

Е.Е. СЛИНЯКОВ, генеральный директор АО «ПРОМИС»

10.21518/1561-5936-2018-6-8-13

Маркировка лекарственных препаратов: опыт внедрения и перспективы

В начале 2017 г. начался эксперимент по маркировке лекарственных препаратов. Целью внедрения данной системы является повышение прозрачности движения и учета медицинских препаратов, усиление контроля фармацевтического рынка, исключение из оборота контрафактной продукции.

КАК ВСЕ НАЧИНАЛОСЬ...

Официальным стартом проекта маркировки лекарственных препаратов в России можно считать выход Постановления Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

Еще раньше, 4 февраля 2015 г., Президент РФ В.В. Путин дал поручение Министерству здравоохранения РФ обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества и борьбы с фальсификацией [1].

СЕРИАЛИЗАЦИЯ И АГРЕГАЦИЯ

Представляет интерес работа системы сериализации и агрегации. Для начала определимся в понятиях. Сериализация – выполняемый в рамках стадии производственного цикла «фасовка/упаковка лекарственного препарата во вторичную упаковку» процесс

генерирования индивидуальных серийных номеров вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата и их кодирование совместно с другими данными в контрольные идентификационные знаки (КИЗ) с последующим нанесением в целях обеспечения идентификации вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата.

Агрегирование (или агрегация) – это процесс объединения упаковок лекарственного препарата в третичную (заводскую и /или транспортную) упаковку с сохранением информации

Ключевые слова:

лекарственные препараты, лекарственные средства, фармацевтический рынок, сериализация, агрегация, маркировка

о взаимосвязи уникальных идентификаторов каждой вложенной упаковки лекарственного препарата с уникальным идентификатором создаваемой третичной (заводской, транспортной) упаковки и нанесением соответствующего КИЗ на третичную (заводскую, транспортную) упаковку в целях обеспечения прослеживаемости движения лекарственного препарата по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия третичной (заводской, транспортной) упаковки. Агрегирование предполагает возможность любого уровня вложенности: агрегирование первого уровня – объединение вторичных (потребительских) упаковок в третичную (заводскую, транспортную) упаковку, например в бандероль или в короб из гофрированного картона; агрегирование второго уровня – объединение третичных (заводских, транспортных) упаковок в третичную (заводскую, транспортную) упаковку вышестоящего уровня вложенности, например в палету или контейнер.

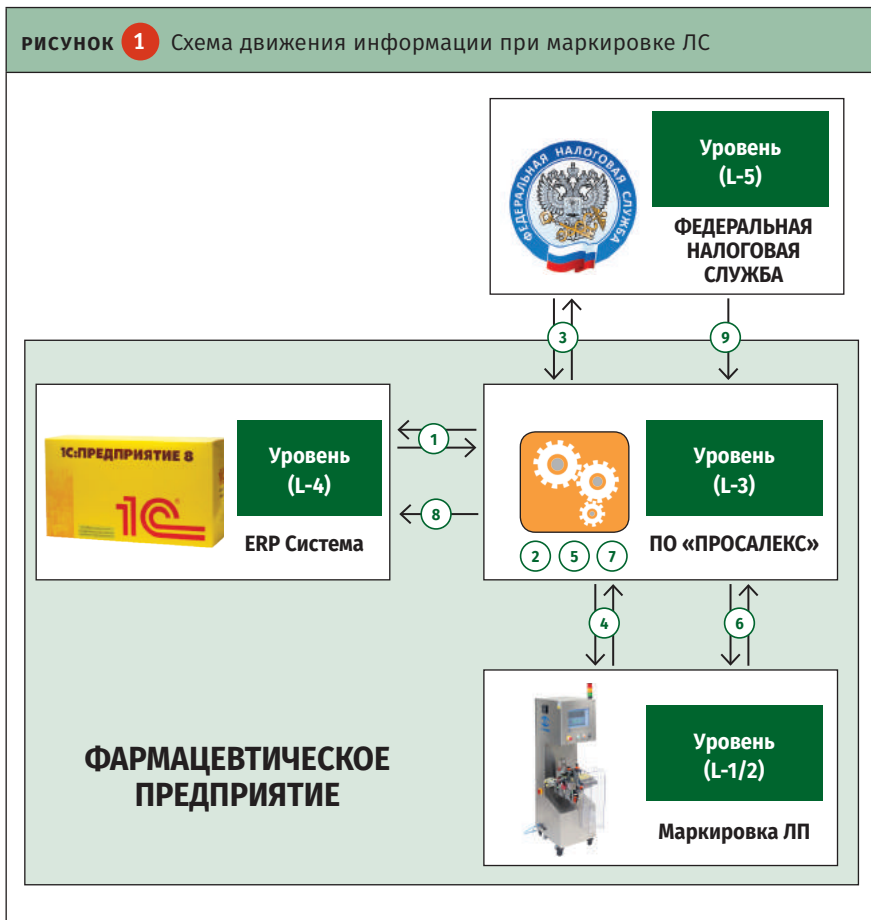
Рассмотрим схему движения информации по маркировке ЛС на примере взаимодействия фармкомпаний и ФНС (рис. 1).

