

Сериализация и ее преимущества для фармацевтических компаний.

Решения, предлагаемые компанией «Генекс Групп»

Владимир Коротич, директор компании «Генекс Групп»

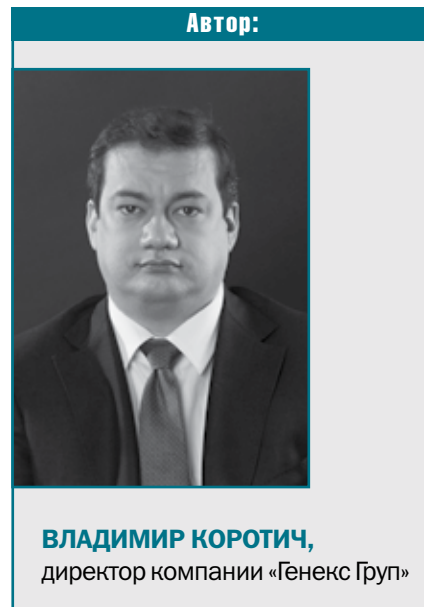
Сериализация представляет собой процесс нанесения индивидуальной уникальной маркировки (штрих-кода) на наименьшую единицу продажи (например, флакон / ампулу / пачку) лекарственного средства. Путем сканирования этого кода можно получить необходимую информацию о продукте (например, дата выпуска, время выпуска, номер серии и т. д.), которую наносят в объеме, предусмотренном регуляторными органами страны, в которой реализуется данная единица товара.

Полное программное обеспечение процесса сериализации состоит из различных программных и аппаратных компонентов. Каждый из них сосредоточен на определенной зоне ответственности, которая называется «уровень». Согласно ISA 95 (международный стандарт для разработки интерфейса между предприятиями и управляющими системами) существует пять уровней. Самые эффективные и универсальные решения для процесса сериализации поддерживают требования всех уровней технологии.

На сегодня существует несколько способов проведения сериализации

лекарственных средств. На территории Европейского Союза производители лекарственных препаратов наносят маркировку в виде двухмерного матричного кода, который включает: GTIN, уникальный код упаковки, срок годности и номер серии.

Процесс сериализации сложный и занимает много времени. Большой многонациональной фармацевтической компании может потребоваться год экспериментального испытания для одной упаковки. Однако, несмотря на такие сроки и, соответственно, финансовые затраты на установку оборудования, сериализация выгодна для фармацевтических компаний. Ведь ее главная цель – предотвращение попадания фальсифицированных лекарств в легальную сеть сбыта. Основным этапом верификации лекарственного препарата перед его реализацией потребителю является сканирование штрих-кода с вторичной упаковки, что исключает возможность потребления фальсифицированного лекарственного средства. То есть целью процесса сериализации является обеспечение эффективности и безопасности поставок лекарственных средств пациентам.



Не секрет, что из-за продажи фальсифицированных лекарственных средств производители несут огромные убытки, в том числе и репутационные. Никто не знает, какой эффект на здоровье пациента может оказать прием фальсифицированного препарата. В лучшем случае не будет достигнут желаемый эффект, поэтому в следующий раз пациент выберет аналогичный лекарственный препарат, но, к сожалению, возможен и летальный исход. Поэтому не вызывает сомнений, что

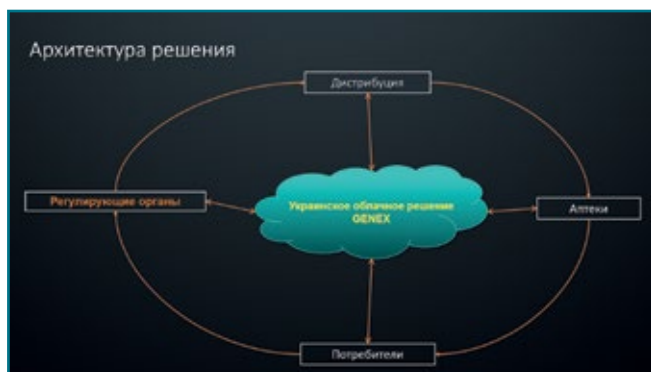
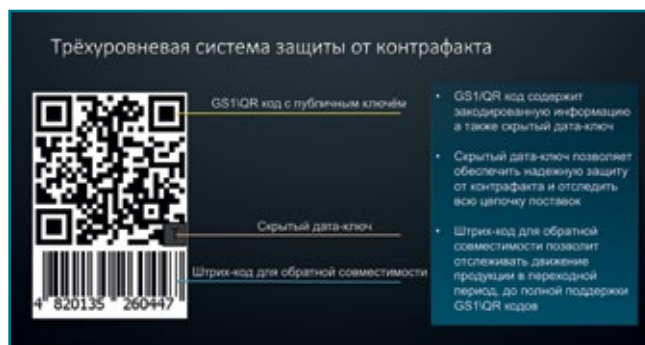


Схема облачного решения «Генекс Групп»



Алгоритм трехуровневой защиты лекарственных препаратов «Генекс Групп»

выигрыш от процесса сериализации будет значительно превышать расходы на ее проведение.

