

Маркировка лекарств. Вопросы борьбы с контрафактом в фармацевтической отрасли. Печать или апплицирование КИЗ.

Вопросы 17 августа, 2017 г.

Андрей Гаврин

11:21

1. Добрый день! Вопрос: при отсутствии необходимого размера места нанесения КИЗ на пачку, возникнет необходимость изменения макета пачки. В какие сроки, как будет проходить процедура внесения изменений в НД, и какой объем информации нужно будет предоставлять?

Андрей Гаврин

11:22

На проходившем 27.07.2017 совещании в Минпромторге было сказано о том, что производителей низкого ценового сегмента будут собирать и обсуждать с ними процесс маркировки отдельно. Есть ли информация, когда это произойдет и в каком формате будет встреча?

Андрей Гаврин

11:22

На проходившем 27.07.2017 совещании в Минпромторге было сказано о том, что в ведомстве разработана программа субсидирование предприятий на покупку оборудования. Есть ли информация, как это будет происходить? Какие критерии разработаны для выбора объектов для субсидирования и какие объемы субсидий?

Тизоль Тизоль

11:32

Мы фасуем наш продукт (мазь) по договору с другим предприятием на его оборудовании (аутсорсинг). Выходной контроль наш. Кто должен будет регистрировать КИЗ? Как поступать в таком случае?

Дарья Горбулева

11:41

Мы готовимся к внедрению маркировки. Сейчас приводим информацию в базах в соответствие, в соответствии с рекомендациями на Совещании в Минпромторге. Вопрос. Как правильно нужно заполнить в базе ГРЛС ячейки, относящиеся к графе "Форма выпуска" (п.5)? Ячейки "Лек форма" и "Дозировка" обязательно должны быть заполнены или достаточно полного описания формы выпуска в ячейке "Упаковка" (например: таблетки подъязычные, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 50x1/2 (пачка картонная)?

Дарья Горбулева

11:42

как правильно заполнить эти ячейки, чтобы ИС "Маркировка" смогла правильно считать информацию?

Дарья Горбулева

11:53

Насколько важно для ИС "Маркировка" видеть в базе ГРЛС на страницах на каждый препарат унифицированное название предприятия, если мы при регистрации в ИС вводим 1 раз название предприятия и ИНН/КПП и далее все стыковки с базами происходят на основании сравнения ИНН/КПП? (Разные названия- например: ООО ""XXX", Общество с огр ответств "XXX", ООО "xxx")

Маргарита Гузева

12:03

Можно ли завозить товар в Россию (западный производитель) без проведенной агрегации. ТО есть будут нанесены 2D DataMatrix code на вторичную упаковку, будут серийные номера вторичных упаковок, которые затем будут переданы в ИС Маркировка? Иными словами, есть ли возможность ограничиться только сериализацией?

Я есть Грут Аристова

12:08

Вопрос Игорю Ширяеву и всему Росздравнадзору, Игорь Сергеевич, скажите, пожалуйста, когда Ирина Викторовна Крупнова проведет свой вебинар? Три месяца назад мы всей аптекой записались на ее вебинар на Катрен-Стиле про надлежащую практику хранения и перевозки ЛП, но он отменился. И вот три месяца уже ждем,

Андрей Гаврин

12:18

наверное этикетку нужно будет печатать в специализированных типографиях и стоить она будет не дешево.

Эльза Янцен

12:18

жалко время звука нет

Андрей Гаврин

12:19

какой защитой должна обладать этикетка

Александр Шабалин

12:20

Какое оборудование и ПО уже прошло валидацию и где его можно купить?

- Андрей Гаврин** 12:20
где можно посмотреть работу оборудования
- Маргарита Гузева** 12:21
Когда будет опубликован график поэтапного входа в проект Маркировка для производителей? Чтобы производство понимало, будет ли дедлайн именно 1 января 2019 или вдруг окажется, например, с 1 октября 2018?
- Валерия Иванова** 12:21
Добрый день! Подскажите минимальный размер КиЗ (кода)?
- Вадим Дубовис** 12:22
Есть требование обязательного контроля вскрытия?
- Елена Копылова** 12:23
Можно ли совсем не наносить "человекочитаемый" текст на упаковку, а нанести только сам Дата Матрикс код? Какие есть недостатки такого способа?
- Александр Шабалин** 12:23
К сожалению, Вас практически не слышно. Если есть возможность - текстом сможете ответить? Либо на почту ashabalin@jgl.ru
- Роман Шориков** 12:24
Можно ещё раз - будет ли требование по контролю первого вскрытия обязательным?
- Андрей Гаврин** 12:24
спасибо за ответ
- Екатерина Шахова** 12:24
Пожалуйста, повторите про валидацию ПО. Вас очень плохо слышно.
- Маргарита Гузева** 12:24
речь не о переносе!)

