



Опыт внедрения процесса маркировки в производство и оборот лекарственных средств



Директор по экономической безопасности ГК ГЕРОФАРМ Ахантьев А.Р.



УЧАСТИЕ В ПИЛОТНОМ ПРОЕКТЕ «МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»



*Мы внушили больным веру в
лекарства, и теперь они ходят не к
врачам, а к аптекарям
Джордж Бернард Шоу*

ЭТАПЫ «БОЛЬШОГО ПУТИ»...



2016

- Паспорт приоритетного проекта утв. Правительством РФ 25.10.16г.
- **ГЕРОФАРМ** – участие в рабочей группе Росздравнадзора, разработке Методических рекомендаций – более 5 версий.

2017

- ПП от 24.01.17 №62 – пилотный проект, уполномоченные ФОИВ: Минздрав, Минфин, МПТ, РЗН, ФНС (оператор ИС МАРКИРОВКА). Утверждение Методических рекомендаций по эксперименту министром здравоохранения 28.02.17г.
- **ГЕРОФАРМ** – заявление об участии в эксперименте с основным ЛП портфеля: Кортексин® 5 мг и 10 мг. Определение руководителя проекта, формирование команды. Выбор, закупка и внедрение на производственной линии, складе оборудования по маркировке. Разработка ПО, организационных документов, макетов упаковок, регистрация в ИС МАРКИРОВКА, прохождение цепи поставок ЛП

2018

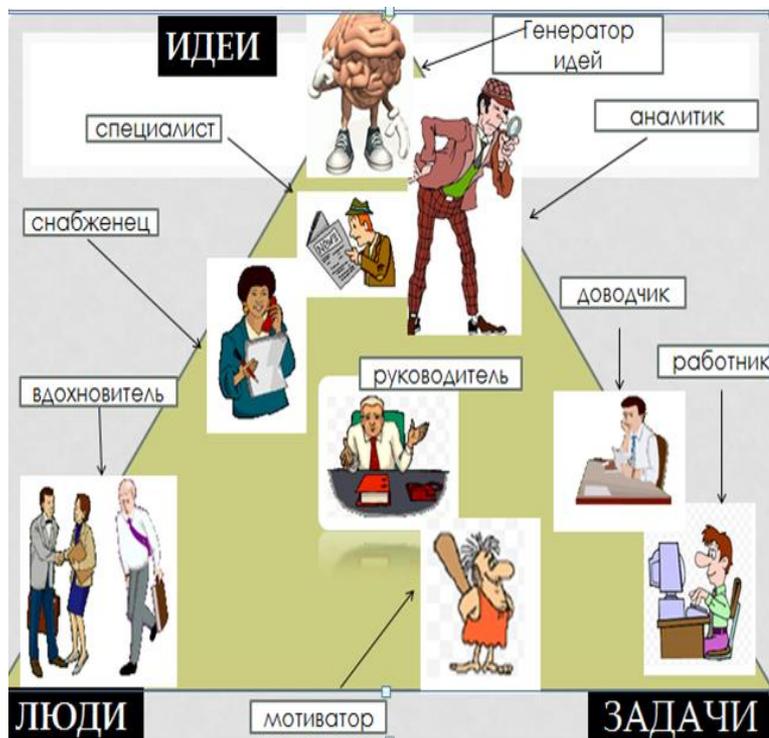
- до 01.02.18 г. – подведение итогов эксперимента, законопроект об обязательной маркировке всех ЛП.
- **ГЕРОФАРМ** – внедрение системы маркировки на остальных производственных линиях по всем ЛП портфеля компании.



РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА: ЛЮДИ, ИДЕИ, ЗАДАЧИ



ПРОЕКТНАЯ КОМАНДА



- **Руководитель проекта** – организация работы команды, взаимодействие с регуляторами в составе рабочей группы РЗН и ФНС
- **IT специалисты** – экспертиза системы, разработка ПО, реализация IT задач
- **Менеджер проектов** – организация взаимодействия с поставщиком оборудования и его внедрения на заводе п.Оболенск
- **Руководство цеха ГЛФ** – экспертиза системы, практика внедрения в цехе ГЛФ
- **Служба эксплуатации оборудования** – оценка оборудования, организация его непосредственной инсталляции в линию упаковки
- **Департамент качества** – экспертиза системы, обеспечение и контроль качества, валидация, разработка документов/изменений
- **Отдел регистрации** – решение регистрационных вопросов в связи с экспериментом, разработка обновленных макетов упаковки
- **Департамент логистики** – поставка оборудования, упаковки, взаимодействие с аутсорсинговым складом
- **Другие сотрудники** – привлечение для решения возникающих разовых задач на этапах реализации проекта

РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА: ВЫБОР ОБОРУДОВАНИЯ



Март-апрель 2017 г.

