



Track&Trace: пять мнений экспертов

European Pharmaceutical Review, ведущее издание в области фармацевтики, провело заседание «круглого стола», посвященное технологии отслеживания продукции (Track&Trace).

Пятеро экспертов отрасли – **Этторе Куччетти**, CEO компании ACG Inspection (ACG); **Уильям Минаефф-старший**, директор проектов, компания Adents (Adents); **доктор Штефан Эинг**, руководитель отдела программного обеспечения для Track&Trace, компания Atlantic Zaiser Ltd. (Atlantic Zaiser); **Яник Болье**, руководитель проекта, Optel Group (Optel Group), и **Джо Липари**, директор облачных проектов, Systech International (Systech International) – оценили влияние данной технологии на изменения в фармацевтическом секторе экономики и объяснили, какими факторами вызваны эти изменения.

– **Какие элементы успешной системы отслеживания продукции являются ключевыми применительно к фармацевтической отрасли?**

ACG: Для успешного внедрения системы фармацевтической сериализации очень важны знание технологии упаковочного процесса, местных юридических требований и

ограничений, глубокое понимание процесса приведения производства в соответствие с ними, ну и, конечно же, правильный выбор партнера, который будет осущест-



влять внедрение. Партнер, ответственный за внедрение, должен на экспертном уровне уметь управлять проектами, быть финансово стабильным и обладать необходимыми мощностями для сервисного обслуживания и поддержания работоспособности внедряемой системы. Подобные проекты очень схожи с процессом развертывания программных продуктов, поскольку для них также очень важны валидация системы, ее безопасность и способность обрабатывать и хранить большие объемы данных.

Идеальным вариантом является сочетание модульного оборудования и программных решений с компактной архитектурой. Это не только

позволит внести необходимые изменения в текущий упаковочный процесс, но и даст возможность в будущем без лишних затрат приспособить систему к возможным изменениям законодательных требований.

Фармацевтическим компаниям также необходимо провести сериализацию с наименьшим вмешательством в существующие производственные процессы и минимальным снижением производительности, чтобы в полной мере воспользоваться преимуществами от ее внедрения.

Adents: На пути к полному внедрению сериализационного проекта придется столкнуться со многими проблемами различного уровня

сложности. Неудачи в сериализации чаще всего обусловлены неспособностью охватить весь масштаб задачи, например, из-за упущений при составлении списка партнеров и их требований к упаковке, изменения дизайна этикетки, цепи снабжения, ИТ и систем учета ресурсов предприятия.

Успешное решение проблемы сериализации и отслеживания фармацевтической продукции состоит из таких ключевых элементов:

- Конфигурируемость – отсутствие необходимости разработки программного обеспечения специально для проекта почти полностью исключает ошибки, вызванные человеческим фактором, а

также упрощает управление обновлениями и усовершенствованиями системы.

- Масштабируемость – после первичного развертывания сериализационное решение можно внедрить на дополнительных производственных линиях без необходимости повторять весь процесс полностью.
- Интероперабельность (оперативная совместимость) – выбор компьютерного оборудования, которое наилучшим образом соответствует вашим целям и совместимо с вашим производственным оборудованием. Это позволит уменьшить расходы на сериализацию и сократить возможные задержки с отправкой продукции заказчикам.
- Возможность непосредственного управления на уровне предприятия – самый безопасный и эффективный подход к управлению изменениями.
- Наличие единого централизованного пункта, из которого вы можете управлять всей конфигурацией и всеми процессами, значительно облегчит управление изменениями, обмен данными, сбор отчетов о ходе сериализации, поддержку валидации и управление ИТ-системами предприятия.

