

Этикетирование, маркировка, сериализация и track&trace лекарственных препаратов

Этикетирование, маркировка, сериализация и track&trace лекарственных препаратов. – М.: Издательский дом «Медицинский бизнес», 2017 – 288 с. с рекл. ил.

Составители: М.А. Кушнарева, Е.А. Чурсина, И.И. Артамонов

В книге систематизированы статьи по актуальным проблемам этикетирования, маркировки, сериализации и track&trace лекарственных препаратов. В сборник также включены нормативные документы, регламентирующие в настоящее время данные процессы.

С 1993 года Издательский дом «Медицинский бизнес» выпускает журнал «Фармацевтические технологии и упаковка», который учит российского фармпроизводителя работе в условиях GMP для выпуска качественных лекарственных средств.



СОДЕРЖАНИЕ

К читателям..... 3

ГЛАВА 1. Практический опыт применения сериализации в России и в мире 17

За внесение в систему недостоверных данных по маркировке ЛП будут штрафовать..... 18

Комиссия по законопроектной деятельности одобрила с учётом состоявшегося обсуждения законопроекты о внедрении государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.....19

Курс обучающих вебинаров по пилотному проекту «Маркировка лекарств» 20

В России стартовал пилотный проект по маркировке лекарств	22
Первый этап эксперимента по маркировке КИЗ	25
Препараты из списка ЖНВЛП промаркируют в 2018 году	26
Внедрение системы прослеживаемости медицинской продукции в РФ. «ФармМедОбращение – 2016»	28
Как внедряется система прослеживаемости Track&Trace на российских фармпредприятиях	30
О существующих методах защиты ЛП от контрафакта на уровне этикетки, упаковки	36
Усиленная квалифицированная электронная подпись	41
Маркировка лекарственных препаратов: новые перспективы и возможности при создании информационных сервисов в фармацевтической отрасли и здравоохранении	42
Введение	42
Подходы к реализации проекта	45
Поиск новых перспектив и возможностей	47
Заключение	51
ЕЭК представила два направления по маркировке в рамках ЕАЭС	52
Преимущества маркировки лекарств очевидны как для государства, так и для производителей – мнение участников рынка	54
Специалисты STADA поделились опытом внедрения маркировки ЛП на Хемофарме	55
На конференции «Фармбизнес в России» эксперты обсудили вопросы маркировки	56
В Германии займется маркировкой препаратов в 2019 году	58
На «Р-Фарм» выпущена первая серия препаратов с нанесением защитной маркировки	59
Опыт компании «Биокад» в реализации системы маркировки и отслеживания продукции на производственной линии	60

ГЛАВА 2. Оборудование для маркировки, сериализации и track&trace..... 1-16, 65-175

Диапазонфарм – маркировка любого типа	6
ИнфоТек и Сервис – маркировка и агрегация ЛС на автоматических и полуавтоматических упаковочных линиях	10-11
Stevanato Group – интегрированное оборудование для сериализации и установка для печати и верификации	14
Serialization and TRACK and TRACE at Pharmapack-2017, Paris	66-67
ОРТЕЛ. 5 Шагов к эффективной сериализации	68-76
Шаг 1: Определение перспективных направлений для бизнеса	68
Шаг 2: Уровень доступа специалистов	70
Шаг 3: Определение сроков выполнения	71
Шаг 4: Оценка возможных партнеров по сериализации	72
Шаг 5: Обучение операторов Вашей компании	74
Rockwell Automation. Сериализация: преодоление проблем. Взаимодействия и повышение отдачи от инвестиций (ROI)	77-83
Навстречу вызову сериализации	78
Взаимодействие	78
Расширяемость	79
Курс на сериализацию со встроенным ROI	80
ROI: как связанная, ориентированная на данные стратегия сериализации может выходить за рамки соответствия	81
Wipotec-OCS предлагает решение по сериализации и агрегации	84-89
Описание основных компонентов оборудования для сериализации WIPOTEC-OCS	85
Управляющий терминал и программное обеспечение	85
На дисплее отображается вся важная производственная информация	87