SUMMARY

Keywords: drugs, pharmaceuticals, pharmaceutical market, serialization, aggregation, labelling.

Drug labelling experiment began in early 2017. The purpose of implementing this system is to increase the transparency of movement and inventory of drugs, tighten control over the pharmaceutical market and exclude counterfeit drugs from circulation.

E.E. SLINYAKOV, Director General, PROMIS JSC. **DRUG LABELLING: EXPERIENCE OF IMPLEMENTATION AND PROSPECTS**



Примечание. ПО «ПРОСАЛЕКС» – программное обеспечение «ПРОСАЛЕКС», разработанное АО «ПРОМИС», для реализации проекта по сериализации и агрегации лекарственных препаратов. Свидетельство регистрации программы для ЭВМ № 2017661270 от 17.08.2017

Можно выделить следующие этапы передачи информации:

- ◆ Запрос исходных данных из ERP.
- ◆ Генерация индивидуальных КИЗ.
- ◆ Регистрация сведений в ФНС.
- ◆ Запуск печати, контроль брака.
- ◆ Генерация групповых КИЗ.
- ◆ Запуск агрегации.
- ◆ Генерация отчета.
- ◆ Отчет в ERP.
- ◆ Отчет в ФНС.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ВНЕДРЕНИЮ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Для успешного внедрения в производство системы маркировки лекарственных препаратов необходимо грамотно распределить все имеющиеся ресурсы, создать рабочую группу и составить поэтапный план работ. Этот процесс достаточно трудоемкий и требует должного внимания

на каждом уровне. Ниже представлена «дорожная карта» по подготовке плана работы по внедрению системы маркировки лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве [2].

БЛОК «ПОДГОТОВКА»

Срок выполнения работ данного блока составляет 1–1,5 месяца.

ШАГ 1. Самым первым этапом подготовительного блока является создание рабочей группы. В ее состав могут входить не только сотрудники предприятия, но и представители компании-консультанта. В рабочую группу фармацевтической компании могут входить следующие подразделения: служба главного механика и главного технолога, производство (цех упаковки), департамент контроля качества и обеспечения качества, департамент регистрации ЛС, отдел автоматизации

и поддержки учетных систем, отдел информационных технологий, склад. Рабочая группа должна ознакомиться с системой T&T, изучить информацию и определиться с консультантом по внедрению системы маркировки на предприятии.

ШАГ 2. Далее необходимо подать заявку на участие в эксперименте по маркировке контрольными знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения на бумажном носителе в Росздравнадзор. При открытии полного функционала ИС «МАРКИРОВКА» можно будет оформить заявку в электронном виде и заверить ее усиленной квалифицированной электронной подписью генерального директора.

ШАГ 3. Далее ответственные лица из рабочей группы должны провести проверку правильности описания лекарственного препарата в Государственном реестре лекарственных препаратов (ГРЛС) и реестре ГС1 РУС. Название лекарственного препарата в ГРЛС должно абсолютно совпадать с названием лекарственного препарата в реестре ГС1 РУС.

