



Все изменяется: подводные камни маркировки

От консалтинга к упрощению

Представьте широкую реку, полноводную, мощную, со множеством подводных течений. Преодолеть ее – жизненно необходимо, а как плыть – непонятно. Именно так некоторые представители иностранных фармпроизводителей видят российскую систему маркировки лекарственных средств (ЛС) с передачей данных в МДЛП. В этой системе учтены весь мировой опыт, достижения и слабые стороны данного процесса, но все равно для иностранных компаний она выглядит неоправданно сложной. Разобраться в этой системе самостоятельно довольно трудно, поэтому консалтинг в данном сегменте – одно из топовых направлений бизнеса. Опыт румынской компании BIOTECHNOS свидетельствует, что из обилия предложений важно выбрать то, в котором будут учтены все изменения.



Владимир Киличенков,
медицинский
советник,
участник рабочей группы по

проекту «Маркировка» компании BIOTECHNOS (Румыния): *«Изменения требований, предъявляемых к двумерному коду, зонам ответственности и особенностям передачи данных в информационную систему МДЛП, обязывают внимательно подходить к изучению российского законодательства в отношении мониторинга движения ЛС. Программное обеспечение (ПО) должно полностью подходить для маркировки ЛС в Европе, препаратов, производимых для российского рынка и ввозимых на территорию России. Именно поэтому нам нужен был полный анализ структуры. Больше года мы искали компанию, способную подобрать комплексное решение, включающее данные об оборудовании для маркировки и ПО. Но все консультанты рассматривали данный вопрос довольно однобоко: в отношении либо только оборудования, либо только ПО. Были и такие, кто предлагал «чистые» консалтинговые услуги, но не изучал стремительно меняющуюся нормативную документацию. Из 7 вариантов, в том числе иностранных заводов-производителей оборудования по маркировке и*

российских компаний-интеграторов, мы выбрали АО «ПРОМИС». Сейчас качественное решение поставленных задач происходит благодаря этому консалтингу».

Когда начинаются проблемы

Консалтинг для иностранных компаний индивидуален, вопросов у них гораздо больше, чем у российских производителей. На зарубежных предприятиях существует своя система маркировки ЛС. Подготовительный этап к ней занял в странах ЕС почти 7 лет. В России реализацию программы начали 2,5 года назад, и все это время участники рынка живут с ощущением форсирования событий. Российские фармкомпании не всегда успевают отслеживать постоянно меняющиеся требования. Грамотный и действительно эффективный консалтинг включает несколько направлений, но цель его одна: составить оптимальный и понятный план действий, актуальный для любой ситуации.

Чтобы процесс маркировки вводился безболезненно для предприятия, необходимо:

- разработать алгоритм мероприятий по внедрению и функционированию системы маркировки на производственной площадке в соответствии с законодательством РФ;
- проанализировать различные типы оборудования для сериализации и агрегации с учетом уже существующих производственных технологических процессов на предприятии, подобрать оптимальные варианты программно-аппаратных комплексов;
- подготовить IT-ландшафт, подобрать открытое, понятное ПО, в том числе предложения по его архитектуре для систем сериализации и агрегации, а также интеграции с существующими программными решениями, применяемыми на производственной площадке заказчика.



Елена Лужина, руководитель отдела продаж IT-продуктов АО «ПРОМИС»: «В рамках нашего консалтинга мы также проводим экспертизу работы фасовочных линий по всем ведущим параметрам: это и хронометраж упаковочного процесса, и качество материалов для вторичной упаковки, складского хранения продукции, анализа уровней агрегации, транспортных упаковок. Наши задачи – свести к минимуму риски и наладить механизм маркировки, как и любой другой. Опыт и количество реализованных проектов «ПРОМИС», работа с нестандартными решениями, автоматическими линиями, а также ручной фасовкой позволяют нам эффективно подключаться на любом этапе: от анализа ситуации, трансформации уже установленных решений до работ по валидации. Если необходимо решение «под ключ», его разработка занимает от 1 до 3 месяцев, при наличии оборудования по сериализации и агрегации».

делать переагрегацию и разукомплектование. Изначально мы очень точно прописали архитектуру ПО, заложив в нее потенциал для масштабирования, а теперь можем предложить единую комплексную систему по управлению всем оборудованием и различными вариантами бизнес-процессов маркировки. Именно поэтому многие заказчики пользуются нашими услугами как экспертов, особенно в отношении методов нестандартной маркировки».

