

# Блок-схема подготовки производителей лекарственных препаратов к нанесению КИЗ

Лилия Титова  
исполнительный директор СПФО

[www.spfo.ru](http://www.spfo.ru)  
[office@spfo.ru](mailto:office@spfo.ru)



24 августа 2017 года

# 1 ЦЕЛЬ ПРОЕКТА

Оказать методическую помощь производителям ЛП в организации процесса нанесения КИЗ

# 2 ЗАДАЧИ ПРОЕКТА

- Разработать рабочие пакеты, систематизирующие уже имеющийся объем информации: нормативная база, семинары, вебинары
- Показать взаимосвязь процедур (необходимость или возможность одновременного осуществления)
- Акцентировать внимание производителей на важных деталях, используя практический опыт членов СПФО-участников пилотного проекта

# 3 ИТОГ

Экономия временного ресурса производителей и, возможно, финансового, за счет уменьшения риска «ненужных шагов»

# ○ РАБОЧИЕ ПАКЕТЫ



РАБОЧИЙ ПАКЕТ «ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ»



РАБОЧИЙ ПАКЕТ № 1 «ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ  
УЧАСТКА УПАКОВКИ И СЧИТЫВАНИЯ КОДОВ»



РАБОЧИЙ ПАКЕТ № 2 «IT - ПРОЦЕССЫ»



РАБОЧИЙ ПАКЕТ № 3 «РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ»



РАБОЧИЙ ПАКЕТ № 4 «ПОСТРОЕНИЕ НОВЫХ  
ВНУТРЕННИХ И ВНЕШНИХ ПРОЦЕССОВ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ  
НА ПРЕДПРИЯТИИ»



# РАБОЧИЙ ПАКЕТ «ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ»



## КОНТЕНТ



Поиск эксперта-менеджера проекта



Формирование проектной команды



Изучение законодательных требований\*, результатов вебинаров\*\*, публикаций

*\* паспорт приоритетного проекта-утв. Правительством РФ от 25.10.2016, , методические рекомендации Минздрава РФ от 28.02.2017, постановление Правительства РФ № 62 от 24.01.2017*

*\*\* сайты [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) – раздел «Система маркировки ЛП», [www.nalog.ru](http://www.nalog.ru)-раздел «Маркировка товаров. Лекарственные препараты»*



# РАБОЧИЙ ПАКЕТ № 1 «ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ УЧАСТКА УПАКОВКИ И СЧИТЫВАНИЯ КОДОВ»

## ☰ КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ

- ВЫБОР ТИПА НАНЕСЕНИЯ КИЗа И ОБОРУДОВАНИЯ
- ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ
- ОБЪЕМ ВРЕМЕННЫХ ЗАТРАТ

## 📄 КОНТЕНТ

- 1 Определение существующих возможностей каждой производственной линии, выбор места и способа нанесения КИЗ (нанесение методом печати или наклеивания стикера) в привязке к портфелю дизайнов
- 2 Составление технического задания на оборудование и программное обеспечение, расчет финансовых ресурсов, проведение конкурса поставщиков, заключение договора на поставку
- 3 Поставка оборудования
- 4 Запуск оборудования, программного обеспечения и валидация (собственными силами или поставщиком оборудования), в том числе обучение кадров



## РАБОЧИЙ ПАКЕТ № 2 «IT - ПРОЦЕССЫ»

### КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ

-  Рабочий пакет должен быть отработан до запуска оборудования

### КОНТЕНТ

1

Закупка оборудования должна быть увязана с программным обеспечением из рабочего пакета № 1 (программное обеспечение 1-ого и 2-ого уровней – L01 и L02)

2

Этап проектирования решения: подготовка технического задания, проведение обследования бизнес-процессов, подготовка архитектурных решений

3

Выбор способа создания базы данных (программное обеспечение 3-его уровня L03): собственная разработка или поиск и выбор готового программного решения. Заключение контракта на развертывание системы L03, ее увязка с системами L01 и L02

4

Создание заводской базы: порядок генерирования КИЗ и внесения их в базу данных

5

Выбор способа создания системы L04: собственная разработка или поиск и выбор готового программного решения. Заключение контракта

6

Увязка систем 3-его и 4-ого уровней (экспорт с L04 на L03 мастер-данных и данных заказов на работы (Work orders), экспорт с L03 на L04 (или в программное обеспечение данными в ИС Маркировка) кодов в требуемом для передачи формате



# РАБОЧИЙ ПАКЕТ № 3 «РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ»



## КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ



ОБЪЕМ И СРОКИ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В НОРМАТИВНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ НА ВЫПУСКАЕМЫЕ ЛЕРАСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ



РЕГИСТРАЦИЯ В ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМАХ



## КОНТЕНТ



Определение места нанесения КИЗ для каждого препарата и необходимости внесения изменений в макет вторичной упаковки по следующим причинам:

- не хватает свободного места для КИЗ
- необходимо изменить цветное или полиграфическое решение (например, убрать фольгированный слой) вторичной упаковки из-за риска плохой считываемости



Подготовка новых чертежей и макетов упаковочных материалов



Сдача заявлений в Минздрав России на внесение изменений по типу изменений «Административная процедура». Срок внесения изменений – 30 рабочих дней (1,5 месяца)