Этапы проверки правильности названия лекарственного средства включают:

- ◆ формирование запросов на получение сведений о лекарственном препарате в ГРЛС (Минздрав России) и в Реестре ГС1 РУС (фармацевтическая компания);
- ◆ внесение изменений (дополнений) в карточку лекарственного препарата в Реестре ГС1 РУС (фармацевтическая компания);
- ◆ обработку и регистрацию полученных сведений (ответственный регистратор);
- ◆ формирование карточки лекарственного препарата и заполнение описания (ответственный регистратор);
- ◆ уведомление о создании карточки лекарственного препарата или уведомление об отказе (ответственный регистратор).

Необходимо обратить серьезное внимание на то, что информация о лекарственном препарате в ГРЛС и реестре ГС1 РУС должна быть полностью идентична (порядок слов,

формулировка, расположение знаков препинания и т.д.).

В последующем планируется, что информация о лекарственном препарате будет автоматически передаваться ИС «МАРКИРОВКА».

ШАГ 4. Фармацевтическая компания должна получить в аккредитованном ФНС удостоверяющем центре усиленную квалифицированную подпись на генерального директора, а также на сотрудников, отвечающих за отдельные процессы сериализации и агрегации на предприятии (при необходимости).

ШАГ 5. Далее необходимо направить запрос поставщику вторичной картонной упаковки для лекарственных препаратов для проверки возможности нанесения DataMatrix-кода на существующую пачку. Если на существующей вторичной упаковке, выбранной для маркировки, не хватает места для нанесения 2D-кода, фармкомпания следует сформировать запрос в Министерство здравоохранения РФ для внесения изменений в макет вторичной (потребительской) упаковки.

Нужно отметить, что минимальный размер DataMatrix-кода должен быть 7x7 мм. Иначе существует риск, что код не будет прочитан сканером, что приведет к возврату препаратов производителю. Код должен обязательно содержать следующую информацию:

- ◆ идентификационный номер ЛП (GTIN);
- ◆ индивидуальный серийный номер упаковки ЛП;
- ◆ код ТН ВЭД.

◆ На усмотрение фармкомпания на упаковке также могут быть размещены номер производственной серии ЛП и дата истечения срока годности ЛП в формате ГГММДД (6 символов). На данный момент в законодательстве прописано, что сериализация должна производиться на самом фармацевтическом производстве, а агрегация может быть произведена как производством, так и третьей стороной [3].

БЛОК «ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ»

Работы в данном блоке могут продолжаться до 12 месяцев.

ШАГ 1. Следует пройти регистрацию в ИС «МАРКИРОВКА». После положительного результата проверки данных предоставляется доступ в личный кабинет.

Для дальнейшей работы в ИС «МАРКИРОВКА» ответственный специалист компании должен иметь доверенность от генерального директора на использование его усиленной электронной подписи (УКЭП) либо ответственный специалист вашей компании должен иметь свою УКЭП.

ШАГ 2. На данном этапе необходимо проанализировать совместно с консультантом и при необходимости изменить бизнес-процессы на производстве:

- ◆ построить блок-схему бизнес-процесса с учетом новых требований по сериализации и агрегации: «планирование – прохождение заказа на производстве – контроль качества – перемещение на склад» (рис. 2);

- ◆ распределить и закрепить новые зоны ответственности за специалистами;

- ◆ сформировать (при необходимости) новые первичные и учетные документы;

- ◆ внести изменения в распорядительные документы (должностные инструкции, процедуры, регламенты и т.д.).

ШАГ 3. Следует провести анализ существующей ИТ-структуры предприятия с целью:

- ◆ выявления совместимости существующей ИТ-структуры предприятия с программным обеспечением (ПО) уровня L3 «Сериализация и агрегация ЛС»;

- ◆ проверки наличия вычислительных мощностей для ПО уровня L3 и процедур резервного копирования данных;

- ◆ разработки системы безопасности для базы данных серийных номеров либо дополнения существующей системы безопасности с учетом нового репозитория уникальных серийных номеров;

- ◆ анализа необходимости интеграции существующих ERP-систем с ПО уровня L3;

- ◆ выбора ИТ оборудования и ПО уровня L3 – L4 под вашу информационную систему.

