



OPTEL
Technologies for a better world

на Achema-2018

Универсальная линейка оборудования Fast Track обеспечит соответствие требованиям к Сериализации (версия ЕС)

Фальсифицированные лекарства всегда были главной проблемой для Европейского Союза (ЕС), поскольку они представляют серьезную угрозу для здоровья и безопасности населения. В целях решения этой проблемы была выпущена Директива ЕС по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств (FMD), в которой подробно описаны меры по обеспечению безопасности, предназначенные для защиты европейских пациентов и гарантирующие, что лекарства безопасны и имеют необходимое качество. Соответствующий регламент будет применяться с 9 февраля 2019 года. Предприятия-изготовители, оптовики и контрактные производства (CMOs) будут должны гарантировать подлинность любых отпускаемых по рецепту лекарств путем идентификации каждой упаковки и проверки вскрытия упаковок лекарств.

В этом обзоре мы подробно разьясим, почему должны применяться меры безопасности и почему контрактные производства должны начать проект по внедрению сериализации в ближайшее время. Также рассмотрим, как успешно внедрить оборудование для сериализации в самые короткие сроки, и несмотря на сложность ее реализации. И, наконец, авторы дадут рекомендации, что нужно сделать, чтобы добиться максимальных результатов за оставшееся время. Тут будет затронута тема инвестирования проекта и действия, которые следует отнести к списку приоритетных. Кроме того, в данном обзоре будут представлены более быстрые способы и решения для внедрения сериализации в существующие производственные линии. Такие предварительно сконфигурированные продукты были специально разработаны для производств, которые или еще не начали проекты по внедрению сериализации, или отстают от заданного графика внедрения.

Необходимо добавить, что 95% от суммы, вложенной в эти предварительно сконфигурированные установки (модули), включающие аппаратное обеспечение, камеры, сенсорные экраны и компьютеры, могут быть перенесены на автоматическую упаковочную линию и интегрированы в полнофункциональное пользовательское решение позже. Польза от этих готовых решений (предварительно сконфигурированных модулей для сериализации) заключается в том, что они позволяют производителям и контрактным производствам быстро выполнить необходимые требования Директивы ЕС.

Причины, по которым была принята Директива ЕС по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств (FMD)

В 2011 году Европейский парламент принял Директиву ЕС по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств (FMD). Регламент Директивы подробно описывает характеристики мер по обеспечению безопасности, предназначенных для защиты общественного здоровья. Здесь изложены основные шаги, используемые для создания системы, которая

будет определять и отслеживать отпускаемые по рецепту лекарства по всей Европе.

Члены ЕС должны были включить положения этой Директивы в свое национальное законодательство ещё к 2 января 2013 года, на сегодняшний день этот процесс завершен во всех странах. Обязательные меры по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, представленные в Директиве, включают в себя уникальный идентификатор продукта и устройство защиты от несанкционированного вскрытия.

Эти меры будут способствовать обмену информацией между участниками оборота лекарственных препаратов и позволят проверять идентификаторы лекарственных препаратов до уровня упаковки, обеспечивая тем самым их законность. То есть эти меры позволят обнаруживать незаконные и фальсифицированные лекарственные препараты в цепочке поставок (с последующим уведомлением контролирующим органом), а также облегчить отзыв лекарств.

Предполагается, что производители, оптовики и контрактные производства (CMOs) будут внедрять эти меры для обеспечения безопасности. Подзаконный акт и новая система проверки лекарств вступят в силу с 9 февраля 2019 года.

(В Российской Федерации обязательная маркировка лекарственных средств вводится с 1 января 2020 года).

Следует отметить, что у стран, в которых уже действует закон о сериализации (Италия, Греция, Бельгия), есть еще шесть лет, чтобы наладить свои системы в соответствии с требованиями к сериализации всей остальной Европы. Данные страны уже продемонстрировали, что благодаря сериализации они защищают свое население от фальсифицированных лекарств. С учетом вышесказанного, эти страны могут использовать свой текущий стандарт или свою собственную локальную систему еще 6 лет.

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ, ОТРАЖЕННЫЕ В ДИРЕКТИВЕ

1. Уникальный идентификационный код продукта

Сериализация – это присваивание и нанесение уникального идентификационного кода продукта на все его упаковки. Это означает, что производители и упаковщики должны нанести уникальный идентификационный код продукта на каждую упаковку лекарств, отпускаемых по рецепту.



