

Книга по маркировке в российских регионах



М.А. Кушнарева,
ИД «Медицинский бизнес»

Мы также внесли свой посильный вклад в популяризацию маркировки лекарств, которая внедряется на российских заводах фармотрасли. Наша книга разошлась в 2017 году почти тысячным тиражом среди наших подписчиков. Российские заводы хотят быть в курсе проблем сериализации и Track&Trace лекарственных препаратов. Подтверждением тому служат письма, которые мы публикуем в этом обзоре.

Юлия Тукмакова,
спец. по дог. отношениям
«Верофарм», Владимирская обл.,
пос. Вольгинский

✉ Екатерина, здравствуйте!
Мы хотим приобрести 5 экземпляров книги о сериализации. Пришлите, пожалуйста, счет.

Ирина Бережная,
инженер по информации
и связям с общественностью ОАО
«Фармстандарт-Лексредства»

✉ Хотим приобрести у Вас еще 2 экземпляра книги «Этикетирование, сериализация и track&trace лекарственных препаратов». Это возможно? Книги есть в наличии? Вы вышлите их сразу после оплаты? Таким образом, у нас будет 4 экземпляра.

vegorpharm

А.С. Стромко,
инженер ОАО «Синтез»



✉ ОАО «Синтез» желает приобрести у Вас книгу «Этикетирование, маркировка, сериализация и TRACK&TRACE лекарственных препаратов» 1 экз. В счете о приобретении этой книги указано, что заказ возможен только при оформленной подписке на Ваш журнал. У нас оформлена подписка на журнал, только через ООО «Урал-Пресс Челябинск».



Елена Уколова,
к.х.н., глав. спец. по стандартизации и качеству ООО «Сэлвим»

✉ Уважаемая Марина Анатольевна! Большое спасибо за сотрудничество, мы с вами всегда в контакте. Вы всегда на передовой, застрельщики всего нового и значимого в фармотрасли. Подскажите, пожалуйста, что необходимо от меня как главного специалиста по стандартизации и качеству. Встречались с вами на Фармапаке, фотографировались, беседовали, что мы теперь с 2013 года уже не ЗАО «ЦСМ «Медикор», а ООО «Сэлвим». Карточка реквизитов для счета за 2 экз. книги о сериализации – во вложении.

что заказ возможен только при оформленной подписке на Ваш журнал. У нас оформлена подписка на журнал, только через ООО «Урал-Пресс Челябинск».



Сергей Орлов
Заместитель начальника
отдела снабжения
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»

✉ Просьба поставить и выставить счет на оплату книги «Сериализация, этикетирование и TRACK&TRACE лекарственных препаратов» в 1 экземпляре.

Елена Журавлева,
инженер-технолог
ЦР.ЦЗЛ ЗАО «Алтайвитамины»

✉ О выходе вашей новой книги мы узнали на международной академии «Разработка, обеспечение качества и производство твердых дозированных форм», проходившей 13-14 сентября. Мы бы хотели приобрести эту книгу в двух экземплярах.



М.В. Мухачёва,
ведущий инженер технического
отдела ОАО «Уралбиофарм»

✉ Наше предприятие ОАО «Уралбиофарм» хотело бы оформить подписку на 2018 год на журнал «Фармацевтические технологии и упаковка – Лекарства по GMP» (годовая подписка 1 экз.) и на книгу «Этикетирование, маркировка, сериализация и Track&Trace лекарственных препаратов» (1 экз.). Сообщите, пожалуйста, каким образом будет осуществляться доставка, а также входит ли стоимость доставки в стоимость журнала и книги.



Л.Б. Шилова,
главный технолог – начальник ПТО
«Микроген» Минздрава РФ,
в г.Пермь «Пермское НПО «Биомед»

✉ Просим Вас выслать счет на оплату книги «Этикетирование, маркировка, сериализация и Track&Trace лекарственных препаратов», Москва, 2017 и ваши реквизиты



риализация и Track&Trace лекарственных препаратов» (1 экз.). Сообщите, пожалуйста, каким образом будет осуществляться доставка, а также входит ли стоимость доставки в стоимость журнала и книги.



Суслов Станислав,
дирекция по снабжению
ООО «Натива»

✉ ЗАО «Ф-Синтез» прекратил свою деятельность. Все сотрудники (ну, почти все) переехали в ООО «Натива». Подпиской на журналы и книги для производственных нужд занимаюсь я. Счет на книгу по сериализации будет передан в оплату через отдел снабжения в самое ближайшее время. Спасибо!

Елена Иванова,
НПО «ВЕЛТ»

✉ Добрый вечер, Екатерина! Благодарим Вас за внимание и интересные предложения! Читайте, что мы уже сделали заказ на новую книгу по сериализации. Для нас это актуально. С уважением!



Попова Анастасия,
начальник отдела обеспечения
качества ФКП «Армавирская био-
фабрика»

✉ Наше предприятие заинтересовано в выписке следующих методических пособий: 1. Книга «Этикетирование, маркировка, сериализация и Track&Trace лекарственных препаратов», Москва, 2017. 2. Журнал «Фармацевтические технологии и упаковка – Лекарства по GMP» на 2017 г. 3. «Справочник технического директора, главного технолога и службы управления качеством фармацевтического предприятия» 2016–2017 гг.

Г.В. Черник,
начальник отдела
обеспечения качества
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА»

✉ Уважаемая Екатерина! Высылаю карточку организации. Мы – это ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», Биофармхолдинг тоже входит в компанию НИАРМЕДИК, но является другим юридическим лицом. Есть ли возможность приобрести книгу «Этикетирование, маркировка, сериализация и Track and Trace лекарственных препаратов» в электронном формате?



Екатерина Лагута,
секретарь ОАО
«ГЕРОФАРМ «ГЕРОФАРМ-Био»

✉ Наша компания заинтересовалась новой книгой. Мы бы хотели приобрести 3 экземпляра и электронную версию.



Лидия Шувалова,
специалист по сопровождению закупок «АстраЗенека Индастриз»

✉ Да, книгу и четыре журнала получили на прошлой неделе, курьер привез. Документы все получили, она в бухгалтерии. Срок оплаты 30 дней, но я дополнительно напомню коллегам из бухгалтерии по оплате. Спасибо!

И.В. Кудрявцева, зам. директора
ОБУЗ «Ивановская станция
переливания крови»

✉ В соответствии с Вашим предложением ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» просит оформить заказ на поставку книги «Этикетирование, сериализация, track&trace лекарственных препаратов».



Ольга Семенова,
начальник отдела регистрации
ООО «Эллара»

✉ Добрый день, Марина! Спасибо за информацию! Мы закажем у вас 2 экземпляра. Вы выставите счет сейчас или ближе к выпуску?



Антонина Любимова
ЗАО «Биоком»

✉ ЗАО «Биоком» желает заказать книгу «Этикетирование, сериализация и Track&Trace лекарственных препаратов» 2017г. Оплату по безналичному расчету гарантируем.



М.М. Тукова,
отдела регистрации
«Авва Рус»

✉ В КФ «Авва Рус» было приобретено 3 экземпляра данного издания. Посредством передачи друг другу, заинтересованные специалисты зна-



Анна Балая,
менеджер по качеству
и стандартизации
«ВИК – здоровье животных»

✉ Мы из Республики Беларусь, подскажите пожалуйста сколько стоит подписка на журнал Фармтехнологии и упаковка (за 6 номеров в год)?



комьятся с данным материалом. Заинтересованность в дополнительных экземплярах книги, на сегодняшний день, отсутствует. Благодарим за беспокойство и обязательно обратимся к Вам в случае возникновения надобности данного материала.

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

