



ТЕНДЕНЦИИ И ВОЗМОЖНОСТИ НА РЫНКЕ УПАКОВОЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ОБЗОР

Фармацевтика и производство изделий медицинского назначения являются актуальными направлениями для упаковочной промышленности. Успешные компании, специализирующиеся на упаковке, имеют прочные и долгосрочные отношения с клиентами благодаря пониманию сложной цепочки поставок в медицинской отрасли и способности ориентироваться в жестких нормативных требованиях.

На протяжении последних четырех лет доля рынка оставалась стабильной, хотя его долларовая стоимость возросла; доля лекарственных препаратов составляет более 50%, хирургических инструментов – 14%.

Представленные в данной статье результаты основаны на мнениях, полученных в ходе 27 интервью с отраслевыми экспертами в

области фармацевтической промышленности и производства изделий медицинского назначения,

в том числе в сфере управления, инжиниринга, производства и упаковки.

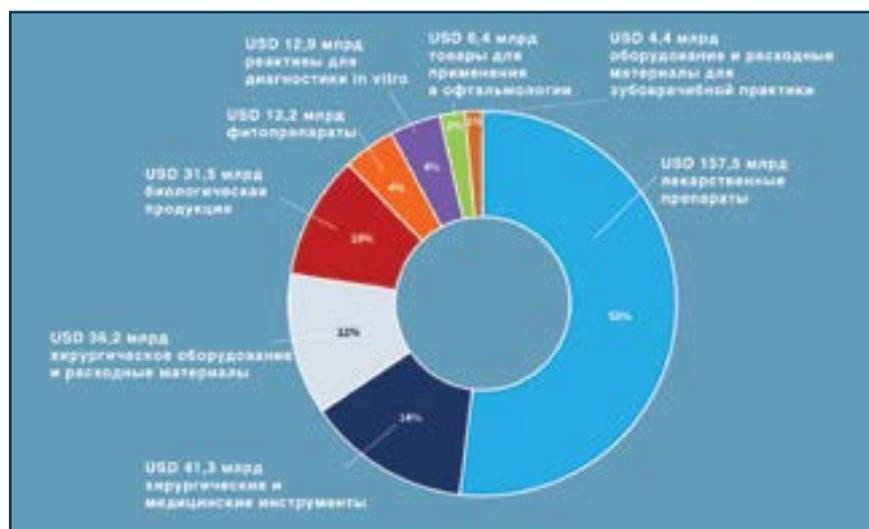


Рис. 1. Стоимость медицинских поставок в США: лекарственные препараты и изделия медицинского назначения

Закупки нового оборудования

Участники опроса как со стороны производителей фармацевтической продукции, так и со стороны производителей изделий медицинского назначения указали, что их компании в течение ближайших 12 – 14 мес. планируют осуществить крупные капиталовложения с целью ремонта имеющегося оборудования или закупки нового. Решения будут приниматься исходя из технологических, автоматизационных и нормативно-правовых соображений, а также на основе стоимости и рентабельности.

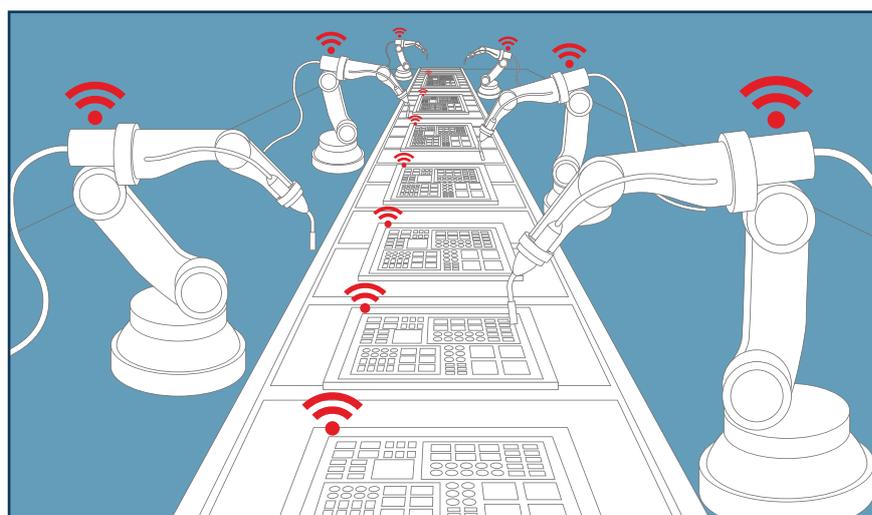
Шесть тенденций, влияющих на инвестиции в новое оборудование:

1. Автоматизация и цифровизация упаковки/возможности подключения и взаимодействия с использованием сети Интернет:
 - a. Системы маркировки/этикетирования
 - b. Технология «формовка – наполнение – укупорка»
 - c. Автоматические блистерные упаковочные машины с элементами PAT
 - d. Цифровые технологии, Интернет вещей и блокчейн
2. Самостоятельное введение лекарственных средств
3. Персонализированные лекарственные препараты
4. Цифровая упаковка, которая напрямую коммуницирует с потребителем
5. Гибкое производство
6. Экоустойчивое развитие

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Производственные проблемы и их влияние на капиталовложения

В ближайшие несколько лет процесс сериализации продолжит оказывать влияние на фармацевтическую промышленность, поэтому компании инвестируют в новое оборудование для повышения эффективности. Каждая единица продукции должна иметь свой уникальный серийный номер и штрих-код, что позволяет отслеживать ее движе-