ШАГ 4. Необходимо провести анализ технологического процесса фасовки и упаковки лекарственных препаратов для подбора оборудования по сериализации и агрегации:

- ◆ исходя из способа упаковки лекарств (ручной или на упаковочной машине) и производительности упаковочной линии подготовить техническое задание (ТЗ) на подбор оборудования по сериализации;

- ◆ выбрать необходимую степень агрегации (бандероль, г/короб, палета) и способ агрегации (ручной или автоматический) и подготовить ТЗ на подбор оборудования по агрегации;

- ◆ указать в ТЗ необходимость в защите от первого вскрытия вторичной упаковки;

- ◆ определить способ будущей укладки готовой продукции в транспортную тару (гофроящик) – ручной или автоматический и указать в ТЗ;

- ◆ изучить способ подачи с учетом размера упаковки (дополнительные конвейеры и переверотные приспособления);

- ◆ составить ТЗ и отправить производителям оборудования по сериализации, агрегации лекарственных препаратов.

ШАГ 5. На данном этапе необходимо выбрать оборудование по сериализации, агрегации и степени комплектности и подготовить планировочные решения. При этом следует обратить особое внимание на следующие аспекты:

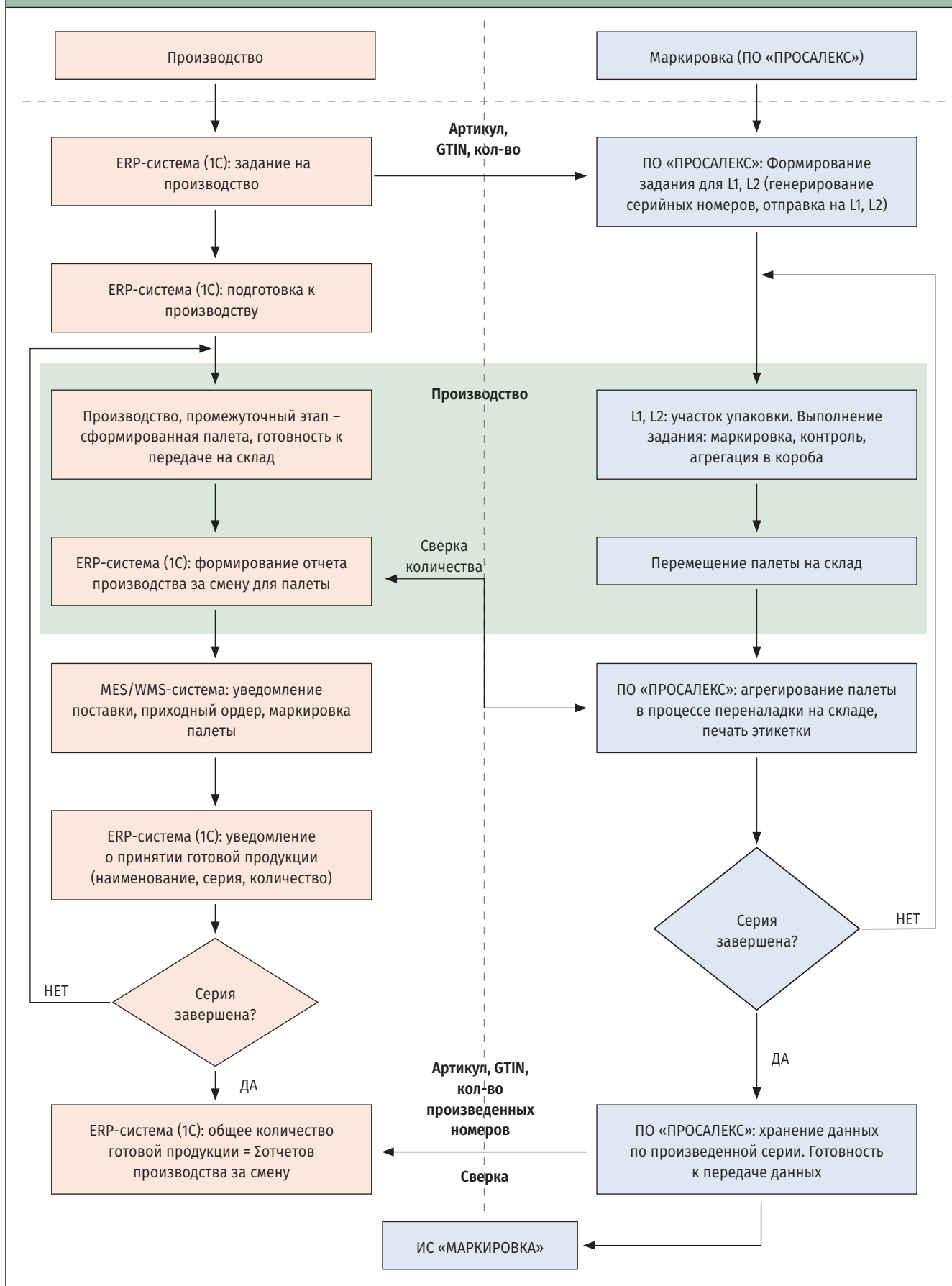
1) Требования к оборудованию:

