



# Системы для сериализации и агрегации «под ключ» для фармацевтических предприятий любого размера

Главная цель деятельности предприятий фармацевтической отрасли заключается в разработке и производстве высококачественных лекарств, которые улучшают здоровье и повышают благополучие людей во всем мире. К сожалению, из-за своих размеров и специфики рынок лекарственных препаратов подвержен постоянному появлению контрафактной продукции. Фальсификаты представляют угрозу не только здоровью потребителей, но и интересам производителей оригинальной продукции, которые теряют доходы и средства для дальнейших исследований и разработки новых препаратов, а также могут столкнуться с репутационными рисками.

Глобальным ответом на проблемы обращения контрафактной продукции является сериализация, а на некоторых рынках – агрегация. Эти системы позволяют отслеживать всю цепочку движения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя. Нормативные требования в области сериализации и агрегации вменяют производителям в обязанность маркировать лекарства уникальными кодами и передавать эти данные в центральную информационную систему (национальный центр регулирования), где хранятся все уникальные коды для каждой пачки лекарств. При выполнении любой операции в процессе движения лекарственных средств к потребителю коды считы-

ваются и сверяются онлайн с центральной системой, которая при любом нарушении или подозрении на подделку выдает сигнал тревоги.

### Как обеспечить соблюдение нормативных требований без снижения эффективности производства?

Перед производством каждой партии лекарств все параметры сериализации (такие как уникальный 2D-код, срок годности, идентификатор партии и др.) должны быть установлены на P&V-машинах. Во время этого процесса можно столкнуться со следующими рисками и проблемами:

- **Снижение производительности и наглядности процессов.** Внедрение решения для сериализации и агрегации влияет на эффективность производства. Неадекватные решения могут привести к большому количеству ненужных простоев, что негативно влияет на объем производства. Кроме того, неоптимальные решения часто не дают достаточной информации о процессах, что затрудняет выявление и использование потенциала для оптимизации.
- **Ошибки и отклонения.** Ошибки в процессе сериализации могут оказать существенное влияние на операционную деятельность предприятия и обусловить значительные затраты (так, например, неправильно напечатанные коды могут привести к отзыву с рынка

целых партий) – этот риск особенно актуален для частичных и непроверенных решений.

- **Регуляторные риски.** Используемое решение должно соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым как к процессам сериализации и агрегации для различных рынков, так и к фармацевтическим программным и аппаратным решениям. Ошибки при выполнении этих требований могут привести к серьезным последствиям.
- **Адаптация к требованиям конкретной страны.** Национальные требования, предъявляемые к процессам сериализации и агрегации, могут различаться, поэтому решение должно быть гибким, чтобы учесть все особенности местного рынка.

Ответом на все эти риски и проблемы является MePIS GenCode – современное решение «под ключ» для процессов сериализации и агрегации.

### MePIS GenCode – решение для автоматической и ручной сериализации и агрегации

MePIS GenCode – это комплексное решение, которое отвечает всем нормативным требованиям и доказало свою эффективность на производстве в компаниях разных стран (в Европейском Союзе, России, Украине).

Система состоит из программного обеспечения L3 & L4 и программно-

аппаратных компонентов L0 – L2 (от производителя Inel) и легко интегрируется в существующую IT-среду, а также с МАН/СМО.

**Существует три варианта MePIS GenCode для процессов сериализации и агрегации:**

- Базовый – для производственных сред с ручной упаковкой.
- Стандартный – для средних производственных сред с комбинацией ручной и автоматической упаковки.
- Премиум – для крупномасштабных производственных сред с автоматической упаковкой.

Система MePIS GenCode соответствует требованиям, предъявляемым к процессам сериализации и агрегации, таким как Руководство ЕС 2016/161 и Постановление Правительства РФ № 1556, а также всем другим требованиям, регулирующим деятельность фармацевтической отрасли.

**Основные преимущества системы MePIS GenCode**

- **Достижение полного соответствия нормативным требованиям в области сериализации и агрегации.** Обеспечивает соблюдение требований по сериализации и агрегации на внутреннем и международном рынках.
- **Обеспечение полного соответствия нормативам и GMP.** Гарантирует соответствие системы сериализации нормативным требованиям для компьютеризированных систем в фармацевтической



Система P&V, производство INEL

промышленности, описанным в GAMP5, Приложении 11 ЕС, 21 CFR Part 11 (включая контрольный журнал, электронные подписи и др.).

- **Реализация оптимального решения для сериализации.** Решение с большими функциональными возможностями, удобное в использовании и с разумной общей стоимостью владения.
- **Полный контроль над процессами сериализации и агрегации.** Полный обзор процессов сериализации и агрегации с помощью централизованного управления параметрами станка и процедурами, относящимися к процессу сериализации. Получение мгновенных автоматических уведомлений о событиях и необходимых действиях для всех заинтересованных сторон.
- **Максимизация производительности.** Отсутствие ошибок, задержек и отклонений в процессе сериализации и связанных с этим расходов благодаря наличию пошаговых инструкций для ключевых действующих лиц.
- **Обеспечение целостности данных.** Централизованное отслеживание и документирование всех изменений и действий в процессах сериализации и агрегации для обеспечения точности и согласованности данных в течение всего их жизненного цикла (отчеты, контрольные журналы и т. д.).
- **Гибкие возможности подключений.** Решение, которое легко интегрируется в существующую IT-инфраструктуру – с интерфейсами для уровней сериализации L2 – L3 – L4 и других IT-систем (ERP, WMS, МАН/СМО).

«Система MePIS GenCode может быть поставлена как готовое комплексное решение, которое включает в себя все необходимое: от разработки спецификации процесса, интеграции в упаковочные линии и тестирования до подготовки документации, передачи отчетности в центры регулирования и постоянной поддержки работы системы». ■

**О компании Metronik**

Metronik – это надежный и инновационный поставщик систем диджитализации и автоматизации для предприятий фармацевтической промышленности.

Мы помогаем нашим клиентам собирать и использовать важные операционные данные для улучшения процессов, оптимизации производства и соответствия нормативным требованиям, предоставляя к ним доступ в нужном месте и времени.

Наши системы отвечают принципам Industry 4.0 и полностью соответствуют стандартам GMP и другим нормативным требованиям.

Мы можем предоставить полный набор услуг, включая проектирование и разработку программного обеспечения, внедрение и ввод в эксплуатацию, а также операционный консалтинг и поддержку как при валидации, так и в течение всего жизненного цикла продукта.

Metronik является проверенным партнером в области сериализации и агрегации – компания установила более 500 систем по всему миру.

**METRONIK**

[www.metronik.net](http://www.metronik.net)  
[www.metronik.ru](http://www.metronik.ru)



**Контактная информация:**

**Metronik d.o.o.**  
Stegne 9a  
1000 Ljubljana  
Slovenia

**Дмитрий Володин**  
Менеджер по работе с клиентами  
+386 41 211 576  
dmitrii.volodin@metronik.si

