

Фармацевтическая сериализация и системы Track&Trace в Украине.

Доступное решение по внедрению уже существует!

В Украине наступило давно ожидаемое время контроля лекарственных препаратов. Новые требования предполагают соблюдение соответствующей маркировки, штрихового кода по стандарту GS1, объединение сведений о маркировке упаковки, коробки и паллеты в единую базу, а также контроль процесса от производства до потребителя.

«Евроджет» совместно с болгарской компанией SoftGroup и итальянской Etipack внедряет в фармацевтическую отрасль Украины полное решение процесса автоматизации на всех этапах цепочки. SoftGroup уже успешно продемонстрировала свои возможности в сфере системы сериализации на большинстве фармацевтических предприятий Украины.

SoftGroup – болгарская компания, занимающаяся разработкой инновационного программного обеспечения в сфере предотвращения фальсификации лекарственных препаратов. **SoftGroup имеет 12-летний опыт разработки собственного оборудования, а в последние годы специализи-**

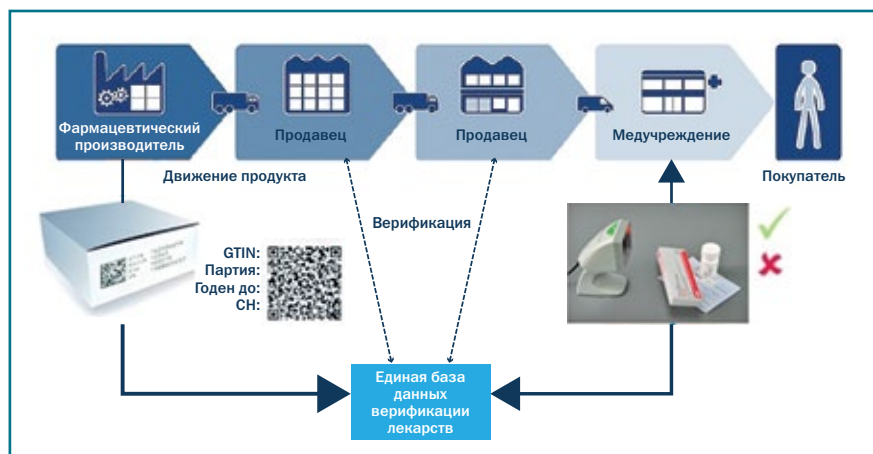
руется в быстро развивающейся сфере присвоения серийных номеров, а также Track&Trace, лабораторных исполнительных систем (LES) и лабораторных систем управления информацией (LIMS) для производителей фармацевтических препаратов. Решения о присвоении серийных номеров от SoftGroup сочетают аппаратный комплекс и программное обеспечение для надежного присвоения номеров и оптимизации производственных процессов на фармацевтических предприятиях. В 2010 г. SoftGroup совместно с компанией Actavis успешно приступила к реализации решений для присвоения серийных номеров, включающих разработанные собственными силами аппаратный комплекс и интеграцию с оборудованием, установленным на производственном предприятии. В 2013 г. компания SoftGroup запустила первую машину SoftGroup® SaTT Stand-alone для присвоения серийных номеров. В 2014 г. SoftGroup была признана быстро развивающейся компанией благодаря успешной реализации про-

граммного обеспечения для фармацевтической промышленности Болгарии с использованием своих SoftGroup® SaTT (решений для Track&Trace во время присвоения серийных номеров). В 2016 г. компания была выбрана членом Endeavor – всемирной сети предприятий, имеющих наибольшее влияние в 25 государствах, в которую входят более 800 компаний во всем мире. В результате были привлечены капитальные инвестиции от Armada Capital для развития бизнеса на международном уровне.

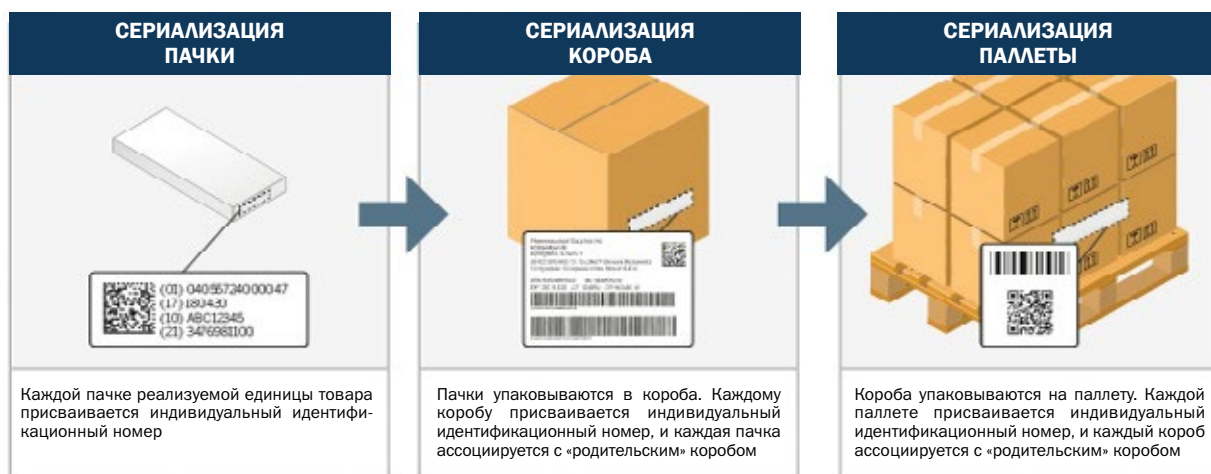
Имплементация SoftGroup® SaTT System для сериализации и Track&Trace