- ◆ какой сканер или камера;
- ◆ производительность линии;
- ◆ материал упаковки;
- ◆ возможные размеры упаковки для маркировки (ДхШхВ);
- ◆ какой принтер используется;
- ◆ сколько картриджей максимально можно установить.

2) Требования к конвейеру:

- ◆ скорость конвейера;
- ◆ разнообразные конфигурации конвейерных систем;
- ◆ дистанция между продуктом;
- ◆ длина встраиваемого конвейера;
- ◆ позиционирование упаковки перед маркировкой, подача упаковки на печать;

РИСУНОК 2 Пример функциональной модели процесса маркировки на предприятии



- ◆ как осуществляется переход/подача упаковок между конвейерами до и после маркировки;

- ◆ какие моторы или сервоприводы используются и как крепятся на конвейерах.

3) Вопросы программного обеспечения:

- ◆ каким образом происходит авторизация пользователей машины;

- ◆ возможность администрирования уровней доступа;

- ◆ возможность удаленного доступа к машине;

- ◆ возможность круглосуточной консультации.

Перед покупкой оборудования также стоит обратиться за помощью к консультанту и производителю для выяснения следующих вопросов:

- ◆ соответствие требованиям Государственного регулирования печати (наполнение DataMatrix-кода, возможность гибкой оперативной настройки и изменения макета печати);

- ◆ соответствие стандартам GS1 Rus, GAMP 5, CIP, FDA, CF 21 PART 11 и сертификация;

- ◆ возможность работы оборудования как в производственной линии, так и при ручной укладке;

- ◆ минимальные размеры оборудования;

- ◆ возможность интеграции в существующие и новые линии;

- ◆ мобильность оборудования, использование в поочередных производственных линиях;

- ◆ использование лазерной и термоструйной печати по требованию;

- ◆ возможность печати на любом типе картона в соответствии с типом чернил, ассортимент типов чернил под определенный диапазон картона;
- ◆ возможность оперативной перенастройки под всевозможные форматы упаковки, мгновенная перенастройка;

- ◆ использование в составе универсальной промышленной камеры;

- ◆ индивидуальная конфигурация и настройка компонентов машины;

- ◆ «все в одном»: маркировка, весы, контроль первого вскрытия или этикетировки сверху (CIP), минимальные размеры;

- ◆ взаимозаменяемость отдельных модулей различных типов оборудования;

- ◆ универсальность модулей оборудования;

- ◆ универсальный открытый софт, дружелюбный и единый интерфейс;

- ◆ открытое (универсальное) ПО, подключение вендора по вашему выбору L3 (Open SCS Group);

- ◆ маркировка на сложенных пачках;
- ◆ интеграционные комплекты любых производственных решений.

