



Система маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга движения лекарственных препаратов

постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения ЛП для медицинского применения»

**Заместитель ГД по операционному развитию
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» Мазницин Дмитрий**

Сентябрь, 2019

Этапы	Год выполнения
Создание ВРГ	2017
Определение задач и целей проекта, свойств, параметров, технических характеристик оборудования, подготовка технического задания (URS)	2017
Поиск оборудования по техническому заданию. Приобретение оборудования	2017-2019
Приемка, монтаж, пуско-наладка, ввод в эксплуатацию. Интеграция с 1С УПП. Квалификация оборудования	2018 - 2019
Начало эксплуатации оборудования	2018-2019



Сериализация:

1. 2017 г. Протестированы технические решения российских компаний. Результат неудовлетворительный (качество печати, сервис, возможности оборудования).
2. 2017 г. Принято решение о приобретении европейского оборудования у поставщика имеющего опыт решения подобных задач.
3. 2017 г. Модернизация 2-х производственных линий европейским оборудованием. В мае 2018 года тестовый выпуск препарата БлоккоС.
4. 2018 г. После введения криптозащиты плотность печати 2Д-кода увеличилась, потребовалась обновление ПО оборудования уровень L2.
5. 2018 – 2019 гг. Модернизация оставшихся линий. В настоящее время проводятся ПНР, подбор оптимального решения по чернилам и картону.

Агрегация:

1. Была протестирована возможность послойной агрегации на кейспакере. Результат - длительное время обработки данных на уровне L2 замедляет работу кейспакера. Высокая чувствительность к внешним факторам (картонная пыль, освещенность).
2. Применена счетная логика для агрегации. Подсчет идет непосредственно в кейспакере, что уменьшает количество ложных срабатываний (ПО уровня L2).

За период 2017-2019 гг:

- Инсталлировано ПО 3 уровня на сетевых ресурсах предприятия,
- Завершен монтаж оборудования сериализации на всех линиях,
- Завершен монтаж оборудования агрегации на линиях А и Б,
- Идет подготовка к монтажу оборудования агрегации на линиях Д и САМ,
- Разрабатывается проект модернизации агрегации на линии ручной упаковки,
- Выполняется тестирование интеграции 1С УПП с ПО 3 уровня системы,

Текущая комплектация производственных линий

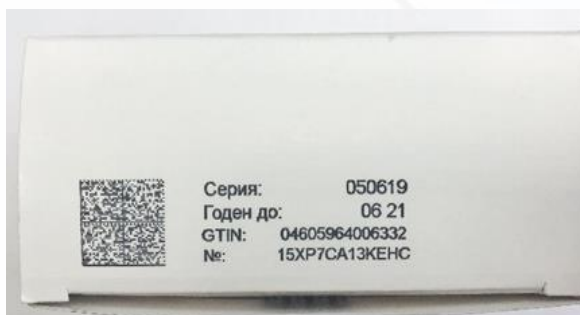
Производственная линия	Оборудование сериализации Производитель, наименование	Оборудование агрегации, М - модернизация существующего кейспакера, П – приобретение машины послойной агрегации
Полностью автоматическая линия. Линия А	WIPOTEC-OCS.TQS-SP Fast Track.	М, Счетная логика
Полностью автоматическая линия. Линия Б	WIPOTEC-OCS.TQS-SP Fast Track.	М, Счетная логика
Полностью автоматическая линия. Линия Д	WIPOTEC-OCS. TQS-HC-A Fast Track	М, Счетная логика
Полуавтоматическая линия САМ	WIPOTEC-OCS.TQS-SP Fast Track.	М, Счетная логика
Линия ручной упаковки	WIPOTEC-OCS.TQS-SP Fast Track.	П, Полуавтоматическая машина

Выпуски тестовых серий с криптозащитой

Препарат	Церетон, 250 мг/мл 4 мл N5 (С криптозащитой 88 символа)	Гемтраникс 50мг/мл 5мл N10 (С криптозащитой 88 символа)	СУСТАГАРД АРТРО 200мг/мл 2мл N5 + 1мл N5 (С криптозащитой 44 символа)
Количество выпущенных качественных упаковок	35 892 уп. N5	16 569 уп. N10	15 139 уп. N10
Скорость линии без 2Д кода/с 2Д кодом	26 пачек в мин / 20 пачек в мин	13 пачек в мин / 10 пачек в мин	15 пачек в мин / 15 пачек в мин
Количество брака % и шт.	2,28% - 821шт.	3,24 % - 537 шт.	34,8% - 581шт. (при печати сольвентными чернилами) 0,58% - 79 шт. (при печати чернилами на водной основе с повышенной стойкостью)
Основные причины брака	Брак печати	Брак печати	Брак печати (с сольвентными чернилами)

Характеристика кода. Характеристики пачки

Характеристики кода:	
Размер	12.5 × 12,5 мм
Плотность	44 × 44
Качество печати	класс С и выше
Характеристики пачки:	
Размер пачки	86,5-106,5 x 76,5-87,5 x 19-40мм.
Тип картона	Картон целлюлозный мелованный, толщина картона 0,45мм.
Тип чернил	на водной основе
Вес продукта	до 300 гр.



Этап	Проблема	Решение	Текущий статус
Регистрация производственной площадки в ЛК МДЛП	Несоответствие идентификации в БД ФИАС	Письма в стп, МПТ	Решена
	Отсутствие в базе ИС "Маркировка" данных по действующей производственной лицензии	Письма в МПТ о корректировке данных	Решена
	Отсутствие в базе ИС "Маркировка" данных по действующей лицензии на фарм. Деятельность	Письмо в Росздравнадзор	Решена
Запуск пилотных линий (А,Б)	В связи с введением криптозащиты, потребовалась модернизация установленного в 2017 году оборудования	Обновление ПО уровня L2 оборудования сериализации и агрегации	Решена

Этап	Проблема	Решение	Текущий статус
Регистрация препаратов в ЛК МДЛП	Отсутствие препаратов в справочнике ЕСКЛП: Пемелан 100 и 500 мг. Розустин 25 и 100 мг.	Письма в МЗ (Департамент цифрового развития), Росздравнадзор	В процессе, часть списка ЛП уже внесена.
	Отсутствие в справочнике ЕСКЛП разделения препаратов по вкусам: АнвиМакс, Инфлюнет, Антигриппин-Экспресс		
Модернизация производственных линий	Значительные инвестиции в проект	Фондом развития промышленности предоставлен кредит	В процессе ПНР и тестирования
Модернизация линии ручной упаковки	В связи с введением криптозащиты кода камера на послышной агрегации не считывает коды со слоя. Недостаточная производительность компьютера оборудования агрегации	Рассматриваются варианты модернизации оборудования	В процессе выбора решения.
Проведение интеграции между 1С УПП и ПО уровня L4	Большое количество дублирующих операций в системах учета и управления маркировкой. Изменения в основных бизнес-процессах со стороны регулятора	Интеграция по блокам.	В процессе.

1. Ошибки при взаимодействии различных электронных баз данных (МЗ, МПТ, ГИС МДЛП, GS1 РУС, ЕСКЛП).
2. Изменение требований со стороны регулятора к бизнес-процессам производства и обращения маркированной продукции.
3. Технические сбои со стороны оператора системы.
4. Технические сбои аппаратно-программного комплекса в процессе производства и логистических операциях.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Контактная информация:

d_maznicin@sotex.ru Мазницин Дмитрий

Заместитель генерального директора по операционному развитию.

t_gagloev@sotex.ru Гаглов Таймураз

Главный инженер