



**Фармстандарт: маркировка
лекарственных препаратов**



Объем проекта маркировки компании Фармстандарт

4

производственные площадки

75

производственных линий
(автоматические, полуавтоматические и ручная упаковка)

>450

наименований лекарственных препаратов
всех форм выпуска различных дозировок

>650

млн

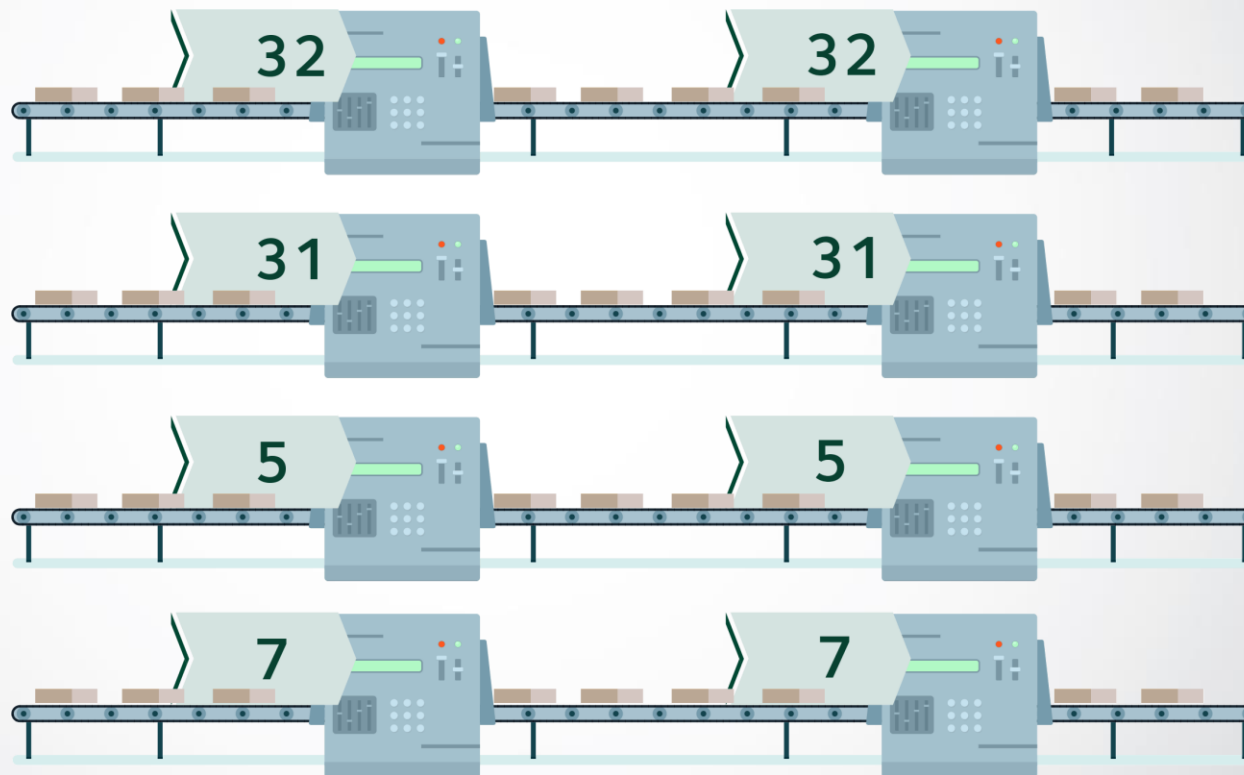
упаковок лекарственных препаратов
(план производства на 2019 год)

Выбор схемы маркировки – стандартный подход: установка модуля маркировки на каждую упаковочную линию

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ
ПЛОЩАДКИ

УПАКОВОЧНЫЕ
ЛИНИИ

МОДУЛИ МАРКИРОВКИ



Выбор схемы маркировки:

Подход Фармстандарт – создание на производственном предприятии участка централизованной маркировки

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ
ПЛОЩАДКИ



участок централизованной
маркировки:
МОДУЛИ МАРКИРОВКИ



УПАКОВОЧНЫЕ
ЛИНИИ



Централизация процесса маркировки позволила заменить термоструйные принтеры принтерами с пьезоголовками (dod). Себестоимость процесса маркировки снизилась в несколько раз.

