



RU T&T Project

10.09.2019

Иван Глушков








Our Mission - Your Health

Оснащение производственных площадок STADA Group

Машины сериализации **INEL** отвечают современным требованиям сериализации и полностью адаптированы к известным на сегодняшний день требованиям законодательства РФ.

Компактные машины серии **PV** (Печать и Верификация) имеют модульное строение и могут выполнять до 5 операций одновременно:

-  Печать и верификация;
-  Сериализация (уровень L2);
-  Проверка веса упаковок;
-  Нанесение контроля первого вскрытия и проверка;
-  Нанесение этикетки с штрих кодом (и его печать) сверху и проверка.



Оснащение производственных площадок STADA Group

Машина сериализации **PV 500 INEL** – оптимальное решение для производственных линий с ограниченным пространством

Основные преимущества:

- Длина машины – **500** мм;
- Печать и проверка 1D, 2D кодов и человеко читаемой информации;
- Сериализации. Полная интеграция с уровнями L3 и L4.

Машины INEL:

- Развивают скорость конвейера до 60 м/мин;
- Производительность до 400 упаковок/мин;
- 2D код и **OCR/OCV** верификация.



Оснащение производственных площадок STADA Group

Машины агрегации **INEL** имеют широкий ряд возможностей: от агрегации упаковок до паллет.

INEL производит агрегационные машины следующих типов:

- **Ручная** агрегация (камера сверху или сбоку);
- **Полуавтоматическая** агрегация;
- **Автоматическая** агрегация.



Оснащение производственных площадок STADA Group

Машины ручной агрегации **INEL MAS TOP** с камерой сверху имеют эргономичный дизайн с интуитивным и удобным пользовательским интерфейсом.

Основные преимущества:

- Автоматическая регулировка высоты камеры для правильной фокусировки;
- Регулировка высоты стола для удобной работы с транспортными коробами;
- Зона захвата изображения 600 x 400 мм (возможны и другие варианты);
- Совместимость работы с широким выбором термопринтеров (Zebra, Datamax, Sato и др.);
- Оборудован сканером для чтения кодов и этикеток агрегации;
- Агрегация паллет с включенным вторым принтером для печати этикеток.

