

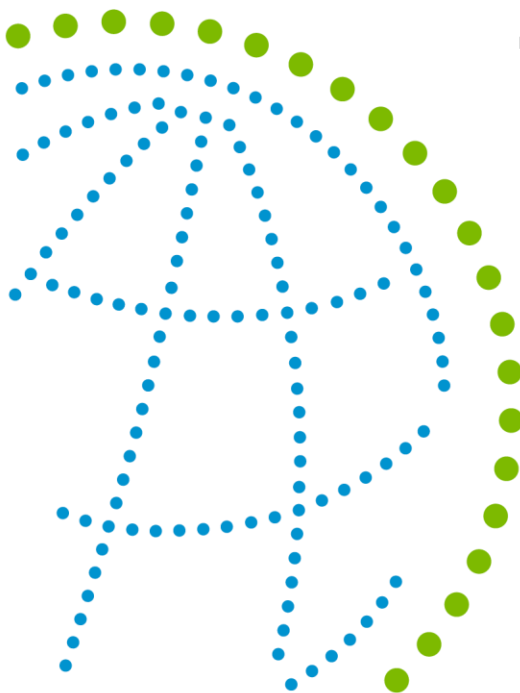


Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя зарубежным производителем лекарственных средств.

Александр Казулин,

Руководитель направления производственного планирования и логистики

ООО «Пфайзер»



- Общие понятия
- Глобальное бизнес решение
- Соответствие и внедрение
- Ключевые составляющие
- Сериализация в России

# ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ СЕРИАЛИЗАЦИИ



- **Безопасность для пациентов:** Обеспечение прозрачности товаро-проводящей цепи в любой точке
  - Защита от контрафакта
  - Защита от вторичного вброса украденной продукции (Track and Trace)
  - Аутентификация

- **Соответствие законодательным требованиям:** Регулирование в США и др. странах нарастает
  - США: сериализация на уровне упаковки к ноябрю 2017 г.
  - Европа: сериализация и контроль первого вскрытия в 2017/2018 (с аутентификацией в аптечных пунктах)
  - Развивающиеся рынки: (Аргентина, Китай, Турция, Индия и тд) требования по сериализации и Track and Trace внедрены



## Стандарты GS1

GTIN (01) 00300694210304  
SN (21) 100009876543  
EXP (17) YYMMDD  
LOT (10) L102034



## Сериализация

- Нанесение уникального идентификационного кода на потребительскую упаковку

## Аутентификация – “Проверка”

- Подтверждение подлинности уникального кода в пункте выдачи

## Track-and-Trace

- Определение нахождения продукта в каждой точке товаро-проводящей цепи  
**Track** = где продукт    **Trace** = откуда продукт поступил

## Электронная родословная - e-Pedigree

- Документация передачи прав собственности по мере движения товара

## Агрегация

- Каждая упаковка, короб, паллета имеет серийный номер (SN)
- Упаковки агрегированы в короба
- Короба агрегированы в паллеты
- SN упаковок попадают в систему при считывании короба или паллеты

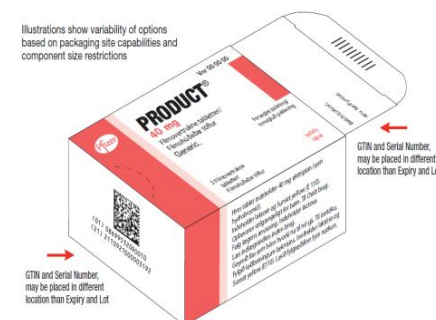
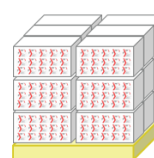
**Unit Serialization**  
(typically Carton)