Решение SoftGroup® SaTT обеспечивает и поддерживает пять функциональных уровней присвоения серийных номеров:

- **1-й уровень** – аппаратный комплекс: машина для нанесения серийных номеров, машина для проверки читабельности и соответствия кода, машина для агрегации
- **2-й уровень** – программное обеспечение для управления работой линии: руководство всей упаковочной линией и ее модулями
- **3-й уровень** – программное обеспечение для управления работой объекта: руководство всеми упаковочными линиями и их модулями
- **4-й уровень** – обмен информацией (связь) с третьими лицами: обмен всей информацией о присвоении серийных номеров в соответствии с требованиями нормативных документов с партнерами, заказчиками, субподрядчиками и органами государственной исполнительной власти



Пример движения продукта по цепочке поставок



Применение уникальных идентификационных номеров упаковок разных уровней – от первичной упаковки до поддона – для создания общей базы данных в фармацевтической цепочке поставок

- **5-й уровень** – обмен информацией с HUB, осуществляющим регуляторную деятельность: безопасный обмен данными между 3-м уровнем и EU HUB

Связь с EU HUB

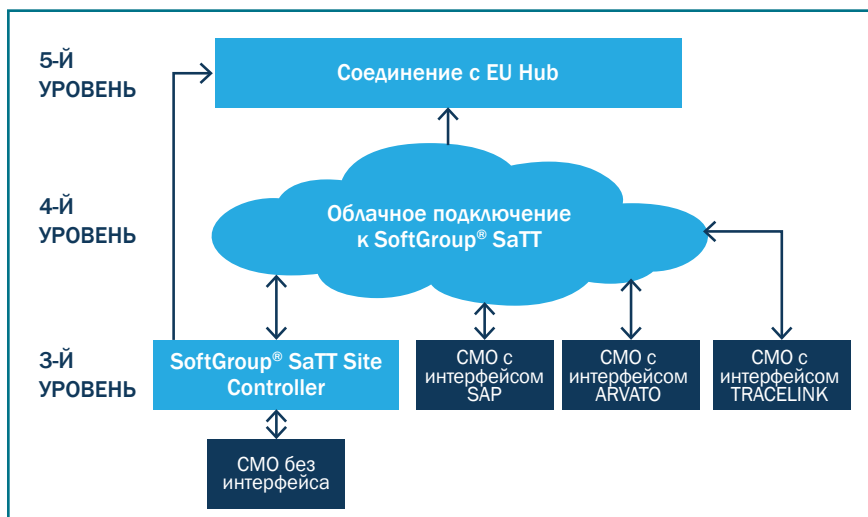
Компания SoftGroup зарегистрирована провайдером связи с EU HUB. Это позволяет SoftGroup предоставлять в 28 странах ЕС проверенный метод быстрой и экономически эффективной реализации всех положений Директивы ЕС по фальсифицированным лекарственным средствам, вступление в силу которой предусмотрено в 2019 г.

SoftGroup предоставляет всесторонние платформы для решений о присвоении серийных номеров в системе здравоохранения.

