

TraceLink публикует «Глобальный отчет о поставках, безопасности и отслеживаемости лекарственных средств»

Отчет включает данные от 660 респондентов – участников цепочки фармацевтических поставок, которые наглядно показывают значительный разброс в уровне готовности представителей отрасли к соответствию европейским и американским правилам отслеживания лекарственных средств.

TraceLink, крупнейшая в мире сеть отслеживания для соединения цепочки поставок продукции медико-биологической промышленности и обеспечения обмена информацией в режиме реального времени в целях улучшения результатов лечения пациентов, 29 марта 2018 г. опубликовала второй ежегодный «Глобальный отчет о поставках, безопасности и отслеживаемости лекарственных средств», включающий данные, полученные от 660 респондентов – участников цепочки фармацевтических поставок.

Основные выводы «Глобального отчета о поставках, безопасности и отслеживаемости лекарственных средств»:

- Только одна треть из 146 респондентов из фармацевтических компаний, соответствующих требованиям американского Закона о безопасности цепи поставок лекарств (DSCSA), уверена, что они «полностью готовы» к проведению фармацевтической сериализации, введенной с ноября 2017 г. и обязывающей фармацевтические компании наносить уникальную маркировку или серийные номера на каждую единицу продукции, продаваемую на территории США.
- Среди компаний-подрядчиков, которые работают с фармацевтическими компаниями из первого пункта, процент готовых

несколько выше – половина из 88 респондентов, являющихся контрактными производителями (СМО), «полностью готова» к проведению сериализации.

- Ни один из респондентов, указанных и в первом, и во втором пунктах, не выполнил всех необходимых основных шагов для проведения сериализации.
- Что касается фармацевтических компаний и их контрактных производителей, чью работу регулирует Директива о защите от подделки лекарств (FMD), то из них к назначенному на февраль 2019 г. дедлайну готова лишь одна треть.
- Данные отчета свидетельствуют, что даже после выполнения всех необходимых основных шагов лишь 15 % компаний из предыдущего пункта будут действительно готовы к проведению сериализации.
- Согласно отчету четверть респондентов из числа оптовых дистрибьюторов и 11% среди респондентов, являющихся представителями больниц и аптечных учреждений, лидируют в подготовке к проведению сериализации благодаря принятым ими мерам и смогут уложиться в предписанные Законом о безопасности цепи поставок лекарств (DSCSA) сроки.

«В этом году сериализация становится реальностью для большого числа фармацевтических компа-

ний. TraceLink, будучи лидером в отрасли, считает своей обязанностью предоставить наиболее точные данные о нынешнем состоянии подготовки к проведению сериализации с помощью уникальной возможности собрать информацию по всей цепочке поставок от начала до конца благодаря нашей сети из более чем 266 000 торговых партнеров, – заверил Шаббир Даход, президент и CEO TraceLink. – Результаты исследования удручают. Несмотря на все усилия как отрасли, так и законодателей, направленные на своевременное завершение сериализации, отрасль критически отстает. В 2018 г., в преддверии истечения отведенного на проведение сериализации времени как в США, так и в ЕС фармацевтическая отрасль в целом далека от полного введения сериализации. Это ставит под угрозу торговые отношения между партнерами в цепочке поставок».

Полная версия отчета включает глобальные показатели готовности к фармацевтической сериализации, разницу в сроках и последовательности проведения сериализации между европейской Директивой о защите от подделки лекарств (FMD) и американским Законом о безопасности цепи поставок лекарств (DSCSA), отличия в уровне готовности между фармацевтическими компаниями и контрактными организациями. В отчете также представлены сведения о том, как все компании-участницы цепи поставок управляют сетевыми подключениями, обменом и накоплением данных. Кроме того, в отчете содержится прогноз того, какую выгоду компании планируют извлечь из собственных данных по проведению фармацевтической сериализации. ■

По материалам www.tracelink.com/global-drug-supply-report/2017-report

