

От сериализации к агрегации

Как подготовиться к выполнению всех требований с использованием комплексного подхода.

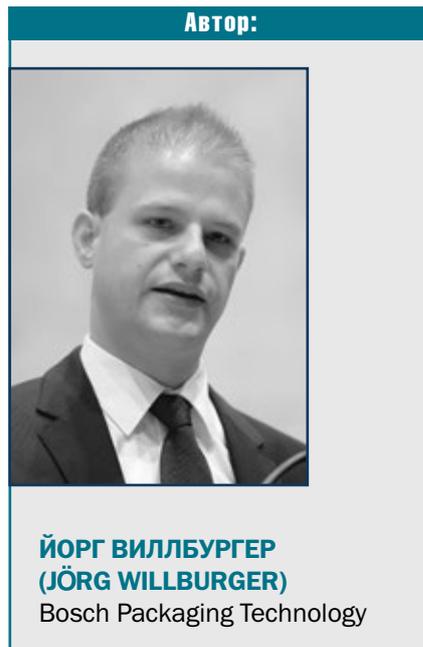
Йорг Виллбургер (Jörg Willburger), Bosch Packaging Technology

Сообщения о поддельных лекарственных средствах (ЛС) и летальных исходах после их применения появляются в новостях почти каждую неделю. Торговля поддельными ЛС, такими как таблетки для усиления потенции или гепарин, продолжает бурно развиваться, а прибыль от нее выше, чем от торговли кокаином. Потребители практически не имеют возможности определить подлинность продукта. Во всем мире уже приняты или готовятся к принятию в ближайшие годы многочисленные законы и инструкции для защиты потребителей от этих угроз. Следовательно, производители фармацевтической продукции и компании, осуществляющие упаковку готовой продукции по контракту (копакеры), сталкиваются со сложной задачей выбора и внедрения подходящих технологий и объединения их с применяемыми технологическими процессами производства и упаковки. Наиболее безопасный подход заключается, без сомнения, в использовании концепции

наращиваемой системы, состоящей из оборудования и программного обеспечения.

В США 27 ноября 2013 г. был принят Закон о качестве и безопасности лекарственных средств (DQSA). В статье II DQSA, Акте по безопасности цепочки поставок медикаментов (DSCSA), определены шаги, необходимые для внедрения системы идентификации и отслеживания ЛС, реализуемых в США. В 2015 г. началось внедрение этой системы на уровне партии, а с 2017 г. сериализация первичной упаковки является обязательной. Хотя закон DSCSA не менялся, применение штрафных санкций за его несоблюдение было отложено до 2018 г., чтобы дать фармацевтическим компаниям больше времени на внедрение системы.

Однако основные сложности для всех вовлеченных сторон начнутся в 2019 г., когда будет необходимо доводить до сведения оптовых торговцев ЛС серийный номер каждой индивидуальной упаковки и внешней



упаковки в форме Национального кода лекарственных средств (NDC) или Глобального номера предмета торговли (GTIN). Первыми должны будут привести свою работу в соответствие с этим законом производители ЛС, а затем это предстоит сделать переупаковщикам, оптовым торговцам и фармацевтам с интервалом в один год. Полностью внедрить систему агрегации и подключить к ней все вовлеченные стороны предполагается ровно через 10 лет после принятия DQSA, то есть в ноябре 2023 г.



Меры по борьбе с контрафактом в мире

Директива Европейского Союза о поддельных лекарственных средствах 2011 / 62 / EU, вступившая в силу в феврале 2016 г., требует использования упаковки, защищенной кодом, с уникальными серийными номерами для всех ЛС, отпускаемых по рецепту, начиная с 9 февраля 2019 г. Как и во многих других странах, средством сериализации является двумерный матричный штрих-код, который содержит серийный номер, генерируемый случайным образом, номер партии и срок годности, а при необходимости также дополнительные данные. В то же время ЕС требует использования второго уровня защиты в виде средств контроля вскрытия упаковки, таких как этикетки контроля вскрытия или клей, что прописано в норме Европейского комитета по стандартизации DIN EN 16679:2015-03. Они помогают точно определить, вскрывалась ли упаковка.