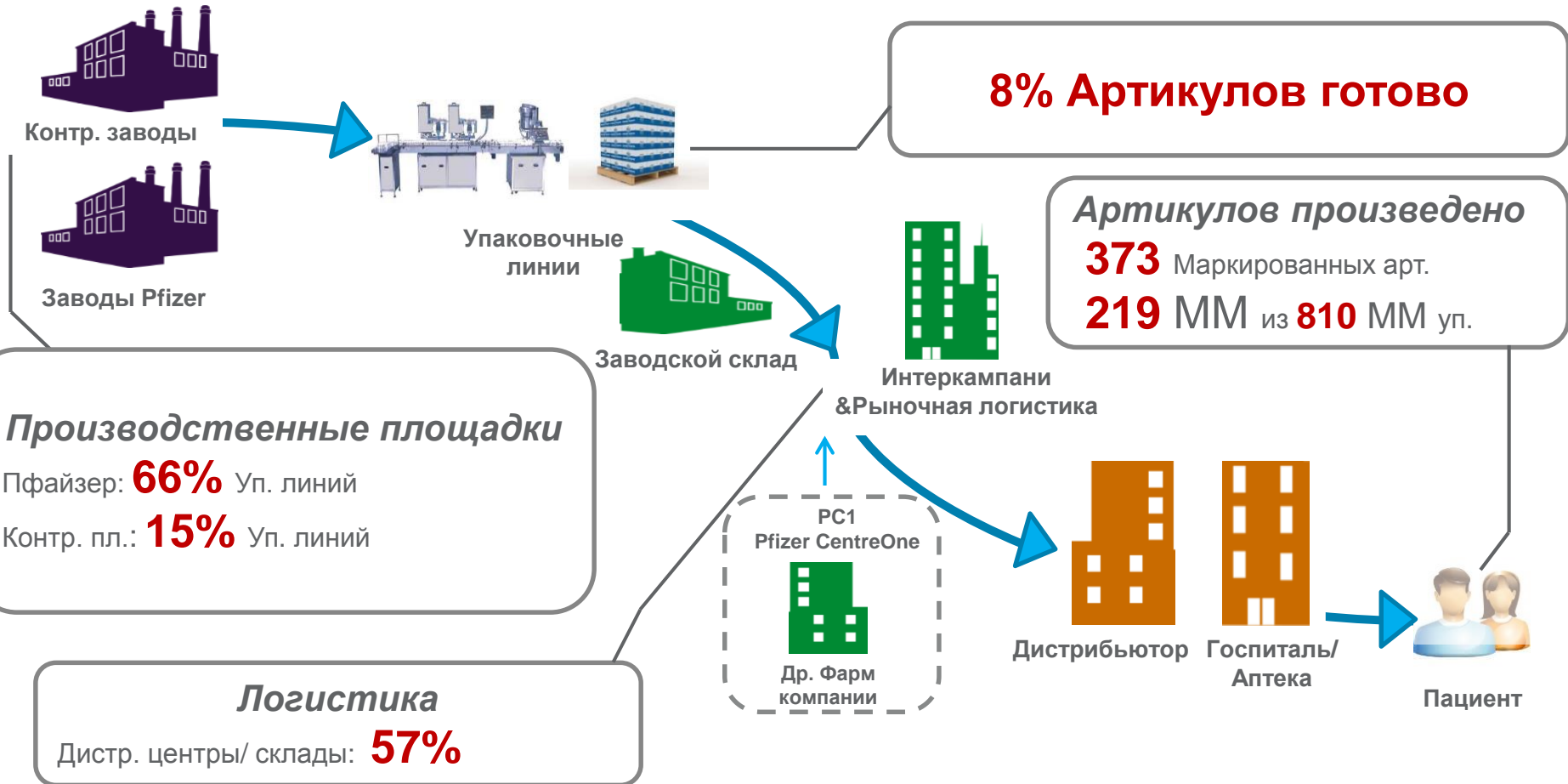
**Case Serialization**  
(e.g. 15 Units per Case)