Все товарные единицы, такие как бутылки и коробки, должны представляться с серийными номерами, представленными, например, в виде штрих-кода, который можно легко считать с помощью соответствующего устройства.

2. Индикатор несанкционированного вскрытия

Такой индикатор позволяет проверить, была ли вскрыта упаковка лекарственного средства.

Эти две обязательные меры безопасности позволяют фармацевтам и дистрибьютерам лекарственных препаратов проверять их подлинность, тем самым ограждая покупателей от риска приобретения фальсифицированных лекарств.

3. Иные меры безопасности

Также могут применяться и другие меры безопасности. В каждой стране они свои, поскольку были введены раньше, чем сериализация стала обязательным требованием общеевропейского законодательства.

Центральный Европейский центр обмена данными

Производители, оптовики и контрактные производства несут ответственность за передачу идентификационных номеров для каждой партии товара в базу данных своей страны перед правительством / министерством. В свою очередь, база данных каждой страны связана с общеевропейским центром обмена данными.

Больницам, аптекам нужен лишь доступ к базе данных своей страны и к центру обмена данными, таким образом, им не потребуется связываться с каждой из европейских стран для проверки статуса лекарственных препаратов.

Идентификационные номера будет невозможно предугадать: 1 из 10,000

В соответствии с новой Директивой серийные номера будет невозможно предугадать, выпадет лишь один идентификационный номер из 10 000. Таким образом, к процессу распределения серийных номеров добавится фактор случайности.

Например, из множества серийных номеров от 00001 до 10000 будет выбран только один идентификационный номер. И при попытке сфальсифицировать серийный номер лекарства у злоумышленника будет всего один шанс из 10 000 угадать серийный номер. Другими словами, только счастливец сможет подобрать ряд действительных идентификационных значений.

Валидация и вывод из эксплуатации

Как объяснялось ранее, производители, оптовики и контрактные производства несут ответственность за присваивание уникальных иденти-

фикационных номеров каждой партии продукции своего продукта. Это можно считать началом цепочки. Серийный номер валидируется государственным органом, ответственным за сериализацию лекарств.

На другом конце цепочки находятся медицинские учреждения и аптеки, которые должны выводить серийные номера из оборота, тем самым сообщая правительственной базе данных о том, что лекарства были проданы.

Из базы данных всегда можно узнать статус лекарства: находится ли оно в обороте, было ли продано дважды (т. е. фальсифицировано).

Сериализация поможет оградить потребителей от покупки поддельных, украденных или некачественных лекарственных препаратов.

Этот процесс также улучшит обнаружение и удаление потенциально опасных лекарств из цепочки поставок лекарств для защиты европейских потребителей. Несоблюдение требований закона о сериализации может привести к наказаниям.

Приведем несколько доводов, почему контрактные производства должны начать процесс внедрения сериализации как можно быстрее:

1. Длительные сроки внедрения подобных проектов.
2. Дополнительные расходы, связанные с процессом упаковки.
3. В организации и реализации проекта требуется участие всех отделов производства.
4. Требуется различные сопутствующие модификации процесса.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Согласно Директиве ЕС по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств FMD, сериализацию всей продукции на складе можно делать не за один день. Закон гласит, что любые новые торговые единицы должны быть сериализованы. Поэтому некоторые контрактные производители могут выбрать такую стратегию для увеличения своих товарных запасов, при которой сериализацию партии они смогут производить в течение нескольких дней, но срок хранения продуктов всей партии будет одним и тем же.

С юридической точки зрения, начиная с 9 февраля 2019 года следует останавливать все производства лекарственных препаратов, где не запущена сериализация. Приведение в исполнение закона может привести к временной остановке завода или к запрету на производство до тех пор, пока компания не будет иметь действующее оборудование для сериализации своей продукции. Эти возможные санкции неизбежно приведут к сокращению числа покупателей, снижению доходов, а в некоторых случаях и к полной остановке производства.

Как соблюсти все требования

Идеальный способ внедрить сериализацию в действующее производство без потери скорости производственной упаковки линий - это приобрести индивидуальное решение, которое будет интегрировано в линию и которое облегчит обработку и оптимизацию шагов упаковки.

