



Успех глобальных фармкомпаний при внедрении требований к защите лекарственных средств: упаковка и маркировка

Успех деятельности любой компании зависит от эффективного решения определенных задач и достижения поставленных целей. Ежегодно на фармацевтических форумах и конференциях представители передовых фармкомпаний обмени-

ваются опытом и результатами своей работы, а также обсуждают новые тенденции и требования, предъявляемые к защите лекарственных средств (ЛС).

Каждый год основой для организации подобных мероприятий становится актуальность той или иной темы. В этом году обсуждение проблем защиты ЛС от фальсификации перешло из разряда соблюдения требований в разряд обмена опытом в вопросе внедрения систем и комплексного подхода к защите ЛС. На одной из недавно состоявшихся конференций (7th Annual Pharma Packaging & Labelling Forum, Прага, 9 – 10 мая 2019 г.) мне удалось пообщаться с представителями нескольких глобальных компаний, а также изучить алгоритм эффективности внедрения требований, предъявляемых к защите ЛС.

Результатом внедрения требований к защите ЛС является информация, нанесенная на упаковку препарата. Представители таких компаний, как Johnson&Johnson, Roche, Sire, STADA и др., поделились своим опытом управления изменениями в упаковке.

Впервые технологии Track&Trace были использованы для отслеживания косметических продуктов, что позволило компаниям отслеживать свою продукцию и избежать парал-



Рис. 1. Процесс согласования изменений дизайна упаковки ЛС



Гомогенизация высоким давлением от концерна GEA

Технология гомогенизации высоким давлением до 2000 бар широко применяется в фармацевтической отрасли для микронизации частиц или капель в эмульсиях до необходимого размера в целях достижения их стабильной дисперсности в готовом продукте либо разрушения микробных клеток для высвобождения телец включений.

В фармацевтической промышленности технология гомогенизации используется для производства:

- эмульсий для внутривенного введения
- сиропов
- ингаляционных препаратов
- гелей и мазей
- гормональных АФИ
- вакцин
- липосом

- лизатов (клеточных экстрактов бактерий, дрожжей, водорослей)
- многих других препаратов

Концерн GEA, признанный мировой лидер в области гомогенизации высоким давлением, предлагает широкий спектр надежного и энергоэффективного оборудования. Будь то настольный лабораторный гомогенизатор или машина промышленного масштаба, гомогенизатор в гигиеническом или асептическом исполнении – наше портфолио гомогенизаторов и дополнительных опций позволяет подобрать оборудование, идеально отвечающее вашим требованиям.

Официальный представитель концерна GEA на рынках Украины и Молдовы – GEA Украина: +38 (044) 461-93-60 gea.com/ukraine

ЩОРІЧНИЙ
КОНКУРС
ПРОФЕСІОНАЛІВ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ГАЛУЗІ УКРАЇНИ ПАНАЦЕЯ



18 вересня
2019

КВЦ «Парковий»