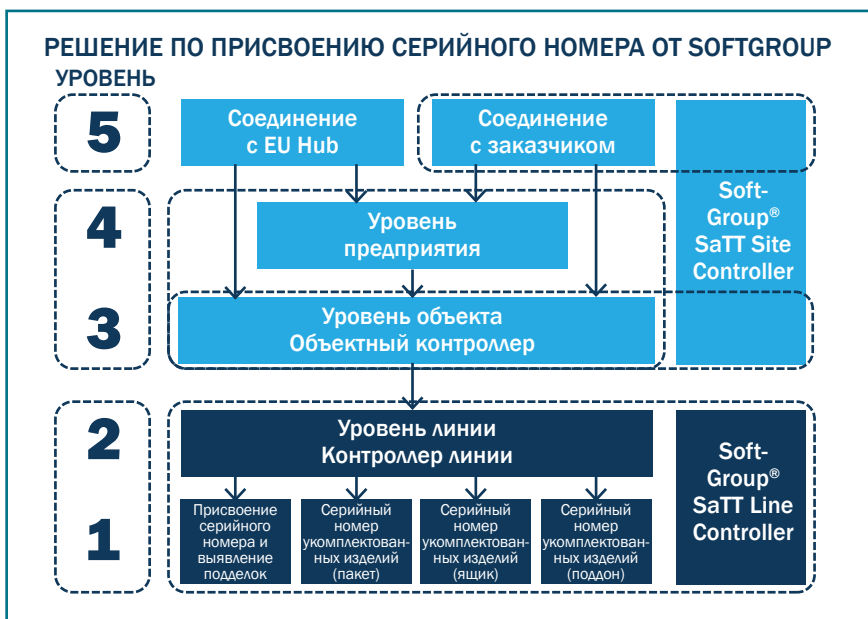
Решение SoftGroup® SaTT (Track&Trace серийных номеров) распространяется на всю цепочку процесса – от производителей фармацевтической продукции непосредственно до проверок в аптеках.

Стандарты, применимые к решениям SoftGroup® по программному обеспечению

- Стандарты GS1
- 21 CFR, часть 11 (Кодекса федеральных нормативных документов) – электронные записи, электронная подпись
- EU GMP, Приложение 11 – компьютеризированные системы



Облачное соединение SoftGroup® SaTT



Решение по присвоению серийного номера от SoftGroup



Машина для ручной сериализации
SoftGroup® SaTT MSM



Машина SoftGroup® SaTT Stand-Alone

- GAMP®5: риск-ориентированный подход к компьютеризированным системам, отвечающим требованиям GxP
- Директива 2011 / 62 / EU Европейского Парламента и Совета Европы от 8 июня 2011 г., которым внесены изменения в Директиву 2001 / 83 / ЕС по Своду законов относительно изделий медицинского назначения для использования человеком в части предотвращения поступления в законные цепи поставки фальсифицированных изделий медицинского назначения

Интеграция с оборудованием OEM

Партнерские отношения с известными производителями оборудования дали нам возможность стать более гибкими, учитывать особые потребности и выполнять строгие требования, предъявляемые нашими заказчиками.

Программное обеспечение SoftGroup совместимо с большинством оборудования, существующего на рынке, что делает компанию лучшим партнером по вопросам сериализации.

Программное решение нашей компании можно интегрировать с оборудованием известных производителей, таких как:

- Etipack Pharma 4
- Germark Multibox Series
- PAGO systems

Оборудование SoftGroup OEM

При производстве машин компания SoftGroup использует современное оборудование. На сегодня мы комплектуем наши машины одними из лучших систем визуализации и систем маркировки для фармацевтической отрасли.

Наше аппаратное оборудование совместимо для работы с большинством поставщиков оборудования OEM. Мы можем настроить его в соответствии с требованиями заказчика.

Мы работаем с такими производителями оборудования в качестве OEM:

- Weber Marking Systems
- Cognex Vision Systems
- Wolke Marking Systems

Референсы:

- Actavis (Болгария)
- Replek Farm (Македония)
- UAB pharma (Чехия)
- sopharma (Болгария)
- BB - NCIPD (Болгария)
- Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Болгария)
- PINWOOD Healthcare (Великобритания)
- GE Pharmaceutical Ltd. (Болгария)

- Antibiotic (Болгария)
- BIOMED Lublin (Польша)
- HAEMATO pharm (Германия)
- BB PHARMA (Словакия)
- VETROM (Болгария)
- Tchaikapharma (Болгария)
- MC Pharma (Болгария)

ООО «Евроджет» – официальный представитель в Украине итальянской компании Etipack, которая является одним из лидеров в сфере производства продуктов и оборудования для сериализации – систем Track&Trace и решений для фармацевтической промышленности. Компания Etipack предлагает прозрачные решения с целостным подходом как для начального уровня сериализации продуктов, так и для полной интеграции всей системы на предприятии, в том числе решений на регуляторном уровне в соответствии с существующими и новыми международными стандартами.

Компании SoftGroup и Etipack являются партнерами и могут устанавливать оборудование на фармацевтических предприятиях Украины.

Также возможна интеграция программного обеспечения в уже существующие линии с установленным и действующим оборудованием.

Сотрудники компании ООО «Евроджет» готовы ответить на все вопросы и открыты к сотрудничеству. ▣



Контактная информация:

ООО «Евроджет»

Киевская обл., 07400, г. Бровары,
ул. Лесная, 2, оф. 150
тел.: +380 (44) 593-16-60
факс: +380 (44) 593-16-67
info@eurojet.com.ua
www.eurojet.com.ua