Atlantic Zaiser: Кроме мощного компьютерного оборудования, способного обрабатывать различные форматы упаковки на всех уровнях в сочетании с сериализационными данными и кодами для отслеживания продукции, чрезвычайно важное значение приобретает наличие единой системы программного обеспечения. На Уровне 2 (линейное управление) программное решение должно обеспечивать связь со всеми задействованными в процессе компьютерами и аппаратурой в режиме реального времени и отображать точную картину того, как проходит внедрение сериализации. Это касается и любых ручных доработок, необходимых при вводе в эксплуатацию. После завершения производства партии продукции необходимо

иметь возможность согласовать сведения между всеми физическими единицами (отправленными в складские запасы) и данными, отправленными на программное обеспечение Уровня 3 (менеджер предприятия). Затем данные о партиях произведенного товара должны быть тщательно обработаны с помощью заранее определенных рабочих процессов, охватывающих создание требуемых отчетов, подготовку партий товара к отправке и передачу отчетности на более высокий уровень (внутренний или внешний, Уровень 4 или Уровень 5). И, наконец, взаимодействие с базой данных национального уровня должно дать возможность проверить актуальность статуса каждого кода и сделать его доступным для всех участников процесса отслеживания фармацевтической продукции.

Optel Group: Существует три ключевых элемента успешной системы отслеживания Track&Trace. Во-первых, гибкость при взаимодействии с разнообразными сторонними ИТ-системами (системы управления ресурсами предприятия, системы управления производством, сервер службы информации электронных кодов продукции EPCIS, государственные инстанции и т. д.). Во-вторых, надежность и легкость использования при минимальном негативном влиянии на производительность. И в-третьих, адаптивность через согласованность: каждая упаковочная линия имеет свои характеристики, но для пользователя важна согласованность всех производственных линий и оборудования.

Systech International: Успешная система отслеживания Track&Trace должна быть гибкой, чтобы соответствовать уникальным требованиям к подключению вашей цепи снабжения. Не все системы являются равноценными, но все системы в фармацевтике проходят валидацию. Ключом к успешной интеграции цепи снабжения является наличие системы отслеживания Track&Trace, которая способна взаимодействовать

с огромным количеством внешних систем, работающих с переменными данными и различными стандартами обмена сообщениями.

– Какие преимущества такие системы предоставляют промышленности и потребителям, которых они обслуживают?

ACG: Внедрение системы сериализации принесет выгоду всем участникам фармацевтической цепочки создания стоимости – от владельца регистрационного удостоверения на лекарственное средство и производителя до партнеров по цепи поставок, аптек и конечного потребителя. Фармацевтические компании выиграют благодаря получению дополнительных возможностей для усовершенствования цепи поставок и усиления безопасности обмена данными между заинтересованными сторонами. Система отслеживания также помогает контролировать проблему контрафактной продукции и обеспечивает защиту торговых марок.

Atlantic Zaiser: Подобные системы выполняют требования закона, направленные на защиту потребителей от контрафактной продукции. Но они способны на большее – например, мониторить работу упаковочного оборудования, а также внутренние и внешние логистические процессы. На основании собранных ими данных можно идентифицировать наиболее эффективно работающие компоненты или компоненты, выдающие продукцию низкого качества, и соответственно – оптимизировать систему. Это можно производить в различных локациях как на фармацевтическом производстве, так и на протяжении цепи снабжения. Общая картина также может дать ценную маркетинговую информацию для различных регионов. Данные о сериализации и коды отслеживания можно использовать для налаживания прямой связи с потребителем, что открывает возможности для повышения потребительской лояльности и сбора ценной информации о потребителях.

Optel Group: Конечно же, главная цель – обезопасить цепь поставок от контрафактной продукции и предотвратить ее попадание к потребителям, но защита репутации торговой марки также является серьезным преимуществом. Кроме того, можно упомянуть и другие преимущества от внедрения сериализации и систем отслеживания, например, минимизацию последствий отзыва партий товара, удобство логистики и складирования при производстве и дистрибуции товара. Это открывает очень интересные перспективы. Среди них – предотвращение нехватки складских запасов, контроль дистрибуции по холодовой цепи, а также возможность для конечного пользователя (не потребителя) получить больше информации о продукции, которой он обладает, включая советы по ее рекламированию и рекомендации органов здравоохранения.

Systech International: Если описать одним словом – это наглядность. Важнейшим преимуществом систем отслеживания является полная прозрачность пути дистрибуции продукта. Ценность этого для потребителя заключается в том, что он может быть уверен в происхождении продукта, которым пользуется сам или его близкие.

