

Track&Trace: валидация компьютеризированных систем и регуляторные задачи



Нормативная база

Глобализация сети поставок фармацевтических продуктов привела к неуклонно растущей сложности процесса, когда продукт проходит через несколько разных посредников, прежде чем будет доставлен пациенту. Данная ситуация сопряжена с угрозой появления контрафактных, неправильно маркированных, фальсифицированных или незаконно проданных лекарств, которые могут появиться в цепочке поставок, поскольку контрафактные препараты становятся все более изощренными подделками и выглядят так же, как легальные лекарственные средства. Большинство поддельных лекарств обладают невысокой терапевтической ценностью или вовсе не имеют ее, их прием может привести к серьезным проблемам со здоровьем, поскольку в поддельных препаратах часто отсутствуют активные ингредиенты, которые могут быть также разбавлены, иметь искаженный потенциал действия или срок годности продукта.

Чтобы свести данные риски к минимуму, многие регулирующие органы установили специальные правила, ориентированные на обеспечение подлинности фармацевтического продукта, и в большинстве случаев на отслеживание лекарственного продукта во всей цепочке поставок. В общих чертах, эти правила требуют от авторизованного участника рынка реализовать комплекс компьютеризированных систем для записи, аутентификации, ведения и обмена точными данными о выпускаемых единицах продукции перед ее отправкой на рынок.

Данные правила установлены в соответствии со следующими ключевыми процессами:

- сериализации, которая подразумевает присвоение однозначного серийного идентификатора (называемого серийным номером)

каждой маркетинговой единице каждого фармацевтического продукта, который связан с информацией о продукте (например, о его происхождении, номере партии и дате истечения срока действия), и напечатан / проверен на каждой маркетинговой единице;

- агрегации, которая позволяет записывать отношения между серийными номерами на каждом уровне упаковки (например, единичные пакеты, связки, ящики, поддоны). Данный процесс предполагает присвоение серийных номеров дочернего уровня (например, для отдельных упаковок) уникальному серийному номеру на родительском уровне (например, ящике). Таким образом, устанавливается электронная ассоциация между дочерними и родительскими элементами, чтобы можно было вывести числа в запечатанном контейнере: через процесс агрегации можно отслеживать единицы во всей цепочке поставок – от производства до розничной продажи и окончательной выдачи пациенту.

Начиная с турецких и китайских агентств регуляция, требующая сериализации и в большинстве случаев процесса агрегации, была установлена рядом органов власти, в том числе США (Закон о безопасности цепочки поставок лекарственных средств – DSCSA), Европы (Директива о фальсифицированных лекарствах – FMD) и других крупных фармацевтических рынков (например, Бразилии, Аргентины, Саудовской Аравии).

Российские власти разработали «Информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов» (ИС МДЛП) от производителя к конечному потребителю с использованием маркировки, которая определяет требования, предъявляемые к производству и распространению лекарственных препаратов

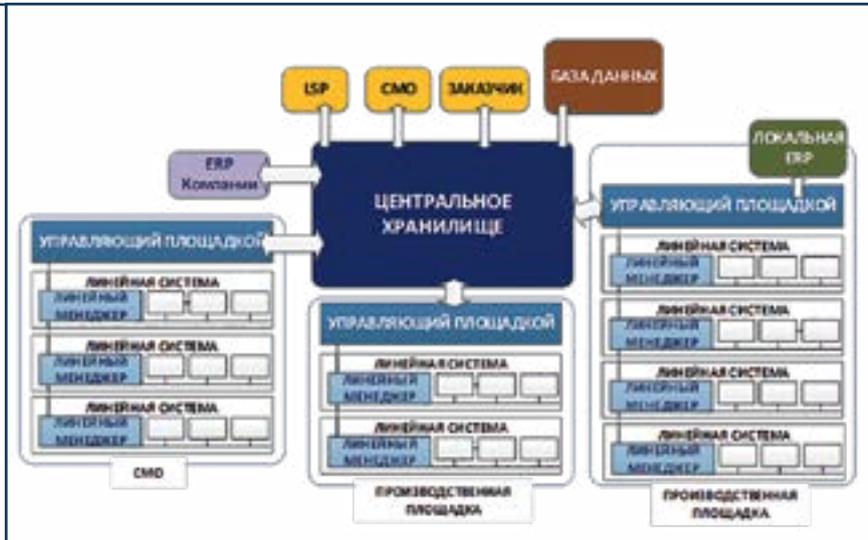
для российского фармацевтического рынка.