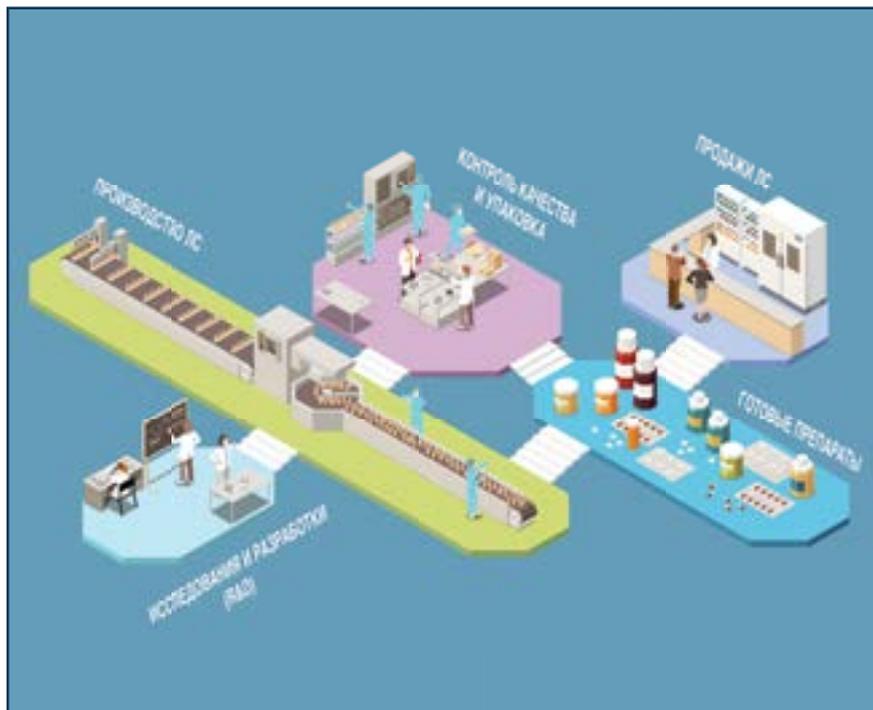


ние на протяжении всей цепочки поставок.

Вследствие этого компании предпочитают закупать оборудование с гибкими настройками, которое позволяет им упаковывать различную продукцию на одной линии и таким образом повысить эффективность этого процесса. Кроме того, компании инвестируют в оборудование, которое поможет повысить уровень автоматизации и интеграции для

улучшения общей эффективности производства при одновременном соблюдении требований и нормативов.

Эти инвестиции помогают компаниям соответствовать предстоящим требованиям, связанным с Законом о безопасности цепочки поставок лекарственных средств (DSCSA), таким как отслеживаемость продукции, которую необходимо внедрить до 2023 г.



Краткосрочные тенденции и возможности

На предприятиях все чаще применяются технологии Интернета вещей (IoT), соединяющие оборудование с компьютерами и прочими устройствами для достижения максимальной производительности, контроля за операциями и поддержания качества. Компании приходят к выводу, что такие системы особенно необходимы в процессе сериализации, и эта тенденция, как ожидается, продолжится по мере введения все большего количества нормативных актов и увеличения объема данных для отслеживания по всей цепочке поставок.

«Один из наших наиболее финансируемых ИТ-проектов связан с системами для процесса сериализации. Это осложняет работу упаковочных цехов из-за нового оборудования. Нам пришлось установить как собственное упаковочное оборудование, так и оборудование для контрактного производства. Мне пришлось интегрировать их системы с нашими».

- Инженер по упаковке, фармацевтическая промышленность

«Гибкость и больше виртуальной функциональности – это именно то, о чем мы говорим. Что касается собственно производственных систем, нам нужны такие системы, к которым мы можем получить доступ как внутри компании, так и извне через контрактных производителей для обмена информацией, такой как графики работ или информация по разрешительным документам».

- Инженер по упаковке, фармацевтическая промышленность

Долгосрочные тенденции и возможности

К числу наиболее серьезных проблем отрасли можно отнести удовлетворение потребностей в автоматизации и устранение сбоев в цепочках поставок. В долгосрочной перспективе компании будут продолжать заменять старое оборудование более современным и автоматизированным. Это позволит не только свести к минимуму время простоя и повысить производительность, но и уменьшить зависимость от ручного труда.

Ужесточение нормативных требований, например, отслеживаемость

на уровне единицы фасовки продукции, также усложнит процесс упаковки, что, скорее всего, обусловит необходимость инвестиций в новое оборудование.

«Ампула помещается в коробку, которую вы маркируете перед отправкой на паллету. Если ваше оборудование нельзя перенастроить на такую модификацию, придется купить новое, а это повлечет за собой новые и большие расходы».

- Инженер по оборудованию, фармацевтическая промышленность

«Автоматизация – вот главная тенденция. Особенно сейчас, когда все шире распространяется Интернет вещей и мы приобретаем много полностью автоматизированного оборудования».

- Директор по упаковке, фармацевтическая промышленность

«Нарушения цепи поставок представляют собой, скорее, проблему для упаковщика, как в случае с укупоркой флаконов. С сырьем и химикатами проблем обычно нет, вся загвоздка – в пластике, поскольку у него очень длительный цикл заказа. То, что раньше занимало 12 недель, начиная от отправки заказа до его выполнения, теперь длится вдвое дольше – 24 недели».

