

Глобальная борьба с контрафактной фармацевтической продукцией. Сочетание нормативного регулирования и технологий в качестве главной стратегии этой борьбы



Франц Людвиг,
менеджер по послепродажному
обслуживанию,
Bosch Packaging Technology

Более того, проблема становится все глубже. Согласно директиве Европейского союза, количество контрафактных лекарств, конфискованных на внешней границе, увеличилось в три раза за период с 2006 по 2009 гг. и достигло приблизительно 7,5 миллионов единиц товара без учета патентных споров.² Но более серьезные опасения вызывает следующее: если раньше контрафактная фармацевтическая продукция была в основном связана с нелекарственными препаратами, то на сегодняшний день в большом количестве фальсифицируются жизненно важные медикаменты, что представляет существенную опасность для пациентов, употребляющих данные препараты для сохранения своей жизни.³

С нарастанием проблемы контрафактных лекарственных препаратов и привлечением внимания широкой общественности к данной проблеме средствами массовой информации, общественное доверие к системам здравоохранения и

контрафактная фармацевтическая продукция – одна из главных и постоянных угроз как для пациентов, так и для производителей. Ее применение приводит не только к снижению эффективности лечения или к его неудачному результату, но также наносит вред репутации компании-производителя, снижает доходы и прибыль от капиталовложений в научно-исследовательские работы. В действительности на поставщиках такой продукции лежит ответственность за 2 000 смертей, происходящих ежедневно по всему миру. И эта «серая» индустрия, оцениваемая, согласно прогнозам, в USD 205 млрд, затрагивает рынки развивающихся стран, а также Европы, Америки и Японии.¹

фармацевтическим брендам падает. Крайне необходимо понять, почему и каким образом рынок контрафактных лекарств достиг таких масштабов. Что касается правительств и производителей фармацевтической продукции, им необходимо объединить силы для осуществления программ по защите потребителей. Достижения в области нормативного регулирования, а также технологии отслеживания и контроля являются первыми решениями этой смертельно опасной и дорогостоящей проблемы.

Черный рынок разрастается и представляет существенную угрозу

С 80-х годов XX века контрафактные лекарства представляют значительную угрозу для фармацевтической промышленности; росту этого рынка способствуют различные факторы.

Вследствие процесса глобализации произошла интеграция региональных экономик, обществ и

культур, объединенных средствами связи, транспортными и торговыми сетями, что, в свою очередь, облегчило фальсификаторам продажу и транспортировку поддельных лекарств. К тому же глобальный эффект экономического кризиса привел к тому, что потребители, находящиеся в затруднительном финансовом положении, стали искать ис-

Об авторе:

Франц Людвиг является менеджером по послепродажному обслуживанию компании Bosch Packaging Technology. В его основные обязанности входит разработка приложений и управление проектами. В частности, он специализируется на системах отслеживания и контроля. Ранее Франц Людвиг занимал пост регионального менеджера по сервису в Скандинавии и Восточной Европе в компании Bosch Packaging Technology.

¹ Цитата Терри Хизи, заместителя председателя, руководителя отдела медико-биологических наук компании Deloitte LLP, США, статья Good pill hunting, Business Life, май 2011 г.

² Вопросы и ответы: Директива о фальсифицированных лекарственных средствах, Европейский союз, 16 февраля 2011 г., <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/91>

³ Вопросы и ответы: Директива о фальсифицированных лекарственных средствах, Европейский союз, 16 февраля 2011 г., <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/91>



CPS0300. Технология отслеживания и контроля использует модуль системы печати на картонных заготовках (CPS), который автоматически печатает код и наносит его на каждый продукт

точники более экономичных фармацевтических препаратов. Это, в свою очередь, послужило укреплению позиций контрафактной продукции в сфере здравоохранения.