**Pallet Serialization**  
(e.g. 18 Cases per Pallet)



# Сериализация в цифрах на 31 марта 2017 г.

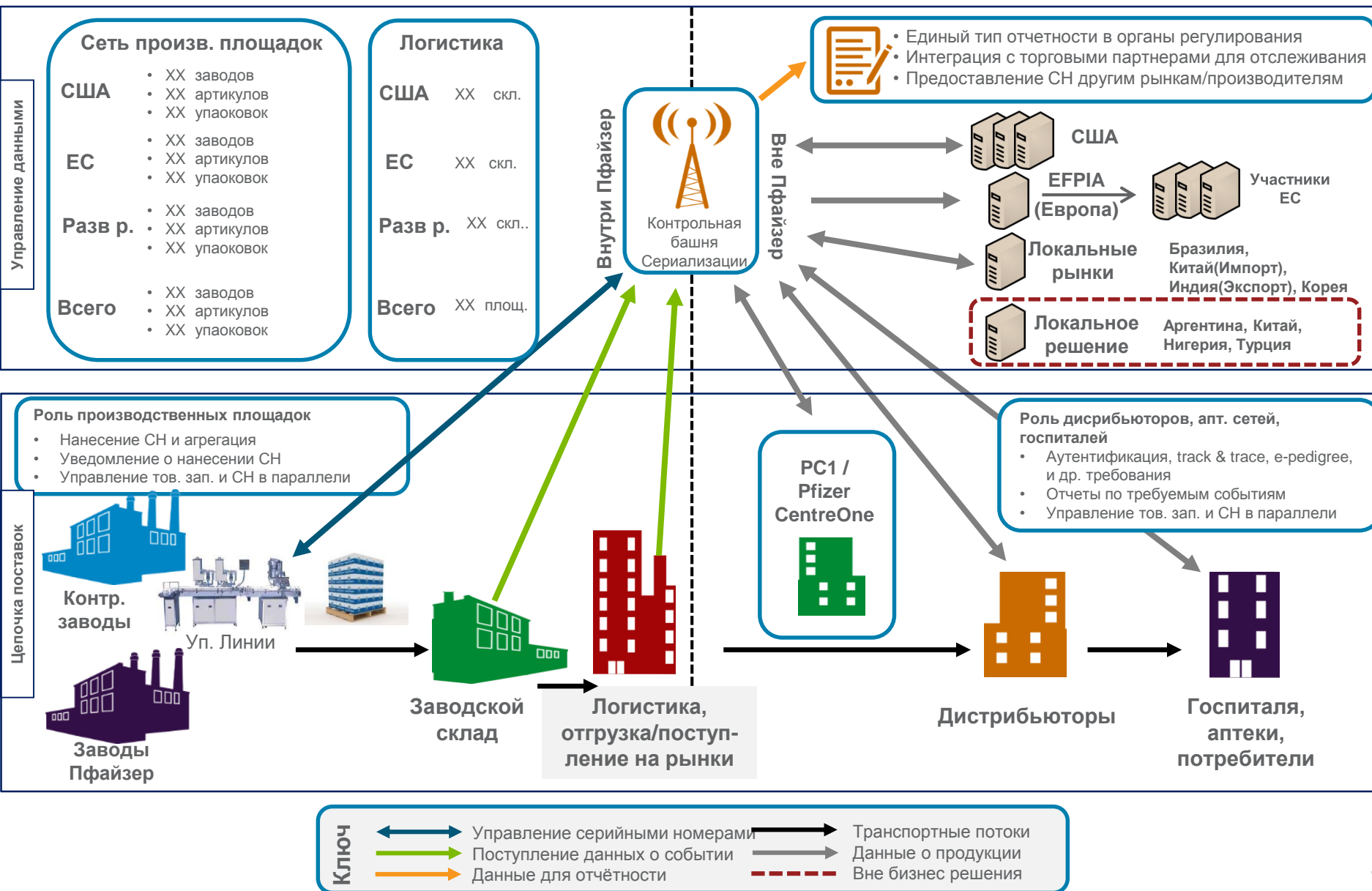


**“Go-live” в странах:**

Китай – Фаза I, II, III	Корея - Фаза II, III, IV
Индия – Фаза I, Фаза II	США – Фаза I
	Сауд. Аравия – Фаза II