- Директор по производству, фармацевтическая промышленность

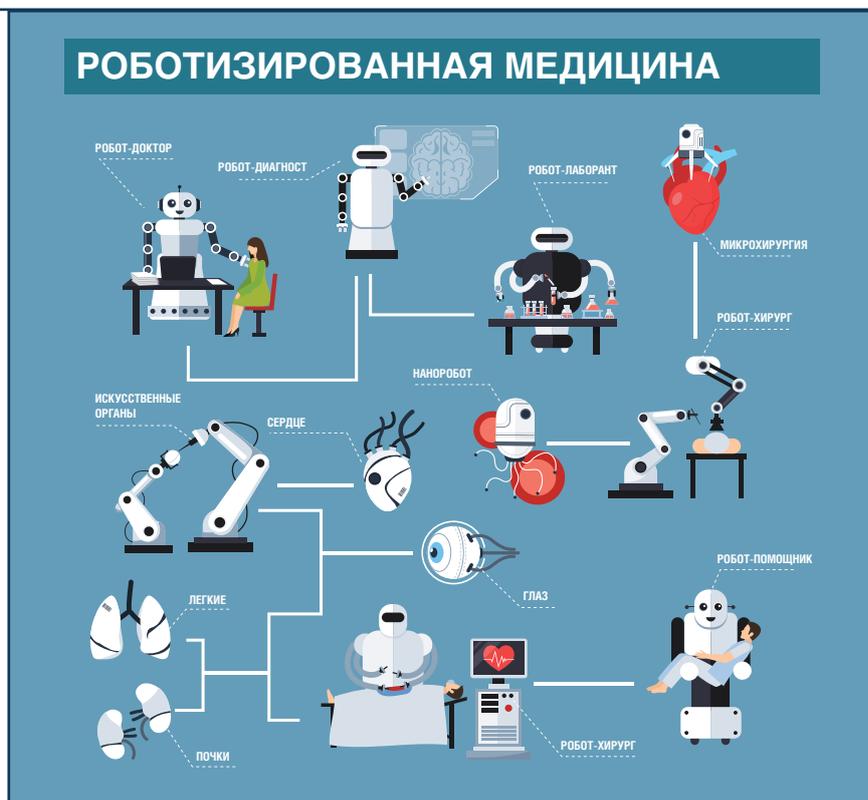
Влияние пандемии COVID-19 на отрасль

Пандемия «ударила» по многим отраслям промышленности, и фармацевтическое производство не стало исключением. Хотя производство не замедлилось, пандемия повлияла на повседневную деятельность на предприятиях и в офисах. Для соблюдения ограничений передвижения потребовалось перевести определенную часть персонала на удаленную работу, а дополнительные

требования, предъявляемые к санитарно-гигиеническим мерам на объектах, привели к увеличению расходов на мероприятия по защите здоровья и безопасности труда на территории предприятий.

В начале пандемии спрос на такие предметы снабжения, как СИЗ и чистящие средства, увеличился, что обусловило сокращение их запасов. Компании также столкнулись с перебоями в цепочках поставок, вызванными задержками в поставках и длительными сроками доставки некоторых материалов, например, пластика.

Творческая сторона и инновации в области упаковки фармацевтической продукции также пострадали, поскольку проведение виртуальных совещаний по НИОКР может быть довольно непростым.



«Ситуация не способствует инновациям, так как люди не находятся вместе в комнате, не ведут творческих бесед и не пытаются больше узнать о новых технологиях».

- Инженер по упаковке, фармацевтическая промышленность

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Инновации и технологические достижения

Связь с клиентами и пациентами с помощью различных услуг и технологий позволила по-новому взглянуть на рынок изделий медицинского назначения. Этот переход от традиционных бизнес-моделей к «умным» моделям может предоставить компаниям конкурентное преимущество на рынке.

«Мы всегда стремимся совершенствовать наши процессы и искать новые, лучшие способы производства».

- Инженер по производству изделий медицинского назначения

Новые технологии повышают эффективность во всей цепочке поста-

вок. На предприятиях операции становятся более автоматизированными и взаимосвязанными, что повышает их продуктивность.

Усовершенствования, связанные с оборудованием и программным обеспечением, делают возможным медицинское обслуживание за пределами медицинских центров. Такие технологии, как носимые и интеллектуальные устройства, Интернет вещей и аналитика на основе облачных вычислений, все шире применяются в отрасли, что требует от компаний, производящих изделия медицинского назначения, адаптации к новым реалиям.

Компании, выпускающие изделия медицинского назначения, оптимизируют производственные процессы и внедряют более гибкие решения. Они придают большое значение рентабельности, хотят сократить расходы, уменьшить количество отходов и инвестировать в оборудование, которое может удовлетворить несколько потребностей одновременно.

«Мы продолжаем инвестировать в основные фонды, к тому же видим рост нашего бизнеса. Мы достигли того мо-

мента, когда автоматизация имеет хороший показатель рентабельности и стимулирует перемены в отрасли».

- Директор по инжинирингу упаковки изделий медицинского назначения

«Когда вы строите новые линии, вы становитесь более эффективными, у вас появляются потоки финансовых средств, ваше предприятие становится более автоматизированным. Укладчики на паллеты, робототехника и все необходимое для работы находится на объекте. Единственная сложность заключается в том, что при производстве более одного продукта необходимо внедрить соответствующее количество решений. Или одно гибкое решение».

