

# ІНТЕГРОВАНІ ІТ-РІШЕННЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Кравченко В.М., Калайчева С.Г., Сенюк І.В., Шовкова О.В.

Національний фармацевтичний університет, Україна

[biochem@nuph.edu.ua](mailto:biochem@nuph.edu.ua)

Сучасним фармацевтичним підприємствам доводиться враховувати чимало нюансів. Контроль виробництва, управління формулами, складське зберігання і логістика потребують координування на рівні всього підприємства. Водночас, компанії мають дотримуватися дедалі суворіших вимог щодо відповідності нормативно-правовим вимогам. Зростаюча конкуренція та завищені очікування клієнтів вимагають від бізнесу швидкого виконання замовлень.

До фармацевтичної промисловості застосовуються найсуворіші правила і регламенти, ніж у будь-якому іншому секторі економіки. Цю галузь зокрема регламентують *REACH* (Технічний регламент ЄС «Порядок державної реєстрації, експертизи, ліцензування і регулювання обігу хімічних речовин»), настанови Управління з питань контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (*FDA*), а також норми Належної виробничої практики (*GMP*).

Підприємство має відповідати нормам екологічності і безпеки та дотримуватися вимог щодо документації. Це вимагає забезпечення комплексного управління якістю, прозорого управління формулами та повної відстежуваності усієї продукції і матеріалів упродовж усього життєвого циклу. Реалізація всіх цих завдань без стрімкого зростання витрат можлива лише за наявності правильних знань та інтегрованої ІТ-інфраструктури.

У найближчому майбутньому компаніям з фармацевтичної промисловості необхідно буде підвищувати ефективність розробки та виробництва продукції. Інструменти міжмашинної взаємодії та перенесення процесів на цифрові технології підвищують конкурентоспроможність компаній на ринку.

*Контроль виробництва.* Чимало фармацевтичних і косметичних компаній почали автоматизацію виробничих процесів задовго до появи поняття «розумне підприємство». Ключовим компонентом рішення є інтегроване управління партіями та контроль якості. Під час проведення низки технологічних операцій виникає потреба у цифровому підписі. У деяких випадках, це є необхідною вимогою, в інших - стандарти допускають відносну свободу дій.

*Пакування.* Масштабні фальсифікації змусили законодавців у всьому світі вдатися до дій. Для індексування продукції недостатньо захисту лише групової чи вторинної упаковки, особливо це стосується фармацевтичної продукції, та в багатьох країнах вживаються заходи з ускладнення вимог до маркування та

відстежуваності продукції. Первинне пакування також потребує унікальних ідентифікаторів - таких як серійні номери. Модернізація контурної ланкової упаковки (наприклад, блістера) може призвести до підвищення цін. Це пов'язано з нанесенням серійних номерів за допомогою лазера, що значно дорожче стандартних способів маркування.

*Наукові дослідження та розробка.* Для компаній, орієнтованих на майбутнє, розробка нових продуктів з правильними властивостями та оптимальною структурою витрат - завжди в центрі уваги. Завдяки застосуванню цифрових технологій на етапі співпраці бізнес-партнерів у процесі розробки продукту, підприємства зможуть досягти цієї мети з меншим ризиком і більшою економією, ніж будь-коли раніше. Однак при цьому дослідження та розробка мають бути тісно інтегровані в існуючий ІТ-ландшафт, а процеси мають здійснюватися безперебійно.

*Виробнича безпека.* Зменшення ризику для людей, продуктів і довкілля - це повсякденний обов'язок фармацевтичних підприємств. При цьому процеси та технології можуть відігравати вирішальну роль, наприклад, завдяки спрощенню управління небезпечними матеріалами.

*Відстеження і контроль.* Сьогодні фармацевтичні компанії змушені доводити, що кожен вироблений ними лікарський засіб досягає кінцевого споживача, аптеки у первісному стані. Це означає, що вони мають забезпечувати відстеження у процесі управління серіями лікарських засобів від їх виробництва до поставки та гарантувати, що вся виготовлена продукція зберігається в межах встановленого діапазону температур. І ось тут починає працювати. Разом із датчиками температури та маркуванням, інтернет речей (*IoT*) дозволяє відстежувати продукт протягом усього його життєвого циклу і в режимі реального часу.

*Валідація ІТ.* Компанії фармацевтичної промисловості повинні проводити валідацію своїх ІТ-систем відповідно до правил, встановлених ЄС та FDA. Однак більшість тих, хто приймає рішення, не впевнені в тому, до яких саме систем та якою мірою застосовується ця вимога. Ця невизначеність призводить до зайвих витрат.

Перспективним напрямком для успішного розвитку фармацевтичних підприємств є комплексні управлінські рішення, розраховані на охоплення всіх сторін фінансово-господарської діяльності. Інтегровані ІТ-рішення необхідні для ефективного управління та достойної конкуренції на фармацевтичному ринку. Майбутнє фармацевтичної галузі стануть визначати підприємства, які будуть застосовувати сучасні ІТ у своїй професійній діяльності.