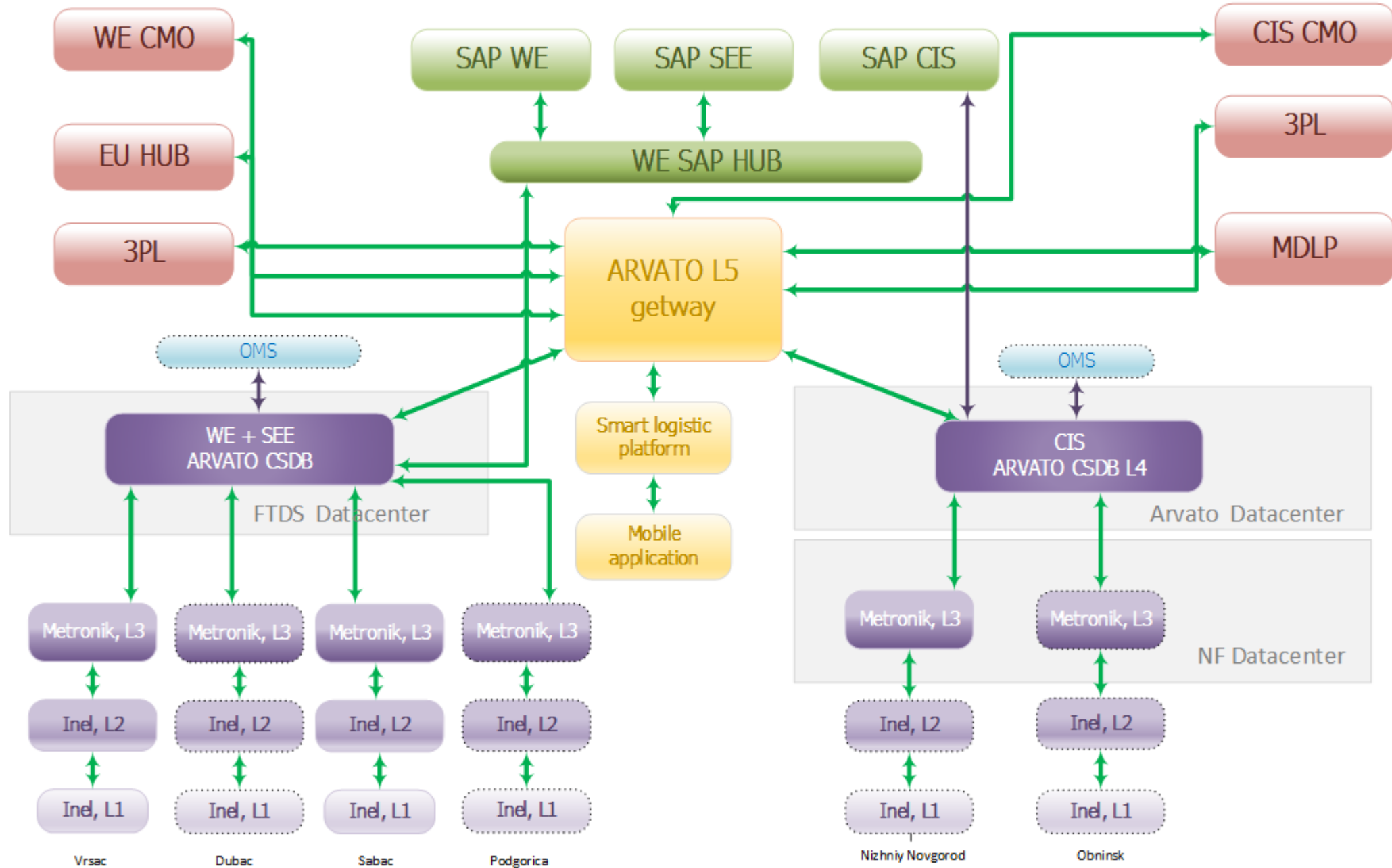


Оснащение производственных площадок STADA Group



С целью сохранения текущих показателей производительности упаковочных линий в ходе реализации проекта определена потребность в закупке в дополнение к основному сериализационному оборудованию дополнительного – автоматических укладчиков в транспортную упаковку (кейс-пакеров). 2

LANDSCAPE FOR T&T PROJECTS IMPLEMENTATION from 01.01.2020

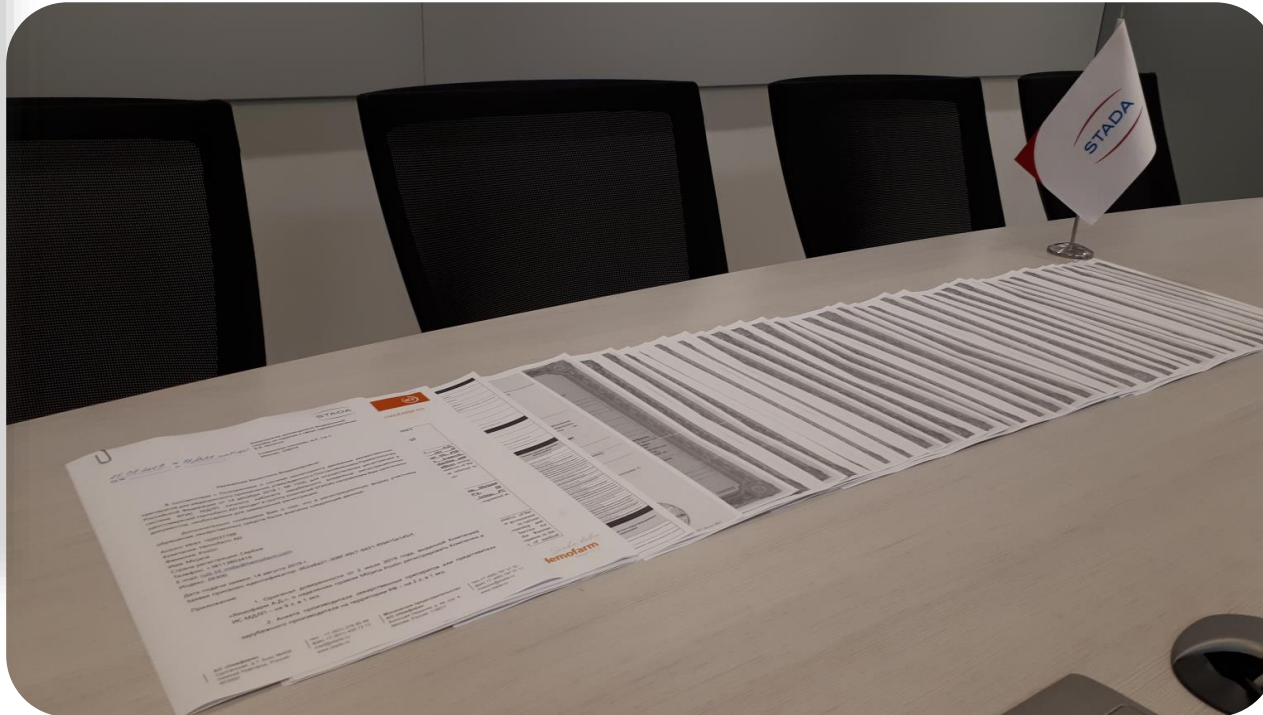
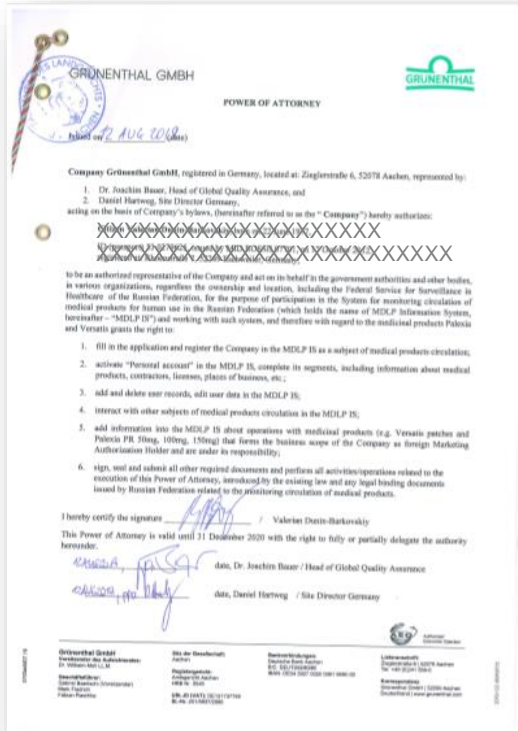