Развитие Интернета также облегчило приобретение контрафактных лекарств. Было установлено, что свыше 50 % медикаментов, приобретенных на незаконных сайтах, которые скрывают свои фактические адреса, являлись контрафактными.¹ Однако контрафактная продукция все чаще проникает и в законный канал поставок.² Раньше, как правило, интернет-аптеки представляли собой места продажи контрафактных лекарств, где подобные препараты продавались в малом количестве физическим лицам, вследствие чего фальсификаторы получали ограниченную выгоду. Теперь изготовители подделок переключились на фармацевтичес-

ких оптовиков, поставляющих медикаменты стоимостью в сотни тысяч фунтов, евро или долларов в рамках одной сделки, причиняя ущерб производителям и обществу в более широком масштабе.

Торговля поддельной продукцией наиболее распространена в регионах со слабой уголовно-исполнительной системой и неэффективной системой нормативного регулирования. Согласно оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в развивающихся странах один из четырех медикаментов, продаваемых на уличных рынках, является поддельным.³

Решение данной проблемы в сфере защиты пациентов и сохранения брендов

Уже сегодня производители фармацевтической продукции, представители правительства и постав-



CPS1400W. Новая система отслеживания и контроля от компании Bosch способствует успешной борьбе с контрафактной продукцией

щики, ведущие свою деятельность в данной отрасли, объединяют силы для борьбы с контрафактными лекарствами. В то время как международные системы и директивы нормативного регулирования по борьбе с доступностью контрафактной продукции уже сформировались, ситуация с региональными и местными законодательствами только начинает меняться. Для решения этой проблемы создана новая программа EU Serialization (ЕС сериализация), которая начнет функционировать в 2014 году, после чего в 2015 году будет введен новый стандарт FDA/California Serialization, направленный на согласование кодировки и требующий от производителя использования системы присвоения серийного номера. ВОЗ учредила инициативу IMPACT (Международная целевая группа по борьбе с контрафактной медицинской продукцией), в которую вовлечены заинтересованные стороны, прилагающие совместные усилия для защиты потребителей от приобретения и использования контрафактной продукции.⁴ Более того, такие международные организации, как Интерпол, Всемирная таможенная

¹ Европейский альянс по доступу к безопасным лекарственным средствам, июнь 2008 г., Великобритания, МНРА 2009 г.

² Вопросы и ответы: Директива о фальсифицированных лекарственных средствах, Европейский союз, 16 февраля 2011 г., <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/91>

³ Основные факты о контрафактных лекарственных средствах, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г., <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index1.html>

⁴ Основные факты о контрафактных лекарственных средствах, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г., <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index1.html>



CPS1600L2. Новая система позволяет одновременно наносить уникальный серийный номер, номер партии, глобальный номер товара (GTIN), а также срок годности

организация (ВТО) и Европейский директорат по качеству лекарственных препаратов для здравоохранения (EDQM), тесно сотрудничают с представителями правительства и компаний для создания глобальной системы безопасности и укрепления нормативного регулирования.

Так как глобализация создала больше дополнительных этапов между производством и потреблением фармацевтической продукции, производители внедряют различные подходы для выявления контрафактных медикаментов и препятствуют их распространению. Для отличия оригинальной продукции от подделок могут использоваться защита от вскрытия упаковки и присвоение серийного номера в сочетании с технологиями определения подлинности, что обеспечит производителям оригинальных фармацевтических продуктов несколько уровней защиты.

Защита от вскрытия упаковки – первый этап в стратегии защиты, который осуществляется с помощью разработки упаковки, например, с такими особенностями, как перфорация, предназначенная для ее вскрытия. Присвоение серийного номера – второй уровень защиты: на каждую упаковку наносится уникальный серийный номер, который включается в производственную базу данных. Любые иные упаковки с тем же серийным номером будут отмечаться как подозрительные. И наконец, определение подлинности – третий уровень защиты с применением открытых, скрытых методов и методов судебной экспертизы. Открытые методы, такие как видимые голограммы или изменение цвета, используются на упа-

ковке продукта, в то время как скрытые элементы, такие как инфракрасная и ультрафиолетовая краска, а также микротекст, доступны для считывания только с помощью специализированного оборудования. Продукция, защищенная на уровне судебной экспертизы, например с помощью молекулярных маркеров и биологических индикаторов, должна исследоваться в лаборатории.