– Как изменилось значение систем отслеживания Track&Trace за последние 10 лет?

ACG: За этот период точка зрения пользователей таких систем претерпела существенные изменения: если сначала они просто устанавливали системы, чтобы выполнить предписания контролирующих органов, то затем начали активно использовать полученные данные для улучшения планирования производства и управления цепями поставок.

На сегодня внедрение таких систем не ограничивается только печатанием кодов на упаковке, оно также включает управление данными и их защиту.

Adents: Рынок фармацевтической продукции испытывает растущее

давление, вызванное необходимостью совместить интересы акционеров с требованиями регулирующих органов, глобальной конкуренцией, борьбой за потребительское восприятие, защитой интеллектуальной собственности, а также необходимостью возврата инвестиций в R&D. Большинство исследований не приводит к созданию товарного продукта, способного принести прибыль, однако, несмотря на это, в мире укрепляется мнение, что фармацевтические концерны руководствуются исключительно прибылью. Эти факторы усложняют работу, однако все ответственные фармацевтические компании, с которыми мне приходилось сотрудничать, во главу угла ставят именно безопасность пациентов.

Atlantic Zaiser: Системы отслеживания Track&Trace в значительной степени зависят от возможностей компьютерной техники, облачных технологий, безопасности и целостности данных, а также их общей доступности. Во всех этих областях наблюдается непрерывный и значительный прогресс. В то же время системы отслеживания Track&Trace промышленного назначения, используемые в фармацевтике, были доведены до совершенства. Например, системы программного обеспечения более высокого уровня применяют все чаще и оснащают легко приспособляемыми модулями для управления и обработки данных. На данный момент существует потребность в создании стандартизированного, обобщенного интерфейса для центральных систем, таких как национальные логистические центры, перевалочные пункты и т. д. Это значительно повысит оперативную совместимость всех участников сложных систем отслеживания.

Optel Group: Основным изменением стал переход от законопроекта к реальности. И хотя многие проблемы еще предстоит решить, мы видим, что Track&Trace стала глобальным трендом. Она не ограничивает

ся только присвоением серийного номера контейнеру с товаром. На рынке есть широкий выбор приспособляемых и комплексных решений, которые подойдут как производителю, так и фармацевту.

Systech International: Не думаю, что 10 лет назад системы отслеживания Track&Trace были настолько важны, как сейчас. На сегодня у всех нас уже есть опыт отслеживания пути отправок с уникальной маркировкой. Но важность отслеживания для фармацевтической промышленности существенно возросла после принятия глобальных нормативных и законодательных требований, так как теперь необходимо иметь возможность предоставить соответствующие данные не только партнерам, но и представителям контролирующих органов.

– Какие факторы влияют на эти изменения?

ACG: Ключевых факторов несколько. Прежде всего это борьба с контрафактной продукцией, которая очень серьезно подрывает всю фармацевтическую отрасль. Кроме того, во многих странах отслеживание продукции сейчас является обязательным требованием. Ну и нельзя забывать о технологическом прогрессе, появлении Интернета вещей, аналитики BigData, искусственного интеллекта – все это движет изменениями во множестве отраслей практически на всех уровнях.

Adents: Я считаю, что чем больше информации доступно для рынка, тем выше прозрачность жизненного цикла продуктов, за которым можно наблюдать посредством все чаще используемых интегрированных систем программного обеспечения. В целом потребители будут лучше информированы о том, что происходит в мире фармацевтики, и, надеюсь, это поможет пролить свет на то, как производится фармацевтическая продукция.

Atlantic Zaiser: Фармацевтический сектор становится все более интер-

национальным и взаимосвязанным. Это относится как к производству, осуществляемому подрядчиками, так и к предоставлению данных на все адресные рынки. Постепенно все больше стран в законодательном порядке вводят процессы сериализации и агрегации фармацевтической продукции, поэтому без глобального программного решения не обойтись.

