

Маркировка лекарственных препаратов. Мировой опыт и основные выводы по итогам 3500 успешных внедрений

Павел Булгаков, генеральный директор Antares Vision RUS
Антон Харитонов, исполнительный директор, Antares Vision по региону

Прослеживаемость лекарств – основной мировой тренд начала века

Начиная с первых лет XXI века ведущие страны приступили к серьезной подготовке и поэтапному введению на своей территории элемента цифровой экономики, которая получила название ЦИФРОВАЯ МАРКИРОВКА или ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ (англ. Track&Trace), хотя изначальный смысл этого термина более узкий в сравнении с тем, к которому пришла концепция прослеживаемости к 2021 г.

Стоит отметить, что на сегодня ни одна страна в мире не достигла полностью целей проекта. Полная прослеживаемость лекарственных средств (ЛС) подразумевает получение государственной (или надгосударственной) информационной системой полной картины обо всех стадиях жизненного цикла – от производства (отечественного или зарубежного) через все цепочки поставок и структуру дистрибуции до конечной точки реализации (аптеки или медицинской организации) и, финально, до выбытия и окончания жизненного цикла препарата. Такая полная прослеживаемость не реализована пока ни в одной стране мира. Ближе всех к этому находятся развитые, высокодисциплинированные и очень небольшие по географическому признаку экономики стран Дальнего Востока:

- Южная Корея. Проект начался в 2010 г., к 2013 система была запущена, до 2017 в нее постепенно добавляли различные группы ЛС. Изначально достигнута полная прослеживаемость (вплоть до передачи данных о ценах).

- Тайвань. В 2015 г. введена прослеживаемость на уровне партий ЛС, с 2016 по 2018 г. поэтапно внедрен поэкземплярный учет.

К ним примыкают страны с жестко регулируемой экономикой: Иордания и Саудовская Аравия, где полная прослеживаемость ЛС поэтапно введена к 2017 г.

Из стран Европы первой маркировку ЛС ввела Турция (2010 – 2012 гг.).

Этот эксперимент, оказавшийся вполне успешным, явился основой для подготовки к введению маркировки ЛС в Европейском Союзе. Подготовка длилась более 10 лет и первая фаза – поштучная прослеживаемость рецептурных препаратов – была запущена во всех странах ЕС в феврале 2019 г. Впрочем, уже к маю того же года Еврокомиссии пришлось срочно вводить послабления для нескольких стран, которые не были готовы к старту. На данный момент специальные условия действуют для Италии и Нидерландов.

В том или ином объеме маркировка ЛС является обязательным требованием также в США, Индии, Китае, России, Аргентине, Чили, Египте, Бахрейне, ЮАР и еще в нескольких странах.

На финальных стадиях подготовки (старт намечен в 2022 – 2023 гг.) находятся Канада, Бразилия, Япония, Венесуэла, Колумбия, Казахстан, Беларусь, Армения, Иран, Пакистан, несколько африканских стран.

В каждом из проектов можно выделить три уровня прослеживаемости:

- Прослеживаемость партий (серий) ЛС.

Авторы



Павел Булгаков,
генеральный директор
Antares Vision RUS



Антон Харитонов,
исполнительный директор,
Antares Vision по региону

- Прослеживаемость каждой индивидуальной упаковки ЛС от момента ввода в оборот до выбытия.
- Полная прослеживаемость, включая передачу агрегационных кодов и контроль всей цепочки поставок.

В зависимости от особенностей экономики и внутренних правил последовательность введения этих уровней различается. В азиат-



Карта обязательной прослеживаемости лекарств

ских странах маркировку начинали с учета партий, прослеживаемости партий и серий. А весь опыт Европы и США говорит о том, что важнее начать прослеживать каждую индивидуальную упаковку. При этом вначале – только момент производства (ввода в оборот) и вывода из обращения (продажи или использования в медицинском учреждении).

Зачем государствам нужна прослеживаемость?

Фармацевтика всегда была и остается одной из самых социально-значимых отраслей промышленности. Кроме того, регуляторика в этой отрасли является одной из самых жестких, ее можно сравнить, пожалуй, только с контролем над производством вооружения.

