



ЦЕНТРИНФОРМ

Валидация оборудования по нанесению и считыванию контрольных (идентификационных) знаков (КИЗ) на упаковках лекарственных препаратов

июль 2017

WWW.CENTER-INFORM.RU

- П.5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 года N Пр-285 о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ЛП) от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок ЛП, в целях обеспечения эффективного контроля качества ЛП, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. N 62 "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».



Валидация оборудования

Валидируемое оборудование

• Отдельные элементы и простые комплексы

1. Сканер ручной
2. Сканер автоматический
3. Струйный принтер
4. Термотрансферный принтер
5. Сканер ручной агрегации
6. Терминал сбора данных
7. Принтер лазерный
8. Аппликаторы этикеток



• Комплексы

1. Сериализация
2. Автоматическая агрегация
3. Ручная агрегация

Валидация с выездом экспертов к производителю оборудования



Валидации с доставкой оборудования в лабораторию ЦентрИнформ



Результат валидации

1. Экспертное заключение
2. Сертификат (в случае успешного тестирования)
3. Публикация результатов валидации оборудования на интернет ресурсе АО «ЦентрИнформ»
4. Информирование ФНС России и Росздравнадзора



Организация валидации



1. On-line Заявка

- Заполнение анкеты
- Согласие на публикацию результатов валидации
- Указание состава и параметров оборудования
- Указание условий валидации оборудования (выездная / невыездная)

Производитель

2. Согласование условий

- Информирование о регистрации заявки
- Уточнение состава и параметров оборудования, условий валидации (выездная / невыездная)
- Расчет стоимости валидации оборудования
- Подписание Договора
- Выставление счета производителю

Производитель и
ЦентрИнформ

3. Оплата счета

- Оплата счета производителем оборудования

Производитель



ЦЕНТРИНФОРМ

Валидация с доставкой оборудования



4. Доставка оборудования *

- Доставка оборудования для валидации
- Акт приема-передачи

Производитель

5. Валидация

- Подготовка тестовых материалов (упаковок, коробок, ..)
- Подготовка ПО для нанесения КиЗ
- Выполнение валидации по методике ЦентриИнформ

6. Анализ результатов

- Анализ результатов в лаборатории экспертной организации ЦентриИнформ
- Подготовка заключения

7. Экспертное заключение

- Выдача сертификата (в случае успешного тестирования)
- Выдача заключения
- Публикация результатов валидации оборудования

ЦентриИнформ

* Заказчик организует и обеспечивает транспортировку оборудования

Валидация с выездом экспертов



4. Выезд экспертов *

- Оформление приглашения
- Оформление разрешения
- Доставка оборудования для валидации
- Обеспечение безопасности

Производитель

5. Валидация

- Подготовка тестовых материалов (упаковок, коробок, ..)
- Подготовка ПО для нанесения КиЗ
- Выполнение валидации по методике ЦентрИнформ

6. Анализ результатов

- Анализ результатов в лаборатории экспертной организации ЦентрИнформ
- Подготовка заключения

ЦентрИнформ

7. Экспертное заключение

- Выдача сертификата (в случае успешного тестирования)
- Выдача заключения
- Публикация результатов валидации оборудования

* Заказчик организует и обеспечивает выезд экспертной группы



Валидация оборудования – примерные сроки: 30-60 дней

ЦЕНТРИНФОРМ



1. On-line Заявка

2. Согласование условий

Выставление счета –
3 дня после подписания договора

3. Оплата счета



4. Доставка оборудования *

Приемка оборудования на ответственное хранение (*невыездная валидация*) – 5 дней после оплаты счета



4. Выезд экспертов *

Выезд экспертной группы (*выездная валидация*) – 5-20 дней после оплаты счета (определяется сроками подготовки выезда заказчиком)



5. Валидация оборудования

30 дней



6. Анализ результатов

6.1 Протокол о выявленных недостатках

Уведомление заказчика - 3 дня

6.2 Доп. соглашение, изменение плана

3 дня

Уведомление о завершении, Акт сдачи-приемки - 3 дня

7. Экспертное заключение, Сертификат, Публикация результатов



* Заказчик организует и обеспечивает выезд экспертной группы и транспортировку оборудования



ПРИЛОЖЕНИЕ

Нанесение КИЗ на упаковку

- ▶ Различают два основных способа нанесения маркировки на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов



Непосредственная печать на упаковке



Печать на этикетке с последующим переносом на упаковку с помощью принтера-аппликатора

- ▶ Среди основных технологий печати принято выделять следующие:

Термоуструйные принтеры

Бесконтактная печать, основанная на нагреве чернил для их переноса на поверхность упаковки. Обычно используется для печати двумерных кодов DataMatrix и других штриховых кодов.

Системы лазерной маркировки

Лазерный луч создает изображение за счет теплового воздействия на поверхность упаковки.

Термотрансферная печать

Печатающая головка с цифровым управлением нагревает и переносит краску с риббона непосредственно на гибкие пленки, что позволяет наносить изображения с высоким разрешением.

Каплекструйная печать

Печать чернилами до пяти строк текста и двумерных штриховых кодов на различных упаковочных материалах.





Сериализация и Агрегирование

ЦЕНТРИНФОРМ

► Сериализация



На каждую вторичную (потребительскую) упаковку, в которую помещается лекарственный препарат в первичной или промежуточной упаковке, необходимо нанести уникальный идентификатор в виде 2D кода

► Состав 2D кода



► Агрегирование



► Состав 1D кода

В целях обеспечения прослеживаемости лекарственных препаратов по всей товаропроводящей цепочке, включая организации оптовой торговли, агрегирование является обязательным условием функционирования государственной системы маркировки товаров, что обусловлено спецификой организации деловых процессов у дистрибьюторов лекарственных препаратов

AI	Data Content	Format	FNC1 required	Комментарий	Обязательно
01	Global Trade Item Number (GTIN)	N2+N14		Код продукции – уникальный идентификатор позволяющий идентифицировать как минимум название, общее наименование, лекарственную форму, концентрацию, размер и тип упаковки	<input checked="" type="checkbox"/>
10	Batch or lot number	N2+X..20	(FNC1)		<input checked="" type="checkbox"/>
17	Expiration date (YYMMDD)	N6		Если DD не указывается, то необходимо устанавливать значение «01»	<input checked="" type="checkbox"/>
21	Serial number	N2+X..20	(FNC1)		<input checked="" type="checkbox"/>
240	Additional item identification	N4	(FNC1)	Код ТН ВЭД (товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности)	<input checked="" type="checkbox"/>

AI	Data Content	Format	FNC1 required	Comment
00	Serial Shipping Container Code (SSCC)	N2+N18		Порядковый номер транспортной упаковки, используемый для идентификации логистических единиц