для целей кодировки предлагается использовать двумерный код GS1 ECC200, который был рекомендован Европейской федерацией фармацевтической промышленности.

Двумерный код GS1 Data Matrix состоит из таких элементов: 1-я строка – (01) 13 цифр – код GTIN (код продукта); 2-я строка (10 цифр) – номер серии лекарственного средства; 3-я строка (17 цифр) – срок годности лекарственного средства в формате ММГГГГ (месяц-год); 4-я строка (21 цифра) – уникальный идентификатор упаковки, случайно сгенерированная последовательность букв и цифр».

Андрей Борисенко подробно остановился на требованиях к контролю первого вскрытия и рекомендациях по его отслеживанию, изложенных в Европейском стандарте EN 16679:2014 Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging («Упаковка. Особенности проверки вскрытия упаковки с медицинской продукцией») и его типах.



Галина Зерова, Андрей Борисенко и Роман Смишко

«Существует несколько типов контроля первого вскрытия.

1. Клапаны пачки склеены с помощью клея: горячий полиуретан или другой клей подается во время закрытия пачки на клапаны. Эти пачки могут включать перфорацию для облегчения открывания упаковки. Пачки, закрытые клеем, необходимо разрезать или разорвать для получения доступа к продукту.
2. Специально сконструированные складные пачки: клапаны и корпус пачки построены так, что после закрытия пачки защелкиваются замки. Пачки, закрытые таким образом, подвергаются заметным повреждениям после доступа к продукту.
3. Самоклеящиеся этикетки или ленты (например, из бумаги, пленки или ламината) применяются для запечатывания упаковки лекарственного средства. Этикетка может включать перфорацию для облегчения открывания упаковки. Самоклеящаяся этикетка или лента должна обеспечивать целостность запечатанной упаковки.
4. Обертывание пленкой: упаковку продукта или его часть заворачивают в пленку. Для получения доступа к продукту пленку необходимо разорвать. В Бразилии мы нашли примеры использования

такого типа контроля первого вскрытия.

Во всех случаях открытие упаковки приводит к видимым и необратимым ее повреждениям.

Для производимой нашей компанией продукции мы выбрали третий вариант — прозрачные самоклеящиеся этикетки. Такого вида этикетка может наноситься на маленькие упаковки (например, Амиксин) поверх нанесенного Data Matrix-кода, размеры которого занимают большую поверхность клапана упаковки».

Андрей Борисенко также рассказал о технических ошибках, которые возникают в процессе перехода на использование системы Track&Trace, и о возможных путях их решения. Они связаны в основном или с высокой скоростью печати, или с вибрациями оборудования.

«С 2015 г. ОДО «ИнтерХим» маркирует Data Matrix-кодом 100 % производимых на нашем заводе препаратов. Мы нашли такое практическое применение для наносимой нами маркировки: данные из системы Sea Vision передаются на сайт компании «ИнтерХим». Пациент, который приобретает упаковку, может зайти на этот сайт, вручную ввести информацию и код, после чего проверить, действительно ли эта упаковка была произведена, а

также ознакомиться с инструкцией к препарату».

### Роман Смишко (ПАО «Фармак»)

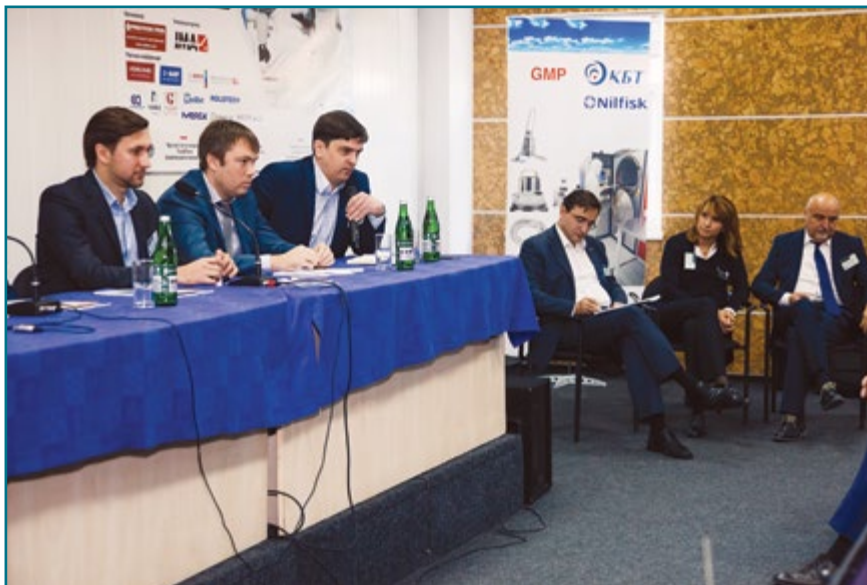
«В 2013 г. компания «Фармак» не участвовала в пилотном проекте, поскольку на момент его запуска на нашем предприятии не было линий, оснащенных системой Track&Trace. На сегодня у нас запущена одна упаковочная линия, которая полностью оснащена системой Track&Trace, включая агрегацию до уровня групповой упаковки и паллеты, а также имеется несколько линий, оснащенных только сериализацией индивидуальной пачки.

