

# Case study: как производителю фармацевтической продукции достичь большего, чем просто комплаенса

Уникальные преимущества благодаря объединению процессов сериализации и агрегации

### Профиль заказчика\*

Фармацевтическая компания, которая в течение более 40 лет осуществляет производство полного цикла готовых лекарственных средств для стран Центральной и Восточной Европы (ЦВЕ). Компания постоянно расширяет портфолио своих препаратов и сотрудничает с другими предприятиями в области разработки новых высококачественных продуктов фармацевтического назначения. Расположенное в Европе, современное производство достигает поставленных целей по объему производства благодаря внедренной комплексной автоматизации на предприятии с использованием инновационных программных продуктов и самого современного оборудования, существующего на рынке.

### Особенности проекта

Компания должна соблюдать регуляторные требования в отношении процесса сериализации (в частности, EU FMD для Европы). Поскольку у производителя был краткосрочный план по расширению бизнеса в Российской Федерации, особое внимание также было уделено процессу агрегации.

Одним из главных требований компании было оснащение производства высококачественными программными и аппаратными решениями, а также обеспечение устойчивости бизнес-процессов предприятия в регионе ЦВЕ. Компания выбрала SoftGroup в качестве надежного партнера, который способен помочь оценить действующие и будущие регуляторные требования, а также обладает экспертными знаниями о том, как им следо-



Copyrights: SoftGroup® 2021

вать. Стоит отметить, что процессы компании организованы с фокусом на перспективу: производственные линии оснащены системами для сериализации и агрегации, причем в данном регионе внедрение агрегации еще не было обязательным. Специалисты компании предвидели и спланировали достижение соответствия регуляторным требованиям, предъявляемым к агрегации, которые существуют в РФ. Компания также хотела повысить операционную эффективность и оптимизировать процессы обратной логистики.

### Усовершенствования

Помимо соответствия регуляторным требованиям заказчик высоко оценил полученные при этом преимущества, поскольку многие процессы были оптимизированы после внедрения сериализации и агрегации. Теперь компания имеет более глубокое представление о производстве.

Модернизация производственной линии не повлияла на существующую производительность и эффективность. Также была внедрена интеграция с ERP (Enterprise Resource Planning – Планирование ресурсов предприятия) клиента для автоматического подключения к программному обеспечению SoftGroup® SaTT и экспорта данных о сериализации в складскую систему заказчика.

Благодаря одновременному использованию систем технического зрения SoftGroup происходит верификация динамических элементов 2D data Matrix-кода. Это предполагает высокие требования, предъявляемые к аппаратному и программному обеспечению для нанесения печати и к считыванию.

### Больше, чем комплаенс

Сегодня этот клиент снова планирует на перспективу, в том числе изучает соответствие регуляторным требованиям продуктов, изготавливаемых в других странах.

\*В связи с подписанным Соглашением о неразглашении SoftGroup не имеет права указывать название компании-клиента.



Copyrights: SoftGroup® 2021

После объединения процессов сериализации и агрегации, что обеспечивает уникальную идентификацию продукции, компания стремится не только достичь комплаенса и опередить конкурентов. На сегодня специалисты SoftGroup внедряют решения в отношении прослеживаемости в операционную деятельность компании, что будет способствовать дальнейшему укреплению их бренда. Прослеживаемость предлагает такие преимущества, как обеспечение идентификации продукции и прозрачность, которые пользуются повышенным спросом. Все больше и больше потребителей требуют, чтобы производители гарантировали качество и безопасность своей продукции, а также достоверность информации об ингредиентах. Потребители становятся все более требовательными в этих вопросах и хотят быть уверенными, что приобретаемый ими продукт не контрафактный и является высококачественным, как об этом заявляет производитель. После процессов сериализации и агрегации прослеживаемость играет важную роль в удовлетворении этих потребностей.

### Решения

Компания использовала несколько решений по сериализации и агрегации от SoftGroup, чтобы не

только достичь поставленных целей, но также соответствовать требованиям, предъявляемым к сериализации в других странах. Благодаря внедрению процесса сериализации на производстве заказчик имел возможность присваивать уникальный серийный номер каждому продукту, что упрощает его идентификацию. Помимо понятного и высокофункционального программного обеспечения руководство компании потребовало создать специальные отчеты, которые бы улучшили мониторинг бизнес-процессов для принятия правильных решений.

Программное обеспечение SoftGroup на уровне производственной линии (SoftGroup® SaTT Line controller) контролирует не только процесс сериализации, но и управляет всей упаковочной линией. Система автоматически подключается к общей системе сериализации предприятия, которая поставлена компанией SoftGroup.

