

Процесса сериализации недостаточно

Д-р Кевин Робинсон

Революционное решение компании Systech, мирового лидера в области безопасности цепочек поставок, обеспечивает подлинность и безопасность продуктов, связанных по всей цепочке поставок лекарственных препаратов. Д-р Кевин Робинсон недавно встретился с генеральным директором компании Systech Аррой Оганяном, чтобы узнать подробности данного решения.

На протяжении более 32 лет компания Systech внедряет технологии в производство, являясь первопроходцем в области сериализации в фармацевтической отрасли, а также разрабатывает инновационные решения в сфере визуального контроля и инспекции в процессе производства, управления упаковочной линией и отслеживания.

Сегодня, по словам г-на Оганяна, компания революционизирует защиту бренда: «Наши программные решения гарантируют, что продукты являются подлинными, безопасными и связанными по всей цепочке поставок – от производителя до индивидуального потребителя. Но, возможно, более важным представляется вопрос о необходимости изобретения цифровой технологии дактилоскопии».

«История нашей компании довольно интересная... к тому же она является фундаментом будущего отрасли... и заключается в том, что мы впервые применили концепцию сериализации. В свое время компания Pfizer обратилась к руководству Systech с просьбой защитить свой наиболее часто подделываемый на фармацевтическом рынке продукт. С этой целью мы разработали онлайн-решение для сериализации штрих-кодов, что позволило нанести 2D штрих-код на бутылки с пре-

паратом *Viagra* со скоростью 250 шт/мин и отслеживать их по всей цепочке поставок».

«Со временем Systech создала жизнеспособное решение *Track & Trace*, но для этого нам пришлось сосредоточиться на визуальной инспекции и контроле в режиме реального времени, а также изыскать возможность создавать маркировку или штрих-коды с их последующей сериализацией. Компания постоянно инвестирует средства в технологию считывания плохо напечатанных штрих-кодов на производственных скоростях».

«Чтобы делать это эффективно на больших скоростях, – продолжает г-н Оганян, – мы пришли к выводу, что нам придется устранить так называемый «естественный шум», включая такие часто встречающиеся факторы, как чернила, влажность, изменчивость субстрата и вибрации, связанные с процессом производства. Устранив эти элементы из уравнения, можно быстрее получить более точную картину необходимой информации и присвоить ей уникальное число».

Польза от этого, по сути, побочного продукта системы визуальной инспекции, стоящей за сериализацией, заключается в способности

устранять шум и извлекать некую, хотя и вторичную, но уникальную информацию. «Пять лет назад один из наших ученых сделал интересное наблюдение по поводу обратного инжиниринга случайного «шума», создаваемого природой. Он предположил, что вероятность появления шума для любого воспроизведенного отпечатка невозможна. На основе этого предположения мы создали уникальное технологическое решение, которое воспроизводит «отпечатки пальцев» с помощью таких данных», – рассказывает г-н Оганян.

«Если рассматривать фармацевтическую промышленность в контексте развития цивилизации, то самой большой угрозой глобальному производству лекарств являются преступники в цепочке поставок, действия которых становятся все более изощренными. Поскольку они не расходуют средства на эксплуатационные расходы или соответствие нормативным требованиям, то могут инвестировать в чрезвычайно сложное оборудование для изготовления дубликатов упаковки, штрих-кодов, голограмм и т.д.»

«Несомненно, сегодня эта угроза вышла за рамки текущих решений в области безопасности и противодействия появлению контрафактной



продукции на фармацевтическом рынке. Поэтому, несмотря на то что правительства регулируют деятельность рынка в меру своих возможностей, я перефразирую название фильма о Джеймсе Бонде «только процесса сериализации недостаточно», – добавляет он. Торговля поддельными лекарственными средствами считается крупнейшим в мире рынком мошенничества: ВОЗ оценивает доход от продаж контрафактной продукции на уровне примерно USD 200 млрд, и 10 – 15 % глобального объема продаж фармацевтической продукции попадает под подозрение.

В борьбе за правое дело

Systeme UniSecure – решение для неаддитивного определения подлинности существующей упаковки продукта с помощью мобильного приложения – получило премию CPhI Pharma Awards в категории «За выдающиеся заслуги в области фармацевтики: цепочка поставок, логистика и дистрибуция».