И тем не менее каждая страна сталкивается с серьезными вызовами и нарушениями. В зависимости от того, какие нарушения преобладают, страны выбирают сценарии маркировки и уровень государственного контроля за этой системой. Например:

- Основной проблемой в Индии является подделка ЛС тысячами подпольных цехов. И несмотря на то что эти подделки не всегда некачественные, они точно угрожают престижу страны, поскольку демонстрируют нарушения в области патентов и автор-

ских прав, да и эффективность поддельных препаратов не доказана. Поэтому на первом этапе (2019 г.) в Индии была введена обязательная маркировка экспортной продукции и ее полная прослеживаемость. Следует отметить, что внутренний рынок страны пока не охвачен системой прослеживаемости.

- Вопросы попадания на рынок контрафактной продукции волновали как Турцию, так и страны Европы. При этом речь идет не о внутреннем производстве, а скорее о ввозе неразрешенных к использованию партий препаратов, обращении ЛС, которые должны быть выведены из оборота. Еще более значимым явился «переток» ЛС из более бедных стран ЕС (где лекарства дешевле) в более состоятельные страны. И это скорее не угроза попадания некачественных препаратов, а сугубо экономические причины и угроза ценовых войн, демпинга, передела сфер влияния. Отсюда и модель – контроль индивидуальных упаковок ЛС с упором на контроль точек выбытия. Поставленные в страну препараты должны реализовываться именно в этой стране.
- В странах бывшего Советского Союза совершенно другие проблемы и соответственно разные задачи систем маркировки. В

этих странах основную угрозу представляет «переток» ЛС из больниц в розницу. Почему? Большая часть медицинских организаций в этих странах остается государственной. Закупка ЛС происходит за государственные бюджетные средства. Злоупотреблением является передача данных ЛС для реализации в розницу с последующим хищением вырученных средств, то есть по сути происходит расхищение государственного бюджета, выделенного на медицину. При этом в каждой из этих стран государство является не просто «контролером», оно – крупнейший игрок на рынке. Большинство медицинских учреждений находятся в государственном подчинении.

Таким образом, модели построения систем прослеживаемости ЛС значительно отличаются – от полного отстранения государства от управления в Европе (потери денег – дело корпораций, государство зачастую вынуждено покупать данные о движении ЛС по своей территории у аналитических агентств) до полного контроля движения препаратов в Китае, России или Индии, поскольку именно государство там является крупнейшей корпорацией (или, как в Индии, страдает его международный престиж), и именно оно теряет деньги от злоупотреблений.

Опыт внедрения

Какими бы ни были глобальные цели построения систем маркировки и прослеживаемости в каждой отдельной стране, первыми все равно страдают производители ЛС. Для того чтобы система маркировки начала функционировать в любом виде, ЛС должны быть маркированы, а точнее – сериализованы. Это значит, что на каждую вторичную упаковку препарата (а при ее отсутствии – на первичную) должен быть нанесен индивидуальный код. Причем в соответствии с жесткими требованиями GMP и с учетом регуляторных ограничений ЛС должны быть маркированы именно на заводе-производителе (точнее

– на предприятии, которое осуществляет финальную фазу производства и упаковку) независимо от того, собственное это производство или контрактное. Это означает, что каждое предприятие в стране должно быть оснащено оборудованием и информационной системой для создания такого кода по заданной методике, его обработки, нанесения на упаковку и учета операций с маркированной упаковкой:

- завершения процесса упаковки;
- учета отбора образцов и архивных экземпляров;
- ввода в оборот;
- отгрузки в канал продаж и передачи всех этих данных в государственную информационную систему. Это минимальные требования. Если не нужна агрегация, то операции этим можно и ограничить. Если же агрегация требуется, то к вышеперечисленному добавляется еще полдюжины операций.

При этом опыт компании Antares Vision показывает, что трудоемкость данных процессов не зависит от страны внедрения¹.

