

ПРИМЕРЫ DATA MATRIX КОДОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ



Еще раз о процессе сериализации в фармацевтической отрасли – опыт компании VisioTT

В течение последнего десятилетия правительства различных стран разработали эффективный и действенный метод борьбы с фальсификацией лекарственных препаратов, напрямую влияющей на здоровье населения. Суть данного метода заключается в прослеживаемости лекарственных средств во всей цепочке поставок, и первым шагом на пути к этому стало внедрение процесса сериализации в фармацевтической отрасли.

Законодательные органы многих стран подготовили законы и постановления, согласно которым сериализация фармацевтической продукции является обязательным процессом. Наиболее показательными примерами в этом являются DSCSA в США, EU-FMD в Европейском Союзе и ITS в Турции.

В стремлении следовать регуляторным требованиям производители фармацевтической продукции и другие участники отрасли периодически сталкиваются с определенными проблемами.

В данной статье специалисты компании VisioTT объяснят каждый аспект процесса сериализации в фармацевтической отрасли.

Что такое сериализация в фармацевтической отрасли?

Сериализация фармацевтической продукции – это присвоение уникального кода каждой упаковке лекарственного препарата с последующим его нанесением. В этом определении есть два важных момента: первый – уникальный код, второй – упаковка лекарства.

Определение и структура уникального кода регламентируются регуляторными органами страны. Требования, предъявляемые к уникальному коду, в различных странах во многом схожи и соответствуют стандартам GS1. Как правило, частями, которые отличаются, являются коды и криптографика согласно нормам реимбурсации. Выше приведены примеры уникальных кодов сериализации лекарственных препара-

тов, существующие в разных странах.

Упаковка в фармацевтической отрасли делится на три вида.

Первичная упаковка. Первичной является упаковка, непосредственно контактирующая с лекарственным препаратом. Алюминиевый блистер – наиболее распространенный тип такой упаковки, который используется также для флаконов и бутылочек. Сериализация первичной упаковки не является обязательным процессом во всех странах, за исключением США и Индии, поскольку только в этих регионах пациенты имеют возможность приобрести препарат в его первичной упаковке.

Вторичная упаковка. Вторичной является упаковка, содержащая лекарственный препарат в его первичной упаковке. Лучшим примером этого является картонная пачка. Приблизительно 80% лекарств во всем мире продаются в картонных пачках. Согласно регуляторным требованиям сериализация вторичной



Виды упаковки

упаковки является обязательным процессом. Некоторые нормы (например, EU-FMD) вместе с сериализацией требуют обеспечить защиту первого вскрытия, которая гарантирует, что упаковка впервые вскрывается пациентом.

Групповая упаковка. Выполняя операции B2B во всей цепочке поставок, необходимо упаковывать лекарства с помощью групповой упаковки. Лучшими примерами групповой упаковки являются коробка, коробки и поддоны. Сериализация групповой упаковки – чрезвычайно важный аспект для обеспечения прослеживаемости во всей цепочке поставок.

Как внедрить процесс сериализации в фармацевтической отрасли?

Как правило, при разработке требований, предъявляемых к сериализации фармацевтических продуктов, регуляторы следуют нормативным документам организации GS1, специализирующейся на процессах прослеживаемости. В соответствии с информацией, приведенной в этих руководствах, можно с легкостью определить структуру кода 2D Data matrix согласно региональ-

ным требованиям фармацевтического рынка. Процесс сериализации считается завершенным после нанесения уникального кода на упаковку. Для внедрения элементарной сериализации необходима следующая информация:

GLN и GTIN: данная информация доступна после регистрации в региональной организации GS1. GLN – это адрес местоположения производства в глобальной системе, а GTIN – уникальный международный идентификатор продукта.

Серийный номер: последовательность чисел или букв, состоящая из 20 символов и содержащая уникальный GTIN.

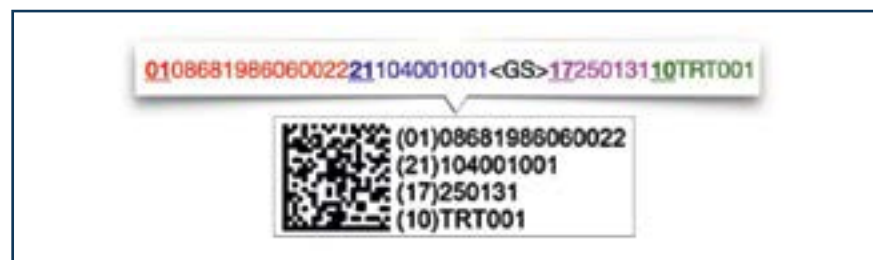
Информация о партии: дополнительный специальный идентификатор, используемый на производстве.

Срок годности: определяет срок годности лекарственного препарата.