Как компанию, которой нужно будет инвестировать средства в оборудование и программное обеспечение для сериализации и агрегации, нас интересуют ответы на ряд вопросов, больше касающихся аспектов законодательства: когда будет введена система? Какие требования к ней предъявляются? Какие препараты будут подлежать обязательной сериализации в первую очередь? Ответы на эти и другие вопросы помогут нам правильно определить, какие именно линии нужно оснащать и в какие сроки.

Также для нас важно, какая именно модель будет использоваться в Украине. Если это будет, например, модель Турции, то для производителей лекарственных средств станет очень затратно внедрять сразу и сериализацию и агрегацию. На первом этапе было бы неплохо установить переходный период, в течение которого можно было бы использовать только сериализацию, индивидуальное кодирование каждой пачки, а со временем, например, через 5 лет, сделать обязательной и агрегацию. Так мы сможем защитить пациента, поскольку он будет уверен в том, что приобрел оригинальный продукт. Кроме того, это позволит компаниям равномерно распределить свои инвестиции.

На сегодня на нашем предприятии, как я уже говорил, работает несколько упаковочных линий, оснащенных системой Track&Trace. И





Алексей Литвиненко, Дмитрий Шевчук, Андрей Крошко

в стратегических планах у нас – оснащение остальных. Мы будем работать как с производителями упаковочного оборудования для новых линий, так и с системными интеграторами с целью поиска наиболее оптимальных решений для линий, которым уже более 10 лет. Для выпуска продуктов, реализуемых на рынках стран ЕС, мы планируем оснастить необходимые упаковочные линии системами Track&Trace в течение 2018 г.

Для украинского рынка главным остается вопрос о перечне продуктов, подлежащих сериализации, а также определение даты запуска этой системы».

**Дмитрий Шевчук**  
(ООО «Фарма Старт», ACINO Group)

«Говоря о компании ACINO, необходимо учитывать присутствие компании на глобальном уровне, в частности наличие нескольких производственных площадок, действующих в разных странах и осуществляющих поставки с довольно широкой географией. При этом каждая страна имеет, как правило, индивидуальные особенности и требования, в том числе и в отношении мероприятий, направленных на противодействие обороту фальсифицированных лекарственных средств.

Компания ACINO технически оснащена, готова к внедрению системы Track&Trace и использует в своей работе целый ряд решений.

Если говорить об ACINO в Украине, то мы безусловно понимаем необходимость внедрения сериализации. Мир движется вперед, термины «сериализация», «Track&Trace» и т. д. уже прочно вошли в нашу жизнь.

Европейский Союз в результате системной и последовательной работы над решением проблемы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств принял для себя решение, закрепив его на законодательном уровне, и в этих реалиях вопрос «внедрять или не внедрять подобную систему в Украине», на мой взгляд, ставить неправильно. Правильным является вопрос «Когда внедрять?» Учитывая время, прошедшее с начала реализации пилотного проекта, и накопленный за это время опыт, думаю, что многие отечественные производители уже морально готовы к принятию такого решения.

Компания ACINO в Украине обладает техническими средствами и имеет практический опыт работы с системами сериализации. Сейчас для нас важно понимать, что имен-

но мы будем внедрять, и какие требования при этом будут предъявляться к участникам рынка.

Приведу два примера.

Европейский Союз пошел по пути сбора данных об упаковках, произведенных в рамках каждой серии, и их проверки непосредственно в конечной точке продажи путем обращения в централизованную базу данных. С точки зрения европейцев, такая система является оптимальной по соотношению затрат, риска и пользы, а также повышает до требуемого уровня степень устойчивости товаропроводящей цепи в части противодействия попаданию в оборот фальсифицированных лекарственных средств.

В США внедряется система управления полной «электронной родословной» продукта (e-pedigree) – отслеживание всех перемещений каждой единицы продукта в товаропроводящей цепочке. Эта схема более интересная, но и более затратная как с точки зрения технического оснащения участников цепи, так и сопутствующего программного обеспечения.

При внедрении системы Track&Trace нужно говорить о нескольких ее уровнях. Первый – самый простой – уровень упаковочной линии, где наносится кодировка. В дальнейшем с этой информацией необходимо корректно обращаться. Если мы говорим о схеме, применяемой в США, то участники рынка должны собирать и обмениваться данными агрегирования, что повышает стоимость и сложность системы. Учитывая опыт США, мы понимаем, что данную систему необходимо внедрять поэтапно и в течение не одного года, что, собственно, и происходит в США.