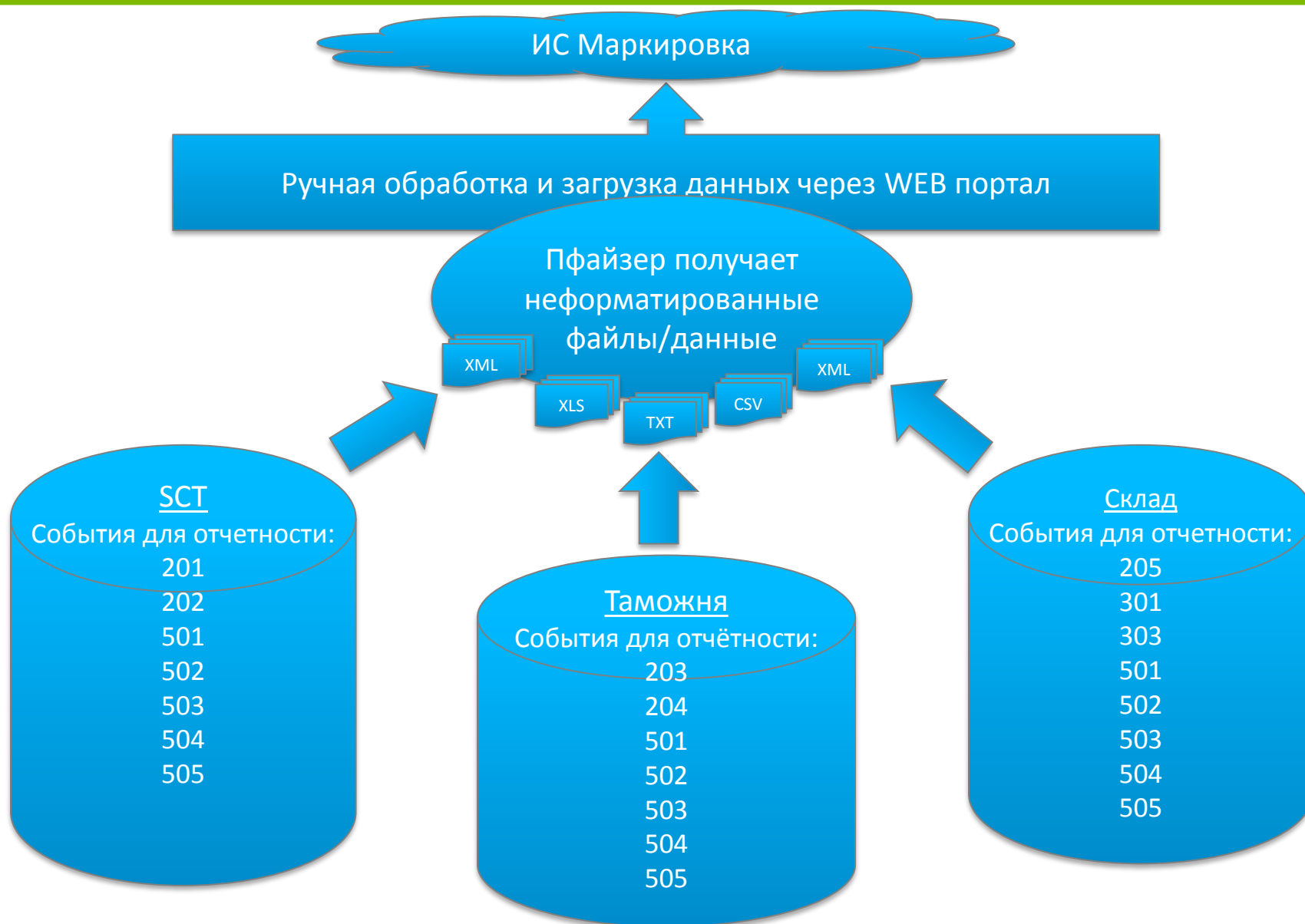
# БИЗНЕС РЕШЕНИЕ

# Обзор глобального бизнес решения





# Обзор бизнес решения для России



# СООТВЕТСТВИЕ И ВНЕДРЕНИЕ

## Модель взаимодействия



- Мониторинг требований
- Влияние

- Оценка масштаба
- Одобрение управляющей команды и регуляторного комитета

- Создание локальной команды на рынке
- График проекта
- Спонсирование заводов/площадок