Технология отслеживания и контроля представляет собой один из методов присвоения серийного номера, благодаря которому руководители могут защищать свой канал поставок от проникновения контрафактной продукции и отслеживать сроки годности товара. Преимущество такой защиты состоит в том, что существует возможность



Weisse Schachtel. Данная система позволяет отслеживать каждую единицу продукции после ее выхода с производства

Об услугах компании Bosch Packaging Services:

Компания Bosch Packaging Services разрабатывает и обеспечивает послепродажное обслуживание упаковочных машин. Ассортимент услуг включает как стандартные услуги, такие как предоставление запасных частей, модернизация и обслуживание оборудования техническими специалистами, что увеличивает работоспособность оборудования, так и услуги по проверке экономичности и эффективности комплексного оборудования. Наша всемирная сеть гарантирует наличие местного подразделения по сервису.

регистрировать серийный номер продукта на общем сервере или на самом продукте на любом из этапов поставки; это способствует обнаружению контрафактной продукции в канале поставок. Данный способ защиты также позволяет полностью отслеживать продукцию в глобальном масштабе.

Принцип работы таких систем заключается в нанесении уникального идентификационного кода на каждый продукт после того, как он был упакован. Код присваивается, затем активируется, про-

веряется и вносится в базу данных, где его можно сравнить со всеми сериализованными кодами в канале поставки.

Одним из примеров подобной системы является решение Bosch Packaging Technology по отслеживанию и контролю продукции. Здесь используется модуль системы нанесения кода на картонные коробки (CPS), состоящий из принтера, который наносит код на каждый продукт, и камеры. Для отслеживания отдельных продуктов на каждую упаковку наносится уникальный серийный номер и дата истечения срока годности, а также номер партии и глобальный номер товара (GTIN). Система кодирует данные в машиночитаемый двухмерный матричный код. Напечатанные данные для отслеживания автоматически проверяются на точность камерой, которая считывает и распознает каждый напечатанный символ с помощью инструмента оптического распознавания и проверки символов (OCR/OCV). В течение миллисекунд она сличает понятный для человека текст с двухмерным матричным кодом. Все данные, считанные камерой, хранятся в главной базе данных, что позволяет производить контроль и отслеживать продукцию.

Производители получают определенную выгоду от системы отслеживания и контроля, так как она предоставляет документальное подтверждение тому, что было произведено на уровне единиц продукции, а также позволяет осуществлять контроль и отслеживать товар после его выхода с производства. Также центральную базу данных можно настроить на предоставление доступа к регулирующим органам, таким как Управление по контролю качества продовольствия и медикаментов США (FDA) или Министерство здравоохранения.

Заключение

Нельзя назвать точное число, которое определило бы объем всей контрафактной фармацевтической продукции, содержащейся в аптеках по всему миру. Однако, по оценкам, доля контрафактной фармацевтической продукции в развитых странах составляет 1 % от общего объема фармацевтических средств, в то время как в развивающихся странах этот показатель достигает 10–50 %.¹ Так как объем контрафактной фармацевтической продукции продолжает увеличиваться, технологические решения имеют стратегическое значение для устранения рисков. Повышая безопасность канала поставок, данные технологии защищают как пациентов, так и производителей фармацевтической продукции. ■

Для получения подробной информации посетите веб-сайт www.boschpackagingservices.com или обратитесь к Францу Людвигу по телефону: +49-711-811-57234. Адрес электронной почты: franz.ludwig@bosch.com

Контактная информация:

Представитель
«Robert Bosch GmbH –
упаковочная техника»
в странах СНГ –
ООО «Холдинг Фармтех»

Россия, 129515, г. Москва,
ул. 1-я Останкинская, 33/3.
Тел./факс: +7 (495) 940-84-11.
www.pharmtech.ru
bosch@pharmtech.ru

¹ Fighting Drug Resistance, Britt E. Erickson, Chemical & Engineering News, январь 2010 г.