Сравнительный анализ стоимости владения принтерами разных типов за 1 год

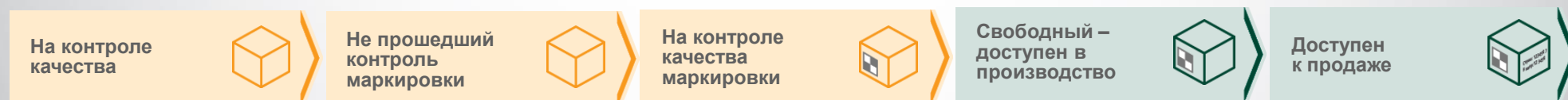
Характеристики/модель принтера	Термоструйный (первый производитель)	Термоструйный (второй производитель)	С Пьезоголовкой (DOD)
Количество печатающих головок	2	2	1
Ширина печати (мм.)	25	25	32
Максимальное разрешение DPI	600x600	600x600	600x600
Максимальная скорость печати (м./мин.)	70	95	150
Качество печати (код 127 символов)	B-D	B	A
Система подачи чернил	Картридж HP	Картридж HP	Bulk (непрерывная)
Тип заправки	Замена картриджа	Замена картриджа	Непрерывная подача
Система очистки/промывки	Ручная	Ручная	Автоматическая с автоконтролем
Стоимость в руб. (по курсу 70)	280 000	420 000	1 820 000
Стоимость картриджа/1 литра краски с промывкой коэфф. 1:3	5 600	5 600	21 000
Среднее кол-во упаковок на 1 картридж/1 литр	20 000	30 000	750 000
Расходные материалы на 80 млн. упаковок	4 000	2 600	106
Стоимость расходных материалов на 80 млн. упаковок	22 400 000	14 560 000	2 226 000
Стоимость приобретения и эксплуатации за 1 год при печати 80 млн. упаковок	22 680 000	14 980 000	4 046 000

Организация движения и контроля качества маркированных упаковочных материалов

ДВИЖЕНИЕ ПАЧЕК

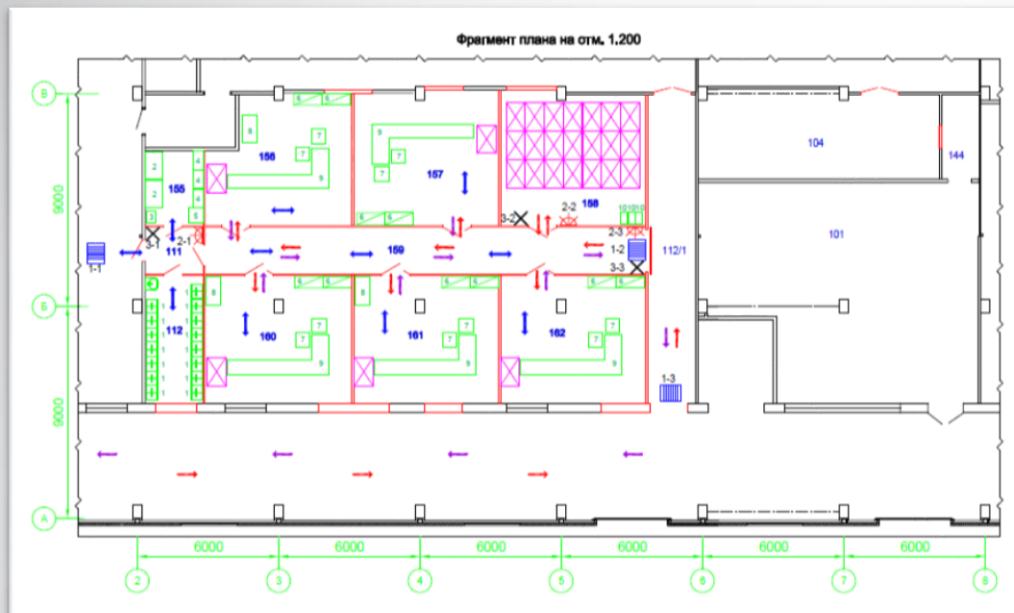


ИЗМЕНЕНИЕ СТАТУСА ЗАПАСА ПАЧКИ В ХОДЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА



