



## **Сериял про сериализацию: семь шагов, которые помогут избежать нарушения Директивы о защите от подделки лекарств (Falsified Medicines Directive) Европейской комиссии**

**Директива Еврокомиссии о защите от подделки лекарств (FMD) значительно ужесточает требования к присвоению серийных номеров лекарственным препаратам, что повлияет на работу как производителей и дистрибьюторов, так и фармацевтов. Все, что вам нужно знать и, самое главное, сделать для организации безупречного проведения фармацевтической сериализации, рассказывает Марк Дэвисон – исполнительный директор компании rfxcel по операциям в странах Евросоюза. Желательно выполнить его рекомендации до того, как вас вынудят к этому проверяющие органы (предварительно лишив лицензии на торговлю!).**

**Н**ынешняя ситуация, в которой оказались производители лекарственных средств, напоминает известную сказку, где все страхи и сомнения героев разрешились письмом, в котором было «все-го четыре строчки на липовом листочке». В нашем случае строчек тоже всего четыре, но место их нанесения существенно отличается. Речь идет о четырех строчках данных, относящихся к DataMatrix штрих-кодам, а также следующих непосредственно после них – именно эти данные наносятся на каждую упаковку рецептурных лекарственных препаратов. Введение фармацевтической сериализации, целью которой является обеспече-

ние аутентичности и отслеживаемости лекарственных средств для индивидуального использования, должно значительно повысить безопасность пациентов и открыть новые горизонты для цифрового здравоохранения. Звучит замечательно, но на деле пока что не все так гладко. Отсутствие этой обязательной в странах Евросоюза маркировки означает, что ваши товары не могут быть легально поставлены в ЕС. При отсутствии штрихкода сериял про сериализацию грозит обернуться самой настоящей трагедией, и времени для ее предотвращения остается все меньше.

Директива Еврокомиссии о защите от подделки лекарств (FMD),

принятая в 2011 г., все ближе к кульминации. Развязка наступит 9 февраля 2019 г., когда Директива окончательно вступит в силу, а санкции за ее нарушение начнут применяться официально.

Цель принятия Директивы по защите от подделки лекарств – самая благая: предотвратить попадание в систему поставок поддельных, не соответствующих стандартам или таких, которые могут нанести вред здоровью, лекарственных препаратов. Достичь этого предполагается путем ужесточения требований к присвоению серийных номеров лекарственным средствам, их отслеживаемости и проверке подлинности. Данные требования должны, в

свою очередь, выполнять производители лекарственных средств, а также связанные с ними оптовики, дистрибьюторы и подрядчики. В частности, Директива обязывает фармацевтические компании наносить уникальные идентификаторы на упаковки рецептурных лекарственных средств. Кроме того, компании отвечают не только за нанесение таких данных на упаковку, но и за передачу их в единый информационный центр, что позволит фармацевтам проводить аутентификацию препаратов перед их отпуском.

Несмотря на кажущуюся простоту, это довольно сложная задача, решение которой потребует значительных усилий. Чтобы избежать негативных последствий возможной недооценки ее сложности, важно знать ключевые этапы процесса.

Внедрение фармацевтической сериализации требует значительных затрат времени, так как включает в себя процессы, предполагающие взаимодействие глобальных организаций, партнерских сетей и развернутых снабженческих цепочек. Неспособность провести сериализацию в срок грозит весьма серьезными последствиями всем, кто не справится с этой задачей. Тем не менее очень многие компании далеки от выхода на финишную прямую данного жизненно важного процесса. Более того, есть компании, в которых внедрение Директивы вообще не успело попасть в повестку текущих задач. И совершенно напрасно, ведь время-то идет! Однако не все потеряно. Семь шагов к успешному проведению фармацевтической сериализации помогут найти верный (и кратчайший) путь к достижению этой важной цели.