Параллельно с этим многие другие страны разрабатывают и внедряют новые законы о сериализации. В странах Ближнего Востока и Северной Африки уже ведутся работы по созданию системы отслеживания ЛС. Например, в Саудовской Аравии в марте 2015 г. началась первая фаза программы с обязательным нанесением двумерных матричных штрих-кодов на упаковку фармацевтической продукции. Вторая фаза – фактическая сериализация – вступила в силу в 2017 г. При этом если для первой фазы необходима только машина для печати двумерных матричных штрих-кодов, то вторая фаза требует от производителей и упаковщиков наличия машинного оборудования для сериализации, а также ИТ-инфраструктуры для генерирования серийных номеров. В Восточной Европе и Евразии (например, в России) в течение следующих нескольких лет также будут приняты соответствующие регламенты и нормативные документы. Работы по обеспечению безопас-

ности ЛС и сохранению жизней пациентов ведутся в мировом масштабе ускоренными темпами.

Выполнение различных национальных инструкций

Каковы фундаментальные отличия между разными стадиями внедрения системы на национальном и региональном уровне? В ЕС, например, особое внимание уделяют средствам контроля вскрытия упаковки, а в США применяют первый этап агрегации на самой ранней стадии. Вследствие этого меняются требования как к местным фармацевтическим компаниям, так и к импортерам. Несмотря на эти различия, у всех инициатив по сериализации есть одна общая черта: они могут предполагать ответственность на региональном уровне, но их влияние ощущается в мировом масштабе. Многие крупные производители ЛС размещают производства в разных странах и экспортируют свою продукцию по всему миру. Поэтому оснащение упаковочных линий в соответствии только с одним стандартом было бы весьма недальновидным шагом.

Например, если крупный производитель непатентованных ЛС из региона Ближнего Востока и Северной Африки реализует свою продукцию не только на местном рынке, но и в Европе и США, то упаковка фармацевтической продукции должна соответствовать различным национальным стандартам в отношении сериализации, несмотря на то, что большую ее часть упаковывают в своем регионе. То же самое относится и к компаниям, выполняющим упаковку готовой продукции по контракту (копакерам), которые должны выполнять требования своих заказчиков, а также соблюдать законы, действующие на соответствующих рынках. Следовательно, высоким спросом пользуются универсальные решения, позволяющие выполнять требования двух национальных стандартов и более.

Ответ на глобальные требования

На этом фоне большинство производителей и компаний, осуществляющих упаковку, должны будут разработать и применить глобальную стратегию последовательного генерирования и присвоения серийных номеров. Это обуславливает необходимость в решениях, совместимых с производственными процессами, применяемыми на конкретном предприятии. Кроме того, потребуется внедрение новых процессов управления и хранения серийных номеров. Если говорить кратко, то решение для сериализации и агрегации, удовлетворяющее всем требованиям, должно быть модульным и обладать высокой степенью универсальности. Речь идет не только о выполнении массовой сериализации упакованной продукции, проверке кодов и наклеивании или нанесении этикеток для контроля вскрытия. Необходимо также обеспечить контроль всего процесса и возможность восстановления данных в любое время. Только так производители и распространители смогут точно отслеживать все этапы процесса.

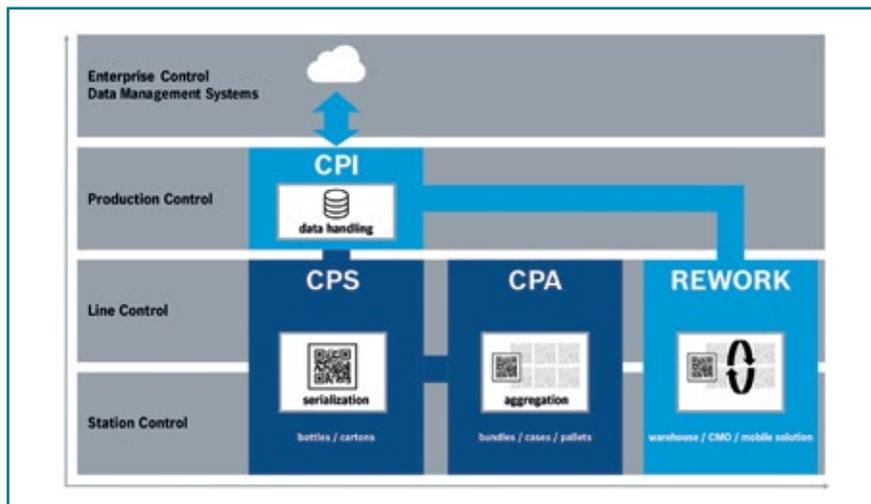
С этой целью компания Bosch Packaging Technology разработала программное обеспечение CPI для системы отслеживания и контроля продукции, которое можно легко встроить в существующие ИТ-инфраструктуры. Компания полагается на свой опыт в автомобильно-строительной отрасли, где автоматизация и связь между машинным оборудованием, процессами и информационными технологиями испытывалась в течение многих лет. Компания Bosch перенесла логику и функциональность этих систем на линии упаковки фармацевтической продукции и адаптировала их в соответствии с глобальными требованиями по отслеживанию и контролю продукции.