- Инженер по упаковке и автоматизации производства изделий медицинского назначения

Конкурентные преимущества технологий в США:

- Микроэлектроника
- Телекоммуникации
- Приборостроение

- Биотехнология
- Интернет вещей
- Разработка программного обеспечения

82% – 4 из 5 опрошенных компаний по производству изделий медицинского назначения считают, что автоматизация и другие технологические достижения являются одними из самых существенных изменений в производстве за последние годы.

Тенденции и возможности производства

Для рынка изделий медицинского назначения применимы следующие тенденции и возможности:

- Возросшая потребность в наборах для диагностического тестирования
- Расширение использования пластиковой упаковки (поликарбонат)
- Необходимость в упаковке с более длительным сроком хранения
- Повышенная потребность в стерильной медицинской упаковке
- Перебои в цепи поставок из-за пандемии COVID-19

Почти две трети компаний, производящих изделия медицинского назначения, говорят о том, что из-за пандемии COVID-19 основные инвестиции в новое оборудование придется на производство и упаковку. Несмотря на то что многие запланированные мероприятия были отложены на неопределен-

ный срок, большинство производственных предприятий смогло в порядке исключения провести необходимые работы для обеспечения функционирования критических систем. Тем не менее ограничения, связанные с нахождением персонала на рабочих местах, сказались на работе заводов, особенно тех, где контроль качества осуществляется непосредственно на месте. Представители многих компаний, участвовавшие в опросе, отметили,

что решить эти проблемы было не просто.

Ключевые изменения в связи с пандемией COVID-19, отмеченные респондентами

- 38%** Удаленная работа и ограничение поездок
- 25%** Инвестиции в автоматизацию
- 25%** Смещение приоритета в сторону заказов, связанных с борьбой с пандемией
- 25%** Сбои в цепочке поставок



Негативное влияние пандемии COVID-19 на отрасль			
R&D	Производство	Цепочка поставок	Хирургические и медицинские товары
Задержки в проведении клинических испытаний Приостановка разработки новых продуктов	Локдауны, социальное дистанцирование и переход на удаленную работу отрицательно влияют на производительность	Сбои и задержки из-за ограничений передвижения грузов и запрета на поездки	Падение спроса на продукцию в сегментах здравоохранения, не имеющих отношения к борьбе с пандемией COVID-19
Будущие R&D под вопросом в связи с бюджетными ограничениями Снижение производительности из-за перехода на удаленную работу	Задержки в поставках Диверсификация ресурсов	Китайское сырье под запретом более чем в 60 странах	Сокращение расходов системы здравоохранения на лечение, не связанное с COVID-19. Расходы на плановые хирургические операции уменьшились более чем на 50%



U-PACKAGING



Всего 1900 мм

NEXT 4.0

- Самая малогабаритная на рынке автоматическая машина термоформовки / упаковки в блистеры
- Для круглосуточной эксплуатации
- Автоматические системы загрузки для шприцев, флаконов, твердых веществ и т.д.
- Интуитивно понятный человеко-машинный интерфейс

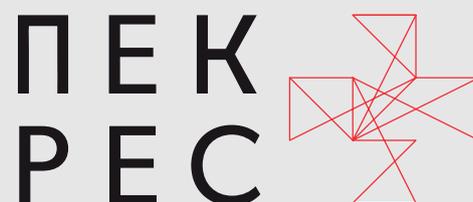
Запишитесь на презентацию в нашем виртуальном выставочном зале. www.u-packaging.com



Наше представительство для стран СНГ и Прибалтики:

PEC Project Engineering + Consulting AG
Dorfstrasse 26B
9413 Oberegg
Switzerland

+41 71 898 82 10
info@pec-switzerland.com
www.pec-switzerland.com



« Некоторые наши проекты по разработке новых продуктов затормозились из-за коронавирусных ограничений. Довольно сложно запустить новую продуктовую линейку, если перед этим необходимо оценить ситуацию на заводе, а попасть на него лично невозможно. Конечно, мы проводим встречи онлайн, но этого может быть недостаточно, а физически посетить предприятие можно только с разрешения высшего руководства».

- Инженер по упаковке изделий медицинского назначения

« Мы тратим значительные средства на то, чтобы все процессы и оборудование работали на полную мощность. Поскольку мы производим различные элементы для тестовых комплектов на COVID-19, то инвестируем больше средств в наращивание производственных мощностей».

- Инженер по упаковке изделий медицинского назначения

Проблемы, связанные с цепочками поставок, смещение сроков выполнения заказов, а также кадровые вопросы, обусловленные пандемией COVID-19, подчеркивают необходимость повышения уровня автоматизации и расширения сетевого подключения.

« Существует большой спрос на определенные товары, но темпы производства некоторых из них отстают. К тому же не всегда можно масштабировать производство. Нам, к примеру, нужно больше цилиндров для шприцев, больше стекла, больше алюминия для крышек и больше гофрокоробов».

- Заместитель директора по инжинирингу оборудования для производства изделий медицинского назначения



« Мы сталкивались с огромными всплесками спроса на такие группы товаров, как СИЗ, шприцы, тампоны для мазков и диагностические средства. В некоторых случаях нам внезапно требуются большие производственные мощности, и здесь более высокая автоматизация вполне обоснованна. Таким образом, все подталкивает нас к повышению производительности при меньших затратах».