### **Заручитесь поддержкой руководства**

Важность фармацевтической сериализации зачастую недооценивают. Наиболее распространенной является ошибка считать, что это исключительно производственный процесс, выполнение которого можно делегировать соответствующему

отделу. Нужно понять, что сериализация является задачей, решение которой лежит в компетенции высшего руководства компании, и от ее успеха или провала зависит эффективность бизнеса в целом. Это не издержка производства, а угроза устойчивости функционирования бизнеса, которая затрагивает все аспекты деятельности организации. Поэтому одним из первых шагов к успешной фармацевтической сериализации должно быть назначение ответственного за ее проведение и реализацию целостной стратегии, в идеале – под контролем топ-менеджмента компании. Непосредственное внедрение данного процесса следует поручить специальной рабочей группе, но руководство директорского уровня позволит максимально быстро решать возникающие вопросы.

### **Подберите многопрофильную команду**

Одним из ключевых факторов успеха процесса сериализации является глубокое понимание всех аспектов работы предприятия. Поэтому в рабочую группу по проведению сериализации следует включить представителей разных направлений компании. Одним из первых этапов ее работы должно стать составление схемы организации производственного процесса, на основании которой будет разработан план проведения фармацевтической сериализации в масштабах всего предприятия. В состав рабочей группы необходимо включить представителей производственного направления, снабжения, ИТ, юридического отдела, а также управления контрактами и связей с партнерами.

### **Учитывайте актуальные требования с прицелом на будущее**

Следующий шаг – определение требований, предъявляемых к маркировке, и разработка шаблона решения, которое позволит вам их выполнить. При этом стоит учиты-

вать как сиюминутные, так и долгосрочные факторы. Например, на какие рынки продукция поставляется сейчас и на какие из них компания планирует выйти в будущем? Какие продукты как из текущего, так и из разрабатываемого ассортимента должны быть подвергнуты маркировке? Возникнет ли в будущем необходимость отслеживать перемещение товаров по цепочке снабжения? Нормы и ограничения существенно отличаются в разных странах, к тому же постоянно изменяются. Достаточно сравнить американский Закон о безопасности цепи поставок лекарств (DSCSA) и Директиву Еврокомиссии о защите от подделки лекарств (FMD). Воспользуйтесь представившейся возможностью сделать задел на будущее и подготовьте такой проект дизайна упаковки, который не просто будет удовлетворять требованиям Директивы Еврокомиссии о защите от подделки лекарств, но который можно будет легко адаптировать под требования различных национальных систем контроля и сертификации.

### **Разберитесь, какие данные необходимо предоставить в соответствии с Директивой о защите от подделки лекарств**

Штрихкоды, соответствующие Директиве, включают четыре элемента данных: глобальный номер товарной позиции (GTIN), номер серии, номер партии и дату истечения срока годности. В некоторых странах требуется также пятый элемент, который, как правило, используется для возмещения средств в национальных системах здравоохранения. Обычно эти данные внутри организации находятся в различных системах. Основные сведения, включая GTIN, – это фиксированная информация, которая чаще всего хранится в системе управления ресурсами предприятия (ERP). Несмотря на то, что эти данные не изменяются, их точность все равно необходимо проверить перед загрузкой в базу данных проекта. Что же касается переменных данных и

тех процессов, с которыми связано генерирование серийных номеров, то эти сведения следует передать производственному отделу и проследить, чтобы их использовали должным образом и в полном объеме.

Управление такими массивами чисел во всей цепочке снабжения – чрезвычайно важная задача. Ошибки могут привести к дорогостоящим задержкам, недопоставке лекарств и потере прибыли. Таким образом, для контроля всех видов постоянных и переменных данных на всех этапах вам потребуется программное обеспечение (ПО) для проведения фармацевтической сериализации.

### Выберите правильное программное обеспечение

При выборе программного обеспечения следует учитывать целый ряд факторов.

