

Маркирование фармацевтической продукции

Р.Немисай, Videojet Technologies, США

Практически ни один производитель не защищен от потенциальных финансовых потерь и ущерба репутации, вызванных ошибками по всей цепочке поставок продукции. В фармацевтической отрасли такие последствия могут быть самыми ощутимыми. Производителям фармацевтической продукции очень важно, чтобы лекарственные средства были употреблены до истечения срока их годности. Ведь в конечном итоге от этого зависит здоровье потребителя. Разработка и применение инновационных технологий для снижения производственных рисков — это непростая задача. Но особенно трудной она становится в условиях развития фармацевтической отрасли и роста спроса на продукцию. Согласно прогнозам компании IMS Health, сделанным в 2014 г., объем мирового фармацевтического рынка к 2017 г. вырастет до \$ 1,135–1,235 трлн, что означает годовой рост на уровне 3 % [1].




За последние несколько лет на мировом фармацевтическом рынке произошли определенные изменения, но возникли и сложности.

С момента введения штрих-кода более 60 лет назад потребность производителей в отслеживании продукции по всей цепочке ее поставок стала критически важной. Маркировка продукции содержит такую базовую информацию: номер серии или партии, время маркирования, срок годности и тип упаковки. Но за последние 20 лет потребность в дополнительной информации увеличилась, и теперь она включает более сложные данные, такие как глобальные номера товаров (GTIN) и уникальные серийные номера. Кроме того, требования законодательства, нормативных положений фармацевтической отрасли и методы маркирования также изменились. Традиционно маркировка в основном использовалась в кризисных ситуациях, например, для выявления препаратов, которые необходимо отозвать из продажи. Теперь же коды и маркировка активно применяются с целью стратегического контроля — уникальные серийные номера дают возможность подтвердить подлинность продукции в различных точках ее производства и распространения.

Широко известные отчеты о контрафактной продукции и случаях неправильной маркировки фармацевтической продукции содействовали большему стремлению превентивно устранить такие проблемы.

Законодательство также ужесточается: производители фармацевтической продукции обязаны расширить возможности по отслеживанию цепочки ее поставок путем нанесения серийных кодов на потребительской, групповой и транспортной упаковках. При увеличении объемов произ-

водства лекарственных препаратов, использования упаковки и транспортных операций для их доставки потребителю также значительно повышается вероятность человеческих ошибок и технических проблем, уязвимости цепочки поставок для проникновения контрафактной продукции и других нарушений безопасности. Поиск инновационных решений таких задач стал приоритетным для производителей медицинских препаратов и оборудования.

С января 2015 г. в США вступил в силу закон по обеспечению безопасности фармацевтической продукции в цепочке поставок (DSCSA), который был принят в 2013 г. Он основан на передовой практике применения закона штата Калифорния по отслеживанию медицинских препаратов (e-PedigreeLaw) и призван устранить риск появления поставок контрафакта. Закон DSCSA предписывает создание национальной системы для присвоения продукции уникальных серийных номеров, что даст возможность отследить все фармацевтические продукты на каждом этапе цепочки поставок. Производители медицинских препаратов, оптовые дистрибьюторы, упаковочные компании и аптеки в течение последующих восьми лет совместно с Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) будут разрабатывать, тестировать и поэтапно внедрять такую систему. Кроме того, в сентябре 2013 г. были утверждены спецификации для уникальных идентификаторных устройств (UDI). Поэтапное внедрение требований к маркировке в зависимости от класса таких устройств планируется завершить к 2018 г.

Закон DSCSA и нормативный акт UDI потребуют от производителей фармацевтической продукции кардинально изменить подход к упаковке. Компаниям необходимо выбрать или разработать метод печати уникального серийного номера на каждом продаваемом продукте и возможность сопоставления этого номера с групповой упаковкой и паллетой при их отправке с производства. Такой процесс часто требует инвестиций в новые контроллеры, принтеры, сканеры, обучение персонала и программное обеспечение на всех участках производственной линии, а также их интеграции с системами планирования ресурсов предприятия.