- Директор по проектированию упаковки для изделий медицинского назначения

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Лекарственные препараты

Сериализация как средство защиты от фальсификации продолжает оказывать влияние на все аспекты производства лекарств, поскольку подделки фармацевтических препаратов представляют особую опасность. Благодаря сериализации каждой товарной единице каждого рецептурного лекарственного средства присваивается уникальный серийный номер с информацией о происхождении продукта, номере партии и сроке годности.

Нормативные акты варьируют в зависимости от страны. В США Федеральный закон о безопасности цепочки поставок лекарственных средств (DSCSA), вступивший в силу в 2013 г., устанавливает

систему отслеживания лекарственных средств рецептурного отпуска по всей цепочке поставок в США. Ключевыми целями являются проверка легальности идентификатора лекарственного средства вплоть до уровня первичной упаковки, повышение эффективности отзыва лекарственных средств, а также повышение эффективности выявления нелегальных продуктов в цепи поставок препаратов.

Требования, предъявляемые к сериализации согласно Федеральному Закону о безопасности цепочки поставок лекарственных средств (DSCSA)

Целью является обеспечение к 2023 г. прослеживаемости на уровне первичной упаковки, включая агрегирование (возможность проследить ее происхождение до более крупной упаковки, ящика или поддона, в котором она пришла):

Упаковка: проблемы и задачи

Внедрение технологии сериализации создает проблемы, выходящие за рамки соблюдения привычных требований на всех этапах упаковочного процесса:

- Не соответствующие регуляторным требованиям или непригодные для использования штрихкоды.
- Потенциальная причина снижения производительности на производственных линиях.

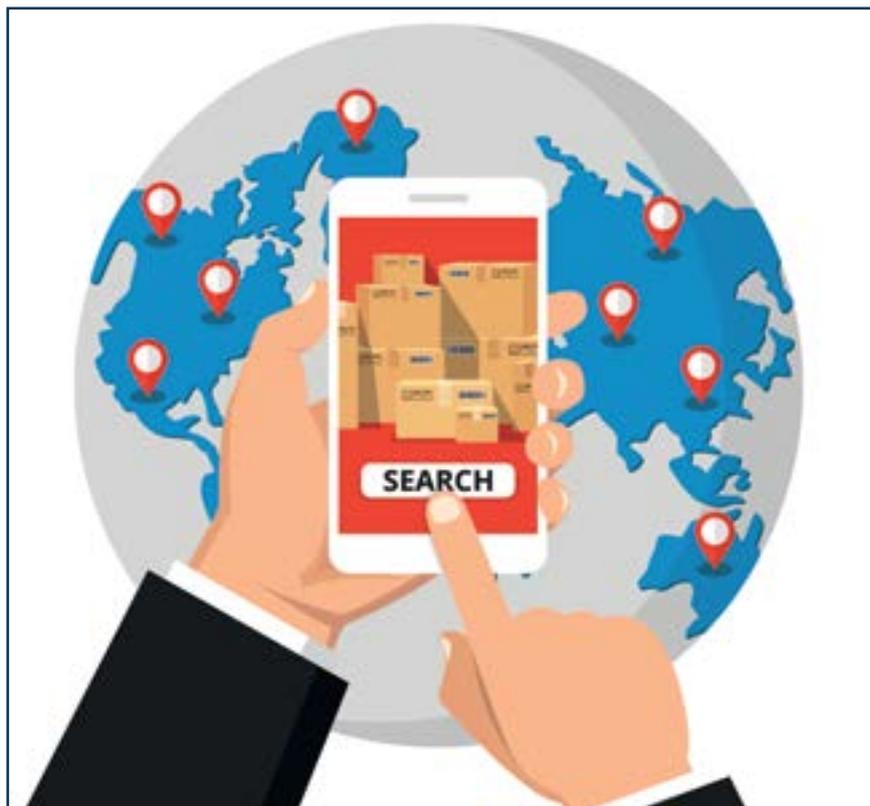
- Потребность в крупных инвестициях в кадры и основные фонды для запуска новых процессов и управления данными.
- Проблемы с инвентаризацией запасов, вызванные неправильным отслеживанием возвращаемой продукции.

Изделия медицинского назначения

Требования, предъявляемые к Уникальному идентификатору изделия (UDI)

В 2014 г. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) создало систему Уникального идентификатора изделия (UDI) для повышения безопасности пациентов путем идентификации изделий медицинского назначения, продаваемых в США, начиная с их производства и заканчивая продажей и использованием пациентами. Когда система будет полностью внедрена, этикетки на большинстве изделий будут включать UDI как в форме, считываемой человеком, так и в машинно-считываемой. Этикетировщики изделий также должны будут предоставлять определенную информацию о каждом устройстве в Глобальную базу данных уникальных идентификаторов изделий (GUDID) FDA.

UDI внедряется поэтапно начиная с устройств класса III. В связи с пандемией COVID-19 финальный этап внедрения – для приборов класса I – был перенесен с сентября 2020 на сентябрь 2022 г.



« Мы печатаем больше информации на внешней поверхности коробок, например, штрих-коды и тисненые изображения».