Факторы, влияющие на выбор оборудования:

- Скорость производственной линии. Влияет на выбор метода нанесения (наклейки, прямая печать струйным принтером, прямая лазерная печать). При скорости до 300 упаковок/мин мы рекомендуем применение струйной печати с условием правильного подбора состава чернил.
- Геометрия производственной линии. В действующий конвейер необходимо добавить или «врезать» модули печати, верификации качества, отбраковки, учета готовой продукции. При этом собственно сериализацию можно осуществлять на уже наполненную упаковку ЛС (возможность совмещения, например, с блоком весового контроля) либо до наполнения вторичной упаковки – на пролистывателе.
- Форм-факторы упаковки, ее материал и требования государственной системы в отношении состава знака маркировки, че-



Установка нанесения этикеток (наклеек) на скоростной производственной линии



Установка для сериализации (прямого нанесения) и верификации качества нанесения

¹Опыт внедрения 3500 линий сериализации и агрегации в мире. 50% рынка в Турции, до 40% в ЕС, до 70% в Бразилии и т.д.

Работа над ошибками по итогам внедрения в 30 странах мира

Как мы уже говорили, внедрение оборудования и информационных систем Antares Vision в Турции, 27 странах Европы и 3 странах ЕАЭС было выполнено с 2010 по 2020 г. более чем в половине из ТОП-10 крупнейших мировых фармацевтических компаний, причем как локально, так и глобально по всему миру. За это время наши специалисты успешно завершили проекты по оснащению и подготовке к проведению маркировки в соответствии с требованиями регуляторов этих стран для производственных площадок ведущих мировых производителей и более 100 локальных производителей.

Уже сегодня можно обобщить и подытожить опыт, накопленный за годы функционирования государственных систем прослеживаемости ЛС в режиме обязательной маркировки, а также опыт промышленной эксплуатации внедренных решений Antares Vision в режиме подготовки, пилотных проектов и промышленной эксплуатации таких систем.

Подразделениями внедрения и поддержки компании Antares Vision накоплен и переработан существенный объем знаний, систематизированы ошибки, устранены сбои и несоответствия, возникавшие при эксплуатации систем предприятий, отработаны алгоритмы быстрых и успешных решений различных проблем.

В результате проведенного комплексного анализа накоплен большой опыт, который свидетельствует:

1. Более 90% всех сбоев, возникающих при эксплуатации системы маркировки ЛС на предприятиях производственного сектора (по количеству инцидентов после завершения периода опытно-промышленной эксплуатации), не относятся к работе собственно маркировочного оборудования при условии приобретения решений у авторитетных производителей с многолетним опытом производства.



При этом не менее 60% сложностей и сбоев, возникающих во время эксплуатации внедренных систем, вызваны недостаточной или неполной проработкой бизнес-процессов на предприятиях и относительной неготовностью технического персонала производств к работе с такой сложной и нагруженной системой, как система Track&Trace, а также с внедряемыми решениями по маркировке и прослеживаемости в разрезе бизнес-процессов, определяемых регуляторами различных стран.

В большинстве стран процессы прослеживаемости ЛС крайне усложнены, а методика работы с ними запутана и требует серьезной подготовки. Необходимо понимать, что дальше легче не будет, поскольку экономика стремительно движется к полной цифровизации, системе цифровых двойников и переносу бизнес-процессов предприятия в настройки сложных информационных систем.

Опыт показал, что предприятия, заранее начавшие подготовку к обязательной маркировке ЛС, проверившие свои подходы и решения в рамках экспериментов, оказались гораздо менее чувстви-

тельны к сбоям государственной системы.

2. Около 30% уникальных проблем и около половины комплексных сбоев вызваны (частично или полностью) нестабильной работой систем уровня государства или группы стран, наличием в ней недокументированных ограничений или нарушениями, возникающими при некачественном управлении этой системой.

Наш опыт свидетельствует, что большая часть этих сложностей может иметь локальные «обходные пути» решения непосредственно на предприятиях и не приводить к блокировке производств. Серьезный, комплексный подход собственников и менеджмента фармацевтических производств к тем изменениям, которые диктует новая цифровая реальность, существенно снижают риски блокировки производств и потерь, вызванных нестабильностью государственной системы. Большинство возникающих проблем, даже тех, причиной которых являются сложности в работе государственных систем, могут быть решены локально на предприятиях при условии правильной организации работы проектных команд и точного

соблюдения последовательности бизнес-процессов.

3. Не более 10% инцидентов (по опыту компании Antares Vision) и до 20% инцидентов, согласно опыту других производителей, обусловлены недоработками программного или аппаратного обеспечения самих производственных линий на предприятии.

