

5 минут с Ozgur Yilmaz Gomes, директором по продажам компании VISIOTT

Наши читатели уже знакомы с решениями, предлагаемыми компанией VISIOTT в области сериализации и агрегации, по публикации в # 1 (78) 2020 журнала «Фармацевтическая отрасль». Мы встретились с Ozgur Yilmaz Gomes и попросили его более детально ознакомиться с компанией VISIOTT, а также обсудить специфику и «подводные камни» при реализации проектов в области Track&Trace.

– Расскажите, пожалуйста, нашим читателям о Вашей компании.

Компания VISIOTT предлагает программные и аппаратные решения по сериализации и агрегации для фармацевтической отрасли, не привлекающая при этом сторонних подрядчиков. Более чем 15-летний опыт работы позволяет нам поставлять решения для российского и других рынков согласно стандартам ISO 9001 и ISO 27001. На сегодня по всему миру в короткие сроки были поставлены более 500 решений по сериализации и агрегации благодаря их экономичности и высокому качеству. Мы производим системы отслеживания для производств, складов, ZPL или логистических компаний. Благодаря простой процедуре отчетности программное обеспечение (ПО) VISIOTT имеет понятную для каждого заказчика структуру. Компания предлагает комплексные программные и аппаратные решения для каждого этапа – начиная от генерирования Data matrix криптокодов до управления ими.

– Существуют несколько систем сериализации, действующих в определенном регионе (например, EU FMD в Европе) или стране (например, DSCSA в США). С чего Вы начинаете работу в новом регионе или стране?

Согласен, структура отслеживания отличается для разных систем. Однако при создании всех этих систем соблюдены требования стандартов GS1. В компании используется стандартная платформа ПО, которую можно быстро адаптировать под применения в различных странах, поэтому решения VISIOTT полностью отвечают требованиям, существующим в разных странах. В процессе реализации проекта не требуется дополнительных затрат на обновление ПО.

– С чего Вы предлагаете начинать проект по сериализации и Track&Trace фармацевтическим компаниям-производителям? Какие уровни необходимо охватывать? Что рекомендуете в качестве решения по агрегации?

С момента основания компания VISIOTT производит высокоэффективные программные и аппаратные системы, ориентированные на достижение конкретных целей. Решения по Track&Trace компании VISIOTT поставляются из истока процесса сериализации – Турции, где она была впервые внедрена. Ассортимент предлагаемых компанией машин включает наибольшее количество решений по агрегации. Впервые в мире с использованием технологий роботизации мы поставили системы для агрегации таким глобальным компаниям, как Nestle и Abbott. Для агрегации необходим большой опыт в данной области, поскольку на этом этапе собираются специфические данные и различная информация о сериализации. Компания VISIOTT имеет 10-летний опыт в этой сфере.

– Возможно ли адаптировать стандартные решения Вашей компании для отслеживания и сериализации согласно требованиям, существующим в конкретном регионе?



Ozgur Yilmaz Gomes, директор по продажам компании VISIOTT

Программные и аппаратные решения компании VISIOTT производятся согласно современным стандартам и нормам. Поскольку мы самостоятельно разрабатываем ПО и машины, это позволяет нам проявлять гибкость при оказании услуг. Также мы можем адаптировать наши системы в соответствии с возможными изменениями в регуляторных требованиях, предъявляемых к процедуре отслеживания. К примеру, мы интегрировали обработку складских данных в общую систему Track&Trace фармацевтической компании в Турции, что позволило ей создать систему контроля складской деятельности, которая имеет большое значение в управлении цепочками поставок.

– Регуляторные нормы по сериализации и отслеживанию в Украине еще не утверждены. Какие советы Вы бы дали фармацевтическим компаниям, которые хотят подготовиться к этой процедуре?

Во-первых, в проекте должны быть задействованы специалисты производства, отделов по обеспечению качества, подразделений, связанных с информационными системами, а также финансового отдела. При выборе членов команды следует убедиться в том, что потенциальные участники компетентны в своей

VISIOTT

Решения Track&Trace

ПРОИЗВОДСТВО

Уникальное и универсальное исполнение

СЕРИАЛИЗАЦИЯ

Надежный и стабильный процесс отслеживания

КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ

Защитите свой бренд и продукт



КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ по отслеживанию и сериализации

НАШИ ОФИСЫ:

Турция • Германия • Бразилия | visiott.com



сфере. Осведомленность и мотивация членов команды повысятся, если лидер проекта проведет презентацию по сериализации в фармацевтической отрасли и представит все необходимые документы.