В соответствии с российским законодательством необходима полная возможность проведения мониторинга, выполняемая с помощью процессов сериализации и агрегирования, когда уникальные серийные номера печатаются на каждой маркетинговой единице, а ключевые события распределения в цепочке поставок регистрируются и передаются в центральную базу данных, управляемую Органом регуляции. Это положение предназначено не только для обеспечения подлинности лекарств и отслеживания продукта в логистической цепочке, но также для мониторинга эффективности процессов распределения, предотвращения сбоев на складе и старения продукта.

Сложности, вызванные требованиями, предъявляемыми к сериализации и агрегации

Согласно вышеупомянутым правилам каждый владелец регистрационного удостоверения, поставляющий продукцию на российский рынок (независимо от того, где она произведена физически), обязан реализовывать набор взаимосвязанных компьютеризированных систем, ориентированных на генерацию серийных номеров, печатать эти уникальные идентификаторы на каждой маркетинговой единице, определять связи между уровнями упаковки и отслеживать все события распространения вплоть до окончательной выдачи пациенту, чтобы в конечном итоге передать их в базу данных центрального органа.

Внедряемые технологические компоненты включают в себя глобальное обновление упаковочных линий (например, принтеров на линиях и камер проверки), установку программного обеспечения (ПО) для администраторов участков / линий (распределение серийных номеров



по линиям на основе графика производства) и реализацию центрального хранилища ПО, ориентированного на распределение самостоятельно сгенерированных серийных номеров, для извлечения агрегированных данных из линий и передачи их в нормативную базу данных.

Согласно диаграмме ИТ-инфраструктура еще более усложняется, поскольку требуется несколько надежных каналов передачи между системами сериализации и агрегации, системами компании (локальная / глобальная ERP, система управления складом) и внешними системами (авторизованные базы данных, системы CMO, LSP и заказчиков).

Рекомендуемая стратегия валидации

На основании предыдущего опыта системы сериализации и агрегации рекомендовано внедрять как единый объект, называемый доменом, для управления установкой различных компонентов на основе общего и согласованного подхода. Соответственно домен сериализации и агрегации необходимо рассматривать как состоящий из компьютеризированных систем, приложений и функциональных возможностей оборудования, а также любых связанных данных и информации, которые используют для управления сквозными процессами прослеживания.

Планируется, что процесс внедрения данного домена охватит практически всю компанию, включая инженерный отдел (обычно отвечаю-

щий за упаковочные линии) и ИТ-отдел, который контролирует внедрение приложений ПО (например, центральное хранилище).

Поскольку процессы, выполняемые через домен сериализации и агрегирования, могут оказать потенциальное влияние на безопасность пациентов и качество продукта, необходимо выполнить процесс валидации для обеспечения гарантии того, что:

- каждый компонент домена соответствует своему назначению;
- данные, поддерживаемые доменом, позволяют реконструировать цепочку событий (то есть цепочку поставок);
- целостность данных сериализации и агрегации обеспечивается по всей цепочке поставок.

Общий подход к валидации домена должен включать общий и согласованный подход для:

- планирования тестирования: сопоставления функциональных доменов с данными тестирования на основе учета рисков;
- сопоставления усилий по валидации с факторами риска (влияние, обнаружение, частота, целостность данных, интерфейсы);
- проведения соответствующей оценки поставщика ПО в целях обеспечения адекватного метода разработки и тестирования;
- конечного пользователя / владельца, что призвано обеспечить выполнение соответствующих за-

дач и соблюдение критериев в документации о тестировании.

Участие внешних сторон (например, CMO) должно быть оговорено в заранее определенных процедурах регистрации, которые ориентированы на обеспечение поддержания валидационного статуса, когда данные передают / извлекают партнеры – контрактные производители.

Поскольку домен подвержен изменениям, в случае появления новых продуктов, линий, контрактных производителей в стратегии валидации для домена сериализации и агрегации должен быть учтен общий и согласованный процесс управления изменениями, чтобы определить действия по валидации для надлежащего документирования каждого изменения.

Заключение

Нормативные ожидания в отношении возможностей Track&Trace определяют сложную задачу для фармацевтических компаний, поставляющих продукцию на российский рынок: ожидается, что процесс технологического внедрения окажет значительное влияние на операции, поскольку должны быть внедрены различные системы с разными заинтересованными сторонами.

Эту проблему рекомендовано решать с помощью согласованного подхода к домену, который позволяет создать общую структуру качества для решения различных проблем и обеспечения целостности данных. ▣



Контактная информация:

Сандлер Юрий
Управляющий директор
Тороповский Александр
Менеджер по развитию бизнеса
 Тел.: +7 (929) 616 - 53 - 23
 РФ, 127015, г. Москва
 ул. Новодмитровская 2к2
 БЦ Савеловский Сити, башня Davis
 Тел.: +7 (495) 133 - 98 - 36
 e-mail: a.toropovskiy@pqegroup.ru
 www.pqegroup.ru