будет длиться с декабря по февраль, когда начнутся интеграция разнообразного технологического оборудования и масштабный обмен данными. Будут проанализированы не только бизнес-процессы предприятия, но и математические алгоритмы систем. Хорошее ПО верхнего уровня должно работать в этой ситуации без сбоев и иметь возможность вносить усовершенствования в любое проблемное направление.



Андрей Коробов, директор по развитию информационных технологий АО «ПРОМИС»:

«Работать с ПО, несмотря на огромные объемы различных данных, должно быть просто, функционально и удобно, поэтому «ПРОСАЛЕКС» прошел очередное обновление. Если раньше мы работали только с данными, сформированными нашей системой, которые прошли маркировку на линии, то сейчас программа стала универсальной: она принимает данные из внешних систем, работая с ними как со своими. Это обновление будет полезно прежде всего как дистрибьюторам ЛС, так и производителям с функциями дистрибьюторов и держателей РУ. Им приходится работать с ЛС, промаркированными на других производственных площадках,

делая переагрегацию и разукомплектование. Изначально мы очень точно прописали архитектуру ПО, заложив в нее потенциал для масштабирования, а теперь можем предложить единую комплексную систему по управлению всем оборудованием и различными вариантами бизнес-процессов маркировки. Именно поэтому многие заказчики пользуются нашими услугами как экспертов, особенно в отношении методов нестандартной маркировки».

Почему «ПРОМИС»? Мнение экспертов

Внимание иностранных фармацевтических производителей к компании – результат 25-летней стабильной работы на российском рынке. АО «ПРОМИС» – практик по высокотехнологичным решениям в области процессов по упаковке и маркировке ЛП. Разработка собственного программного обеспечения уровня L3, штат квалифицированных ИТ-специалистов и сервисных инженеров, статус вендора ведущих зарубежных и российских компаний-производителей оборудования, а также число реализованных проектов, все это сделало «ПРОМИС» одним из наиболее грамотных экспертов отрасли.

Подробности – на сайте saleks.pro □

Затишье перед бурей

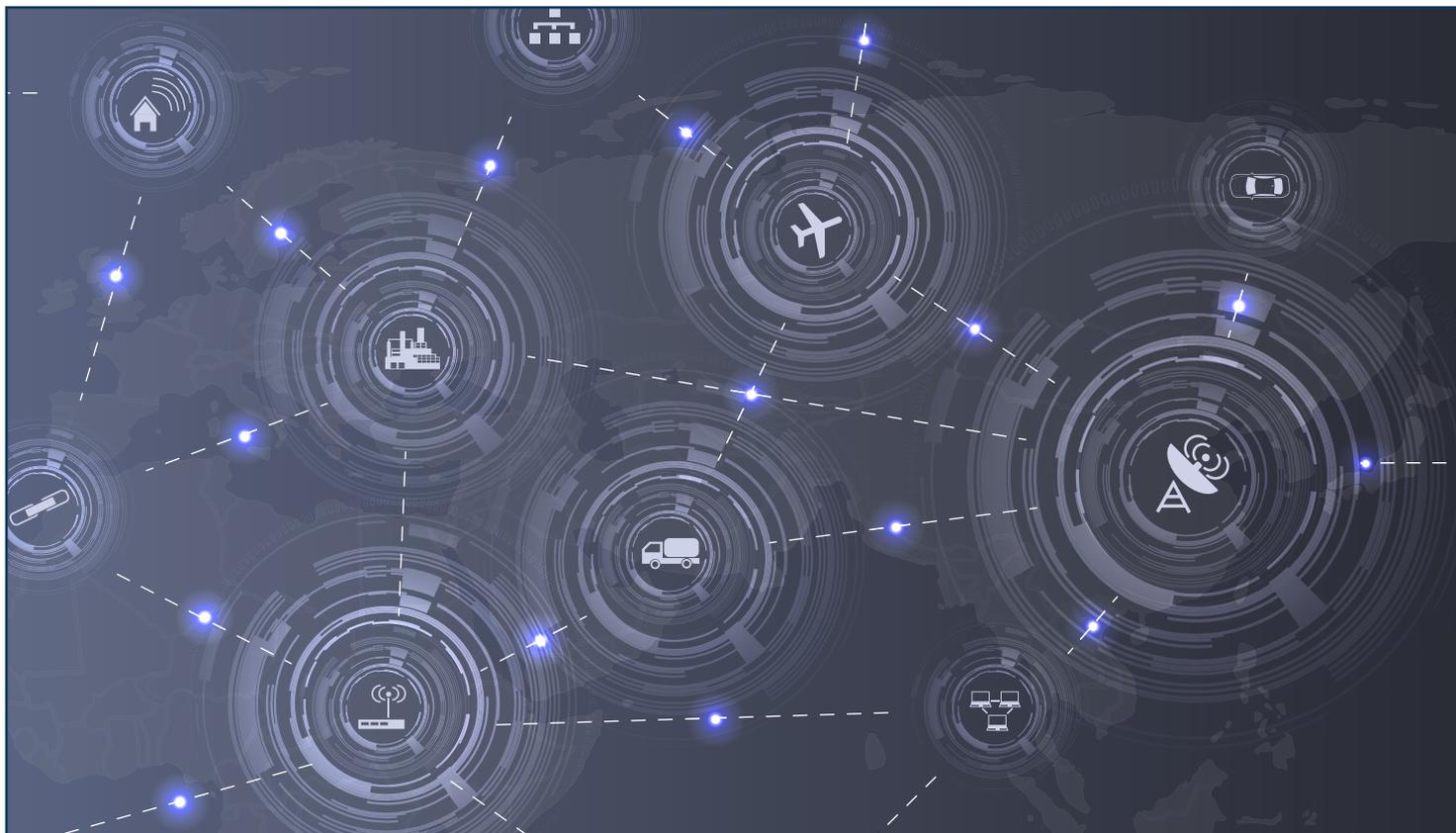
С августа все компании наперебой сообщают о готовности к обороту маркированных препаратов, правда, эти выводы сделаны во время тестовой эксплуатации. Эксперты отрасли сходятся во мнении, что сложный период