Поэтому очень важно на уровне регулятора понять, какую систему выбрать. Это позволит производителям определить технические решения, которые необходимо реализовать, закупить технические средства и соответствующее программное обеспечение.

На более высоком уровне системы – взаимодействие между произ-

водителем, участниками рынка и регулятором. За разработкой централизованной базы данных, в которую вносится информация, стоят протоколы обмена данными, технические средства и т. д. Необходимо создать технический документ, в котором был бы описан порядок передачи информации, а также представлены протоколы ее передачи в рамках как товаропроводящей цепи, так и всего процесса. Track&Trace – это процесс, выходящий за рамки простой печати Data Matrix-кода, верификации в точке продажи и в точке дистрибьютора. Это процесс, который начинается в момент производства, присвоения серийного номера и заканчивается в момент продажи в конечной точке реализации.

Все это важно понимать в самом начале пути, поскольку внедрение требований приведет к повышению операционных затрат не только со стороны производителя лекарственных средств, но и других участников товаропроводящей цепи. Причины этого заключаются в том, что код необходимо напечатать, программное обеспечение – поддерживать, а для этого нужны технические средства. Поэтому чем четче изначально будут определены требования, тем выше шансы на успех внедрения.

Я считаю очень полезной реализацию первого пилотного проекта. Безусловно, необходимо продолжать начатую работу. Трудно переоценить значение коммуникации, которая была между участниками рынка: они смогли услышать друг друга, обменяться мнениями. Полагаю, что этот диалог должен быть продолжен».

### **Андрей Крошко (ЧАО ФФ «Дарница»)**

«Компания «Дарница» участвовала в первом пилотном проекте и провела достаточно большую работу в этом направлении. В силу определенных причин далее возник информационный вакуум, который помешал активному продвижению проекта в Украине.

Сейчас, в связи с возобновлением работы в направлении внедрения сериализации на государственном уровне со стороны регулятора, компания вернулась к этому вопросу, и мы прорабатываем планы полномасштабной реализации данного проекта.

Хотел бы подчеркнуть, что сейчас очень важно определить «правила игры» в законодательном поле, чтобы у фармацевтических компаний было четкое понимание внедряемой модели и соответственно возможность правильно и оптимально спланировать внедрение и оценить затраты. Но пока что ситуация еще остается на уровне «декларации о намерениях». На данный момент я не столь оптимистичен по поводу готовности предприятий в Украине к внедрению сериализации. Объемы обрабатываемой информации и влияние на производственные, складские, логистические процессы при полномасштабном внедрении сериализации на рынке будут несопоставимы с тем, что задействовано в пилотном проекте.

Однозначно работу в рамках пилотного проекта следует возобновить, но она не должна снова застопориться на этом этапе. Внедрение сериализации – затратный процесс по времени и по средствам. Участники рынка должны получить четко сформулированные правила: когда, что и для какого перечня препаратов должно быть внедрено». ■

### **Вместо послесловия к репортажу Гослекслужба информирует о ходе реализации пилотного проекта по отслеживанию оборота лекарств от производителя до конечного потребителя**

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (далее – Гослекслужба) сообщает, что в рамках пилотного проекта по отслеживанию оборота лекарственных средств от производителя до конечного потребителя ОДО «ИнтерХим» передало ООО «БаДМ» 1000 упаковок лекарственного средства Амик-

син IC, таблетки, покрытые оболочкой, по 0,125 г, № 3 производства ОДО «ИнтерХим» с соответствующей маркировкой GS1 Datamatrix. Данное лекарственное средство было принято, информация об индивидуальном коде каждой упаковки (GS1 Datamatrix) отсканирована и загружена в базу данных ООО «БаДМ».

На следующем этапе будет осуществлена отправка данного лекарственного средства в розничную торговлю аптечным учреждениям с передачей информации о маркировке упаковки лекарственных средств и внесения их в автоматизированную систему Гослекслужбы.

С целью успешной реализации проекта к участию в нем будут привлечены дополнительные аптечные учреждения розничной сети.

В случае заинтересованности в участии в данном проекте Гослекслужба просит представителей розничных аптечных сетей обращаться по электронному адресу: [svlz@dls.gov.ua](mailto:svlz@dls.gov.ua).

Данный пилотный проект Гослекслужба начала 24 октября 2017 г. в целях, в частности, решения проблемы введения электронных реестров, по которым можно отследить всю цепочку поставок и смены собственника лекарственного средства на всех этапах оборота до конечного потребителя. Спроектированная автоматизированная система позволит предотвратить попадание некачественных препаратов потребителям, а также поможет бороться с мошенничеством в системе здравоохранения.

По материалам [www.diklz.gov.ua](http://www.diklz.gov.ua)

**Проект Закона Украины о внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины, размещенный на сайте Гослекслужбы Украины 18 октября 2017 г., находится все еще в стадии обсуждения.**