

# Сериализация – перспективы развития от Bosch Packaging Technology

■ Jörg Willburger,  
региональный менеджер по продажам компании BOSCH



Универсальная машина и масштабируемое программное обеспечение для удовлетворения всех текущих и будущих требований фарминдустрии.



**Сильнодействующие лекарственные препараты или даже жизненно важные лекарственные препараты, такие, как гепарин - торговля фальсифицированными лекарственными препаратами по-прежнему процветает. Соответственно, производители лекарственных препаратов и упаковочного оборудования сфокусировали внимание на сериализации фармацевтической упаковки. По всему миру уже вступили или в ближайшее время вступят в силу многочисленные законы и директивы. На данный момент многие фармацевтические компании сталкиваются с проблемой поиска и внедрения соответствующих технологий в свои технологические и упаковочные процессы. Самым безопасным решением является универсальная машина и масштабируемое программное обеспечение.**

В феврале 2016 г. в силу вступила Директива ЕС по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами (Falsified Medicines Directive). Данная директива предписывает производителям наносить на упаковку отпускаемых по рецепту препаратов уникальный идентификационный код. Как и во многих других странах, основным способом сериализации лекарственных препаратов является использование двоичного матричного кода 2D, который включают в себя такие данные, как неупорядоченный серийный номер, срок годности и номер партии, а также, при необходимости, любые дополнительные данные. Также согласно директиве CEN norm DIN EN 16679:2015-03

ЕС требует обеспечить второй уровень защиты в виде контроля первого вскрытия пачки за счет нанесения самоклеющихся этикеток Tamper Evident между клапаном и одной из сторон пачки или заклеивание створок пачки горячим клеем. Контроль вскрытия упаковки ясно показывает, открывалась ли упаковка ранее или была подделана.

### На пути к полному отслеживанию

27 Ноября 2013 г. США одобрила закон о Методах контроля и защиты лекарственных препаратов (DQSA). В начале 2015 года внедрение данного закона началось на уровне партии. С ноября 2017 г. сериализация

первичной упаковки станет обязательной. Однако уже в 2019 г. большинство компаний столкнется с проблемой, когда серийный номер каждой первичной и вторичной упаковки должен быть известен оптовым фирмам - либо в форме национального кода препарата (NDC), либо как Международный идентификационный номер (GTIN). Сначала производители лекарственных препаратов обязаны начать соблюдать требования нового закона. Через год за ними последуют оптовики, дистрибьюторы, фармацевты и медицинские работники. Новый федеральный закон DQSA должен полностью вступить в силу ровно через десять лет после его принятия, то есть к концу ноября 2023 года.

Уникальный идентификационный номер позволяет электронно отследить продукты на всех уровнях агрегации, в том числе на уровне партии и единичной упаковки, от производственной площадки до точки розничной продажи, через дистрибьюторскую сеть в режиме реального времени.

Ряд других стран также разрабатывает и внедряет новые нормативные акты и законы. На Ближнем Востоке и в Северной Африке уже ведутся работы по отслеживанию (верификации) лекарственных препаратов. Например, в марте 2015 г. Саудовская Аравия инициировала первый этап реализации закона, в рамках которого все производители лекарственных препаратов обязаны наносить матричные штрих коды на фармацевтическую упаковку. Второй этап - непосредственная сериализация - вступит в силу в этом году. Если в рамках первого этапа производители лекарственных препаратов обязаны наносить на фармацевтическую упаковку только матричные штрих коды, то второй этап требует внедрения оборудования для сериализации, а также ИТ-инфраструктуру для генерации серийных номеров. Кроме того производители лекарственных препаратов обязаны отправлять серийные номера на свои машины, передавать и хранить их в базе данных.

### Значительные различия

Каковы основные различия между различными этапами внедрения? С одной стороны, ЕС придает особое значение контролю первого вскрытия пачки. С другой стороны, США хочет реализовать первый этап как можно быстрее, тем самым изменяя требования как для местных фармацевтических компаний, так и для компаний-импортеров. В настоящее время процесс сериализации часто считается региональной ответственностью. Однако различные законодательные акты повлекут за собой значительные изменения по всему миру. Многие крупнейшие производители лекарственных препаратов имеют заводы в разных странах и экспортируют свою продукцию по всему миру. Было бы очень недальновидно комплектовать упаковочные линии в соответствии только с одним стандартом.



К примеру, крупнейший производитель дженериков из региона Ближнего востока и Северной Африки продает свою продукцию на местном рынке, а также в Европе и США. Большинство лекарственных препаратов упаковывают на производственных площадках в Иордании и Саудовской Аравии. Фармацевтическая упаковка должна соответствовать различным национальным стандартам сериализации. Соответственно, высоко востребованы гибкие решения, которые способны соответствовать требованиям более чем одного стандарта. То же самое касается контрактных производств, которые должны соблюдать законы соответствующего рынка, а также требования своих заказчиков.

### Адаптация установленных процессов

Большинству компаний по производству и упаковке лекарственных препаратов потребуется разработка и внедрение общей стратегии по генерированию и присвоению серийных номеров. Это потребует решений, которые совместимы с внутризаводскими процессами, которые свою очередь требуют адаптации довольно сложных процессов упаковки. Кроме того, требуется создание новых процессов для управления и хранения серийных номеров. Данные требования заключены в одной фразе: «модульная конструкция». Комплексное решение должно включать не только массовую сериализацию, проверку кодов и контроль первого вскрытия пачки. Требуется постоянный контроль всего процесса с возможностью оперативного

получения данных. Это позволяет производителям - и позднее дистрибьюторам - проследить судьбу лекарственного препарата на всех этапах производства.

