

СПОСОБЫ НАНЕСЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ НА ВТОРИЧНУЮ УПАКОВКУ: ПРЯМАЯ ПЕЧАТЬ И ПЕЧАТЬ НА ЭТИКЕТКАХ

Предпосылки: нормативно-правовые акты Российской Федерации

- 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».



Методические рекомендации

С 1 февраля по 31 декабря 2017 г. в России проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками (КИЗ) и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения. В связи с этим разработаны **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 Российской Федерации (утв. Министерством здравоохранения РФ 28 февраля 2017 г.)**. В методических рекомендациях в том числе определены **Требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов, и к символике Data Matrix:**

- Рекомендуемые требования по использованию точечных символов;
- Рекомендуемые требования к качеству нанесения КИЗ:
 - нанесение с уровнем класса качества С или выше в соответствии со стандартом ИСО 15415 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012)¹;
 - нанесение печатью с использованием метода коррекции ошибок ECC-200;
 - использование ASCII кодирования на основе стандарта ИСО 16022 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008)²;
- Рекомендуемые требования к оборудованию для считывания нанесенных кодов (ИСО 15415 / ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012)¹;
- ГОСТЫ (приведены на следующем слайде).



1. **ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012** - Стандарт устанавливает методы измерения специальных параметров двумерных символов штрихового кода; устанавливает методы оценки и классификации измерений и определение полного класса качества символа; предоставляет информацию о возможных отклонениях от оптимальных значений.
2. **ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008** - Стандарт устанавливает требования к символике Data Matrix, а также параметры символики, кодирование знаков данных, форматы символов, требования к размерам и качеству печати, правила исправления ошибок, алгоритм декодирования и прикладные параметры, выбираемые пользователем. Стандарт распространяется на все символы символики Data Matrix, напечатанные или нанесенные каким-либо другим способом.

ПЕРЕЧЕНЬ ДЕЙСТВУЮЩИХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ОБЛАСТИ ТЕХНОЛОГИЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ И СБОРА ДАННЫХ

- ГОСТ Р 51294.7 — 2001 (ИСО/МЭК 15416-2000) «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Линейные символы штрихового кода. Требования к испытаниям качества печати»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15459-3 — 2007 «Автоматическая идентификация. Идентификаторы уникальные международные. Часть 3. Общие правила для уникальных идентификаторов»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15459-4 — 2007 «Автоматическая идентификация. Идентификаторы уникальные международные. Часть 4. Уникальные идентификаторы единичных предметов для управления цепью поставок»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15459-5 — 2008 «Автоматическая идентификация. Идентификаторы уникальные международные. Часть 5. Уникальные идентификаторы возвратных транспортных упаковочных средств»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022 — 2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»
- Изменение №1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022 – 2008
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15459-6 – 2009 «Автоматическая идентификация. Идентификаторы уникальные международные. Часть 6. Уникальные идентификаторы групп продукции»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415 – 2012 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы»
- Р 50.1.081 – 2012 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Рекомендации по прямому маркированию изделий (ПМИ)»
- Р 50.1.085 – 2013 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Рекомендации по контролю качества при прямом маркировании изделий (ПМИ)»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 18004-2015 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация символики штрихового кода QR Code»

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ В ОБЛАСТИ ТЕХНОЛОГИЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ И СБОРА ДАННЫХ, ВВЕДЕННЫХ В ДЕЙСТВИЕ ДЛЯ ДОБРОВОЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- ГОСТ ISO/IEC 15420 — 2010 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики EAN/UPC»
- ГОСТ ISO/IEC 24724 — 2011 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация символики штрихового кода GS1 DataBar»
- ГОСТ ISO 15394 — 2013 «Упаковка. Линейные символы штрихового кода и двумерные символы на этикетках для отгрузки, транспортирования и приемки. Общие требования»
- ГОСТ ISO/IEC 15417 — 2013 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация символики штрихового кода Code 128»
- ГОСТ ISO/IEC 15418 — 2014 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификаторы применения GS1 и идентификаторы данных ASC MH 10 и их ведение»
- ГОСТ ISO/IEC 15423-2014 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Эксплуатационные испытания сканеров и декодеров штрихового кода»

