



Готовое решение для маркировки лекарственных препаратов от компании Metronik

Основная цель деятельности фармацевтической отрасли заключается в активной разработке инновационных лекарственных препаратов и освоении технологии их производства. Однако вследствие своих размеров и специфики рынок лекарственных средств подвержен постоянному появлению контрафактной продукции. Фальсификаты представляют угрозу не только здоровью потребителей, но и интересам производителей оригинальной продукции.

Глобальным ответом на проблемы обращения контрафактной продукции являются системы для сериализации, а на некоторых рынках – агрегации, которые позволяют отслеживать всю цепочку движения лекарственных средств – от производителя до конечного потребителя. Нормативные требо-

вания в области сериализации и агрегации диктуют производителям обязанность маркировать лекарственные средства уникальными кодами и передавать эти данные в центральную информационную систему (Национальный центр регулирования), где хранятся все уникальные коды для каждой пачки лекарств. Во время любой операции в ходе движения лекарственных средств к потребителю коды считываются и сверяются в режиме онлайн с данными центральной системы, которая выдает сигнал тревоги при любом нарушении или подозрении в отношении подделки.

Как обеспечить соблюдение нормативных требований без снижения эффективности производства?

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

- **Снижение производительности и наглядности процессов.** Внедрение решения для процессов сериализации и агрегации влияет на эффективность производства. Неадекватные решения могут привести к большому количеству ненужных простоев, что негативно влияет на объем производства. Кроме того, вследствие неоптимальных решений зачастую предоставляется недостаточно информа-

ции о производственных 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 привести к значительным затратам (так, например, неправильно напечатанные коды могут потребовать отзыва с рынка целых партий) – этот риск особенно актуален для частичных и непроверенных решений.
- **Регуляторные риски.** Используемое решение должно соответствовать как требованиям сериализации и агрегации для различных рынков, так и информативным требованиям, предъявляемым к фармацевтическим программным и аппаратным решениям. Ошибки при выполнении этих требований могут быть чреваты серьезными последствиями.

- **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 – комплексное решение для процессов сериализации и агрегации

MePIS GenCode – это комплексное решение, которое отвечает всем нормативным требованиям и доказало свою эффективность на производстве в компаниях из 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 МАН/СМО.

Существует три варианта MePIS GenCode для использования в процессах 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.

MePIS GenCode соответствует требованиям, предъявляемым к процессам сериализации и агрегации, которые регулируют деятельность фармацевтической отрасли.

Основные преимущества системы MePIS GenCode

- **Достижение полного соответствия нормативным требованиям в области сериализации и агрегации.** Обеспечивает со-





Система P&V, производство компании INEL

О компании Metronik

Metronik – это надежный и инновационный поставщик систем цифровизации 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 в удобное время.

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

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

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

блюдение требований, предъявляемых к процессам сериализации и агрегации, которые существуют на внутреннем и международном рынках.

- **Обеспечение полного соответствия требованиям GMP.** Гарантирует соответствие системы сериализации нормативным требованиям для компьютеризированных систем в фармацевтической промышленности, описанным в GAMP5, Приложении 11 ЕС, 21 CFR Part 11 (включая контрольный журнал, электронные подписи и др.).
- **Реализация оптимального решения для процесса сериализации.** Предоставляет решение с богатыми функциональными возможностями, удобное в использовании и с разумной общей стоимостью владения.
- **Полный контроль над процессами сериализации и агрегации.** Дает 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.** Исключение оши-

бок, задержек и отклонений в процессе сериализации и связанных с этим расходов с помощью 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.** Внедрение решения, которое легко интегрируется в существующую IT-инфраструктуру, с интерфейсами для уровней сериализации L2 – L3 – L4 и других IT-систем (ERP, WMS, МАН/СМО).

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

METRONIK

www.mepis.eu/ru
www.metronik.ru



Контактная информация:

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

Мария Грачнер
Менеджер отдела продаж
+38630410916
Maria.gracner@metronik.si

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