Кроме того, благодаря программному обеспечению SoftGroup® SaTT Aggregation процесс агрегации является полностью контролируемым, включая прямое подчинение между кодом агрегации и соответствующим серийным номером внутри него, а также печатью наклеек с SSCC-кодом.

Централизованная система управления процессами сериализации и агрегации на уровне многочисленных производственных линий и участков (SoftGroup® SaTT Site Controller) имеет важное значение в общем процессе благодаря его таким основным функциям, как электронное управление производственными партиями, создание уникальных случайных/последовательных серийных номеров и SSCC-кодов, управление шаблонами и отчетами, автоматическое соединение с программным обеспечением машин и линий.

В соответствии с требованиями клиента SoftGroup создала автоматическое подключение между системами ERP и WMS (Warehouse Management System – Система управления складом). Таким образом, компания смогла обеспечить полную синхронизацию процессов Track&Trace. И завершающий штрих – в решение SoftGroup было добавлено автоматическое подключение к внешним интерфейсам систем партнеров компании для достижения требуемой функциональности.

**Для получения дополнительной информации о решениях SoftGroup посетите наш сайт [softgroup.eu](http://softgroup.eu)**



### Контактная информация:

#### SoftGroup

Болгария, София 1404,  
бул. Болгарии 49, эт. 8,  
sales@softgroup.eu  
Тел.: +359 2 879 9577

#### Андрей Атанасов, руководитель по развитию бизнеса

Andrey.Atanasov@softgroup.eu



# Перспективы фармацевтической промышленности на 2021 год.

## Какие тренды будут определять развитие отрасли в области фармацевтического производства и аутсорсинга

### 2020-й – год, которого никто не ожидал

Невероятно, как все может измениться всего за 12 месяцев! Начало 2020 года застало фармацевтическую промышленность в процессе переосмысления бизнес-моделей, при этом на первый план вышли лекарства с таргетированным воздействием и вопросы более широкого распространения цифровых технологий. В секторе аутсорсинга компании-подрядчики, занимающиеся разработкой и производством по контракту (CDMO), расширяли сферу своей деятельности на весь жизненный цикл продукта и в некоторых случаях превращались в универсальных партнеров фармацевтических гигантов, будучи способными охватить все стадии производства нового продукта. В основном о цепочках поставок фармацевтических компаний говорили в контексте того, как дополнительно повысить эффективность хорошо отлаженного и бесперебойно работающего механизма.

### А затем разразилась глобальная пандемия COVID-19, перевернувшая 2020 год с ног на голову...

Национальные локдауны, закрытие границ, запреты на экспорт, нехватка лекарств и производственных ингредиентов внезапно стали насущными логистическими проблемами, которые необходимо было преодолеть. Производители лекарственных препаратов должны были согласовать приоритеты обеспечения безопасности сотрудников и перевода большей части персонала на удаленную работу с



обеспечением непрерывного функционирования предприятий, чтобы пациенты могли и дальше получать необходимые им лекарства.

Хотя фармацевтические цепочки поставок доказали свою устойчивость перед лицом беспрецедентных потрясений, вызванных COVID-19, в ближайшие месяцы отрасль ждет новые испытания.

Как метко выразился Гил Рот, президент Ассоциации аутсорсинга в фармацевтике и биофармацевтике (PBOA), в программном выступлении на фармацевтической выставке CPhI: «Обозримое будущее – непредсказуемо».

«Среди участников прошлогодней выставки CPhI нет ни одного человека, который смог бы предвидеть обстоятельства, в которых мы находимся сейчас», – сказал он на виртуальном мероприятии еще в октябре. «В то же время никто не мог предположить, что НИОКР по вакцинам продвинулся столь быстро или что контрактные производственные мощности могут быть так резко увеличены для получе-

ния запланированного количества доз, необходимых для проведения масштабной вакцинации».

Реакция фармацевтической отрасли на пандемию с точки зрения разработки вакцин и дистрибуции препаратов не сходилась с первых полос газет в 2020 году. Прогноз на ближайшие 12 месяцев однозначен – ко всем трудностям и сложностям, обычным для отрасли, неизбежно прибавятся дополнительные, связанные с коронавирусом. И если смотреть на вызванный пандемией кризис через призму фармацевтического производства, то в 2021 г. производственные мощности – или их отсутствие – станут важнейшим поводом для беспокойства, поскольку от отрасли ожидают поставок такого количества доз вакцин и необходимых лекарств, которое позволит контролировать ситуацию и преодолеть распространение вируса.

Конечно, далеко не все будущие задачи фармацевтики связаны исключительно с коронавирусом. Ре-