Например, для условного препарата VISIOMENTIN получен GTIN-код – 08681986060022, срок годности препарата – 01/31/2025, а TRT001 – это информация о партии. Прибавление к этим сведениям серийного номера 104001001 и последующее нанесение полученного кода в виде Data matrix согласно требованиям GS1 и является элементарной сериализацией фармацевтической продукции. GS в коде означает разделитель группы (Group separator). Данный разделитель является специальным символом, позволяющим держателям регистрационного досье анализировать Data matrix-код.

Выше мы упомянули, что в разных странах существуют отличия в правилах сериализации. Приведенный пример является стандартным вариантом внедрения требований GS1. В то время как в национальной системе Турции ITS на всех уровнях внедрена элементарная сериализация фармацевтической продукции с самой простой структурой кода согласно GS1, в структуры кодов DSCSA для США и EU-FMD для Европейского Союза добавлены специальные области, связанные с реимбурсацией. Помимо этого, в РФ ЦРПТ внедрен криптографический код с серийным номером, присваиваемым государством.

Также отметим, что способы упаковки, используемые производителями фармацевтической продукции в разных странах, суще-



Пример кода 2D Data matrix

ственно отличаются. Если в США препараты продаются в пластиковых флаконах, то в Европе – в основном в картонных упаковках, внутри которых находятся блистеры. Поэтому перед внедрением данного процесса необходимо изучить требования, предъявляемые к сериализации фармацевтической продукции той страны, для распространения в которой производится продукция.

Что необходимо знать для корректного внедрения процесса сериализации?

Стандарты прослеживаемости GS1

GS1 – это всемирная организация с представительствами более чем в 100 странах. Ранее были опубликованы стандарты, определяющие структуру часто используемых в коммерческой деятельности баркодов, например, EAN и UPC. Тем самым GS1 взяла на себя ответственность за глобальную стандартизацию. Сегодня данная организация разрабатывает стандарты для структуры кода Data matrix и систем информационных услуг по электронному коду продукции (EPCIS) в отношении прослеживаемости. Также она присваивает коды GTIN и GLN для компаний в странах GS1.

Группа здравоохранения GS1 отвечает за изучение прослеживаемости фармацевтической продукции, что имеет очень важное значение.

Каковы самые популярные методы сериализации?

Несомненно, наиболее часто используемыми методами сериализации в фармацевтической отрасли являются термоструйная печать и этикетирование. С помощью термоструйной печати 2D Data matrix можно наносить на различные поверхности с высокой скоростью и разрешением. Этикетирование является отличным решением для нейлоновых

мешков, флаконов и других типов упаковки, на которые напрямую невозможно нанести печать. Решения для сериализации фармацевтической продукции компании VisioTT оснащены каплеструйными, термоструйными принтерами, роботизированными системами этикетирования, а также CO₂ лазерными принтерами.

Значение технологии обработки изображения для сериализации

Для прослеживания лекарственного препарата уникальный код на упаковке должен считываться на каждом этапе цепочки поставок. Поэтому в процессе сериализации очень важно убедиться в качестве нанесения 2D-кода и читаемости текста на упаковке. Для 2D-кода можно руководствоваться требованиями ISO 15415, а также воспользоваться технологиями распознавания и верификации OCR/OCV для текстовой части. В отношении каждого типа упаковки необходимо использовать оборудование для обработки изображений с различным качеством.

Сочетание валидации с GAMP5 и 21 CFR, часть 11

Внедрение процесса сериализации сделало обязательным использование компьютеризированных систем на производственных линиях. Фармацевтическая отрасль регламентирует работу компьютеризированной системы и ее безопасность, проводя испытания в соответствии с этими двумя стандартами. Очень важно их учитывать при подготовке валидационных документов, которые будут определять весь процесс – от заказа системы до ввода ее в эксплуатацию.

Передача данных

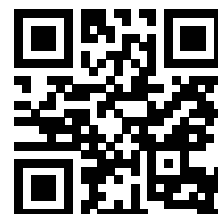
Во время процесса сериализации лекарственных препаратов генерируется огромный массив данных. В целях обеспечения просле-

живаемости во всей цепочке поставок их необходимо передавать клиенту или держателю регистрационного досье. Передача сведений должна выполняться согласно требованиям держателя или EPCIS в виде шаблона данных (как правило, XML), который определен внутри отрасли. В противном случае участники рынка при передаче данных будут говорить на разных языках, в результате чего процесс прослеживаемости превратится в хаос.

Агрегация – процесс, о котором не стоит забывать

При внедрении процесса сериализации групповой упаковки игнорирование этапа агрегации сделает невозможным передвижение лекарственных препаратов во всей цепочке поставок, а также может привести к снижению уровня продаж. ■

Узнайте больше о том, как специалисты VISIOTT могут вам помочь:



VISIOTT

Контактная информация:

VISIOTT Turkey Headquarter Factory
Ankara, Turkey
VISIOTT Germany Headquarter
Dusseldorf, Germany
VISIOTT Brazil
Goiana, Brazil

Ozgur Yilmaz Gomec
Sales Director
phone: +49 211 54 03 95 31
mobile: +90 553 714 25 11
ozgur.gomec@visiott.com
www.visiott.com

