

5 минут с ... Андреем Кардашевым, менеджером проекта внедрения системы сериализации и агрегации АО «Фармак»

– Андрей, после 9 февраля 2019 г. компания «Фармак» начала экспорт своих препаратов в страны ЕС, где требования к обязательной сериализации и отслеживанию продукции в цепочке поставок уже вступили в силу. Расскажите, пожалуйста, как Ваша компания справилась с поставленной задачей.

Да, 9 февраля вступила в действие последняя фаза Директивы 2011 / 62 / EU о предотвращении фальсификации лекарственных средств (FMD). Создана и заработала Европейская система проверки лекарственных средств (EMVS), и АО «Фармак» должно было выполнить ее требования для экспорта своих препаратов в страны ЕС.

В соответствии с новыми требованиями информация о лекарственном средстве, определенная Уполномоченным Регламентом (EU / 2016 / 161) об элементах безопасности – уникальный идентификатор (UI), должна быть внесена в Европейский хаб (EU Hub), служащий банком данных обо всех упаковках ЛС, поступивших в продажу в ЕС после 9 февраля 2019 г. Он выступает связующим звеном между участниками цепочки поставок и национальными хранилищами и облегчает взаимодействие национальных систем. За работу EU Hub отвечает Европейская организация проверки лекарственных средств (EMVO), которая помогает фармацевтическим компаниям подключаться к системе. После подключения фармацевтические компании могут загружать уникальные идентификаторы своих ЛС в EU Hub.

Важно отметить, что информацию о серийных номерах в EU Hub передает владелец регистрационного свидетельства (Marketing



Андрей Кардашев, менеджер проекта внедрения системы сериализации и агрегации АО «Фармак»

Authorisation Holder – МАН) либо аффилированный партнер (Onboarding Partner – OBP) в случае группы компаний или контрактных производителей (СМО).

Каждое фармацевтическое юридическое лицо назначает аффилированного партнера (OBP) для EMVO либо является таковым в случае, если оно владеет регистрационным свидетельством. OBP представляет МАН в EMVO и несет ответственность за управление загрузкой данных и информации о лицензированных продуктах МАН в EMVS через EU Hub. OBP призван уменьшить количество связей с EU Hub и таким образом обеспечить безопасность и сохранность данных.

Как и все украинские производители, компания «Фармак» не яв-

ляется резидентом Евросоюза и не может быть МАН. На европейских рынках мы передаем права на дистрибуцию того или иного лекарственного средства МАН, при этом «Фармак» является контрактным производителем. Контрактный производитель и МАН могут использовать как одного, так и разных системных интеграторов, то есть разное обратное программное обеспечение, чтобы в финале отчет о сериализации попал в EU Hub.

– Какие существуют каналы передачи данных в Европейский хаб?

Согласно правилам подключения, МАН может самостоятельно разрабатывать канал передачи данных и напрямую передавать их в

EU Hub через национальное хранилище, тогда ему не нужен будет системный интегратор. Обычно эту опцию используют крупные фармпроизводители в Европе. Наша компания пользуется услугами системного интегратора, который в пятиуровневой архитектуре построения системы сериализации занимает третий уровень. Четвертый уровень находится на стороне МАН, которому мы передаем права по держанию регистрации на наши ЛС.

– Есть ли отличия в процессе сериализации в зависимости от страны, куда осуществляется поставка препаратов?

Да, безусловно есть. И в данном случае это зависит от МАН и от тех политик, которым они следуют. Что именно имеется в виду? Есть случай, когда у МАН существует, к примеру, выделенный канал связи с EU Hub, но при этом допускается неавтоматическая передача финального отчета о сериализации от контрактного производителя посредством программной среды EudraLex, используемой в Европе. Это один из возможных вариантов. В любом случае канал передачи данных должен быть валидирован в соответствии с требованиями GMP, что приводит к увеличению времени полной валидации системы сериализации – начиная от нанесения печати на упаковке (коробке) ЛС до отправки финального отчета обо всем процессе сериализации.

– Какое оборудование и программное обеспечение использует Ваша компания для сериализации продукта в страны Европейского Союза?

Возвращаемся к пятиуровневой модели реализации системы сериализации: на первом-втором уровне (уровне нанесения уникального идентификатора – буквенно-цифрового кода, который позволяет идентифицировать и аутентифицировать отдельные пачки, имеет 2D штрих-код (Data

Matrix ECC 200) в минимальном для печати качестве и читабельном формате, содержит код продукта, серийный номер (максимум 20 символов; рандомизированный), национальный номер реимбурсации или идентификационный номер (опционально), номер серии и срок годности) мы используем аппаратно-программный комплекс европейских производителей, организованный с помощью поддержки компании LeoCon Group. Соответственно на четвертом уровне использование того или иного программного обеспечения регламентируется обоюдным согласием и МАН, который имеет первостепенное право задавать темпы, указывать контрактному производителю правила игры и правила передачи данных. Почему? Потому что вся ответственность за сериализованную продукцию лежит полностью на МАН как держателе регистрации. Он же несет ответственность за передачу данных в EU Hub. Мы, как контрактные производители, не несем напрямую ответственность перед EMVS за качество передаваемой продукции. В случае выявления несоответствия в предоставленной информации о той продукции, которая попадает на рынок, рекламация в первую очередь поступает МАН, который инициирует запрос на контрактного производителя для получения разъяснения, почему, к примеру, запрещенные сериализованные упаковки ЛС попали на тот или иной европейский рынок.

– Какие рекомендации, учитывая Ваш опыт, Вы могли бы дать коллегам, которые экспортируют свои лекарственные средства в страны ЕС?

Учитывая наш опыт, мы бы рекомендовали нашим коллегам, которые экспортируют свои ЛС в страны ЕС, использовать единый аппаратно-программный комплекс как на третьем, так и на четвертом уровне. Но даже в случае, если не удастся использовать

одинаковый аппаратно-программный комплекс, следует постараться добиться такой реализации системы сериализации, при которой генерация серийных номеров будет находиться на стороне контрактного производителя, то есть на третьем уровне. Почему? Потому что существуют варианты, при которых генерация серийных номеров находится на четвертом уровне, принадлежащем МАН. В таком случае необходимо дополнительно разрабатывать процедуры по валидации, верификации процесса запроса на серийные номера у держателя регистрации и о получении этих серийных номеров контрактным производителем, что существенно увеличивает срок реализации проекта, срок производства и сериализации готовых упаковок ЛС, потому что добавляется время на получение номеров для серий и партий ЛС (пуло-серийных номеров). Вследствие этого производство становится менее гибким. Оно зависит от получения пуло-серийных номеров, а также от канала передачи данных между третьим и четвертым уровнем, между, по сути, контрактным производителем и держателем регистрации. Поэтому проще всего использовать генерацию уникального идентификатора на стороне производителя, там, где непосредственно установлен комплекс по нанесению серийного номера, комплекс по нанесению этикетки контроля первого вскрытия, по верификации.

– Большое спасибо за интересное интервью. Желаем Вам успехов в реализации проекта не только для экспорта ЛС в страны ЕС, но и внедрения данной системы в Украине. □