Миссия UniSecure – изменить все, не меняя ничего, следовательно, использовать существующую упаковку, не добавляя к ней ничего физически. Эта цифровая технология электронного отпечатка пальца обеспечивает революционную защиту от растущих угроз перемещения и фальсификации продукции. Комментируя награду, г-н Оганян сказал: «Мы стремимся внедрять инновационные методы противостояния отрасли атакам на всю цепочку поставок. Технология UniSecure уже сегодня дает компаниям возможность защитить своих потребителей, репутацию бренда и доходы от будущих возможных проблем с контрафактной продукцией и ее перемещением».

На вопрос, является ли подходящей метафорой сравнение технологии с концепцией кодирования и расшифровки ДНК, г-н Оганян ответил: «Абсолютно. Каждое отдельное изображение, которое вы снимаете с существующего штрих-кода упаковки продукта, содержит определенное количество видимой «ДНК»,

отпечаток пальца, если хотите, состоящий из естественного шума вокруг того, что вы печатаете, и это то, что мы запатентовали. Данная «дополнительная» информация создает цифровой электронный отпечаток, который, например, можно хранить в облаке и извлекать всякий раз, когда требуется проверить, является ли продукт контрафактным или перенаправлен не на «свой» целевой рынок».

FMD и цепочка поставок

Я сказал г-ну Оганяну, что вступающие в силу нормативные документы FDM/ DSCSA могут быть недостаточно широкими. Он соглашается, говоря: «Необходимо рассматривать контекст в перспективе, потому что все мы, выходяцы из среды электронного обучения, как я, привыкли говорить, что «знание – это сила, а скорость движения к знанию – это победа».

«В сфере фармацевтики и биологических наук речь идет о святости жизни. Поэтому очень важно знать, когда (и где) жизнь пациентов находится под наибольшей угрозой, и действовать соответствующим образом. Риск попадания в Европу или Северную Америку поддельных либо фальсифицированных лекарств очень низкий, поскольку они, скорее всего, поступают по обычным каналам сбыта. На других рынках (например, в странах Азии, Южной Америки или Африки) уровень такой угрозы возрастает в десятки раз, и каждая третья упаковка лекарств является поддельной».

«Процесс сериализации, разработанный и законодательно урегулированный для развитых стран, сосредоточен на технологии Track & Trace. Это позволяет выявить любые нарушения и при необходимости отозвать лекарства из оборота. Следует отметить, что угроза действий преступников в странах с хорошо регулируемым рынком не особенно высока. Когда производство и сбыт продукции осуществляются в странах с низкими доходами населения, где отступление от правил – большой бизнес, то именно

здесь сегодняшняя регуляторная инфраструктура и сериализация разваливаются».

«Итак, если добавить возможность снимать отпечатки пальцев со всего, что было или не было сериализовано / урегулировано, то можно обеспечить другой уровень безопасности по всей цепочке поставок. В долгосрочной перспективе мы должны задать себе вопрос: является ли сериализация в ее нынешнем виде адекватным решением? Ответ однозначен – нет».

«Именно поэтому мы разработали технологию UniSecure. Многие из наших крупных клиентов сейчас выходят за рамки действующих нормативных актов и внедряют технологии аутентификации следующего поколения. Они используют инновации с целью безопасности, что радует и обнадеживает».

Экономически эффективная система

Отвечая на вопрос о внедрении UniSecure с точки зрения затрат по сравнению с другими открытыми / скрытыми решениями, г-н Оганян объясняет, что многие нефармацевтические компании используют дополнительные, направленные на борьбу с подделками, решения, такие как голограммы, невидимые чернила и т.д.

«Проблема заключается в соотношении цены и угрозы. Многие из этих решений основаны на материальных дополнениях, которые можно положить в упаковку, но они уязвимы при использовании их криминальными элементами (реверс-инжиниринг / дублирование). С точки зрения затрат, сегодня нормативная база для решений по сериализации требует инвестиций в программное и аппаратное обеспечение, расходов на валидацию и оптимизацию процессов».

«Даже когда вы имеете дело с дорогостоящим продуктом, то выдерживать дополнительные затраты в размере 10 – 20 центов можно, но экономика производства миллионов недорогих генериков просто не работает. Красота цифрового снятия

отпечатков пальцев заключается в том, что это быстро, рентабельно, легко внедряется и обеспечивает совершенно другой уровень безопасности и отслеживаемости».

