



Проект
«Внедрение автоматизированной системы
мониторинга движения лекарственных препаратов от
производителя до конечного потребителя для защиты
населения от фальсифицированных лекарственных
препаратов и оперативного выведения из оборота
контрафактных и недоброкачественных препаратов»

19.09.2017

Иван Глушков





Проект МДЛП Статус и открытые вопросы

19.09.2017

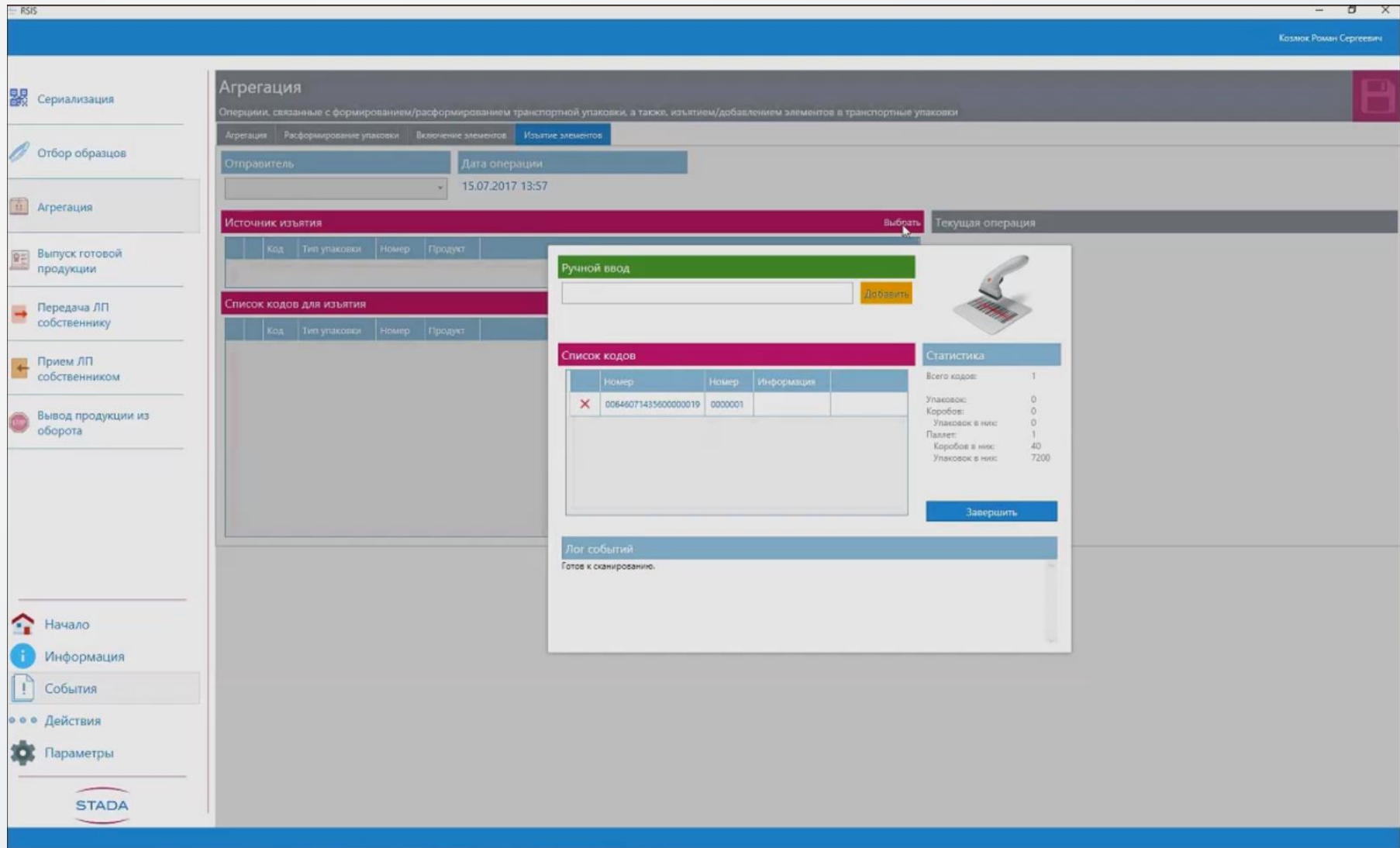
Иван Глушков



Установленное оборудование (май 2017)