- Директор по производству, эксперт по средствам личной гигиены

Упаковка: проблемы и задачи

При больших объемах производства ручной ввод данных становится недопустимо медленным. Большой поток новых вариантов в устройствах требует частой перенастройки



1 из 10
упаковок лекарств
в глобальном масштабе является фальсификатом

95%
интернет-аптек
в США были признаны несоответствующими федеральному законодательству и/или законодательству штата, а также нормам работы аптек

48 000+
упаковок
поддельных лекарств были изъяты
Интерполом в течение всего одной недели в марте 2020 г.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ		
КЛАСС III	Изделия самой высокой степени риска, подлежащие самому строгому нормативному контролю; требуют одобрения FDA перед выходом на рынок.	 <p>Примеры: искусственные клапаны сердца, ортопедические импланты, приборы для гемодиализа.</p>
КЛАСС II	Изделия высокой степени риска, подлежащие строгому нормативному контролю.	 <p>Примеры: ультразвуковые сканеры.</p>
КЛАСС I	Изделия низкой степени риска, подлежащие менее строгому нормативному контролю; не требуют длительных циклов клинических испытаний и исследования качества работы.	 <p>Примеры: хирургические инструменты.</p>

« Ручной ввод данных или загрузка электронных таблиц в формате Excel были допустимы при сроках, установленных для классов II и III, но класс I представляет собой гораздо большую проблему для производства... Огромный объем производства... делает ручной ввод недопустимо медленным».

- Отраслевой эксперт, Innovit, «FDA Delays UDI Deadline for Class I Devices», июль 2020 г.

В нормативных документах не всегда четко определены приемлемые виды тестирования упаковки.

« Некоторые нормативные акты запутали сами регулирующие органы относительно того, какие типы испытаний являются приемлемыми в настоящее время по сравнению с тем, что будет приемлемо в будущем. Раньше существовал более длинный список тестирования упаковки, который приводился в некоторых стандартах IFA, но этот список был сокращен. А с недавних пор, несмотря на то, что эти стандарты все еще применяются, обоснование должно базироваться на основе исторических данных, кото-

рые, как правило, не приемлемы для регулирующих органов».

- Инженер-программист производства изделий медицинского назначения

Изменения норм и давление на бизнес, связанные с охраной труда и защитой окружающей среды, усложняют ситуацию

« В соответствии с требованиями UDI мы должны иметь возможность нанесения штрих-кодов. Закон о безопасном питьевом водоснабжении и токсичных веществах, известный как Prop 65, тоже существенно повлиял на требования к дизайну, которым мы должны соответствовать. Требования ЕС в области охраны окружающей среды также оказывают глобальное влияние на отрасль... Например, как мы собираемся проводить стерилизацию этилен оксидом? Участок стерилизации на предприятии в Иллинойсе недавно закрыли... Если данная тенденция будет распространяться по всей стране, это окажет огромное влияние на рынок».

- Директор по инжинирингу упаковки для изделий медицинского назначения

ДРУГИЕ ПРОБЛЕМЫ УПАКОВОЧНОЙ ОТРАСЛИ

Политические и экономические факторы

Политические и экономические факторы оказывают существенное влияние на производство и поставку фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения. В качестве примера можно привести подписанный в августе 2020 г. указ Президента США, направленный на увеличение американского производства основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также на снижение зависимости от зарубежных производителей. Этот указ был принят в ответ на нехватку лекарственных средств и изделий медицинского назначения, возникшую во время пандемии COVID-19.

Однако США в значительной степени полагаются на более низкую стоимость производства за рубежом. Наши респонденты считают, что эта ситуация в большой мере сохранится из-за соотношений стоимости продукции, а также важности глобального сотрудничества и инноваций в области лекарственных средств и фармацевтической продукции.

Снижение стоимости лекарств может сопровождаться некоторыми сложностями, включая более высокую стоимость оборудования и потенциальную потребность в еще большем количестве регуляторных документов. Кроме того, более низкие затраты повлияют на R&D; также в игру вступят дополнительные факторы для принятия решений. Если стоимость теперь не является основным фактором при принятии решения о закупке продукции и упаковочного оборудования, ключевыми факторами станут место производства продукта и цепочка поставок. Возврат к товарам, произведенным в США, рассматривается как защита от перебоев в поставках.

«Если политический климат позволит нам перейти к такой структуре оплаты труда, которая даст предприятиям возможность оплачивать возросшие затраты на рабочую силу, связанные с производством лекарств, то они вернутся в США. Но я не вижу, чтобы на данный момент число таких компаний резко увеличилось. Более того, оно может и уменьшиться, чтобы компенсировать стоимость рабочей силы, так как минимальная заработная плата в США повышается».

- Инженер-техник, предприятие-производитель лекарственных препаратов

Диверсификация цепочек поставок

Цепочки поставок любых лекарственных средств чрезвычайно сложны, поскольку фармацевтическую продукцию в Соединенные Штаты поставляют более 90 стран. Участники нашего опроса считают, что в США вернется лишь небольшой объем производства, и только в том случае, если во главу угла поставят качество, а не стоимость.

Лекарственные препараты

Как производство лекарственных средств, так и их упаковка должны соответствовать стандартам качества, но в то же время стремиться к снижению себестоимости.

«Качество упаковки неразрывно связано с качеством продукта. Существуют стандарты качества продукции, которые необходимо соблюдать. То же касается и упаковки. Лекарство должно быть упаковано безопасно, правильно, точно».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Компании ищут заводы, которые смогут произвести как можно больше продукции за минимальную стоимость. Мы все конкурируем за качество и стоимость. Если американские заводы не смогут обеспечить более высокую рентабельность и лучшее качество, производство сюда не придет».