Необходимо отметить, что процесс внедрения системы маркировки на предприятии долгий и трудоемкий, он требует значительных финансовых вложений.

ШАГ 6. Данный Шаг является заключительным в цепочке внедрения системы и включает в себя такие действия, как:

- ◆ разработка планировочного решения: размещение оборудования с учетом установки нового, а также с учетом организации рабочих мест, материальных потоков;

- ◆ поставка оборудования, пуско-наладочные работы, квалификация оборудования (IQ/OQ), обучение персонала;

- ◆ связь ПО L-3 с ПО оборудования и с ERP-системой 1С:предприятия. Тестовые работы по созданию «Заказа на производство», передаче заказа в ПО и далее на оборудование;

- ◆ нанесение КИЗ на тестовую партию (сериализация и агрегация 1-го уровня (гофрокороб)) на участке упаковки. Сбор данных в ПО, формирование итогового отчета за производство в 1С;

- ◆ тестирование складского модуля по агрегации второго уровня (палета), переагрегации, отборам проб, отгрузке, на основании тестовых работ определены дополнительные функции для данного модуля (например, создание отчета по отборам проб и привязка к 1С);

- ◆ внедрение складского модуля и передача данных в ИС «МАРКИРОВКА».

На одном из фармпредприятий, участвующих в пилотном проекте, процесс запуска системы маркировки – от момента создания рабочей группы

до выпуска готовой продукции с нанесенной маркировкой – занял около одного года. Учет этого опыта позволит сократить сроки реализации программы на остальных предприятиях.

«ПРОБЛЕМНЫЕ МЕСТА»

МАРКИРОВКИ

На каждом из этапов внедрения системы маркировки у фармацевтических компаний могут возникать определенные сложности. Рассмотрим их.

Отсутствие в бюджете компании средств для реализации проекта

Компании, которые начали реализацию проекта по маркировке в пилотном режиме, уже столкнулись с этой проблемой. В конце 2016 г. сложно было прогнозировать точную сумму затрат на данный проект, поскольку эти затраты не были предусмотрены бюджетом предприятий. В начале 2018 г. уже сформированы основные предложения от поставщиков оборудования и программного обеспечения, а также просчитаны затраты при условии самостоятельной интеграции и подготовки программного обеспечения для нанесения маркировки без привлечения сторонних консультантов. Таким образом, еще в 2017 г. многие компании планировали в затратах на 2018 г. статью на реализацию проекта по внедрению системы маркировки на своем предприятии.

Как было сказано ранее, помимо привлечения сторонних консультантов, есть возможность самостоятельно организовать процесс внедрения, но для этого нужно иметь в штате команду IT-специалистов, которая будет готова создать специальное программное обеспечение и интегрировать его в приобретенный комплект оборудования. Данный процесс может быть длительным, особенно при условии неподготовленности персонала к решению поставленных задач. Стоит учесть тот факт, что данная схема подходит далеко не всем компаниям и может быть неэффективной и более затратной, чем привлечение консультанта.

Недостаток квалифицированного персонала

Далеко не все фармацевтические компании в России имеют собственный

IT-штат, готовый к работе над таким большим проектом. Поэтому у предприятий есть два пути решения: нанимать дополнительный персонал или проводить комплексное обучение уже имеющегося. Ряд фармацевтических компаний воспользовались услугами консультанта по внедрению системы маркировки, который взял на себя ответственность за обучение персонала, что позволило значительно упростить процессы и сократить сроки внедрения.

Ограниченная площадь существующих участков упаковки

При внедрении новой технологии и в целях соблюдения норм охраны труда и правил противопожарной безопасности фармацевтическому предприятию необходимо провести реструктуризацию рабочих мест и производственных площадей. Очевидно, что это приводит к увеличению финансовых и временных затрат на реализацию процесса.