Тем не менее, до внедрения в действующую линию эти индивидуальные пользовательские решения требуют предварительных действий, таких как визит инженеров, дизайн-проект решения, а также адаптации программного обеспечения, оборудования и интерфейсов к существующим машинам.

Кроме того, требуется дополнительное время для внедрения ИТ-инфраструктуры и её подключения к правительственной базе данных. Все эти шаги, ведущие к установке и внедрению пользовательского решения, могут занимать от 12 до 15 месяцев.

Но на установке системы на производстве этот процесс не заканчивается. Существует ряд важных шагов, которые также необходимо планировать и выполнить, в том числе:

1. Валидация, которая обеспечит безопасность и надежность упаковочных линий. Мероприятия по валидации проводятся для демонстрации того, что при обнаружении проблемы происходит изъятие забракованного продукта.
2. Обучение персонала, на котором сотрудники всех рабочих смен (дневной, вечерней, ночной) проходят подробный инструктаж о целях и возможностях процесса сериализации. До введения сериализации отбракованный продукт мог быть возвращен на конвейер. После введения сериализации это более не будет возможным. Серийный номер извлеченного продукта будет удален и не сможет быть продан, поэтому его невозможно снова поместить на конвейер.
3. Описание и регистрация каждого шага технологических операций, необходимых для создания партии, и каждого шага в случае возникновения неполадок. Например, законом предусмотрен новый этап сверки учетных данных, который будет необходим при завершении каждой партии. Новый процесс гарантирует, что уничтоженные серийные номера извлеченных продуктов не будут проданы.

В дополнение к периоду проектирования, изготовления, доставки и установки, который обычно длится от 12 до 15 месяцев для модулей индивидуальной сериализации, требуется еще два-три месяца для валидации, обучения и технологических операций.

Кроме этого, требуется время для выбора наиболее подходящего решения, которое будет зависеть от конкретных потребностей производства и доступного бюджета. Поэтому, основываясь на нашем опыте, можно сказать - для внедрения сериализации и обучения персонала потребуется около 15-18 месяцев.

Несмотря на то, что в соответствии с Директивой сериализация станет обязательной с февраля 2019 года, некоторые производители просят свои контрактные производства внедрить сериализацию заранее, за 6-12 месяцев до вступления закона в силу с целью избежания рисков в случае несвоевременного внедрения оборудования для сериализации. Компании, которые сами производят свои собственные товары, ещё имеют в запасе время до февраля 2019 года; но тем, кто работает с субпоставщиками, придется поторопиться.

Производители могут потребовать от своих контрактных производств внедрения сериализации в более сжатые сроки и тем самым оценить эффективность данных контрактных производств с точки зрения скорости, с которой они запустят системы сериализации.

Если производители понимают, что проекты по сериализации на их контрактных производствах не продвигаются вперед, контракт на упаковку может быть просто передан кому-то другому.

Таким образом, чтобы не упустить контракты, контрактные производства должны показать своим заказчикам, что их линии готовы ко всем новым требованиям.

Учитывая, что данный процесс займет приблизительно 15-18 месяцев и что контрактным производителям, возможно, придется внедрить сериализацию за год до вступления закона в силу, возникает вопрос: «Что делать, если на нашем производстве проект по внедрению сериализации еще не начат? С чего начать?»

Что делать?

Для обеспечения соблюдения контрактными производителями разработаний Директивы компания OPTEL разработала готовые, предварительно сконфигурированные системы (модули) сериализации.

Несмотря на то, что полноценные индивидуальные пользовательские решения более предпочтительны и, если можно так сказать, неизбежны при долгосрочном производстве, теперь также доступны системы сериализации, уже готовые к использованию и которые могут начать работу в необходимые сроки. Такие системы также подойдут для производств, отстающих от графика внедрения сериализации или имеющих ограниченный бюджет.

Сейчас эти готовые к эксплуатации системы базовой комплектации позволяют контрактным производителям соответствовать всем требованиям Директивы, а в будущем их можно будет, при необходимости, модернизировать

и усовершенствовать. Благодаря таким системам контрактные производители смогут печатать и проверять уникальный серийный номер на всех продаваемых продуктах, также как и выполнять агрегацию. В дополнение к быстрому внедрению в упаковочную линию эти готовые модули дешевле и проще в эксплуатации, чем индивидуальные решения.