Статус контрактов в рамках проекта

В общей сложности STADA в России заключено или планируется заключить 23 контракта на поставки оборудования, программного обеспечения, оказания услуг:

1. Поставка основного оборудования для сериализации и агрегации, его поддержка и поставка запасных частей.
2. Поставка дополнительного оборудования – автоматические укладчики в транспортную упаковку (автоматическая агрегация).
3. Разработка и внедрение ИТ-системы для обмена данными с ФГИС МДЛП, СУЗ ЦРПТ, ИТ-системами партнеров (контрактные производители), лицензионное соглашение, услуги по квалификации, валидации, техническая поддержка.
4. Поставка офф-лайн верификаторов качества нанесения 2Д-маркировки.
5. Проектирование и реализация реконструкции производственных помещений (участки упаковки).
6. Аренда вспомогательного оборудования.

Регистрация организаций в ФГИС МДЛП и СУЗ ЦРПТ: зарубежные Производители и Владельцы РУ



Готовность ИТ-решения STADA Group + внешние поставщики ЛП

arvato
BERTELSMANN

To Arvato Systems Customer

Pharma Russia Compliance

August 20, 2019. Gütersloh

Dear customer,

With this letter we would like to inform you about the status of our product development in the context of Russia serialization. The topic is very important for all of us and is handled with highest priority.

Status

Due to volatile technical and functional requirements on the part of the Russian authorities, we had decided on an internal "specification-freeze" period starting on 30.08.2019, which acts as the first baseline for our product development.

The development process is currently progressing positively, for example last week we were able to map a complete order process on the DEV environment. This included the generation of serial numbers, requests for cryptocoodes from MDLP, receipt and assignment of cryptocoodes, printing of the boxes with the DM code as well as the transmission of the product report to MDLP. Other types of reports have also been successfully tested.

Since 30.08.2019 we treat all changes made by the Russian authorities as change requests, and each individual change is analyzed, prioritized and, if possible, scheduled as soon as possible. Some of these specification changes, such as the reduction of the code length to 44 digits, have already been implemented. Our agile development approach allows us to consider changed specifications in the ongoing process, unless they are new profound features or fundamental changes. For the time being, we still plan to provide a first beta version (without QA testing) at the beginning of September.

However, even an agile development approach cannot take into account a multitude of additional requirements without additional implementation time. For example, the latest requirements for the cryptocode expiry date will not be available until the next release in Q4.

arvato
BERTELSMANN

Outlook

During cooperation with the Russian authorities it becomes more and more clear that the range of functions known today will not be the set of functions that you will go live with. The Russian authorities have announced that there will be several specification changes over the next few months in 2019, and at least one of those changes will carry the classification "Major". Even in December 2019 a change of specifications is to be expected. The Russian authorities do not have a "specification-freeze" period. The expected scope of the upcoming changes is still unknown.

In order to manage these risks we are prepared to iteratively build several releases in Q4/19 and Q1/20. Our product managers will prioritize features that are essential for your delivery capability. Furthermore, functionality will be prioritized higher than usability, and we will not exclude the possibility of building workarounds.

