



# Маркировка лекарственных препаратов методом предварительной печати



Сентябрь 2019

Ольга Пинигина

Менеджер отдела логистики по проекту  
маркировки ЛП





## Описание ситуации

**10** собственных  
производственных площадок

**14** контрактных  
производителей

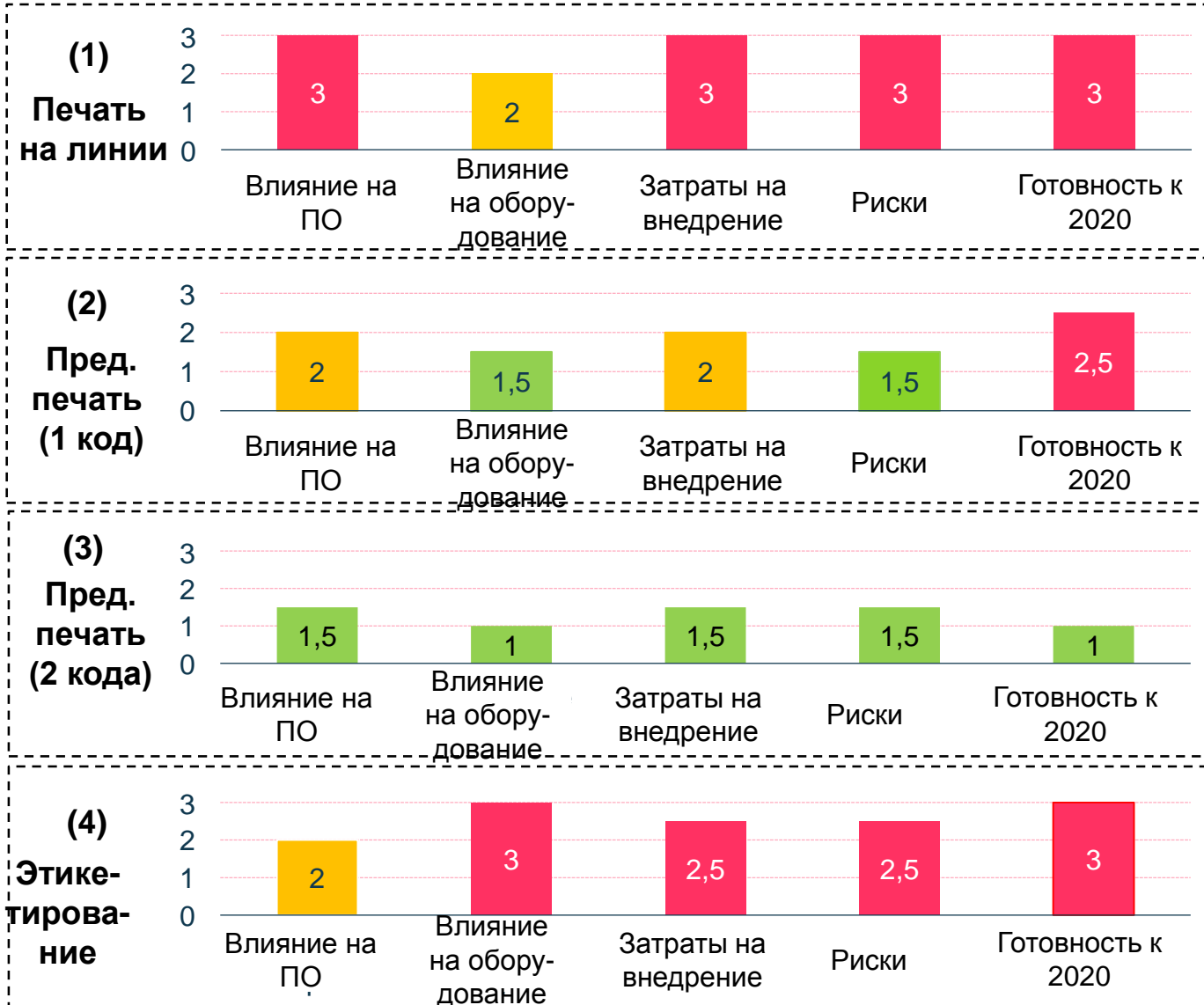
**70** производственных линий

**170** лекарственных  
препаратов

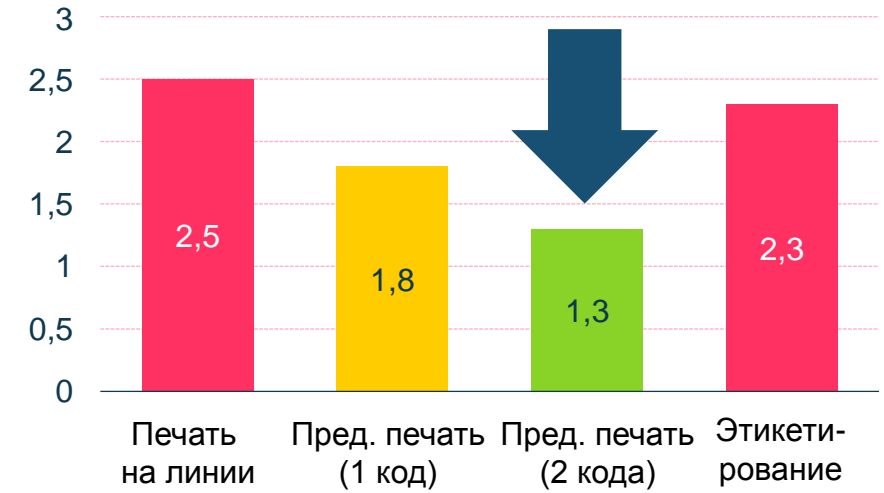
- // Готовность всех производственных линий к обеспечению требований по сериализации ЛП согласно Европейской директиве о маркировке (Directive 2001/83/ТС) к 9 февраля 2019
- // Значительное отличие российской модели сериализации от европейских стандартов ввиду внедрения крипто-защиты согласно ПП 1556 от 14 декабря 2018 года
- // Отсутствие возможности нанесения маркировки на упаковочных линиях с уже установленным оборудованием в соответствии с требованиями ПП 1556 от 14 декабря 2019
- // Отсутствие необходимого функционала собственных информационных систем и систем партнеров для обеспечения требований ПП 1556 от 14 декабря 2019



# Варианты нанесения маркировки для выполнения требований по криптозащите



## Сравнительный анализ вариантов нанесения маркировки (внедрение / время / затраты)



### Решение по нанесению маркировки:

1. Использование предпечати с 2 кодами на производствах, которые изначально готовились к печати на линии