Необходимость остановок производства

Внедрение дополнительных участков работы, естественно, приводит к остановке производства для проведения модернизации производственного оборудования. Если на предприятии существует автоматическая система упаковки продукции во вторичную упаковку, то можно рассмотреть вариант временного перехода на ручную фасовку. Другой вариант – распланировать работу таким образом, чтобы произвести недополученную готовую продукцию в рамках дополнительного времени после или до производимых работ.

Необходимость внесения изменения в дизайн вторичной упаковки и его регистрация

Нанесение кода может потребовать изменения дизайна вторичной упаковки. Перед компаниями, которые выпускают свою продукцию в небольших упаковках, может встать вопрос об изменении не только дизайна, но и размеров самой упаковки, т.к. код небольшого размера может просто не считываться, а это приведет к возврату лекарства.

Дооснащение участка вспомогательным оборудованием

Данная сложность возникает из-за отсутствия бюджета для покупки дополнительного оборудования, а в некоторых случаях из-за ограниченности существующих площадей на участке упаковки. Решением может стать грамотное планирование всех финансовых и временных затрат на начальном этапе.

ВАЛИДАЦИЯ ПО УРОВНЯМ 3 / ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВКИ/ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНТЕГРАЦИЯ ПО УРОВНЯМ 3 С ERP-СИСТЕМОЙ ПРЕДПРИЯТИЯ

Введение новых технологических процессов на производстве требует большого количества времени. Стоит заметить, что для фармацевтических компаний, принимавших участие в пилотном проекте, процесс внедрения маркировки являлся новым, не имелось российского опыта, на который можно было бы опереться. Наладка и тестирование всех процессов занимают довольно много времени, что влияет на работу производства в целом. На данный момент оптимальное решение – сотрудничество с компаниями (консультантами, поставщиками оборудования и ПО), которые уже имеют опыт работы со схожими бизнес-процессами.

Проблемы при внедрении системы маркировки в первую очередь возникают из-за ограниченности временных и финансовых ресурсов для реализации данного проекта. Ввиду переноса сроков маркировки до 2020 г., у компаний появилась возможность более детально погрузиться в проблему, рассмотреть все рыночные предложения от поставщиков, нанять или обучить нужный персонал в приемлемые сроки.

ПЕРСПЕКТИВЫ

Внедрение системы маркировки в России представители фармацевтического рынка восприняли по-разному. Одни видят в данном проекте дополнительные затраты, к которым не готовы производства: на обучение персонала, покупку оборудования и IT-решений. К тому же система усложнит внутренние и внешние процессы.

Другие видят в этом развитие и выгоду от снижения на рынке доли контрафактной продукции. Планируется, что информационная система «МАРКИРОВКА» в оперативном режиме будет доносить до производителя всю информацию о лекарственном препарате вплоть до вывода его из оборота.

Более того, граждане Российской Федерации могут получить актуальную информацию о препарате через мобильное приложение. Возможности данного сервиса не ограничиваются только одной функцией. Также с его помощью можно будет подать жалобу на препарат в случае выявления несоответствий. Далее вся информация через ИС «МАРКИРОВКА» будет отправляться в соответствующие государственные органы для выяснения всех обстоятельств.

В ИТОГЕ...

Внедрение системы маркировки лекарственных препаратов – долгий и еще не до конца законодательно отрегулированный процесс. До сих пор вносятся изменения в основной документ и появляются новые, которые указывают на сроки внедрения. Но программа, и это решено однозначно и бесповоротно, будет реализована на территории Российской Федерации. А потому чем раньше фармацевтическое производство примет решение запустить данный проект, тем больше вероятность сделать все в срок и минимизировать финансовые риски.

Такие проекты, как внедрение системы маркировки в России, будут способствовать развитию информационных технологий и фармпромышленности в целом. Фармацевтическим компаниям следует относиться к данным изменениям как к инвестициям в свое развитие.



ИСТОЧНИКИ

1. Перечень поручений по итогам совещания с членами Правительства от 4 февраля 2015 года.
2. <http://saleks.pro/>.
3. <http://upak-forum.ru/>.