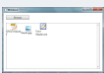
Первая версия RSIS*



*Russian Serialization Infrastructure System –
Собственная разработка ПО 4го уровня

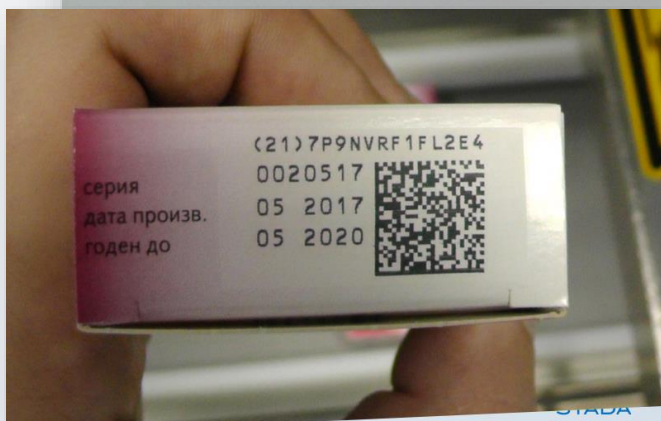
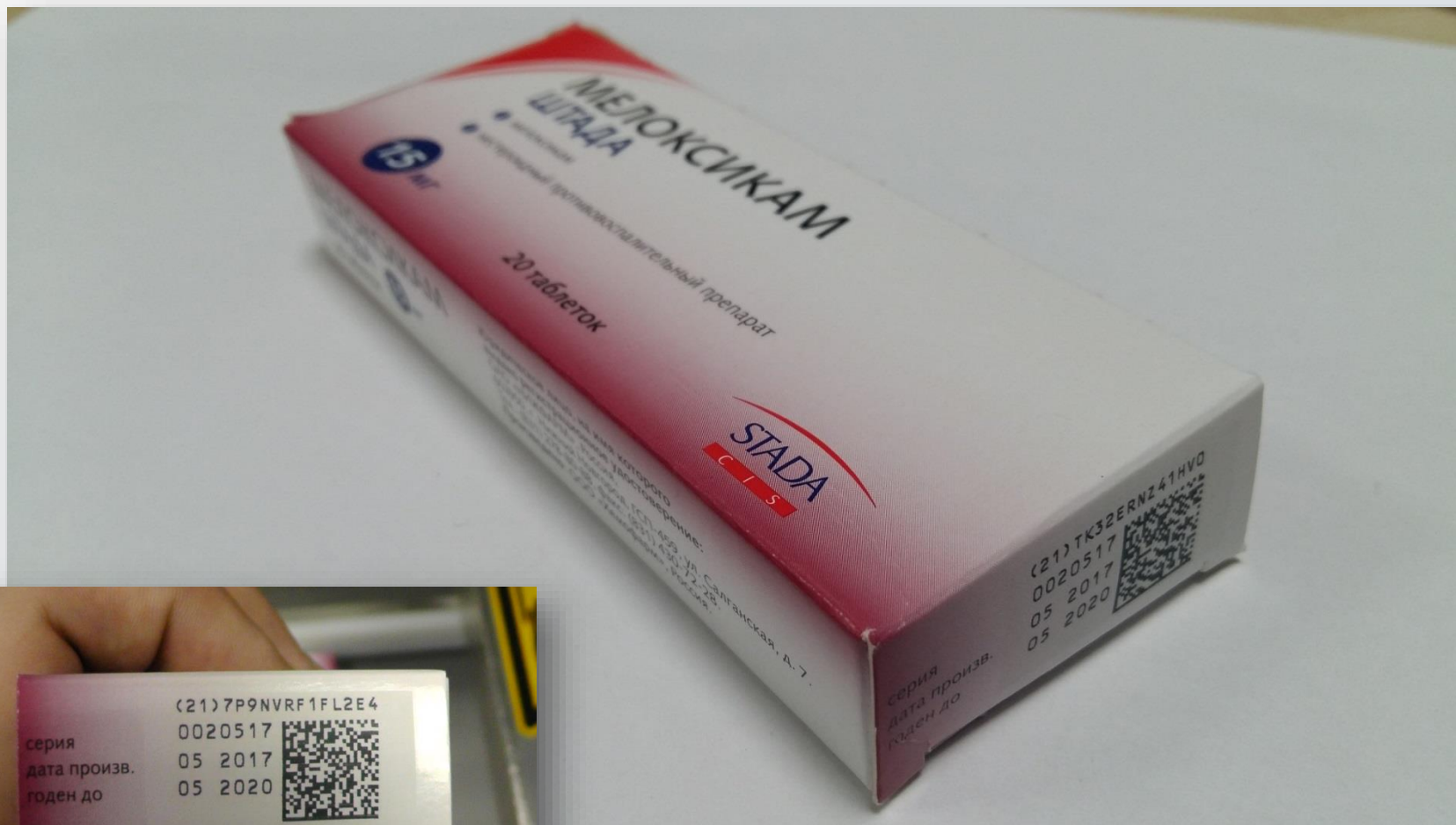