- Поддержка внутренней цепочки поставок и управление данными
- Контроль изменений и тренинги

- Мониторинг и отслеживание артикулов в сети

- Переход к стандартной операционной активности
- Непрерывающийся мониторинг

## Поддержка рынка



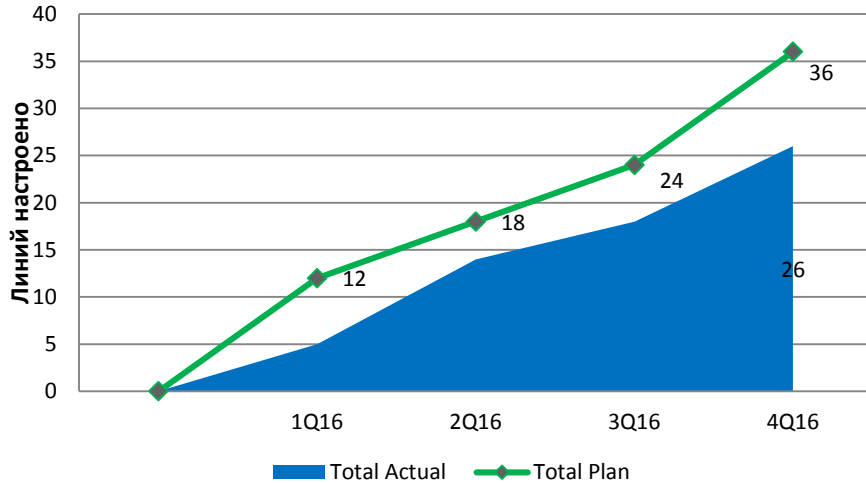
# Внедрение Сериализации

Внедрение инновационного бизнес решения, которое удовлетворяет потребности клиента