Механическая и электрическая часть	88
Демозал в Москве. Отзывы клиентов	89
MULTIVAC. Обеспечение надежности нанесения этикетки	90-93
Новая директива ЕС 2011/62/EU	90
Защита от подделок лекарственных препаратов	91
Система нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR335	92
Проверка после нанесения этикеток	93
Laetus. Безопасность цепочки поставок и защита лекарственных средств от подделки	94-97
Код выбора: двухмерный матричный штрих-код	94
Система отслеживания как постановка задачи	96
Реализация посредством нескольких стадий разработки	97
Bosch Packaging Technology. Сериализация – перспективы развития	98-103
На пути к полному отслеживанию	99
Адаптация установленных процессов	100
От машины к базе данных	101
Индустрия 4.0 в фармацевтической промышленности	102
Marchesini предлагает решение по сериализации и агрегации	104-107
Сериализация в соответствии с видением компании Marchesini Group	105
Оборудование Neri для сериализации и агрегации	107
SEA Vision. Шанс для роста Вашей компании.	108-113
Обозначьте проект	108
Принимайте во внимание производителей по контракту	109
Определите Ваших партнеров по сериализации	110
Внутренняя коммуникация и тренинги	110
Гибкость (с Уровня 1 до Уровня 3) в сочетании с совместимостью	111
Система Клиент SEA Vision	112
Системы технического зрения для сериализации	113
SICPA. Сервисный подход к маркировке	114-119
1. Фармацевтическая промышленность России: стимулирование роста стратегического сектора экономики	114
2. Подход компании SICPA: маркировка как услуга	114
4. Система маркировки компании SICPA: Serialization Manager	117
Аппаратный модуль: Автоматическая станция наклеивания защитных этикеток и пломб для контроля вскрытия	119
Atlantic Zeiser – решение по сериализации и агрегации	120-123
MEDTRACKER – новый модуль контроля и отслеживания к услугам российских заказчиков	121
Программная архитектура нового модуля	122
Управление камерой и системой печати в одном месте	123
Uhlmann – 5 ключевых факторов успеха для внедрения проекта сериализации	124-125
Antares Vision – мировой лидер в области сериализационных track and trace решений для фармацевтической индустрии	126-133
Модель Print & Check 3Т-функция маркировки совмещена с функцией несанкционированного вскрытия	126
Система агрегации Top View – модуль для полуавтоматической офф-лайн агрегации коробок и бандеролей	126
Внедрение сериализации: основные задачи и полученный опыт	130
IMA LIFE – этикетировщики Sensitive AP400 3Т TE	134-137
Могут удовлетворить растущие потребности в серийной маркировке	135
Newman Labelling Systems	138-143
Реформа в области фармацевтической упаковки	142
Новые инженерные решения	143

Компания FAMAR TEC SRL	144-146
Подход к интеграции и эффективности производства	144
История французского заказчика.....	145
Интеграция упаковочных машин с современными системами серийной маркировки	146
Tofflon GS1 решение Track & Trace лекарственных препаратов	147-149
Ключевые преимущества	147
Новый продукт: TFL-SMV машина контроля сериализации.....	148
АСГ. Что нужно знать о российской системе отслеживания и контроля за прохождением товара	150-155
Федеральная система хранения и отслеживания	151
Сроки реализации системы ФГИС МДЛП	153
Комплексные решения АСГ в сфере серийного производства и в области отслеживания и контроля за прохождением товара	154
Kevision Systems. Решения по сериализации и агрегации	156-161
Меры по борьбе с контрафактной продукцией	156
Глобальные требования к обращению фармацевтических продуктов	157
Меры борьбы с контрафактной продукцией	159
О компании Kevision Systems.....	161
SENSOTEC. Антиконтрафактная защита в фармацевтической отрасли. Решения Cognex для сериализации лекарственных средств	162-167
Процесс глобального отслеживания продукции включает несколько этапов	162
Управление данными на уровне предприятия	163
Аутентификация фармацевтических препаратов и медицинского оборудования Cognex In-Sight Track & Trace	164
Семинары Cognex по сериализации.	167
ММ Karton. Майр-Мельнхоф Картон – ведущий производитель инновационных марок картонов	168-173
Соответствие самым высокими стандартам	168
Европейский Союз – двумерный матричный код	169
Китай – 1D кодирование	170
Высокие требования к картону	171
Выставка «Interpack-2017». Сериализация и системы Track&Trace	174-175
Российский журнал «Фармацевтические технологии и упаковка»	176

ГЛАВА 3. Нормативные документы 177

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ	
О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения	178
ПОЛОЖЕНИЕ	
О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.....	180
ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ	
Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки	183
Концепция создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (ФГИС МДЛП)	184

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории РФ 212

П А С П О Р Т

приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» 247

Руководство по работе с продукцией в системе GS46 – мониторинг движения лекарственных препаратов..... 252

1. Введение 252
2. Используемые термины 252
3. Требования к участникам проекта МДЛП 253
4. Описание продукции с помощью атрибутов 253
 - 4.1. Уровни иерархии упаковок 254
 - 4.2. Уровни иерархии в ГС1 РУС 254
 - 4.3. Обязательные к заполнению атрибуты 255
 - 4.3.1. Описание обязательных атрибутов 256
 - 4.3.2. Опциональные атрибуты 261
5. Кодирование данных 261
 - 5.1. Описание страницы загрузки данных 262
 - 5.2. Как добавить новую позицию 264
 - 5.3. Как отредактировать позицию 264
6. Дополнительные возможности по работе с шаблоном 265
 - 6.1. Регистрация групповых и транспортных упаковок 265
 - 6.2. Обновление данных групповых и транспортных упаковок 269

Современные требования к маркировке лекарственных средств 270

Вспомогательные вещества, которые следует указывать на упаковках ЛП для приема внутрь 272

Дополнительные требования, представленные в ФС к маркировке различных ЛФ 274

«Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия» 275

Основные изменения в документе по сравнению с ГОСТ 1 2303-80 275

Этикетирование, маркировка, сериализация и track&trace лекарственных препаратов