- Маргарита Гузева** 12:25
как раз о том, что вход будет раньше чем 1 января 2019 г
- Владислав Дегтерев** 12:27
Не получится ли такая ситуация, что производители закупают оборудование и ПО, а по завершению "Пилота" появятся перечни разрешенного оборудования и ПО?
- Владимир Иткин** 12:27
Какая ЧЧИ (человеко-читаемая информация) должен содержать КИЗ. Может ли быть внесена в КИЗ дата производства и должна ли она кодироваться в КИЗ?
- Яков Левченко** 12:27
надеюсь, что на записи Ваши ответы можно будет разобрать, из-за низкого качества звука ничего не понял. Хотелось тоже спросить про то, будет ли требование по контролю первого вскрытия в итоговой версии МУ
- Роман Шориков** 12:27
Спасибо большое
- Анна Чадина** 12:28
Каким образом возможна закупка оборудования в случае использования этикеток, если нет никаких четких требований к данным этикеткам?
- Владислав Фарсиянц** 12:29
Вопрос по контролю вскрытия тесно связан с оборудованием, закладывать ли сейчас в рамках машин по сериализации возможность установки модуля для нанесения этих этикеток или нет, если не предусмотреть эту возможность сейчас, то заказанные машины по сериализации нужно будет заменять.
- Владимир Иткин** 12:29
Является ли порядок групп данных в ЧЧИ нормативно закрепленным? Можно ли менять порядок групп данных? Должны ли быть обязательно указаны идентификаторы применения?
- Ирина Помаранская** 12:30
Является ли порядок групп данных в ЧЧИ нормативно закрепленным? Можно ли

менять порядок групп данных?

Роман Шориков

12:31

Наш поставщик предлагает 2 варианта камер верификации нанесённого кода - обычные (для пачек больше 50мм) и повышенного разрешения (для пачек меньше 50мм) - на этих пачках размер кода будет меньше. Следуя этой логике у остальных участников (дистрибьюторов, аптек) должны быть камеры высокого разрешения. Сообщите, пожалуйста, ваше мнение по данному вопросу? Заранее спасибо

Андрей Гаврин

12:32

есть ли рекомендации по поставщикам оборудования и ПО. Их перечень?

Роман Шориков

12:37

Ещё один вопрос - по поводу включения в КИЗ даты производства. Это не предусмотрено Метод.рекомендациями, но такая потребность есть. Если включить в код с отдельным идентификатором применения - не будет ли ИС Маркировка отклонять такой код? Если не включать в код а печатать как "статические" данные - не удобно с точки зрения производителя - система верификации машины печати не будет проверять эту информацию. Возможно данный вопрос будет учтён в новой версии МР?

Андрей Гаврин

12:37

Интересно, по Вашей оценке, какая стоимость такой этикетки будет. 1. Степени защиты. 2. Условия наклеивания и др.

Администратор Стиль

12:38

++

Валентина Виноградова(Гладких)

12:38

+

Любовь Светлова

12:39

+

Андрей Гаврин

12:42

Прокомментируйте пожалуйста наиболее часто встречающиеся проблемы и вопросы в этой теме.

- Марина Козлова** 12:48
Добрый день!
- Марина Козлова** 12:50
Подскажите, пожалуйста, в чем заключается смысловая нагрузка включения кода ТНВЭД в 2D code? И так понятно, что это ЛС. Спасибо.
- Дмитрий Мазницин** 12:49
Нет информации о вовлечении в проект компаний проводящих утилизацию ЛС. Кто передает в систему ГИС маркировку информацию об уничтожении ЛС?
- Ирина Опрышко** 12:50
Если упаковка слишком мала, возможно ли нанесение кода Data Matrix на одной стороне, а 14-зн. GTIN на другой, разрывать их по сути.
- Елена Копылова** 12:53
Прокомментируйте, пожалуйста, информацию от сотрудника ГС1, потому что расходится с вашими словами в случае ин.производства: «Поступило уточнение от ИС Маркировка по проекту МДЛП. Если в 26 столбце «Фасовщик/упаковщик находится в России?» Вы указываете «Нет», то «Адрес фасовщика/упаковщика» им не важен. Т.е. если площадка проведения последней операции находится НЕ на территории РФ, то идентифицировать площадки отдельными GTIN'ами не нужно.»
- Роман Шориков** 12:56
Будут ли последующие версии ИС Маркировка позволять передавать данные об агрегировании нескольких уровней одним файлом. Сейчас насколько мы понимаем если на паллете 40 агрегированных коробов - должно быть сгенерировано и передано 1 файл с кодами sGTIN без агрегации, 40 файлов с агрегированием каждого короба + 1 файл для самого паллета. Заранее спасибо
- Роман Шориков** 12:58
Спасибо огромное!
- Гаутам Ружа** 13:00
Компания-дистрибьютор сможет вносить все необходимые записи по КИЗ за иностранного производителя, препараты которого продает? Представительства у иностр. производителя в РФ нет, как быть в этом случае?