За підтримки



Генеральний
інформаційний партнер

**ФАРМАЦЕВТ
ПРАКТИК**

Медіа-партнери



Аналітичні партнери



Юридичний
партнер



Туристичний
партнер



Партнери



Latinium

NICHÉ



panorama

Організатор



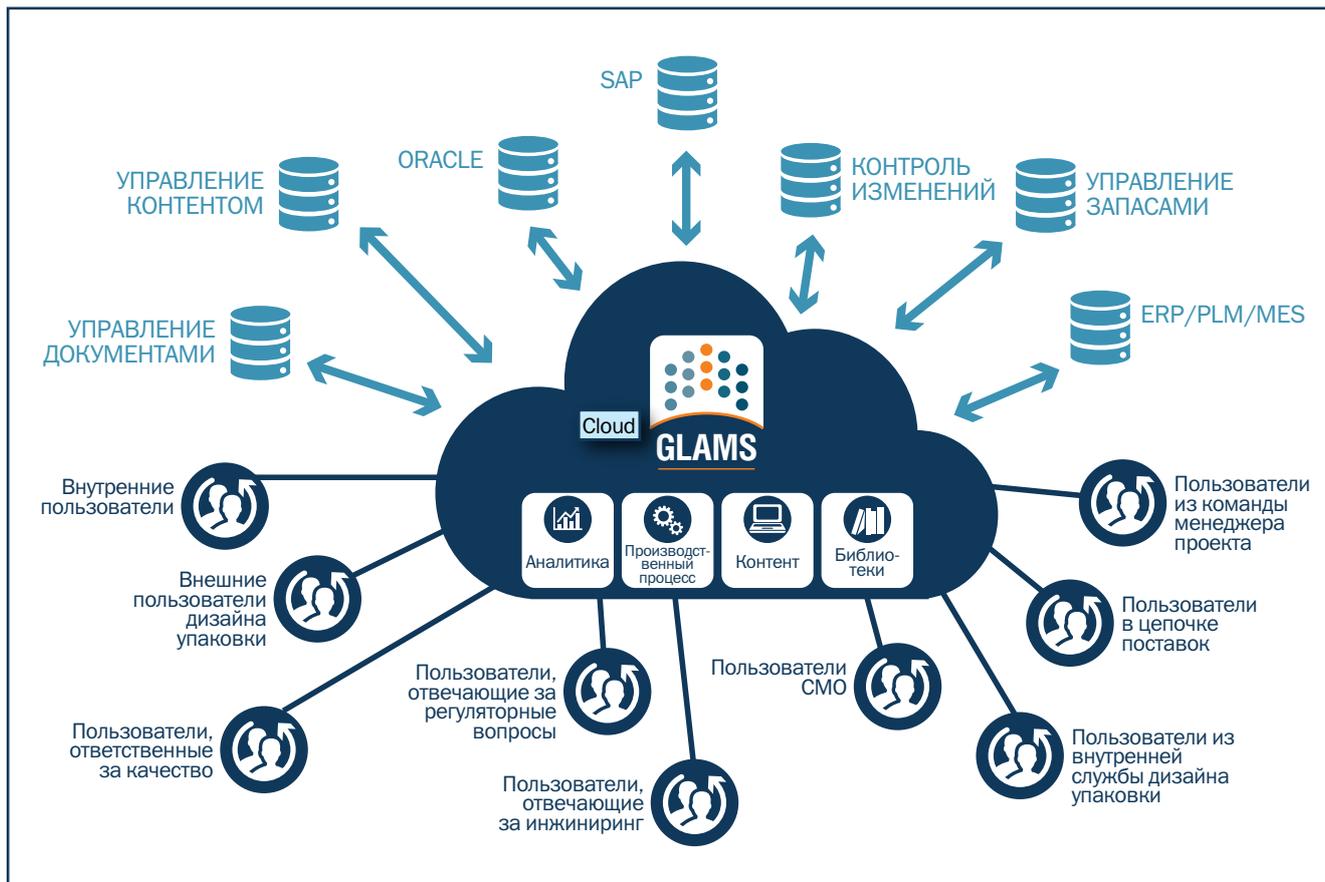


Рис. 2. Центр управления макетами

лельных продаж между дистрибьюторами и странами. Например, Johnson&Johnson, имеющей опыт внедрения системы отслеживания косметических продуктов, было легче внедрить ее при производстве ЛС. Тем не менее компания столкнулась со сложностями, так как фармацевтический рынок регулируется жестче, чем рынок косметических средств.

Johnson&Johnson функционирует в 175 странах мира и одновременно в компании происходят десятки тысяч изменений дизайна продукта. При этом один продукт может содержать несколько SKU (Stock Keeping Unit – складская учетная единица), в каждом из которых представлены разные дизайны (блистер / этикетка, инструкция и сама пачка). Это вызывает сложности, которые условно можно разделить на три составляющие:

• **Масштаб**

Компания имеет несколько тысяч SKU по всему миру, поэтому централизованное управление изменениями в сложной нормативно-правовой среде для ЛС является большим испытанием.

• **Система**

Комплексная система управления изменениями включает в себя систему контроля качества, управления документацией, разработки дизайна упаковки (с сохранением истории создания, внесения замечаний и правок к дизайну, а также утверждения и архива дизайнов ЛС), управления данными и систему отчетности.

• **Изменения**

Это самый сложный процесс, который требует использования множества ресурсов. Для создания нового дизайна упаковки ЛС

необходимо пройти все стадии процесса изменений – от инициации до утверждения локального дизайна упаковки (рис. 1).

Стандартная инструкция к ЛС состоит из тысячи слов, сопровождаемых графиками и таблицами. Даже опытному сотруднику для форматирования текстового файла необходимо более 3 ч. Сложности процессу добавляют количество сотрудников, которые инициируют изменения, а также неоднозначные аннотации и комментарии участников процесса согласования, поскольку рекомендации к аннотациям не всегда соблюдаются.

Основные трудности, с которыми сталкиваются компании в процессе согласования изменений дизайна упаковки: форматирование, количество участников и неоднозначная аннотация, что в итоге может привести к неэффектив-

ному процессу утверждения изменений дизайна упаковки ЛС.