- определение порядка изменения состава оборудования упаковочной линии
- утверждение бюджета, выбор поставщика оборудования для сериализации
- заключение договора поставки с ООО ОС-ТЕХНОЛОДЖИ (Система сериализации, контроля веса и прослеживания качества OCS)
- подготовка тестовых образцов упаковки, рассмотрение возможных вариантов агрегации

РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА: ТЕСТИРОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ, ЭЦП

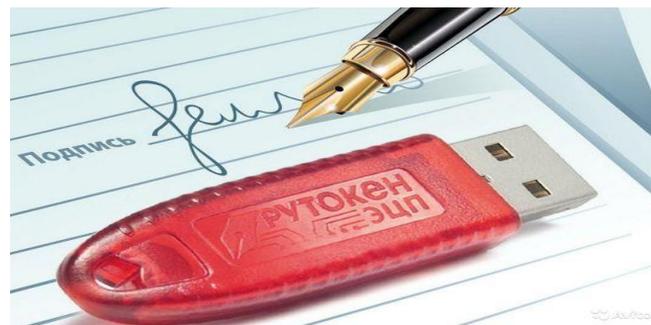


- получены электронные цифровые подписи НА ОТВЕТСТВЕННЫХ ЛИЦ для работы в личном кабинете ИС МАРКИРОВКА

Апрель - май 2017 г.

- ознакомление с работой оборудования для маркировки ЛП в лаборатории поставщика ООО ОС-ТЕХНОЛОДЖИ
- тестирование упаковок Кортексин® 10 мг и 5 мг – вся необходимая согласно МР информация вмещается на клапане препаратов.

В соответствии с п. 4 ПП №62 в рамках эксперимента вносить изменения в регистрационное досье на уровне МЗ РФ не требуется.



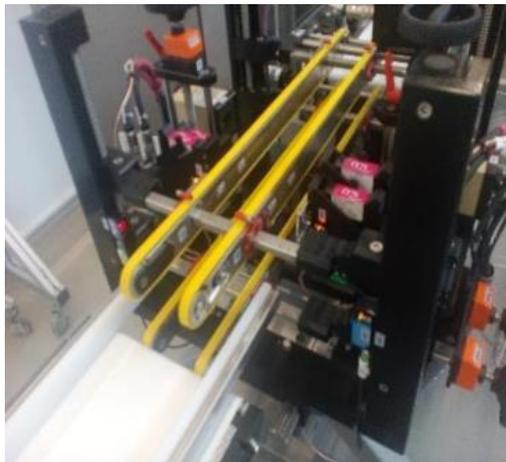
РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА: FAT, ПРИЕМКА НА ЗАВОДЕ, ПНР



.....

20-21 июня 2017 г.

- проверка работы оборудования Wipotec TQS-NC-A производства OCS на заводе-производителе в г. Кайзерслаутерн, Германия.



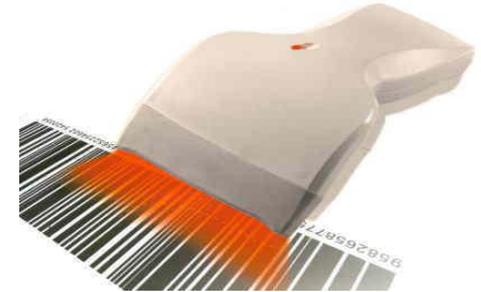
25-26 июля 2017 г.

- инсталляция оборудования по сериализации ЛП в состав упаковочной линии, его приемка, обучение персонала, тестовая маркировка упаковки с агрегацией
- ожидаем поступление информации (API) от производителя для уточнения IT решений после подписания Соглашения о неразглашении

РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА ОПИСАНИЕ БП, РАЗРАБОТКА ПО, ДОП.ОБОРУДОВАНИЕ



- Разработка и установка программного обеспечения внутренней системы маркировки – на базе WEB – приложения для работы операторов (ManuFactory) и ERP – системы (верификация, хранение КИЗ, привязка КИЗ к агрегированным номерам) .
- Отработка агрегации. Оборудование PESTER генерирует и наносит SSCC коды с порядковыми номерами коробов.
- Тестирование принтеров, сканеров для агрегации в паллеты (в т.ч. на складе по аутсорсингу).



Описаны основные бизнес-процессы, снят видеоролик процесса маркировки



- Регистрация компании и ЛП в личном кабинете и подключение к ИС МАРКИРОВКА во второй волне эксперимента (проверка сведений в ФИАС, GS1, соответствие ГРЛС, Реестру лицензий МПТ, регистрация изменений в РУ)
- Получены пошаговые инструкции от разработчиков по присоединению к эксперименту и форматы обмена данными с ИС МАРКИРОВКА
- Назначен куратор от разработчиков и ФНС

РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА: ПЕРСПЕКТИВЫ



Октябрь -декабрь 2017 г.



- отработка практических навыков нанесения КИЗ и взаимодействия с ИС МАРКИРОВКА, прохождение всех цепочек поставок
- разработка алгоритмов действий со складом ответственного хранения, используя ресурсы ИС МАРКИРОВКА (отгрузка, неактивные КИЗ, акцептование)
- проработка вопросов **сериализации и агрегации** на остальных линиях упаковки (твердые лек.формы, инсулиновые ШР) в связи с планируемым распространением системы маркировки на все ЛП с учетом опыта пилотного проекта

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