- Владимир Пшенин** 13:01
Как участники цепочки, от производителя до аптеки, будут получать обратную информацию по движению продукции или такого функционала не предусмотрено?
- Марина Богитова** 13:02
Когда будет стандартизирован формат передачи данных в XML файлах для передачи в ИС "Маркировка". Если уже стандартизирован, то где найти описание для наших программистов
- Маргарита Гузева** 13:07
спасибо огромное!!
- Вадим Широнин** 13:07
Нужно ли вносить изменения в макеты вторичной упаковки в связи с нанесением КИЗ?
- Роман Шориков** 13:09
Дмитрий. вот этот вопрос не ответили
- Роман Шориков** 13:09
Ещё один вопрос - по поводу включения в КИЗ даты производства. Это не предусмотрено Метод.рекомендациями, но такая потребность есть. Если включить в код с отдельным идентификатором применения - не будет ли ИС Маркировка отклонять такой код? Если не включать в код а печатать как "статические" данные - не удобно с точки зрения производителя - система верификации машины печати не будет проверять эту информацию. Возможно данный вопрос будет учтён в новой версии МР?
- Роман Шориков** 13:10
И ещё вот этот: Наш поставщик предлагает 2 варианта камер верификации нанесённого кода - обычные (для пачек больше 50мм) и повышенного разрешения (для пачек меньше 50мм) - на этих пачках размер кода будет меньше. Следуя этой логике у остальных участников (дистрибьюторов, аптек) должны быть камеры высокого разрешения. Сообщите, пожалуйста, ваше мнение по данному вопросу? Заранее спасибо
- Александр Шабалин** 13:17
Какое оборудование и ПО уже прошло валидацию и где его можно купить?
Предыдущего лектора было практически не слышно.

- Марина Богитова** 13:17
Дмитрий, здравствуйте!
- Роман Шориков** 13:18
Дмитрий, спасибо большое за ответ.
- Марина Богитова** 13:19
можно ли взять у Вас адрес электронной почты для более оперативного получения ответов на возникающие вопросы по проекту Маркировка?
- Андрей Гаврин** 13:20
Может все-таки на поле оставить КИЗ, серию, дату производства и срок годности. Для идентификации достаточно КИЗ, а человеко-читаемая информация предназначена в основном для потребителя, т.е. покупателя в аптеке.
- Ольга Попова** 13:21
Можно ли агрегировать несколько разных SKU например 100 в одной коробке?
- Александр Шабалин** 13:21
Марина. <http://roszdravnadzor.ru/marking/experts>
- Александр Шабалин** 13:21
Но мне не ответили.
- Марина Богитова** 13:23
Спасибо!
- Роман Шориков** 13:27
это уже ответили :smile:
- Марина Козлова** 13:30
Хотелось бы все же переподтвердить - Будет ли обязательным (или планируется) нанесение человеко-читаемой информации на упаковку в промышленной системе. В рамках эксперимента - это необязательно.

Андрей Козинов

13:30

Если в аптеке по какой-то причине не считается КИЗ, можно ли будет вручную вбить уникальный номер и продать продукцию?

Андрей Гаврин

13:31

Может все-таки на поле оставить КИЗ, серию, дату производства и срок годности? Для идентификации достаточно КИЗ, а человеко-читаемая информация предназначена в основном для потребителя, т.е. покупателя в аптеке.

Александр Шабалин

13:31

Про оборудование. Что валидировано и где купить. Так же я писал этот вопрос Вам в почту.

Администратор Стиль

13:33

Коллеги, большое спасибо за внимание. Учитывая регламент вебинара по времени, предлагаем переходить к завершению. Оставшиеся вопросы рассмотрим на следующем вебинаре.

Администратор Стиль

13:34

Вопросы можно отправить на адрес dankovceva@katren.ru

Дмитрий Скорчеллетти

13:34

Всем спасибо!