Optel Group: Многие страны ужесточают законодательство и прочие нормативные требования. Появление национальных логистических центров приводит к распространению системы отслеживания на всю цепь поставок. Это позволяет присоединиться к системе фасовочным предприятиям, дистрибьюторам и фармацевтам. А пока что фирмы-первопроходцы и корпоративное глобальное развертывание систем сериализации и отслеживания являются ориентиром для тех, кто планирует завершить подготовку к обязательной сериализации до того, как в силу вступят санкции в связи с ее отсутствием.

Systech International: Для медико-биологической отрасли крайне важным является соблюдение требований законодательства. Согласно федеральным нормам США отслеживаемость по системе Track&Trace является обязательной. Но даже там, где она не является обязательной, фирмы стремятся ее ввести, чтобы обеспечить прозрачность происхождения продукции и ее пути по цепи поставок. Все большее значение для потребителей имеют происхождение продовольственных товаров, методы производства продукции, рациональное использование природных ресурсов, а также борьба со злоупотреблениями нечистых на руку участников цепи поставок.

– Будет ли чаще использоваться блокчейн в технологиях отслеживания Track&Trace?

ACG: Цель отслеживания Track&Trace – проследить источник

происхождения товара или, другими словами, подтвердить его подлинность всем участникам цепи поставок и потребителю. С введением блокчейна происходят определенные изменения в различных отраслях, особенно в финансовом секторе. Его успех объясняется предлагаемыми им возможностями по обеспечению прозрачности, безопасности и надежности. Фармацевтическая промышленность не останется в стороне. Если речь идет об отслеживании Track&Trace, то мы ожидаем, что многие компании в ближайшие годы включат блокчейн в свои технологические процессы.

Adents: Мир становится теснее, а вот объемы данных постоянно увеличиваются. Необходимость поддерживать присутствие на множественных рынках с различными географическими и законодательными требованиями привела к росту популярности систем программного обеспечения, которые помогают уменьшить количество ошибок, применяя соответствующие требования. Это позволяет оператору упаковочной линии или кладовщику сфокусироваться на выполнении своих функциональных обязанностей, пока программное обеспечение справляется со всеми сложностями современного глобального производственного предприятия и облегчает работу производственному персоналу.

Эффект ощущается на всех уровнях – от планирования и возможности предвидеть алгоритмы, которые поддерживают продажи на различных рынках, до наиболее тонких производственных задач, необходимых для соблюдения требований, предъявляемых к продукции, и многочисленных систем и подсистем, которые с ними связаны.

Atlantic Zaiser: Блокчейн – вполне адекватная мера для обеспечения целостности и валидности данных, особенно в отношении связанных и последовательных данных. В некоторых системах отслеживания Track&Trace блокчейн уже применя-

ется (например, для защиты сообщений о пути следования продукции). В перспективе блокчейн будут использовать и для внешних коммуникаций. Как правило, он управляет пиринговой сетью, совместно обращающейся к протоколу для проверки новых блоков. После записи данные ни в одном из блоков нельзя изменить задним числом, не изменив при этом все последующие блоки. В этом заключается безопасность данного решения. Именно поэтому блокчейн подходит для регистрации событий, ведения медицинских карточек, баз персональных данных, реализации безналичной оплаты и денежных переводов, документирования происхождения продукции и многих других задач.

Optel Group: Это очень вероятно. Учитывая современный интерес к блокчейну и развитие технологий, безопасность обмена данными между облачными платформами может существенно выиграть от применения блокчейна.

Systech International: В индустрии товаров для здоровья бытуют полярные взгляды на блокчейн. Одни принимают его безоговорочно, другие же (и их большинство) пребывают в недоумении. Технология блокчейна способна изменить пути ведения бизнеса. Практически все отрасли промышленности созрели для перемен, и это касается в том числе тех отраслей, которые вовлечены в процессы цепи поставок. Конечно, производители и продавцы фармацевтической продукции и товаров для системы здравоохранения пока не принимают биткойны к оплате, но создание операционно-совместимой платформы, соответствующей требованиям, предъявляемым к отслеживанию Track&Trace, является вполне реальным с использованием технологии блокчейн. В настоящий момент Systech вкладывает средства во множественные проекты с использованием этой технологии, и результаты пока что вселяют оптимизм. ■