Фармацевтическая промышленность и государственные регуляторные органы в Украине уделяют приоритетное внимание вопросам качества лекарственных препаратов и обеспечению их безопасности во всей цепочке создания стоимости: производитель (контрактный производитель) – дистрибьютор (оптовые продажи) – аптека (розничные продажи) – конечный потребитель (госпитальный сегмент / пациент). Непрерывный и строгий контроль особенно необходим в случае экспорта и / или импорта фармацевтической продукции.

Ранее подходы к защите лекарственных препаратов от подделки включали упаковку с защитой от несанкционированного доступа и использование 3D-голограмм, но с развитием технологий теперь их подделка не составляет труда, поэтому эти методы больше не считаются достаточными. На смену голографическим наклейкам пришел новый вид защиты – нанесение Data Matrix / QR- или 2D-кодов на упаковку продукции. Коды включают необходимую служебную информацию согласно правилам регулятора (в зависимости от страны), присвоение уникального идентификационного номера наименьшей единице продажи (например, флакону / ампуле / пачке) и специальный шифр, позволяющий полностью отслеживать движение этого продукта.

Большая часть европейских стран уже использует в рекомендательном порядке автоматизированные системы класса Track&Trace, которые обеспечивают комплексные меры по сериализации продукции, включая передачу служебных данных государственным регуляторным органам и в точки розничной торговли.

Компания «Генекс Груп» (Украина) предлагает комплексное решение GENEX Track&Trace для ступенчатого перехода к процессу сериализации фармацевтической продукции в соответствии с современными требованиями регулятора.

Решение GENEX Track&Trace включает семь логических модулей, которые соответствуют требованиям по интеграции в соответствии с принятыми стандартными категориями для Track&Trace:

- **1-й уровень** – конечное оборудование (GENEX 1 MACHINE LEVEL PLXs & Devices)
- **2-й уровень** – производственная линия (GENEX 2 LINE LEVEL SCADA)
- **3-й уровень** – завод / фабрика (GENEX 3 PLANT LEVEL MES)
- **4-й уровень** – предприятие / холдинг (GENEX 4 ENTERPRISE LEVEL ERP / MES)
- **5-й уровень** – государственные регуляторные органы (GENEX 5 GOVERNMENT REPORTING SYSTEM)

Пользовательское приложение GENEX HEALTH для покупателей:

1. Список опасных ингредиентов (аллергенов).
2. Срок годности.
3. Дополнительная информация (условия хранения, инструкция по применению).
4. Трехуровневая проверка качества (включая уникальную защиту).

Пользовательское приложение GENEX INSPECTOR для сотрудников государственных регуляторных органов:

1. Информация о производителе.
2. Информация о транспортировке.
3. Срок годности.
4. Трехуровневая проверка качества.
5. Дополнительная информация по требованию государственной службы или регулятора.

Отдельным модулем можно использовать так называемый шлюз для передачи данных GENEX HUB с целью передачи служебных данных о продукции, предназначенной для экспорта в страны Европейского Союза (European Medical Verification Organization / European Medical Verification System).

Одним из ключевых преимуществ решения GENEX Track&Trace является универсальность и гибкость при интеграции с разными продуктами на всех уровнях – возможность интеграции с различным оборудованием и различными информационными системами (программными комплексами).

Решение спроектировано с учетом современных стандартов в отношении отказоустойчивости и надежности программного обеспечения, разрабатываемого для корпоративного сектора, и адаптируется под специфические требования клиента, включая локализацию и соответствие требованиям, предъявляемым к защите персональных данных (обеспечение безопасного хранения данных на территории соответствующей юрисдикции – Украины).

При выборе программно-аппаратного комплекса для процесса сериализации следует учитывать такие важные факторы: 1) стоимость дальнейшего развития и доработок; 2) условия и стоимость технического сопровождения; 3) время реакции на запросы; 4) возможность локализации в соответствии с требованиями государственных регуляторных органов; 5) понимание специфики работы на локальном рынке.

Использование современного программного обеспечения на сегодня является одним из сильных конкурентных преимуществ для предприятий, позволяет оперативно получать необходимую информацию, сокращать операционные расходы, эффективно развивать продажи и постепенно переходить на производство в соответствии с требованиями международных стандартов: обеспечивать экспорт продукции, максимально повышать качество проведения аудитов и проверок государственными регуляторами благодаря прозрачному и качественному обмену данными. ■



Контактная информация:

«Генекс Груп»
Владимир Коротич
vkorotich@genex.com.ua
www.genex.com.ua