Уровни комплексного процесса сериализации и агрегации

Комплексный процесс сериализации и агрегации начинается на уровне применения (уровень 1). На этом

уровне модульная система CPS компании Bosch выполняет сериализацию складных коробок со скоростью до 400 шт. в 1 мин. Система камер автоматически проверяет напечатанные данные для отслеживания, а затем специальная машина наклеивает защитные этикетки для контроля вскрытия. Однако сериализация не ограничивается только вторичной упаковкой. Компания Bosch также предлагает решение для печати и контроля этикеток на флаконах. Кроме того, при необходимости возможно нанесение так называемого вспомогательного кода на дне или крышке флакона. Управление модулями осуществляется с помощью центрального пользовательского интерфейса с возможностью документирования данных (уровень 2). Помимо модулей сериализации CPS, выполняющих сериализацию единиц продукции (например, коробок или флаконов), компания Bosch разработала модули CPA для агрегации продукции на различных уровнях упаковки, например, пачках, гофрокоробах или паллетах.

Для контроля условий работы и данных в любое время связь между аппаратным уровнем машины и управляющим программным обеспечением должна быть внедрена на множестве уровней информационной системы предприятия (уровень 3). Начиная с этого уровня система отслеживания и контроля продукции CPI обеспечивает отображение производственной среды в целом или нескольких площадок. Информационная связь между всеми линиями позволяет отслеживать их с одного (центрального) пункта, даже если линии расположены в разных местах. Необходимые данные доступны для просмотра в общей сети предприятия, а все результаты регистрируются в контрольном журнале. Наборы данных связываются с результатами производства в соответствии с установленными параметрами агрегации и пересылаются обратно в программное обеспечение CPI. С этого момента они могут быть переданы в собственные базы данных производителей.



Уровни комплексного процесса сериализации и агрегации

Всегда лучше видеть ситуацию в целом

В зависимости от страны и действующих положений серийные номера присваиваются централизованно или генерируются компанией. В свою очередь, производители по контракту получают номера от своих заказчиков. Система CPI компании Bosch подходит для всех перечисленных случаев. Компании могут не только управлять процессом сериализации, начиная от присвоения серийного номера и заканчивая последним этапом агрегации. Они также могут соединять между собой отдельные компоненты, машинное оборудование сторонних организаций, упаковочные линии, собственные информационные системы или информационные системы сторонних организаций и целые заводы согласно соответствующим инструкциям. Поэтому копакерам и производителям как фармацевтической продукции, так и оборудования с учетом международных заказчиков всегда лучше видеть ситуацию в целом.

О фармацевтическом подразделении компании Bosch Packaging Technology

Фармацевтическое подразделение компании Bosch Packaging Technology является одним из ведущих поставщиков, предлагающих комплексные решения в области

технологического процесса и упаковки в фармацевтической отрасли. Спектр предлагаемого оборудования включает в себя как отдельные машины, так и целые системы и комплексные решения для производства и обработки жидких и твердых фармацевтических препаратов. Он также охватывает технологический процесс, первичную упаковку, инспекционные машины для различных областей применения и типов упаковки. Помимо этого заказчикам предлагаются решения по вторичной упаковке, услуги по аттестации и валидации, программное обеспечение для отслеживания, а также услуги технического заказчика. В ассортименте фармацевтического оборудования производства компании Bosch представлены такие товарные знаки: Hüttlin, Klenzaid, Moeller & Devicon, Pharmatec, SBM Schoeller-Bleckmann Medizintechnik, Sigpack и Valicare. ■

Более подробная информация – на сайте <http://www.boschpackaging.com/>



BOSCH

Разработано для жизни