Уровень зрелости технологических процессов на большинстве фармацевтических предприятий, как локальных, так и зачастую мировых, до внедрения цифровой маркировки и прослеживаемости не выдерживал испытания даже при наличии минимальных требований к декларированию и передаче в государственную систему результатов выполнения производственных и бизнес-процессов упаковки/маркировки готовой продукции и ввода ее в оборот. Ситуация стала улучшаться благодаря тому, что производства были поставлены перед необходимостью отладки процессов. И возможно, это один из немногих положительных эффектов введения обязательной маркировки ЛС.

Такие процессы требуют глубокого анализа и упорядочивания, в противном случае предприятия не смогут не только маркировать, но и вводить в оборот продукцию в соответствии с действующими требованиями GMP и рекомендациями государственных регуляторов в тех же объемах и при той же скорости, на которых проводили выпуск до внедрения процесса маркировки.

Antares Vision как социально ответственная компания проводит такую работу с рядом своих заказчиков, совместно выявляя несоответствия и давая рекомендации по модификации бизнес-процессов. По опыту этой работы мы видим, что многие производители пришли к пониманию жизненной необходимости внесения внутренних (порой революционных) изменений.

Справедливости ради отметим, что такие изменения могут затра-

гивать практически все бизнес-функции предприятий – от производства до контроля качества, от логистики до инфраструктуры ИТ, от продаж и до смежных процессов, даже таких как, например, процессы производства упаковки или интеграции внутренних учетных систем.

О компании

Миссия компании Antares Vision заключается в обеспечении процесса защиты продуктов на протяжении всего их жизненного цикла с помощью всеобъемлющих и масштабируемых решений в системах контроля, прослеживаемости и интеллектуального управления данными для самых требовательных промышленных секторов, таких как фармацевтика, медицинские приборы, продукты питания, напитки алкогольные и безалкогольные, косметика и индустрия моды.

Своими продуктами и услугами Antares Vision охватывает более 60 стран мира. У компании есть три центра производства в Италии, восемь зарубежных филиалов (Германия, Франция, Ирландия, США, Бразилия, Индия, Россия и Гонконг), два Инновационных центра разработки, расположенных в Италии и Ирландии, и всемирная сеть из более чем 30 глобальных партнеров, представляющих интересы компании в большинстве индустриально развитых стран мира.

В группу компаний Antares Vision входят такие компании, как FT System и Convel, которые уже более 10 лет являются признанными лидерами в разработке и внедрении решений для контроля и инспекции производимой продукции в пищевой индустрии и фармацевтической отрасли.

Имея 20-летний опыт работы в области технологий технического зрения и 15-летний опыт производства программно-аппаратных комплексов для сериализации и агрегации готовой продукции, Antares Vision в данный момент является поставщиком для 10 из

20 ведущих фармацевтических компаний мира. В этом списке такие мировые лидеры, как Sanofi, Abbott, Abbvie, Gedeon Richter, Johnson&Johnson, Teva и др.

Более 25 000 систем контроля производства Antares Vision ежедневно обеспечивают безопасность и качество продукции. Во всем мире установлено более 3500 производственных линий, которые ежегодно прослеживают более 7 млрд упаковок ЛС в цепочке поставок во всех основных развитых странах.

Являясь лидером в области разработки инновационных решений, Antares Vision находится в партнерских отношениях с Danone, Hermann, Nestle и некоторыми другими компаниями в области прослеживаемости молочной продукции. Многочисленные разработки, выполненные во взаимодействии с такими компаниями, как Heineken, Coca-Cola, Carlsberg, Heinz и некоторыми другими, позволяют также обеспечить нанесение маркировки на стеклянные и пластиковые бутылки, алюминиевые банки и другую упаковку безалкогольных напитков и пива.

Antares Vision является публичной компанией, акции которой котируются на Итальянской фондовой бирже. ■



ANTARES VISION

Контактная информация:

ANTARES VISION S.p.A.

Via Del Ferro, 16 - 25039
Travagliato - Brescia - ITALY
Tel.: +39-030-7283500
info@antaresvision.com

Павел Булгаков

pavel.bulgakov@antaresvision.com
Тел.: +7 (985) 923-0323

Антон Харитонов

anton.kharitonov@antaresvision.com
Тел.: +7 (903) 216-7158