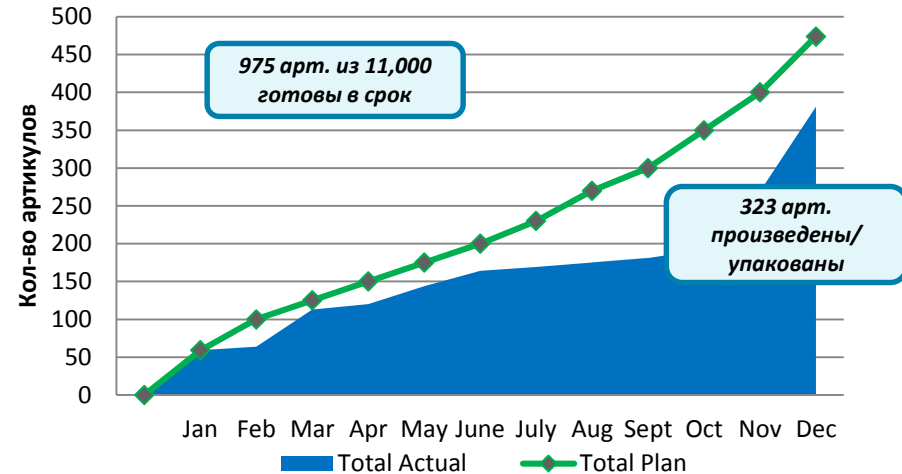


## 4Q 2016– Настройка линий & Готовность артикулов

2016/ Линии заводов Пфайзер



2016 / Готовность Артикулов



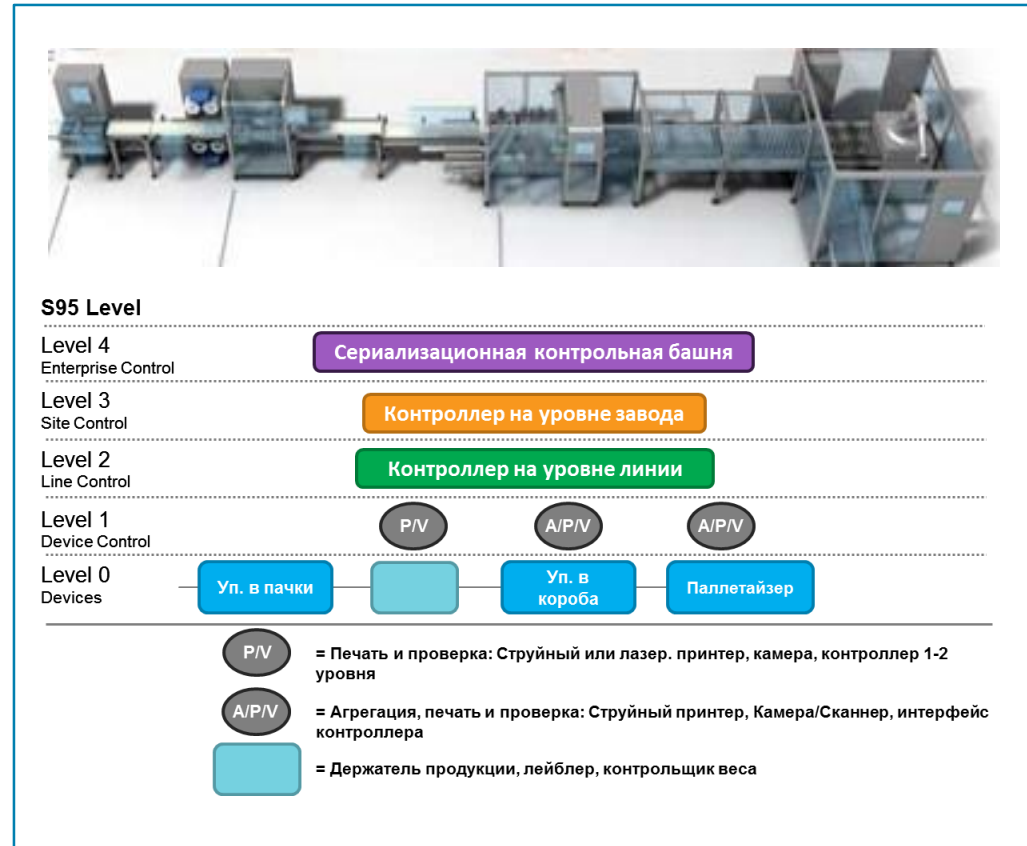
### Активности

- За 2016 г. настроены 26 из 36 запланированных линий, произведены/упакованы/промаркированы 323 артикула.
- Основной фокус на рынки go-live (Саудовская Аравия, США, ЕС)
- Ожидание новых требований со стороны Бразилии
- Тесное взаимодействие с Россией по проведению пилотного проекта
- Поддержка Китая во внедрении стандартов GS1
- Активная работа над техническим решением по рандомизации Серийных номеров в соответствии с требованиями ЕС
- Фокус на повышении уровня сотрудничества с компанией PCE для своевременного разрешения техническим проблем и вопросов хранения данных

# КЛЮЧЕВЫЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ

## Необходимые действия:

1. Доставка/установка оборудования (новый лейблер, упаковщик в короба и тд.)
2. Разработка макетов продукции
3. Приведение в соответствие мастер данных
4. Наличие специалистов со стороны Pfizer, ВТ и технических настройщиков по сериализации
5. Возможность приостановить операции на линии (от 3 до 6 недель)



# СЕРИАЛИЗАЦИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# Текущие задачи Пфайзер в рамках пилотного проекта и go-live



## Готовность заводских площадок

- Оборудование на площадках, участвующих в пилоте. (Фрайбург, Актавис) ✓
- Утверждение макетов для пилотных продуктов (1 макет с одобрением в МЗ, 2- без) ✓
- Первые поставки маркированной продукции: июнь-июль 2017 г.
- Установка оборудования на всех площадках, поставляющих ЛС в Россию (16 из 25 готовы на тек. момент)