**Качество.** Фармацевтическая сериализация не должна идти вразрез с основополагающими принципами организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). В рекомендациях по обеспечению целостности данных от регулирующих органов, таких, например, как британское Агентство по контролю за лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (MHRA), указано, что пользователи компьютерных систем должны всегда контролировать ситуацию. Однако многопользовательские сериализационные решения, в которых несколько независимых пользователей или подразделений используют одну и ту же копию программы, иногда могут устанавливать обновления программного обеспечения без предварительного диалога, тем самым лишая пользователей контроля за программой. Таким образом, влияние ПО на проведение сериализации является весьма ощутимым. Пассивное принятие обновлений по умолчанию – не лучший выход. В случае применения многопользовательских решений необхо-

димо, чтобы поставщики ПО наладили работу процессов по оценке рисков для отслеживания обновлений и адаптации всей системы к их условиям.

Наиболее эффективные решения позволяют пользователям полностью контролировать свой экземпляр программного обеспечения и самостоятельно определять время, характер обновлений и целесообразность их внесения.

**Валидация данных.** Эффективное решение должно совмещать в себе возможность удобного подключения разных подразделений к системе и целостность данных. Некоторые системы сосредоточены исключительно на удобстве подключения и передачи данных между подразделениями и организациями, не уделяя при этом должного внимания качеству информации. Компании должны усвоить одно правило: никогда не стоит полагаться на то, что данные, поступающие в их систему или даже ею сгенерированные, свободны от ошибок. Обязательно следует проводить внутреннюю проверку данных. Лучшие программные решения регулярно проверяют информацию на предмет ошибок ввода, неточностей и дублирования. Кроме того, они позволяют осуществлять до 70 проверок целостности данных, проходящих через систему или поступающих в нее, в целях предотвращения отправки неправильных данных в европейский центр.

**Сетевые подключения.** Готовности только вашего бизнеса недостаточно для выполнения всех требований, предъявляемых к процессу сериализации, ваши партнеры тоже должны быть к этому готовы. Учитывая распространенность аутсорсинга в отрасли, очень важно проследить, чтобы используемое вами программное обеспечение снабжало всех участников процесса одинаковыми, синхронизированными данными. Наиболее эффективные программные решения позволяют подключить к системе сразу всю внутреннюю компьютерную сеть вашего партнера. Это по-

зволяет всем получить максимально быстрый доступ к данным и ускорить их прохождение по каналам.

### Выберите надежных партнеров

Важно найти такого поставщика ПО, который сможет разработать для вас гибкие решения, выходящие за рамки технологии. Если вы хотите провести сериализацию в соответствии с европейскими нормами, то не забудьте об одном из обязательных критериев отбора – поставщик ПО должен быть сертифицирован Европейской организацией верификации лекарственных средств (EMVO). Кроме того, вашим партнером в области ПО должна быть компания, обладающая хорошей репутацией и опытом работы, пользующаяся доверием клиентов и имеющая подтвержденное портфолио успешного внедрения решений в сжатые сроки. Хороший партнер будет заинтересован в вашем успехе, он будет всегда держать вас в курсе изменений глобальных правил и норм, сотрудничая с вами для разработки индивидуальных решений, приспособленных к вашему бизнесу и учитывающих различные рыночные требования.

### Действуйте без промедления

Фармацевтическая сериализация – настолько сложный процесс, что, замешкавшись с его началом, вы рискуете не успеть завершить его в сроки, предусмотренные Директивой о защите от подделки лекарств. Более того, на июнь запланировано повышение сборов за регистрацию в Европейской организации верификации лекарственных средств (EMVO) и связанных с ней структурах, так что задержка, кроме всего прочего, обернется ростом расходов. Впрочем, это пустяк по сравнению с теми убытками, которыми грозит невозможность поставлять продукцию в страны ЕС. Так зачем рисковать? Начинать действовать, и пусть эти семь шагов приведут вас на европейский рынок. ■

По материалам  
[www.manufacturingchemist.com](http://www.manufacturingchemist.com)