- Инженер по оборудованию, производство лекарственных препаратов

«У нас есть производственная площадка в Ирландии, где мы выполняем наши крупные заказы. Я не вижу с нашей стороны никаких попыток перенести производство в США».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Если вам нужно доставить лекарства от места производства, то доставка по морю занимает 8 недель; фактически вы забираете эти 2 месяца из срока годности. Можно убедить производителей снизить цены, но в конечном итоге это приведет к закрытию исследований и прекращению новых разработок, потому что они финансируются именно из этих средств. А если у вас нет новых разработок, вы не можете позволить себе купить оборудование».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Им пришлось бы сделать свое оборудование более гибким, перенастраиваемым, чтобы справиться с изменениями ассортимента. Больше датчиков, больше данных, больше информации. Цена на оборудование будет увеличиваться, потому что будет повышаться его сложность. Расходы возрастут, что потребует соответственно увеличения рентабельности и окупаемости первоначальных инвестиций компании».

- Инженер по упаковке и автоматизации производства изделий медицинского назначения

«Если вы будете покупать лекарства за границей, то затраты уменьшатся. Как



производитель, мощности которого расположены в США, мы должны быть более конкурентоспособными в отношении стоимости. В то же время нам следует поддерживать высокие стандарты качества, поскольку это наше главное конкурентное преимущество. Таким образом, нам приходится одновременно поддерживать большие производственные мощности и стараться снизить затраты. Сохранить качество американской продукции и в то же время снизить ее себестоимость, когда другие импортируют лекарства из-за пределов США, – большая проблема».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Толк будет, когда вы будете платить больше за X или Z, и желательнее побыстрее. США должны перехватить инициативу, стать инновационными и делать все быстрее и лучше, чем конкуренты. Необходимо быть по-настоящему инновационными. Но у медали есть и обратная сторона: если покупателю предстоит потратить больше денег, ему понадобятся дополнительные аргументы для покупки в дополнение к тому, что этот товар сделан в США – например, у этого товара лучшая гарантия, лучшая поддержка клиента и т.д.»

- Директор по инжинирингу производства лекарственных препаратов

Изделия медицинского назначения

Как и в случае с лекарственными препаратами, качество – важный аспект для изделий медицинского назначения. Строгий процесс контроля качества в США является важным конкурентным преимуществом, но возможность заграничных закупок дает широту выбора. Правда, стоит учитывать, что более низкая стоимость производства тоже «имеет свою

цену» – за что заплатишь, то и получишь.

«Это, вероятно, позволило бы компаниям, которые уже находятся в США, рассмотреть варианты приобретения упаковки для своей продукции за пределами США».

- Инженер-программист производства изделий медицинского назначения

ЧТО НАС ЖДЕТ? ИННОВАЦИИ И ПРЕДСТОЯЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ОБОРУДОВАНИИ

Фармацевтические компании и производители изделий медицинского назначения продолжают искать инновационные способы улучшения упаковки и создания эффективных процессов. Новые нормативные акты и меры, связанные с пандемией COVID-19, стимулируют спрос на современное инновационное оборудование.

Шесть тенденций, влияющих на инвестиции в новое оборудование

1. Автоматизация и цифровизация упаковки/возможности подключения и взаимодействия с использованием сети Интернет: компании инвестируют в передовое оборудование для автоматизации процессов ручного труда с целью увеличения скорости упаковки и повышения эффективности. Примеры автоматизированных линий включают:

- a.** Системы маркировки/этикетирования, которые наносят на контейнер печать и/или этикетки из пленки или бумаги со скоростью более 600 единиц в 1 мин.
- b.** Технология «формовка – наполнение – укупорка» (Form – Fill – Seal), при которой для формирования пластикового контейнера, наполнения и обеспечения его герметичности используется одна единственная машина.

c. Автоматические блистерные упаковочные машины с элементами PAT становятся все более популярными благодаря защите продукции от внешних воздействий, которую обеспечивают блистеры, и индивидуальные герметичные ячейки для каждой таблетки или капсулы. Автоматическая блистерная упаковка повышает эффективность производственной линии, позволяя сохранить при этом консистенцию и качество продукции.

d. Цифровые технологии, Интернет вещей и блокчейн помогают компаниям подключать оборудование к интеллектуальным устройствам, устранять неисправности, сообщать об ошибках, оптимизировать операции, собирать данные непосредственно с оборудования и вести учет по всей цепочке поставок. Также возможными становятся проведение приемосдаточных испытаний, заводских тестов, обслуживания и ремонта машин в режиме онлайн, что особенно ценно в условиях пандемии COVID-19.

- 2.** Самостоятельное введение лекарственных средств получает все большее распространение, поэтому возросло производство устройств для самостоятельного введения инъекций (автоинжекторов) и предварительно наполненных шприцев. Носимые на теле устройства позволяют даже круглосуточно вводить лекарство в зависимости от уровня его содержания в крови. Компании инвестируют в такое сборочное и фасовочное оборудование, которое позволяет быстро переключаться с производства одного вида продукции данного типа на другой.
- 3.** Персонализированные лекарственные средства стимулируют спрос на оборудование, которое

может упаковывать небольшие партии продукции с более коротким временем выполнения заказа. Зачастую это требует от производителей фармацевтической продукции гибкого и быстрого планирования.

4. Цифровая упаковка, которая напрямую коммуницирует с потребителем для обеспечения медицинского контроля и улучшения результатов лечения пациентов. Примерами могут быть «говорящая» крышечка компании Röchling Medical, которая напоминает о времени приема и условиях правильного хранения препарата, мобильные устройства, которые при приеме лекарства отправляют сигнал лечащему врачу и страховой компании, и даже таблетка с покрытием, которое растворяется под действием желудочного сока, после чего сигнал о приеме препарата отправляется по назначению.