2. Использование этикетирования на отдельных производствах, где уже установлено оборудование для этикетирования
3. Переход к печати на линии по мере фиксации требований к маркировке и при условии экономической целесообразности



# Предварительная печать с 2 кодами



Основной код с криптозащитой

Вспомогательный код

## НАЗНАЧЕНИЕ КОДОВ

- Основной код для обеспечения соответствия требованиям к маркировке по ПП 1556 (наносится в типографии)
- Вспомогательный код (Хелпер) для выполнения операций по считыванию кода на упаковочной линии и агрегирования

## ОТЛИЧИЯ КОДОВ

- РАЗМЕР: Крипто-код больше, сторона 13-17 мм; вспомогательный код меньше, сторона 8-12 мм
- ВНЕШНИЙ ВИД: Крипто-код имеет 4 отдельных региона печати; вспомогательный код имеет один регион печати





# Предпечать необходима, но не достаточна для обеспечения готовности к нанесению маркировки

- Предпечать является во многих случаях единственным решением для выполнения требований к маркировке по ПП 1556 от 14 декабря в части нанесения маркировки в сжатые сроки
- Предпечать имеет ряд недостатков по отношению к печати на линии (удлинение и усложнение бизнес-процессов и высокие операционные издержки)
- Предпечать рассматривается как временное решение