ЕВРОПЕЙСКИЕ НОРМЫ И ДИРЕКТИВЫ

- 2006/42/EG Директива по машинам, механизмам и машинному оборудованию
- 2014/35/EU Директива по электрооборудованию, используемому в определенных пределах напряжения
- 2014/30/EU Директива по электромагнитной совместимости
- EN ISO 12100:2010, EN 60204-1:2006, EN 55022:2010, EN 55024:2010, EN 61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 61000-6-2:2005, EN 61000-6-4:2007+A1:2011, EN 12198-1:2000 + A1:2008, EN 62471:2008, IEC/TR 62471-2:2009, IEC/TR 62778:2012



ЦЕНТРИНФОРМ

Контрольные (идентификационные) знаки (КиЗ)

КиЗ - МЕТОДЫ ЗАЩИТЫ

Физико-химические и полиграфические элементы (ЗПП)	Полиграфическая защита марок
	Использование редкоземельных элементов
	Метки с искусственной микроструктурой
	Маркеры с нанотехнологиями
	Дифракционные метки
Технология мозаичного кодирования	Мозаичный код
Маркировка с хаотическим распределением элементов	Защитные метки с пузырьковым эффектом
Криптографические методы в защитных маркировках	ScriptoTRACE
	IQ-R
Радиочастотная маркировка	RFID-метки
Буквенно-цифровая маркировка	ШК, 2D-Код

КиЗ - УРОВЕНЬ ЗАЩИТЫ

Уровень 1 - Открытые элементы защиты	Могут быть проверены невооруженным глазом
Уровень 2 - Полускрытые элементы защиты	Для определения требуют простой инструмент и минимальное обучение пользователей
Уровень 3 - Скрытые элементы защиты	Могут быть проверены только с помощью специальных приборов
Уровень 4 - Судебный элемент защиты	Выявляют в ходе лабораторного анализа

КиЗ – ВИД ХРАНЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ

1	ШК EAN / UPC
2	ШК Interleaved 2 of 5 (ITF)
3	ШК Codabar
4	ШК Code 39
5	ШК Code 128
6	2D Код PDF417
7	2D Код QR Code
8	2D Код Data Matrix
9	2D Код Vericode
10	2D Код CP Code
11	2D Код Maxi Code
12	2D Код Array Tag
13	2D Код Code One
14	2D Код Aztech Code
15	2D Код Code 49
16	2D Код Codablock
17	2D Код Code 16
18	2D Код Ultracode

КиЗ - СПОСОБ НАНЕСЕНИЯ

Прямой	Маркировка наносится непосредственно на товар
Встроенный	КиЗ встраивается в изделие на этапе производства
Дополнительный	Наносится на бирки, ярлыки, наклейки и другие носители информации

КиЗ - МЕТОД НАНЕСЕНИЯ

1	Метод ударно-точечной гравировки
2	Лазерная маркировка
3	Электрохимическая маркировка
4	Металлографический способ
5	Каплеструйная маркировка
6	Клеймение
7	Термопечать
8	Термотрансферная печать
9	Ультрафиолетовая печать
10	Термотиснение
11	Маркировка прочерчиванием
12	Самоламинирующиеся маркеры
13	Самоклеящиеся этикетки
14	Термоусадочные кембрики
15	Пластиковые кольца
16	Клипсы
17	Маркировочная бирка
18	Кабельный маркер

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.

Каплеструйная печать

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



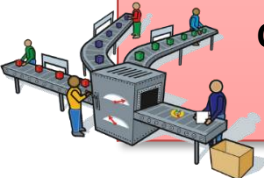
Прямая печать и печать на этикетках

Нанесение информации	Иллюстрация
Прямая печать на упаковке	 An illustration showing a magnifying glass over a small QR code on a white box. A red arrow points from a separate QR code above to the one on the box. The box also has the text '12345678' and '06.2015' printed on it.
Печать на этикетке (возможно с контролем вскрытия)	 An illustration showing a medicine bottle with a label that has a QR code and the text 'ABCDEFGH 1234567'. A red arrow points from a separate QR code to the label. Another red arrow points from the label to a box, which has a label with a QR code and the text '12345678' and '06.2015'.