- Участок централизованной маркировки расположен непосредственно на складах упаковочных материалов процесс маркировки валидирован
- Учет всех операций перемещения и использования упаковочных материалов на крупнейших производственных предприятиях Фармстандарт осуществляется с использованием автоматизированной системы SAP

Схема участка централизованной маркировки ОАО «Фармстандарт – Лексредства»



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- существующие строительные конструкции
- новые строительные конструкции
- существующее оборудование
- новое оборудование
- ▭ ловушка для насекомых
- ▲ ультразвуковой отпугиватель
- ✕ клейкая ловушка

ОБОЗНАЧЕНИЕ ПОТОКОВ:

- ПЕРСОНАЛ
- НЕПРОМАРКИРОВАННЫЕ ПАЧКИ
- ПРОМАРКИРОВАННЫЕ ПАЧКИ

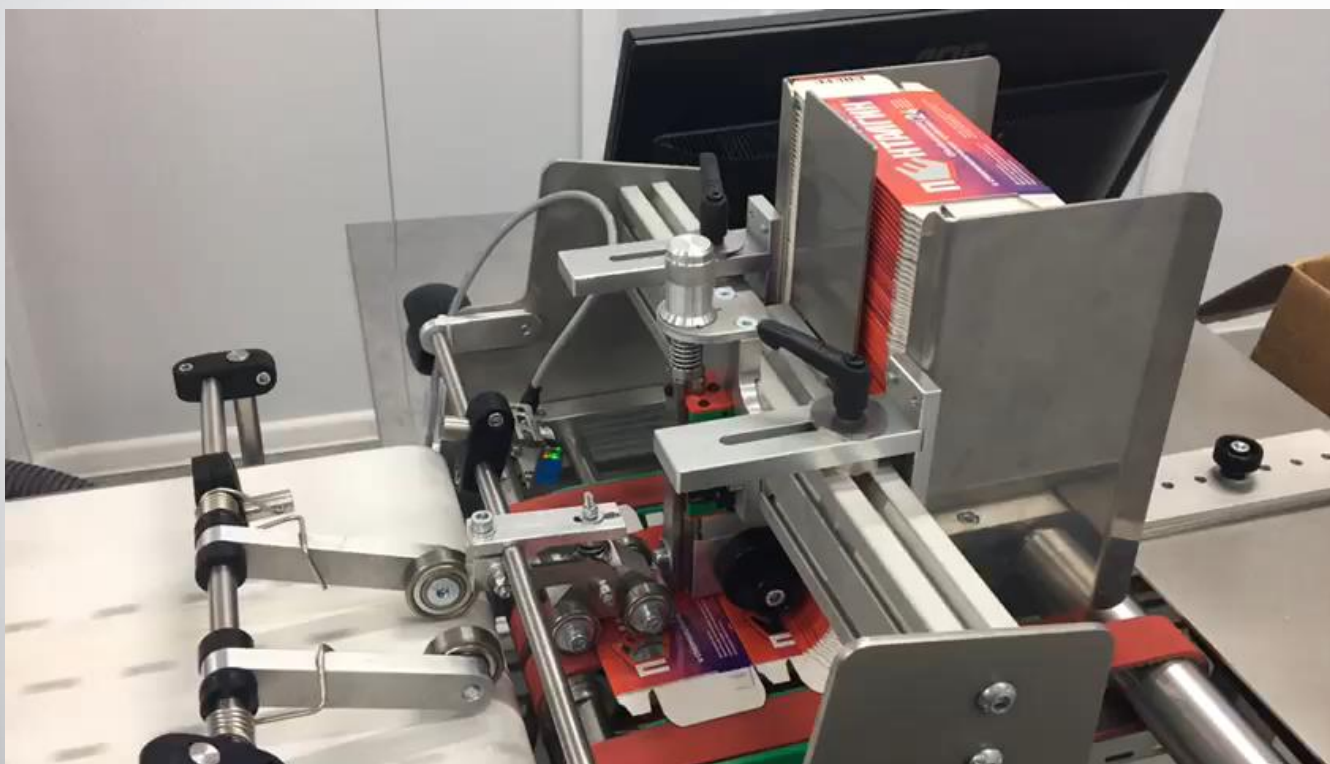
2 уровня контроля качества маркировки:

- Непосредственно на линии маркировки посредством камеры считывания **сплошным методом** контролируются данные, внесенные в состав маркировки
- На складе карантинного хранения ОКК с использованием верификатора проводит **выборочный контроль** качества нанесения печати

Параметры работы участка	Показатели
Производственная мощность, уп./мин.	600
Качество печати	В и выше
Расчетная прямая себестоимость маркировки одной пачки, руб., без НДС	0,05

Маркировка вторичной упаковки

- Осуществляется на высокоскоростном пролистывателе с принтером, отбраковывателем и отводящими накопителями для упаковки
- На участке централизованной маркировки наносится предварительная маркировка всей упаковки с нанесением 2D кода, GTIN, серийного номера SGTIN
- Информация по номеру серии и сроку годности наносится непосредственно на упаковочной линии существующим способом
- Привязка кода к серии осуществляется на линии во время агрегации.
Перед кейс-пакером устанавливается камера для подсчета агрегируемой последовательности кодов



Маркировка продукции без вторичной упаковки

- Нанесение маркировки на этикетки осуществляется на принтере-перемотчике
- Этикетки на блистеры/банки наклеиваются аппликатором на выходе с упаковочных линий
- Агрегация производится на выходе с аппликатора

Оборудование для маркировки продукции без вторичной упаковки

Перемотчик



Аппликатор

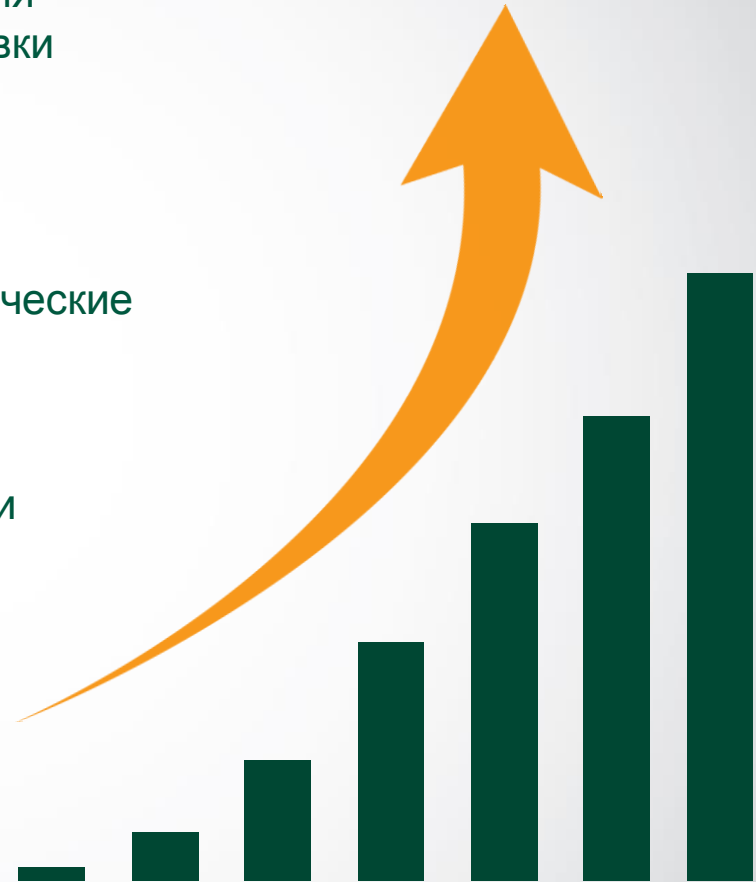


Макет блистера



Эффективность подхода реализации проекта

- Снижение объема закупаемого оборудования для маркировки и себестоимости процесса маркировки **в несколько раз**
- Централизация, простота обслуживания
- Нет зависимости и влияния на другие технологические процессы при производстве готовой продукции
- Исключение затрат на реконструкцию существующих участков упаковки при отсутствии возможности интегрировать систему маркировки в производственную линию
- Масштабируемость
- Скорость внедрения