## Регистрация в ГС1 РУС

- Регистрация “Пфайзер” ✓
- Присвоение GTIN 3-м пилотным продуктам (Заведос 5 мг. Кадуэт 5/10 мг, Липримар 10мгх30) ✓
- Подробное описание пилотных продуктов в ГС1

## Получение ЭЦП

- Получение ЭЦП сотрудниками офиса/склада
- Оформление доверенности на занесение данных складским и таможенным оператором

## Готовность СВХ и склада

- Тесное взаимодействие с операторами по настройке интерфейсов и каналов передачи данных
- Понимание процесса передачи данных операторами от имени ООО “Пфайзер”

## Готовность локальных производственных площадок

- Ведение переговоров с локальными производителями (Петровакс и Полисан)



## Сжатые сроки реализации

- Агрессивные сроки внедрения сериализации для всех продуктов в 2018-2019 г.г.
- Отсутствие информации о волнах внедрения сериализации
- Отсутствие финальных требований к go-live в 2018 г.

## Отличия от требований ЕС

- Кодирование ТН ВЭД кода в Data matrix
- Обязательная агрегация
- Необходимость рапортовать цены в Маркировку

## Оснащение площадок оборудованием

- Большие затраты на покупку и установку оборудования (от 300 тыс. до 1.3 млн \$)
- Длительные сроки настройки (от 12 до 14 мес)

## ПО для поддержки Сериализации и интеграция с глобальной платформой

- Необходимость настраивать ERP для отправки данных в Маркировку (для go-live)
- Организация хранилища данных
- Отсутствие единого источника данных

## Работа в GS1

- Описание всех артикулов в GS1
- Сверка данных в GS1 и ГРЛС, исправление ошибок

BACKUP

# События для отчетности

№	Вид операции	Код операции	Ссылка к Метод. рек.	Цена
101	Регистрация сведений о завершении процесса сериализации и нанесении идентификационных кодов на потребительские упаковки ЛП	serialize_packing_event		
102	Регистрация сведений об отборе образцов для подтверждения качества	control_samples_event		
103	Регистрация сведений о завершении этапа выпуска готовой продукции	output_products_event		
104	Регистрация сведений о передаче ЛП собственнику	transfer_toowner_event		
105	Регистрация сведений о приемке ЛП собственником на склад	owner_receiving_event		
201	Регистрация сведений о завершении этапа выпуска готовой продукции иностранным держателем РУ	output_products_foreign_event	51	
202	Регистрация сведений об отгрузке ЛП в РФ иностранным держателем РУ	shipment_inrus_event	53	трансферная
203	Регистрация сведений о ввозе ЛП в РФ и размещении на СВХ	import_event	54	трансферная
204	Регистрация сведений об отборе образцов для подтверждения соответствия импортером	control_samples_foreign_event	55,58-59	
205	Регистрация сведений о приемке ЛП на склад из зоны таможенного контроля	receiving_fromcustom_event	61	
301	Регистрация сведений об отгрузке ЛП со склада	shipment_event	60	продажная
302	Регистрация сведений о приемке ЛП на склад	receiving_event	61	продажная
303	Регистрация сведений о перемещении ЛП	movement_event	64	
401	Регистрация сведений о розничной продаже ЛП	sale_event		продажная
402	Регистрация сведений об отпуске ЛП по льготным рецептам	use_prescription_event		
403	Регистрация сведений о выдаче ЛП для оказания медицинской помощи	use_medcare_event		
404	Регистрация сведений о передаче ЛП на уничтожение	transfer_todestruction_event	65	
405	Регистрация сведений об уничтожении ЛП	destruction_event	65	
406	Регистрация сведений о выводе из оборота ЛП по различным причинам	withdrawal_event	65	
501	Регистрация сведений о переупаковке и перемаркировке	repackaging_event	67	
502	Регистрация сведений об агрегировании	aggregation_event	52,57,63	
503	Регистрация сведений об изъятии упаковок из третичной упаковки	removal_event	55,58-59	
504	Регистрация сведений о расформировании третичной упаковки	unpacking_event	58-59	
505	Регистрация сведений о перекладке упаковок	transposition_event	58-59	