Архитектура RSIS

	GIS (Russia)	Government Information System of Russia	
	Exchange with the API of GIS	Mechanism of communication with API of GIS, Logging, Alerts and Notifications	STADA Russia IT responsibility
	Electronic signature	Module of signing the documents (XML) with electronic signature	
	Preview of XML	Interface for previewing XML in form of human readable Report before signing/sending to GIS	
	XML Generator for GIS	Combines the data from database with master data in compatible with API of GIS format	
	Master Data	Static data related to the Medicinal Products	
	XML Parsing	Parsing the serialization data from the equipment	
	Authorization Concept	Roles and privileges using Microsoft Active Directory Users and Groups	
	User Interfases	10 operations (events) to be implemented with certain interfaces	
	Database	MS SQL Server database for all the information related to serialization and aggregation processes (incl. internal T&T)	

Первая серия, выпущенная с КИЗ (май 2017)

Meloxicam STADA 15 mg 20 tabs



Агрегация упаковки (май-июнь 2017)



Структура расходов: Россия

45% оборудование для сериализации

43% оборудование для агрегации
(полуавтоматическая)

10% программное обеспечение
1 – 3 уровень

2% программное обеспечение
4 уровень

Структура расходов: Россия+импорт

10% оборудование для сериализации

72% оборудование для агрегации

10% программное обеспечение
1 – 3 уровень

8% программное обеспечение
4 уровень

Открытые вопросы

1. Финальную версию требований ожидаем в январе 2018?
2. Исключения из перечня ЛП?
3. Готовность всех звеньев цепочки
4. Сценарии агрегации?

Сравнение требований ЕС и России

Characteristic	European Union	Russia
Агрегация / прослеживание	Нет	Да
Формат DMX-кода	Различный	
Перечень препаратов	Только Rx	все
Данные, передаваемые государству	Различные	
Требование ЭЦП	Нет	Да
Человекочитаемый код	Обязательно	Опционально
Контроль первого вскрытия	Обязательно	Опционально

Возможные сценарии агрегации для импортируемых продуктов

1. Агрегация на производственной площадке

Риск:

Существенное изменение условий для контрактных площадок (сроки!), значительные издержки для мелкосерийных продуктов

2. Централизованная агрегация

Риски:

А. Регуляторный риск. На настоящий момент невозможно оценить регуляторные требования для такого сценария



В. Риски для качества. Необходимо вскрывать каждую третичную упаковку и пересканировать каждую упаковку



ПЛАТОН

СИСТЕМА ВЗИМАНИЯ ПЛАТЫ





Thank you