Контактная информация:

АО «ПРОМИС»
603009, Россия,
г. Нижний Новгород,
просп. Гагарина, 164
Тел.: +7 (831) 461-89-80
marketing@promis.ru
www.promis.ru





Фармацевтическое оборудование «умнеет на глазах»

Промышленный Интернет вещей (Industrial Internet of Things – IIoT) можно использовать для мониторинга состояния оборудования, оптимизации процессов и обеспечения модульности производства.

IIoT подразумевает подключение «вещей» (то есть оборудования) друг к другу через Интернет. «Умное» оборудование использует датчики, например, для предоставления данных, необходимых для улучшения производственного процесса или мониторинга состояния оборудования.

«IIoT предоставляет новые возможности для сбора данных непосредственно в производственном процессе и отправки их в производственные и распределенные системы управления (DCS), – объясняет Грег Ньюман, вице-президент по маркетингу компании Parsec Automation Corp. – Устройства IIoT в заводских цехах предназначены для

снижения расходов на инфраструктуру и уменьшения времени наладки для решения простых задач по сбору данных. Например, это относится к счетчикам производительности, устройствам для измерения температуры и контроля за состоянием оборудования. Устройства IIoT также могут упростить отправку информации за пределы производства, к программному обеспечению для удаленного сбора данных».

Упреждающий сервис: профилактика поломок

Согласно результатам опроса, проведенного Honeywell в 2016 г., производственные компании из разных отраслей используют аналитические сведения на основе данных, собранных посредством IIoT, для решения проблем, связанных с незапланированным простоем. Несмотря на то, что фармацевтическое производство отличается от других производственных секторов в отно-

шении соблюдения нормативных требований и типов используемого оборудования, оно точно так же заинтересовано в предотвращении простоев и повышении надежности. «Производители хотят выпускать продукцию высокого качества и не хотят списывать целые партии из-за брака. Мониторинг оборудования и данных о процессах имеет решающее значение для достижения этой цели», – уверен Матиас Мааз, директор департамента фармацевтических и специальных химикатов компании Honeywell Process Solution.

«Упреждающее обслуживание может быть просто идеальным применением для IIoT», – говорит Петтер Мёре, руководитель направления биологических наук, продуктов питания, напитков и химикатов в компании – поставщике программного обеспечения OSIsoft. Г-н Мёре также сообщает, что одна фармацевтическая компания, используя