



Опыт производителя лекарственных препаратов по внедрению системы маркировки и мониторинга их движения

Директор по экономической безопасности ГЕРОФАРМ
Ахантьев А.Р.



III ВСЕРОССИЙСКАЯ
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

Деятельность в ходе пилотного проекта



ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ...

- 425-ФЗ от 28.12.2017г., изменения в ФЗ-61 «Об обращении ЛС» - обязательность нанесения средств идентификации на упаковки всех ЛП с 01.01.2020 г. Полномочия Правительства - дополнительно устанавливать сроки и требования по маркировке ЛП из 7ВЗН и ЖНВЛП.
- ПП 1715 от 30.12.2017г., изменения в ПП от 24.01.17 №62 - продление эксперимента до 01.02.19 г., подготовка проекта новых МР и других НПА.
- Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018г. №791-р – модель функционирования системы маркировки товаров в РФ - дополнительный код проверки с использованием российских криптошифровальных технологий, координатор – МПТ.
- Проект ПП – продление эксперимента до 31.12.2019г., определение оператором ИС МДЛП ООО «ЦРПТ Оператор», предложения по изменению стандарта маркировки, централизованной платной генерации кодов с криптозащитой.
- Законопроект – внесение изменений в законодательные акты в части создания организационно-технических условий для учета маркированных товаров – в 61-ФЗ – полномочия Правительства по дополнительным требованиям к криптографической защите информации.
- Совещание в Минпромторге с Ассоциациями фармрынка по вопросам применения криптозащиты – план внедрения системы до 2020 г.
- ГЕРОФАРМ - центр компетенций для фармпроизводителей – обучение на производственной площадке (октябрь 2017, апрель 2018);
- отработка практических навыков маркировки, формирования файлов обмена данными с ИС МДЛП, взаимодействия со службой технической поддержки;
- новый интерфейс личного кабинета ИС МДЛП;
- по просьбе Росздравнадзора тест увеличенного DataMatrix кода с криптозащитой, рабочая группа по обсуждению целесообразности применения криптозащиты;
- информационное сопровождение участия в эксперименте по маркировке, интервью и доклады;
- договор и авансирование работ по поставке и монтажу оборудования маркировки в составе ручных линий упаковки;
- доработка собственного ПО для мобильных терминалов сбора данных и автоматизированной системы управления компании, поиск новых IT решений.

Следующие этапы проекта

- Работа в условиях продленного эксперимента и внедрения криптозащиты – **до конца 2019г.**, тестирование интерфейса обмена данными с централизованным поставщиком кодов, установка предлагаемого оборудования в линии упаковки, подготовка к возможной обязательной маркировке препаратов из перечня ЖНВЛП в **3 кв.2019г.**
- Поставка, монтаж и ввод в эксплуатацию оборудования для маркировки ручных линий упаковки в СПб и Оболенске – **ноябрь-декабрь 2018г.**
- Отработка нанесения средств идентификации упаковок на ручных линиях, обучение персонала действиям при сериализации и агрегации, вводу данных в ИС МДЛП, взаимодействию с внутренней и внешней технической поддержкой – **1 кв. 2019г.**
- Получение/продление квалифицированных усиленных электронных подписей уполномоченных лиц – **по мере необходимости в течение всего периода**
- Согласование и регистрация изменений в макеты упаковок ЛП компании с учетом необходимости нанесения кодов маркировки – **до 2 кв. 2019г.**
- Проведение необходимых и достаточных валидационных мероприятий в связи с экспериментом по мониторингу ЛП, оформление соответствующих документов **-1-2 кв. 2019г.**
- Доработка элементов программного обеспечения всех необходимых уровней (линий и предприятия), а также мобильных устройств – **2019г.** в связи с возможными изменениями форматов файлов и данных.



Проблемы, требующие решения

ВНУТРЕННИЕ

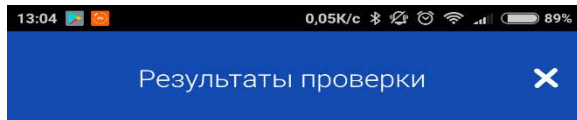
- Отработка взаимоотношений с контрактными и зарубежными площадками
- Склад ответственного хранения – формат и корректность файлов обмена данными, возможность отгрузки непосредственно со склада.
- Отработка взаимодействия с системой МДЛП по API
- Тестирование интерфейса централизованного получения кодов
- Реализация функций ЦЕНТРА КОМПЕТЕНЦИЙ проекта
- Обучение персонала, участвующего в процессах маркировки ЛП и взаимодействия с ИС МДЛП в условиях возможных изменений
- Острая востребованность и перезагруженность IT специалистов



ВНЕШНИЕ

- Иногда «подвисание» ИС МДЛП
- Некорректность отображения в ЛК реестра документов, загрузки файлов
- Внедрение криптозащиты и централизации поставки платных кодов - сложности, риски, удорожание и сроки проекта
- Определение оператором ИС МДЛП частного ЮЛ – риски потери или злоупотребления коммерческой информацией
- Возможные изменения форматов файлов обмена информацией, логики процессов
- Получение данных по своим ЛП из ИС МДЛП (НПА нет)
- Дополнительные вводные от регуляторов

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



✓ Успешная проверка



Текущий статус проверки
первичная маркировка 2017-10-03

Наименование товара
Кортексин®

Дата проведения проверки
20.10.2017 13:01

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью
"ГЕРОФАРМ")

СООБЩИТЬ О НАРУШЕНИИ

📍 191144, Санкт-Петербург,
Деловой квартал «Невская
Ратуша», Дегтярный пер.,
11Б

🌐 geropharm.ru

✉ inform@geropharm.ru

📷 [@geropharm_official](https://www.instagram.com/geropharm_official)

📘 facebook.com/geropharm

☎ +7(812)703-79-75