Но за всеми производственными, операционными и технологическими сложностями стоит одна основная задача: точное представление информации, содержащейся в маркировке, нанесенной на этикетке. Новая система нанесения серийных номеров требует включения в маркировку продукции дополнительных сведений для ее эффективного отслеживания в цепочке поставок. Традиционные линей-



ные штрих-коды (с последними изменениями от 2007 г.) не предназначены для эффективной передачи такого объема информации, поэтому многие производители фармацевтической продукции переходят к двухмерным штрих-кодам. Многие компании руководствуются рекомендациями GS1 для создания кодов, включающих четыре стандартных компонента: товарный код производителя (например, GTIN или NDC), номер партии, срок годности и уникальный серийный номер. Чтобы выполнить требования по автоматической идентификации, сбору данных и их вводу в системы отслеживания, информацию можно наносить в виде двухмерных кодов GS1 DataMatrix или линейных штрих-кодов GS1 DataBar. Стремясь обеспечить соответствие нормативным требованиям, производители фармацевтической продукции и медицинского оборудования оценивают, могут ли существующие системы печати гарантировать достижение требуемых результатов. Такие системы должны наносить стойкую маркировку высокого качества на различные упаковочные материалы в соответствии с новым законодательством. Четкость и точность маркировки имеют огромное значение, поскольку дают возможность избежать многомиллионных убытков от штрафных санкций. Поэтому сотрудничество с партнером, предоставляющим лучшие технологии печати, критически важно для решения этой проблемы и достижения успеха.

Чтобы соответствовать современным тенденциям и нормам инновационной маркировки, внедрения серийных номеров и этикетирования, необходимо использовать технологию печати, которая даст возможность с максимальной четкостью наносить большой объем информации на меньшей поверхности упаковки. Специалисты в этой сфере должны разработать технические решения, обеспечивающие высокое качество маркировки, что даст возможность отслеживать продукцию на любом этапе независимо от типа упаковки. На рынке уже доступно несколько технологий, удовлетворяющих требованиям к упаковыванию и этикетированию, которые предъявляются производителями фармацевтической продукции и медицинского оборудования. Среди них можно назвать следующие.

- **Термоуструйная печать** — бесконтактная печать чернилами с высоким разрешением. Используется для маркирования плоских подложек. Сложные коды включают несколько строк текста, а двухмерные коды DataMatrix остаются четкими даже при высокой производительности технологических линий.
- **Лазерное маркирование** — эти системы упрощают процесс и повышают качество наносимой информации. Это достигается благодаря формированию постоянного изображения за счет выжигания верхнего слоя поверхности упаковки или этикетки без физического контакта и использования чернил.
- **Термотрансферная печать** — печатающая головка с цифровым управлением нагревает и переносит краску с риббона непосредственно на гибкие пленки, что дает возможность наносить изображение с высоким разрешением. Термотрансферные принтеры идеально подходят для нанесения маркировки высокого качества на упаковку из гибких материалов. Они позволяют напечатать дату, номер партии и время, а также более сложную информацию, например штрих-коды, предупреждения и списки ингредиентов.

- **Каплевая печать** — самая универсальная из всех технологий нанесения переменной информации. С помощью этой технологии можно выполнять печать на упаковке практически любой формы. Высокая производительность и широкий спектр чернил для разных сфер применения делают эту технологию идеальным выбором для сложных производственных условий.

Помимо выбора эффективной технологии, фармацевтическим компаниям нужен партнер, который поможет создать экономичные, быстрые и высококачественные технические решения для маркирования и этикетирования. Такой партнер обеспечит успех реализации этой задачи и будет предоставлять технологическую поддержку на протяжении всего срока эксплуатации принтера. Внедрение и поддержка лучших в своем классе технологий печати позволят избежать штрафов, отзывов продукции, ее переделки и угрозы здоровью потребителей.

Перед фармацевтическими компаниями стоит множество задач по обеспечению соответствия мировым стандартам. Успешное решение этих проблем в перспективе позволит увеличить прибыль благодаря большей уверенности потребителей в безопасности и соответствии стандартам медицинских препаратов и оборудования и большему доверию к бренду.

Литература

1. [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://connect.dcat.org/blogs/patricia-van-arnum/2014/03/25/ims-offers-a-subdued-outlook-for-the-global-pharmaceutical-industry#VGzCHPmsXTq>

Промышленные маркеры

VIDEOJET



Термоуструйный
маркиратор
Videojet 8510



Каплевый
маркиратор
Videojet 1650



Термоуструйный
маркиратор
Videojet 8510



Термоуструйный
маркиратор
Videojet 8510



Альянс-КМ
1995-2015
Официальный дистрибутор
Videojet Technologies Inc. в Украине

www.alyans-km.com.ua
info@alyans-km.com.ua
Тел.: (044) 258-0555
Факс: (044) 258-2272