Статус реализации проекта

Процесс	12 ВЗН	Иные препараты
1. Маркировка	Выполнено	В работе
1.1 Маркировка пачек	Выполнено	В работе
1.1.1 Приобретение оборудования	Выполнено	В работе
1.1.2 Тестирование	Выполнено	В работе
1.1.3 Квалификация	Запланировано	Запланировано
1.2 Маркировка продукции без вторичной упаковки (блистеров, банок)	Не требуется	В работе
1.2.1 Приобретение оборудования (перемотчик с принтером, аппликатор)	Не требуется	В работе
1.2.2 Тестирование	Не требуется	В работе
1.2.3 Квалификация	Не требуется	В работе
2. Агрегация	Выполнено	В работе
2.1 Приобретение оборудования	Выполнено	В работе
2.2 Тестирование	Выполнено	В работе
2.3 Квалификация	Запланировано	Запланировано
3. Разработка программного обеспечения	Выполнено	В работе
4. Внесение изменений в регистрационные документы (КИЗ на макетах)	Выполнено	В работе
5. Запуск маркировки, валидация	с 01.10.2019	с 01.01.2020

Риски реализации проекта:

неполная готовность ИС МДЛП

некорректность данных ЕСКЛП

НЕКОРРЕКТНОСТЬ
ДАННЫХ ЕСКЛП

- ЕСКЛП, КОТОРЫЙ ЯВЛЯЕТСЯ ИСТОЧНИКОМ ДАННЫХ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ИС МДЛП СОДЕРЖИТ БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ОШИБОК В ДАННЫХ СПРАВОЧНИКА

НЕКОРРЕКТНОСТЬ
ДАННЫХ О
ПРЕПАРАТАХ В
ИС МДЛП

- ПРИ НАЛИЧИИ ОШИБОК В ЕСКЛП ЗАЯВКИ В ИС МДЛП О РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ СО СТОРОНЫ ИХ ВЛАДЕЛЬЦЕВ СИСТЕМА БЛОКИРУЕТ ИЛИ ПРЕДЛАГАЕТ ЗАЯВИТЕЛЮ ПОДТВЕРДИТЬ НЕКОРРЕКТНЫЕ ДАННЫЕ
- ЭФФЕКТИВНЫЙ МЕХАНИЗМ ИСПРАВЛЕНИЯ ОШИБОК ДАННЫХ О ПРЕПАРАТАХ В СПРАВОЧНИКЕ ЕСКЛП СО СТОРОНЫ ИХ ВЛАДЕЛЬЦЕВ, А ТАКЖЕ РЕГЛАМЕНТ ТАКИХ ДЕЙСТВИЙ ОТСУТСТВУЮТ

НЕПОЛНАЯ
ГОТОВНОСТЬ
ИС МДЛП

- В ИС МДЛП ОТСУТСТВУЮТ ЧАСТО ПРИМЕНЯЕМЫЕ УЧАСТНИКАМИ РЫНКА ПРОЦЕССЫ ДВИЖЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ ПО СХЕМЕ АГЕНТИРОВАНИЯ, КОНСИГНАЦИИ

ВЫСОКАЯ
ВЕРОЯТНОСТЬ
ОШИБОК РАБОТЫ
ИС МДЛП СРАЗУ
ПОСЛЕ СТАРТА

- НЕ БЫЛО ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕРИТЬ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ СИСТЕМЫ ПО ПОЛНОЙ ЦЕПИ ДВИЖЕНИЯ ПРОДУКЦИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО ВЫБЫТИЯ НА КОРРЕКТНЫХ ДАННЫХ В ИС МДЛП ПО ВСЕМ ПРЕПАРАТАМ

Спасибо за внимание!