5. Гибкое производство, при котором оборудование можно быстро перенастроить с выпуска одного продукта на производство другого, становится все более востребованным упаковочными компаниями по мере расширения ассортимента продукции.

6. Экоустойчивое развитие является ключевым направлением для многих компаний, поскольку они стремятся сократить количество отходов и повысить экономическую эффективность. Упаковка становится более экологически безопасной, при этом большее внимание уделяется используемым материалам и возможности их последующей переработки.

Ключевые функции оборудования нового поколения

Компании модернизируют производство с использованием передовых мобильных приложений, которые помогают перевести работу в режим онлайн, повышая эффективность и переналадку.

Более 60% компаний, занимающихся производством фармацевтической продукции и оказанием сопутствующих услуг, заявили, что если бы им была предоставлена такая возможность, то они бы предпочли автоматизировать свои операции. Также важно встроенное подключение к сети. И если раньше удаленное устранение неполадок было всего лишь приятной, но необязательной опцией, то теперь оно становится, скорее, необходимостью.

Уже на начальных этапах цифрового преобразования производственные предприятия могут достичь уменьшения отклонений качества до 80% и сократить время переналадки более чем на 30%. Кроме того, существует большая потребность в высокой производительности систем маркировки и этикетирования, так как отслеживаемость и сериализация становятся все более обязательными процессами.

Гибкость производства, сопряженная с простой переналадкой на новые образцы, также является важной функцией. Респонденты отметили, что портативные машины, которые подходят для производства малых партий продукции, станут более популярными по мере того, как фармацевтическая промышленность будет двигаться в сторону более персонализированных лекарств и все большее количество партий будет иметь уникальные объемы производства, габариты и рецептуры.

Участники нашего опроса подтверждают потребность в автоматизации и сетевом подключении оборудования следующего поколения и отмечают, что с внедрением такого оборудования также возрастет потребность в обучении персонала и техподдержке.

«*Очень важным является улучшение отчетности об ошибках и устранении неисправностей, чтобы легче было определить проблему и выбрать способы ее решения.*»

Необходима более быстрая переналадка от одного размера продукта к другому».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«*Если вы хотите продавать свое оборудование производителям фармацевтической продукции, то наличие такой функции как встроенная связь с носимыми устройствами является важным преимуществом.*»

- Директор по инжинирингу производства лекарственных препаратов

«*Необходимо больше обучаться проектированию, автоматизации, поиску путей оптимизации процесса и уменьшению количества отходов.*»

- Инженер-программист производства изделий медицинского назначения

«*Большинство оборудования, к которому вы можете удаленно подключиться, имеет доступ к локальной сети Ethernet. Новое оборудование, как правило, оснащено этой функцией, которая становится все больше необходимостью, чем просто приятной опцией. Раньше, если бы мне позвонили ночью из-за какой-то неполадки, мне бы пришлось полчаса потратить только на дорогу до завода.*»

- Инженер по упаковочному оборудованию для производства лекарственных препаратов

Робототехника

Достижение повышенной производительности (увеличения общего объема) на базе уже имеющегося процессингового и упаковочного оборудования является предметом особого внимания в связи с возросшим спросом, и в некоторых случаях может быть предпочтительнее, чем добавле-



ние еще одной производственной линии. Ключевые вопросы в случае, если необходимо повысить производительность: что такое самое современное оборудование, и как можно использовать инвестиции для снижения затрат и достижения рентабельности?

« Потребность в робототехнике в отрасли существует повсеместно. Роботизированное упаковочное оборудование снижает зависимость от человеческого фактора, и это хорошо, потому что люди ненадежны».

- Инженер по упаковке и автоматизации производства изделий медицинского назначения

« Если вы фасуете продукцию вручную, розлив продукции может быть узким местом, поэтому целесообразно рассмотреть возможность увеличить мощность существующих активов. В некоторых случаях возможен переход на

более производительную линию, которая может работать с 20 пакетами за один цикл розлива по сравнению с 10. Мы постоянно изучаем все наши производственные линии, чтобы определить, нужна ли нам дополнительная производственная мощность, и если да, есть ли способ достичь ее за счет повышения производительности или оптимизации? По умолчанию мы не будем просто добавлять еще одну линию».

- Директор по инжинирингу упаковочных процессов изделий медицинского назначения

Закупки нового оборудования

Участники опроса как со стороны производителей фармацевтической продукции, так и со стороны производителей изделий медицинского назначения указали, что их компании в течение ближайших 12 – 14 мес планируют крупные капиталовложения в ремонт/модернизацию имеющегося оборудования или закупку нового. Решение будет приниматься исходя из технологических, автоматизационных и нормативно-правовых соображений. Во внимание будут приниматься возможность прогнозного обслуживания, программного и сенсорного подхода, наличие беспроводных интеллектуальных датчиков. ■

Лекарственные препараты	Изделия медицинского назначения
<ul style="list-style-type: none"> • Оборудование для упаковки порошков в блистеры • Машины розлива во флаконы • Камеры • Эtiquетировочное и сопутствующее оборудование • Робототехника • Сенсоры 	<ul style="list-style-type: none"> • Блистерные машины • Новое оборудование для формовки / автоматизированное оборудование для наполнения и укупорки • Преформы • Робототехника • Термоформовка (формовка, наполнение и укупорка)