С этой целью Bosch Packaging Technology разработала программное обеспечение CPI для системы Track & Trace, которое может легко интегрироваться в существующие ИТ-инфраструктуры предприятия. Мы разработали данное ПО, основываясь на нашем опыте в автомобильной промышленности, где автоматизация и взаимодействие (связанность) машин, процессов и ИТ уже давно опробованы и испытаны. Мы адаптировали логику и функциональные возможности ПО к конкретным требованиям системы Track & Trace.

### От машины к базе данных

Что собой представляет процесс сериализации в реальности? Он начинается на технологическом уровне (уровень 1). Наша модульная система CPS позволяет наносить серийный номер на более чем 400 упаковок в минуту. Камера автоматически проверяет правильность и качество напечатанных данных. Затем на пачку наносится защита для контроля первого вскрытия. Модули управляются с помощью центрального интерфейса. Все данные документируются (уровень 2).

Для постоянного контроля режима работы и данных, необходима ИТ интеграция машины и управляющего ПО на многих уровнях компании (уровень 3). После этого CPI решения для систем отслеживания и контроля продукции Track&Trace



обеспечивают отображение всего производственного процесса или отдельных этапов (уровень 4). Также система может комплектоваться дополнительным интерфейсом для передачи данных, например, к базе данных SecurPharm или заказчику (уровень 5).

Вернемся к производителям дженериков, которые в последнее время укомплектовали многие из своих упаковочных линий модулями CPS и программным обеспечением CPI. Преимущество установленных систем состоит в том, что они позволяют обмениваться данными между расположенными на разных участках производственными линиями с контролем из центрального офиса. Таким образом, все данные находятся в общей сети компании, а все параметры технологических процессов записываются в журнал регистрации событий. Наборы данных и результаты технологического процесса комплектуются согласно заданным уровням и отправляются на ПО CPI. После этого данные могут отправляться на базу данных регуляторных органов или базу данных, принадлежащую самой компании.

В зависимости от страны и действующих нормативных актов серийные номера либо будут предоставляться регулируемыми органами, либо создаваться самой компанией. Производители, работающие по контракту, будут получать серийные номера от своих Заказчиков, что в свою очередь требует наличия очень гибкого производственного цикла. Оборудование Bosch может использоваться в любом из вышеперечисленных случаев. Компании могут не только управлять всем процессом сериализации от создания серийного номера до последней стадии агрегации, но также подключать отдельные компоненты, машины сторонних производителей, упаковочные линии, собственные или сторонние ИТ-системы и целые заводы друг с другом в соответствии с соответствующими рекомендациями. Поэтому производителям, имеющим собственные фармацевтические производства, и компаниям, работающим по контракту, стоит внимательно присмотреться к перспективам процесса сериализации.

### Индустрия 4.0 в фармацевтической промышленности На пути к полностью подключенному производству

Завод будущего должен быть интеллектуальным и полностью подключенным. Классическое машиностроение пересекается с ИТ, тем самым предлагая новые возможности для всей производственной цепочки. Цель, помимо прочего, состоит в обеспечении более высокой эффективности и производительности при постоянном уровне качества. Для Bosch люди находятся в центре индустрии 4.0, и поддерживаются более чем когда-либо прежде в своей повседневной работе. Bosch видит себя ведущим пользователем и поставщиком услуг: с одной стороны, компания использует широкий спектр взаимосвязанных технологий на своих собственных заводах. С другой стороны, компания Bosch предлагает заказчикам из различных отраслей промышленности такие решения как Track & Trace, основанные на программном обеспечении CPI.

### О компании Bosch Packaging Technology – подразделение Pharma

Bosch Packaging Technology - фармацевтическое подразделение является одним из ведущих поставщиков технологических процессов и упаковочных решений для фармацевтической промышленности. Ассортимент оборудования Bosch включает отдельные установки, комплексные линии и интегрированные системы для изготовления и переработки жидких и твердых лекарственных форм. Также наш ассортимент включает технологическое оборудование, первичную упаковку, технологии контроля для различных процессов и типов упаковки, оборудование для вторичной упаковки с решениями по квалификации и валидации, ПО по контролю и отсеживанию продукта и услуги по техническому обслуживанию. Приведенные ниже товарные марки являются частью товарной линейки компании Bosch в фармацевтической промышленности: Hüttlin, Klenzaid, Manesty, Moeller&Devicon, Pharmatec, SBM Schoeller-Bleckmann Medizintechnik, Sigpack и Valicare.

### О подразделении Bosch Packaging Technology

Головной офис компании находится в Вайблинген недалеко от Штутгарта, Германия, штат сотрудников насчитывает 6 100 человек. Подразделение Упаковочные технологии является одним из ведущих поставщиков технологических процессов и упаковочной техники. В более чем 15 странах и в более чем 30 городах высококвалифицированные сотрудники разрабатывают и производят комплексные решения для фармацевтической, пищевой и кондитерской промышленности. Данные разработки дополняются перечнем услуг по комплексному послепродажному обслуживанию оборудования. Всемирная торговая-сервисная сеть предлагает местные контактные телефоны и представительства. Дополнительную информацию можно найти на сайте [www.boschpackaging.com](http://www.boschpackaging.com).

# Основные принципы выбора системы маркировки для последующей интеграции с системой предприятия (ERP) и системой старшего уровня



■ Д.Ю. Баглей,  
к.э.н., эксперт по информационным технологиям в сфере здравоохранения



### Общая концепция ERP-Систем