Сверка четкого соответствия записей по каждому препарату в РУ и в ГРЛС.  
При несоответствии подготовить обращение в Минздрав



Сверка данных о производителе:  
- соответствие адреса производителя данным ФИАС  
- соответствие записи в лицензии на производство данным в Реестре Минпромторга России



Получение усиленной электронной подписи (ей). Общие регистрационные процедуры:  
- регистрация в системе ГС1 РУС  
- регистрация препаратов – получение GTIN  
- регистрация в ИС Маркировка



# РАБОЧИЙ ПАКЕТ № 4 «ПОСТРОЕНИЕ НОВЫХ ВНУТРЕННИХ И ВНЕШНИХ ПРОЦЕССОВ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НА ПРЕДПРИЯТИИ»



## КОНТЕНТ

1

Назначение ответственных лиц за передачу данных (например, Уполномоченного лица)

2

Определение поэтапного лимита времени для передачи данных о КИЗ в ИС Маркировка, разработка или внесение изменений в СОПы:

- на этапе нанесения КИЗ
- на этапе отбора проб для контроля качества, архивных образцов, сертификации/декларирования
- на этапе выпуска в обращение после получения результатов контроля качества
- на этапе уничтожения (при необходимости)

3

Пересмотр существующих внутренних процессов и внесение изменений в СОПы по направлениям:

- управление складскими процессами, взаимодействие с клиентами, взаимодействие со складами ответственного хранения



## ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ РАБОЧИЙ ПАКЕТ



- ПОИСК ЭКСПЕРТА-МЕНЕДЖЕРА ПРОЕКТА
- ФОРМИРОВАНИЕ ПРОЕКТНОЙ КОМАНДЫ
- ИЗУЧЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ\*, РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕБИНАРОВ\*\*, ПУБЛИКАЦИЙ

\*Паспорт приоритетного проекта — утв. Правительством РФ от 25.10.2016, методические рекомендации Минздрава РФ от 28.02.2017, постановление Правительства РФ № 62 от 24.01.2017

\*\*Сайты [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) – раздел «Система маркировки ЛП», [www.nalog.ru](http://www.nalog.ru) – раздел «Маркировка товаров, Лекарственные препараты»

## ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ УЧАСТКА УПАКОВКИ И СЧИТЫВАНИЯ КОДОВ



- ВЫБОР ТИПА НАНЕСЕНИЯ КИЗ И ОБОРУДОВАНИЯ
- ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ
- ОБЪЕМ ВРЕМЕННЫХ ЗАТРАТ
- Определение существующих возможностей каждой производственной линии, выбор места и способа нанесения КИЗ (нанесение методом печати или наклеивания стикера) в привязке к портфелю дизайнов.
- Составление технического задания на оборудование и программное обеспечение, расчет финансовых ресурсов, проведение конкурса поставщиков, заключение договора на поставку.
- Поставка оборудования.
- Запуск оборудования, программного обеспечения и валидация (собственными силами или поставщиком оборудования), в том числе обучение кадров.

## IT - ПРОЦЕССЫ



**РАБОЧИЙ ПАКЕТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТРАБОТАН ДО ЗАПУСКА ОБОРУДОВАНИЯ**

- Закупка оборудования должна быть увязана с программным обеспечением из рабочего пакета № 1 (программное обеспечение 1-ого и 2-ого уровней – L01 и L02).
- Этап проектирования решения: подготовка технического задания, проведение обследования бизнес-процессов, подготовка архитектурных решений.
- Выбор способа создания базы данных (программное обеспечение 3-его уровня L03): собственная разработка или поиск и выбор готового программного решения. Заключение контракта на развертывание системы L03, ее увязка с системами L01 и L02.
- Создание заводской базы: порядок генерирования КИЗ и внесения их в базу данных.
- Выбор способа создания системы L04: собственная разработка или поиск и выбор готового программного решения. Заключение контракта.
- Увязка систем 3-его и 4-ого уровней (экспорт с L04 на L03 мастер-данных и данных заказов на работы (Work orders), экспорт с L03 на L04 (или в программное обеспечение данными в ИС Маркировка) кодов в требуемом для передачи формате.

## ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ УЧАСТКА УПАКОВКИ И СЧИТЫВАНИЯ КОДОВ



- ВЫБОР ТИПА НАНЕСЕНИЯ КИЗ И ОБОРУДОВАНИЯ
- ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ
- ОБЪЕМ ВРЕМЕННЫХ ЗАТРАТ

- Определение существующих возможностей каждой производственной линии, выбор места и способа нанесения КИЗ (нанесение методом печати или наклеивания стикера) в привязке к портфелю дизайнов.
- Составление технического задания на оборудование и программное обеспечение, расчет финансовых ресурсов, проведение конкурса поставщиков, заключение договора на поставку.
- Поставка оборудования.
- Запуск оборудования, программного обеспечения и валидация (собственными силами или поставщиком оборудования), в том числе обучение кадров.



**«Раньше встанешь, шагнешь дальше»**

*русская пословица*