Добавление безопасности блокчейна

Заинтересовавшись блокчейном, Systech разработала реальное решение для фармацевтической промышленности. Фантазия или будущее, в настоящее время компания сотрудничает с FarmaTrust по разработке революционного решения на основе блокчейна, в котором использованы технологии блокчейна и искусственного интеллекта (artificial intelligence – AI) FarmaTrust.

«В рамках неизменной приверженности Systech повышению безопасности по всей цепочке поставок мы сотрудничаем с компанией FarmaTrust над интеграцией их проверенных решений блокчейна, – говорит г-н Оганян. – Объединив их пуленепробиваемое решение для блокчейнов и AI с нашей проверенной и заслуживающей доверия технологией e-Fingerprint, мы создали надежное, с «защитой от дурака» решение для борьбы за безопасность и подлинность всей цепочки поставок фармацевтической продукции».

Раджа Шариф (Raja Sharif), генеральный директор компании FarmaTrust, заявил: «Это важная сделка. Нам повезло работать с Systech и интегрировать нашу технологию блокчейна с их решениями по обеспечению соответствия, отслеживаемости и определения подлинности. Данная комбинация является единственным неаддитивным решением, которое может гарантировать подлинность продукта на протяжении всей цепочки поставок. Также здорово сотрудничать с партнером, имеющим глобальное присутствие и 32-летнюю историю партнерства с 20 крупнейшими фармацевтическими компаниями мира».

«Способность блокчейна работать с виртуальными товарами хорошо известна, – продолжает г-н Оганян, – но, когда вы имеете дело с физически существующим продуктом, то

ключевой вопрос заключается в том, чтобы обеспечить неразрывную связь между цифровым и физическим миром. И это то, к чему мы пришли. Если блокчейн собирает данные, представляющие продукт в физическом мире, и кто-то проник в эту цепочку поставок, вы начинаете отслеживать контрафактную продукцию, но блокчейн об этом не знает».

«Это самая большая слабость за пределами физического мира, зная происхождение защищаемых данных. Мы стремимся стать звеном безопасности между двумя мирами – физическим и цифровым, чтобы защитить безопасность жизни человека».

Неизвестно, готова ли консервативная Большая Фарма воспринять такие технологии, но г-н Оганян настроен оптимистично. Он ссылается на ТОП-20 компаний на рынке, которые, увидев, что может предложить цифровая дактилоскопия, реализовали план по включению ее в каждый из своих продуктов... и затем спросили, могут ли они использовать блокчейн.

«На более высоких уровнях во многих организациях уже не сомневаются в том, что связь с блокчейном является признанной и ее не следует игнорировать; это улучшает удобство использования, повышает доверие, мобильность, защиту бренда, простоту обмена и коммерции. Сегодня главным является вопрос: как, а не когда», – уверен г-н Оганян.

Заглядывая вперед

Обсуждая неотвратимо надвигающееся будущее, г-н Оганян говорит о возвращении к основам и помощи компаниям, с которыми он работает, для внедрения следующего поколения безопасности цепочки поставок. «Речь идет о трех моментах: безопасность, подлинность и связь. Мы должны приложить максимум усилий к тому, чтобы с точки зрения технологий производители лекарств были более продвинутыми, чем преступники. В то же время мы рассматриваем возможность расширения на рынке товаров массового потребления. Например,

Автор:



Ара Оганян,
генеральный директор компании Systech

если губная помада, шампунь и т.д. загрязнены или фальсифицированы, это может иметь далеко идущие и разрушительные последствия», – убежден он.

По мере совершенствования и удешевления технологий преступники могут дублировать гораздо более широкий ассортимент товаров, включая очень дешевые.

В завершение беседы Ара Оганян сказал: «К сожалению, это открывает для нас совершенно новую сферу бизнеса; но будь то лекарственный препарат, продукт массового потребления или даже бутылка вина, мы по-прежнему намерены защищать отдельные товары, бренды и, что наиболее важно, здоровье человека от незаконной деятельности во всей цепочке поставок». ■

По материалам журнала Manufacturing Chemist,

www.manufacturingchemist.com/news/article_page/Serialisation_is_not_enough/150847

Перевод Juliette Passer, Esq. 2019.



Контактная информация:

jpasser@prodigy.net;
Juliette@panamanagement.com
www.systechone.com