Прямая печать и печать на этикетках - Бизнес процессы (БП)



Прямая печать и печать на этикетках - Сравнение требований и эффектов

	ПРЯМАЯ ПЕЧАТЬ	ПЕЧАТЬ НА ЭТИКЕТКАХ
 Валидация оборудования по нанесению и считыванию КиЗ на упаковках ЛП	✓ 	✓ 
 Заказ специальных этикеток с усиленной защитой (ЗПП)		✓
Декларирование использования номеров этикеток, хранение информации		✓
Встраивание печатающего устройства КиЗ в производственную линию	✓	
 Стоимость оборудования - производства ЛП	Выше (Технология печати КиЗ дороже, необходимо встраиваний в производственную линию ЛП)	Ниже (Технология печати КиЗ дешевле и без встраивания в производственную линию ЛП)

Печать на этикетках широко распространена в мировой практике (страны ЕЭС, Саудовская Аравия, и др.), как более надежная технология защиты от контрафакта

Печать на этикетках с контролем вскрытия и аппликация дополнительной защитной пломбы

Нанесение информации

Печать на этикетке
(возможно с контролем вскрытия)

Возможно нанесение дополнительной
защитной пломбы контроля вскрытия
(на второй клапан вторичной упаковки)

Иллюстрация



При печати на этикетках с контролем вскрытия и защитной пломбой
минимизируются риски перевложения товара

Характеристики этикетки с контролем вскрытия и характеристики защитной пломбы



ВИДИМЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ФУНКЦИИ

- Напечатаны с помощью специальных чернил, которые используются при печати банкнот
- Могут быть распознаны пользователем без специального оборудования

МАШИНОЧИТАЕМЫЙ КОД

- Уникальный ID для каждой упаковки
- Может быть считан сканерами
- Предоставляет электронный доступ к основной информации: код продукта (GTIN), номер партии, срок годности и т.д.
- Может быть прочитан пациентами с помощью смартфона

ЧЕЛОВЕКОЧИТАЕМЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР

- Может использоваться пациентом для проверки подлинности препарата через веб-интерфейс

КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

- Самоклеящиеся элементы
- Микротрещины и саморазрушаемая основа
- При попытке отклеивания разрывается на части



ВИДИМЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ФУНКЦИИ

- Напечатаны с помощью специальных чернил, которые используются при печати банкнот
- Могут быть распознаны пользователем без специального оборудования

ПОЛУСКРЫТЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ФУНКЦИИ

- Напечатаны с помощью поляризованных и меняющих цвет чернил, которые используются при печати банкнот
- Могут быть идентифицированы с помощью поляризующего фильтра

СКРЫТЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ФУНКЦИИ

- Невидимые элементы
- Могут быть идентифицированы инспектором с использованием специальных устройств

КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

- Самоклеющаяся основа
- Микротрещины и/или саморазрушаемая основа
- При попытке отклеивания разрывается на части

Контроль и подтверждение подлинности товара с этикетками контроля вскрытия

ПОТРЕБИТЕЛИ



Контроль видимых защитных признаков

Видимые защитные признаки и информация о движении товара контролируются с помощью приложения для смартфона для потребителей



СУБЪЕКТЫ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Полускрытые защитные признаки контролируются поляризующим фильтром

Видимые защитные признаки и информация о движении товара контролируются с помощью приложения для смартфона для субъектов экономической деятельности



ИНСПЕКТОРЫ НАДЗОРНЫХ ОРГАНОВ



Скрытые защитные признаки и информация о движении товара контролируются с помощью специальных детекторов, смартфонов и планшетов с подключаемыми аксессуарами



ПРИЛОЖЕНИЕ



ЦЕНТРИНФОРМ

Сериализация и агрегирование

► Сериализация



► Состав 2D кода



► Агрегирование



► Состав 1D кода

На каждую вторичную (потребительскую) упаковку, в которую помещается лекарственный препарат в первичной или промежуточной упаковке, необходимо нанести уникальный идентификатор в виде 2D 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	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	☒
10	Batch or lot number	N2+X..20		☒
17	Expiration date (YYMMDD)	N6	Если DD не указывается, то необходимо устанавливать значение «01»	☒
21	Serial number	N2+X..20		☒
240	Additional item identification	N4	Код ТН ВЭД (товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности)	☒

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