Поскольку готовые к эксплуатации модули не модифицируются под требования заказчика к своим упаковочным линиям, их можно быстро доставить Заказчику. Однако, в некоторых случаях, для компенсации отсутствующих автоматических операций может потребоваться ручное вмешательство.

Например, на упаковочной линии может потребоваться переместить коробку вручную с одной станции на другую. Но и эта операция может быть в будущем, при желании, автоматизирована с помощью индивидуального решения. Как правило, 95% от суммы, вложенной в предварительно сконфигурированные модули, можно перенести на полностью автоматизированную упаковочную линию в рамках полноценного индивидуального пользовательского решения. Готовые к поставке модули сериализации можно рассматривать, как самый простой первый шаг к внедрению сериализации до установленного срока (февраль 2019). Затем OPTEL может предоставить услуги по персональной поддержке, с целью оптимизации производительности и максимизации эффективности всех операций. OPTEL хочет предоставить свои готовые модули сериализации контрактным производителям, которые еще не внедрили её в свое производство. Более того, готовые модули сериализации являются эффективным решением, гарантирующим максимальную отдачу от инвестиций. В случае, если дополнительные ручные операции негативно влияют на стоимость производства, OPTEL в дальнейшем может легко модернизировать готовый модуль и интегрировать его в полностью автоматизированную упаковочную линию. Предварительно сконфигурированные модули были специально разработаны с тем, чтобы их было можно использовать в дальнейшем для создания полностью индивидуальных автоматизированных линий.

Поэтому, если вы оказались в условиях жестких временных ограничений, следующие незамедлительные шаги помогут Вам успешно запустить процессы сериализации и выбрать наиболее подходящую для Ваших нужд систему:

- Создайте перечень характеристик своих продуктов
- Укажите страны, в которых продаются ваши продукты
- Заранее продумайте, нужно ли Вам выполнять агрегацию

После выполнения данных шагов, изучите все пять готовых решений от OPTEL, чтобы определить, какая из установок больше всего соответствует именно Вашим требованиям:

Описание продуктов линии Fast Series

MANUAL PRINT STATION	Модуль сериализации для нанесения на картонные пачки. Ручная маркировка и агрегация для четырех уровней упаковки. Подходит для рынков всех стран.
OFFLINE LABEL TRACKER	Модуль сериализации для нанесения на этикетки бутылок. Преимущественно для американского рынка.
PACKSTATION SAP	Полуавтоматическая станция агрегации картонных пачек. В основном для американского рынка и стран, где агрегация является обязательной. Для компаний, производящих продукты, которые будут продаваться в США.
LINEMASTER TABLE	Полностью ручная установка агрегации и сериализации для картонных пачек и бутылок. Подходит для рынков всех стран.
CLTRACKER TE	Автоматический модуль сериализации для картонных пачек, с функцией контроля вскрытия пачек. Только для европейского рынка и компаний, которые продают продукцию в Европу.

Заключение

Эти готовые к эксплуатации модули поистине представляют собой кратчайший путь, ведущий к обеспечению Вашей линии требованиям сериализации. Все модули имеют демократичные цены и большинство из них доступны уже через шесть недель с начала проекта. Свяжитесь с представителями OPTEL, которые дадут Вам рекомендации по наилучшему решению именно для Вашего производства.



Зал 3.1,
Стенд F31



**ДИСТРИБЬЮТОР КОМПАНИИ OPTEL
В РОССИИ И СНГ - КОМПАНИЯ X-TECH**

109044, Москва,
Крутицкий Вал, 14, офис 315
Тел.: +7 (495) 748-56-08
www.x-tech.ru
info@x-tech.ru



ВРЕМЯ ИДЁТ



В СООТВЕТСТВИИ
С EU FMD
ЛЕГКО И ВОВРЕМЯ

СЕРИАЛИЗУЙТЕ **ЛЕГКО**
СЕРИАЛИЗУЙТЕ **СЕЙЧАС**

№1

В ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЙ ПО
СЕРИАЛИЗАЦИИ

ЖДЕМ ВАС!
**АСЧЕМА
2018**

ПАВИЛЬОН

3.1

СТЭНД

F31