Залогом успеха внедрения и контроля изменений макетов для ЛС являются внутренняя структура коммуникаций компании и, конечно же, технологии. Очень важно, чтобы программы были взаимосвязанными и вся информация стекалась в один центр управления (рис. 2).

С помощью единого центра управления макетами каждый сотрудник компании в любой точке мира может видеть изменения макетов, количество остатков на складе и выпущенной продукции со старым дизайном. В лидирующих компаниях существует единый центр, который занимается процессом создания, согласования, утверждения и внедрения изменений. В этом центре аккумулируются все изменения или требования, предъявляемые к маркировке, а также локальные или глобальные либо просто различные технические моменты. Далее следуют процессы формирования заказа на первую поставку нового макета, производство партии товара с использованием нового дизайна и контроль за выпуском готовой продукции в новой упаковке. Также данный центр контролирует последний выпуск готовой продукции в старой упаковке. Благодаря этому компании обеспечивают минимальные затраты на внедрение новых требований, предъявляемых к маркировке ЛС.

Началом алгоритма успеха реализации любого процесса является цель. Правильно поставленные цели и объяснение их исполнителям дают максимум эффективности. Мы все хорошо знаем, что цель должна мотивировать, быть возможно выполнимой, объединять сотрудников компании и быть направленной в будущее. Глобальные компании сегодня нацелены на рациональный подход к самой структуре. Они упрощают системы и подходы к разработке, сопровождению и изменению ма-

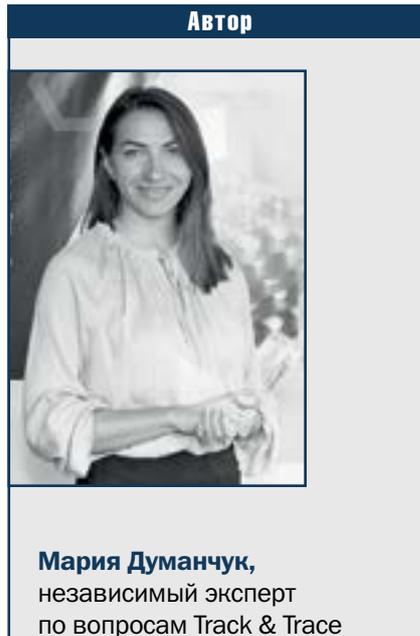
кетов и графического дизайна. Это способствует снижению сложности системы и затрат на ее обслуживание; увеличивает скорость и эффективность принятия решений; уменьшает затраты на разработку оригинал-макетов; повышает возможности и гибкость ресурсов. Можно сказать, что рационализация в глобальных компаниях происходит во всех процессах. Это новый тренд в упрощении и прозрачности систем управления процессами и компанией в целом.

Еще одной отличительной чертой успеха лидирующих фармкомпаний является идентификация возможностей. Европейские компании с легкостью могут подключить к брейнштурмингу весь персонал, а не только директоров и ТОП-менеджеров. Они открыты для любых идей. Всем известен пример снижения затрат в одной крупной британской авиакомпании: именно стюардесса предложила класть меньше на одну оливку в сетки для пассажиров бизнес-класса, благодаря чему авиакомпания сэкономила более £100 тыс. в год. Хотя ранее в качестве привычных решений, направленных на экономию средств, директора традиционно предлагали такие меры, как сокращение штата.

Глобальные компании за одну сессию брейншторма могут сгенерировать более 50 идей, объединение которых приводит к решению по улучшению процессов. Некоторые идеи могут оказать прямое влияние на стоимость ведения бизнеса. Далее команда расставляет приоритеты и выбирает действенные возможности для компании на текущий или последующие годы.

Существуют четыре четкие приоритетные возможности, которые необходимо рассмотреть в первую очередь для начала рационализации сложных системных процессов в компании.

1. Исключить дублирование рабочих процессов.



2. Оптимизировать поставщиков (определить текущее состояние всех поставщиков; выбрать основной критерий, влияющий на эффективность бизнеса, и на его основе отсортировать поставщиков; работать с выбранным поставщиком).

3. Исключить бумажное согласование (перевести все данные в электронный документооборот).

4. Рационализировать систему.

Представители лидирующих фармкомпаний дали рекомендации по отслеживанию и контролю изменений и их внедрению в работу системы. В качестве вектора будущего развития рынка лидеры отрасли называют рационализацию процессов и самой структуры управления компанией. Диджитализация процессов на производствах разных отраслей набирает обороты. Электронные системы контроля процессов позволяют правильно и оперативно принимать решения, что дает возможность компании рационально использовать свои ресурсы.

P.S. Данная статья написана на основе информации, полученной на презентациях и выступлениях представителей компаний Johnson & Johnson, Roche, Sire, STADA и др. ■