Nevertheless, there is still a high risk that further changes by the Russian authorities will have a significant impact on our product development and also on the interaction of all market partners.

We therefore deem the GoLive date on 1 January 2020 as a challenge for all market partners involved. Please take this into account when you are planning your Russia projects, as CSDB updates of unknown scope are to be expected and this will influence your validation plans accordingly.

We will stay in touch with you via the focus group "Russia" and discuss important decisions together. We wish you all success in planning and implementing Russia compliance!


Florian Hild
Head of Project Management


Anatol Wiebe
Director T&T Solutions

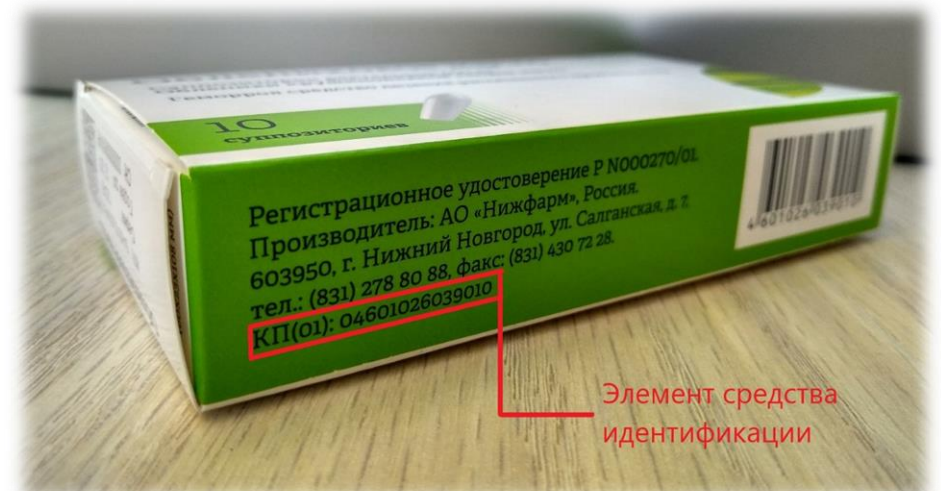
*«...По мере взаимодействия с уполномоченными органами в России становится очевидно, что набор функций, озвученный для нас сейчас, будет отличаться от необходимых требований к продукту, который заказчик должен будет запустить в промышленную эксплуатацию. Представители уполномоченных органов в России уже объявили о ряде изменений в спецификации, которые будут опубликованы в течение следующих месяцев и, по крайней мере, одно из данных нововведений носит характер «существенного». Даже в декабре 2019 года возможны изменения в спецификации. Уполномоченные органы в России не вводят период «фиксирования существующих требований». **Полный объем будущих изменений так и остается неизвестным.***

...

Таким образом, мы считаем ввод маркировки с 1 января 2020 года трудновыполнимой задачей для всех участников рынка, вовлеченных в процесс. Мы просим принимать во внимание озвученную нами позицию при планировании проектов в России, так как в продукте CSDB ожидаются изменения неизвестного объема, что в свою очередь окажет влияние на план валидации у заказчиков...»

Внесение изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат

1. В случае отсутствия необходимости изменения дизайна потребительской упаковки для нанесения средств идентификации внесение изменений в регистрационное досье не требуется.
2. При наличии необходимости изменения дизайна – подача изменений **в первом приоритете** по отношению к другим изменениям, требующим прохождения экспертизы Минздрава России.
3. При поставках в страны СНГ и Центральной Азии для продуктов, зарегистрированных в соответствии с российским досье, при календарном планировании учитывать сроки регистрации соответствующих изменений в странах.
4. Допускается нанесение кода продукта (GTIN) на боковую сторону упаковки.
5. Нанесение префиксов не является обязательным.



Риск-ориентированный подход к управлению проектом

1. Управление рисками:
 - Технические требования (88 vs 44 символов в криптокоде);
 - Аренда оборудования;
 - Страховые запасы.
2. Гибкое планирование этапов проекта в условиях жесткой исполнительной дисциплины.
3. Постоянно выделенная команда проекта (full-time).
4. Поэтапное тестирование элементов системы (оборудование Level 1 – Level 2; ПО уровня завода – Level 3; корпоративная система сериализации – Level 4, и т.д.).
5. Взаимодействие с поставщиками:
 - критерии отбора (уровень принятия контрактных условий, габариты оборудования, совместимость программного обеспечения, возможность доработки под уникальные требования РФ, языковая поддержка, возможность встраивания в T&T-архитектуру, возможность test-drive, сроки поставки и ввода в эксплуатацию).

Спасибо !