Во-вторых, должен быть четкий план реализации проекта. Члены команды должны проводить регулярные встречи и соблюдать график. Необходимо определить основные этапы реализации проекта, а также разработать план действий в случае возникновения задержек на различных его этапах. В фармацевтической отрасли залогом успеха является правильно составленная спецификация требований заказчика (URS), которая должна быть простой и оригинальной. Если будет использоваться URS поставщика или конкурента, это отдалит вас от определения собственных потребностей. Но для выявления недостающих данных и улучшения анализа после определения конкретных задач проекта можно использовать шаблоны документов. Все его участники должны понимать ценность данных, которые генерируются вместе с изготовлением препарата на производственной линии. Независимо от качества произведенного препарата неправильные или неполные данные о сериализации серьезно скажутся на показателях продаж.

И наконец, следует выбрать правильного поставщика решений и должным образом оценить его возможность соответствовать требованиям проекта. Для такой оценки можно воспользоваться сравнительной таблицей. Отмечу, что в фармацевтике 60% проекта по сериализации составляет ПО, 30% – машины, 10% – валидация. Поэтому выбранный поставщик должен иметь большой опыт в разработке ПО. Инвестировать стоит в правильное оборудование, чтобы процесс сериализации не стал «узким местом» в производственной линии. В фармацевтической отрасли часто оценивают общую эффективность оборудования (OEE) производственной линии. Инвестируя в оборудова-

ние, рекомендую заказчикам обновить свой выбор на оборудовании, которое соответствует скорости производственной линии или даже превышает ее по показателям сериализации. В противном случае могут возникнуть неприемлемые изменения в показателе OEE производственной линии.

– На что, по Вашему мнению, стоит обратить внимание государству при разработке регуляторных норм и введении их в действие?

Государство ответственно за создание системы хранения данных. После внедрения системы Track&Trace самой важной задачей является обеспечение надлежащего потока данных. Если заинтересованные стороны смогут создать стабильную и рациональную систему, то с ее помощью с легкостью можно будет передавать запрашиваемые правительством сведения без каких-либо проблем с потоком данных.

– Расскажите о своем опыте работы в соседних с Украиной государствах – России, Беларуси, странах Балтии, Польше, Словакии, Чехии и других странах бывшего СНГ.

Мы работаем с производственной площадкой в Польше одной глобальной швейцарской фармкомпаниями, а также внедрили комплексное решение для компании «Медисорб» в России. Ведем переговоры с компаниями во многих государствах, поскольку в странах бывшего СНГ сейчас происходит переход на новую систему отслеживания.

– Какие наибольшие барьеры могут возникнуть при внедрении технологий отслеживания? Каковы при этом затраты? В чем заключается сложность? Насколько затрудняет работу отсутствие регуляторных норм?

Наибольшей сложностью при внедрении технологий Track&Trace является неправильно установленная система отслеживания. Производителям и заинтересованным компа-

ниям следует проявлять большую осторожность в этом вопросе. Они должны внедрить систему, оснащенную новейшими технологиями и основанную на опыте компании-интегратора.

– Кто из участников процесса сериализации является движущей силой? Государство? Вендоры? Отрасль в целом? Кто выиграет или потеряет при этом?

В прогрессе отрасли заинтересованы все ее участники – начиная от производителей и заканчивая государством, в выигрыше останутся все. Производители оригинальных препаратов стремятся исключить вероятность фальсификации своих лекарств. Правительство нацелено на минимизирование всех рисков, влияющих на здоровье людей. В период пандемии мы видели фальсифицированные маски и дезинфицирующие средства. Контрафактная продукция производится во всех отраслях, поэтому лучший способ предотвратить подделку – использовать цифровой код для оригинального продукта. Если система работает правильно, то большая часть подделок будет предотвращена. И ответу на Ваш вопрос: единственным проигравшим при внедрении системы отслеживания будет производитель фальсификата.

– Большое спасибо за участие в нашем интервью. Успехов Вам и Вашей компании в реализации таких важных проектов по сериализации и агрегации по всему миру. □

VISIOTT

Контактная информация:

VISIOTT Turkey Headquarter Factory
Ankara, Turkey
VISIOTT Germany Headquarter
Dusseldorf, Germany
VISIOTT Brazil
Goiana, Brazil
www.visiott.com

