



Ключевые задачи **сериализации**

Приближение сроков внедрения сериализации бросает фармацевтической отрасли беспрецедентные вызовы. Данные обстоятельства призывают производителей, в том числе контрактные производственные организации, к действию. Но в то же время новый подход к управлению цепочкой поставок предоставляет производителям фармацевтической продукции конкурентные преимущества.

Гонка за системами сериализации началась. Глобальные рамки политики обеспечения безопасности пациентов, которые внедряются на правительственном уровне во всем мире с целью борьбы с подделками лекарственных средств, дали мощный толчок развитию фармацевтической отрасли и модернизации производственных процессов. Страны ужесточают регуляторные нормы для повышения безопасности в сфере поставки лекарственных средств, и сериализация стала орудием в борьбе с контрафактами. Некоторые страны продвинулись дальше и сделали также обязательным процесс агрегации для возможности отслеживать продукт с целью контроля цепочек поставки лекарственных средств. Ожидается, что до 2020 г. около 90 % выписанных препаратов во всем мире будут выпускаться с серийными номерами.

Задачи фокусируются на сериализации минимальной продаваемой единицы продукции и общей отслеживаемости продукта на протяжении всей цепочки поставки: владельцы регистрационного удо-

стоверения (marketing authorization holders – MAHs) будут обязаны передавать серийные номера своих продуктов в Европейскую организацию верификации лекарственных средств (European Medicines Verification Organization – EMVO), в то время как фармацевты смогут сканировать их в точке продаж для верификации. Данное постановление будет распространяться практически на все рецептурные препараты. Под его действие попадут все заинтересованные стороны, поставляющие рецептурные лекарственные средства в европейские страны: производители оригинальных препаратов и дженериков, виртуальные фармацевтические компании, торговые организации, контрактные производители. Обязательным станет также нанесение этикетки для контроля первого вскрытия, хотя строгие предписания в отношении данной меры пока не установлены.

Сериализация и системы Track&Trace

Незадолго до вступления в силу требований EU-FMD на всей тер-

ритории Европейского Союза данные требования представляют собой наибольший вызов, с которым фармацевтическая упаковочная промышленность сталкивается сегодня. Перед производителями и упаковочными предприятиями стоит сложная задача – полностью соответствовать этим требованиям, но при этом не потерять контроль над расходами и минимизировать усилия для проведения валидационных работ. Исходя из опыта работы с крупными и небольшими фармацевтическими предприятиями во всем мире, компания Antares Vision, поставщик систем отслеживания на основе сериализации, разработала комплексное аппаратное и программное решение с возможностью управления системами Track&Trace на всех уровнях. Компания извлекла несколько важных уроков, которые могут дать преимущество предприятиям, только начинающим работу над проектом по внедрению сериализации. Сериализация оказывает влияние на каждый аспект фармацевтического бизнеса: надлежащее внедрение требует ресурсов и комплексной оценки такого влияния на организацию. В него должны быть вовлечены не только регуляторные органы, управление цепочкой поставок, системы инжиниринга и IT, но также отделы управления проектами, операционные отделы, отделы контроля качества, внутреннего обучения, упаковки и маркетинга. Только при условии создания соответствующей рабочей группы с участием представителей всех вышеуказанных структур можно успешно начать работу на этапе развертывания системы.

Аппаратное обеспечение

На этапе оценки внедрения нового аппаратного обеспечения следующим ключевым решением является выбор между новыми отдельно стоящими модулями присвоения серийных номеров и интеграцией системы на уже существующем упаковочном оборудовании. Готовые к использованию модули

обеспечивают меньший простой линий и способствуют снижению затрат на проведение валидационных работ и достижению более высокой эффективности. Возможность интеграции дополнительных функций, таких как контрольное взвешивание, контроль первого вскрытия и нанесение этикетки, может сэкономить место на упаковочной линии. При этом установка комплекта оборудования для нанесения и проверки серийной информации на существующую линию станет наиболее оптимальным решением, если ограниченность места не позволяет использовать другие варианты.

Смена парадигмы

Сериализация представляет собой смену парадигмы в производственном помещении: каждая пачка теперь отличается от любой другой, и они больше не являются взаимозаменяемыми. Ключевой фактор в новом сценарии – легкость использования системы сериализации. Операторам и супервайзерам теперь придется работать в соответствии с новыми процедурами, несколько понятных «кнопок» на экране позволят запустить и остановить процесс и управлять сериализационным производством. Чтобы максимально сократить время простоя и снизить риск ошибки оператора, смена продукта должна происходить через централизованное хранение «рецептов». При использовании системы отслеживания компании Antares, когда нажата кнопка СТАРТ, все параметры (серийные номера, основные данные, конфигурация устройств) автоматически «подтягиваются» из центральной базы данных и отправляются на соответствующие устройства для запуска производства.

Показатель общей эффективности оборудования (OEE)

Процесс производства должен осуществляться на «лучшем уровне», чтобы сократить потери

OEE – Overall Equipment Effectiveness (общая эффективность оборудования), ожидаемые после внедрения системы сериализации. Если линия работает неидеально, то OEE снизится в силу необходимости проведения переработки, а при производстве с сериализацией этот эффект будет еще выше. Поэтому перед внедрением системы сериализации необходимо точно определить OEE.

Комплексная архитектура

Обмен информацией с системами ERPs, MES и другими приложениями является критически важным и сложным аспектом. Программное обеспечение с комплексной архитектурой, как, например, система Antares Tracking System, обеспечивает единую точку соединения с программой распределения ресурсов предприятия ERP и Уровнем 4 (системами информационных услуг по электронному коду продукции EPCIS), а также является единым источником для управления серийной информацией, снижая риск дубликатов. В то же время система позволяет осуществлять центральное управление рецептами для всех камер и принтеров, работающих на заводе, централизованное создание копии данных и обеспечивает эффективность стратегии модернизации и валидации.

Компания Antares Vision (Италия)

Компания Antares Vision, мировой лидер по поставке систем визуального контроля, решений Track&Trace и управления smart data, предлагает индивидуальные решения и решения «под ключ» в соответствии с требованиями EU-FMD, создавая дополнительные преимущества (инновационную ценность) в виде нового подхода к управлению цепочкой поставок.

Сериализация послужила беспрецедентным толчком к модернизации производственных процессов: новое оборудование на

уровне линии для нанесения кода и верификации индивидуальной упаковки; отдельно стоящие модули с интеграцией функций нанесения этикетки, контроля первого вскрытия и контрольного взвешивания, в то время как устройства для нанесения и верификация данных могут быть интегрированы в любую существующую упаковочную линию. Архитектура IT должна быть модернизирована на уровне завода для возможности управлять рабочими заказами с нанесением серийной информации для нескольких линий, а также на корпоративном уровне, где обмен информацией происходит между несколькими заинтересованными сторонами, включая дистрибьюторов, и, конечно, с контролирующими органами на уровне правительства.

Этот новый глобальный подход требует поддержки в виде комплексной и масштабируемой аппаратной и программной платформы, как предлагает компания Antares Vision. Данную платформу можно внедрять с соблюдением различных регуляторных норм как на уровне производственных линий, так и с возможностью эффективного управления обменом информацией со всеми участниками цепочки поставок для обеспечения полной отслеживаемости. Это огромный шаг вперед, который в конечном итоге добавит ценности управлению цепочкой поставок для производителей. ■



ANTARES VISION

Bütler & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

Контактная информация:

Официальный представитель в Украине
ООО «Бютлер энд Партнер»
www.butlerpartner.com

