



Передача процесса маркировки БАД на субподряд: развеиваем мифы

Внедрение маркировки биологически активных добавок (БАД) уже на этапе пилотного проекта выявило необходимость серьезных инвестиций в организацию процесса нанесения 2D-кода со стороны компаний-производителей. Между тем регулятор предоставляет несколько вариантов того, как начать процесс маркировки с минимальными вложениями.

Одним из таких решений является сервис «ПРОСАЛЕКС» Mark2D компании «ПРОМИС». Он подразумевает изготовление картонной упаковки для БАД и нанесение на нее кода идентификации прямо на полиграфическом производстве.

В данном материале мы подробно рассмотрим заблуждения, связанные с передачей процесса нанесения DataMatrix-кода на субподряд, и расскажем, почему многие фармкомпании доверяют АО «ПРОМИС».

Миф № 1.

«Передав маркировку на аутсорсинг, я как производитель не могу контролировать процесс нанесения кода. Поставщик что-то нанесет на пачку, а мне отвечать»

На самом деле:

Ответственность за качество процесса маркировки должна

быть распределена между заказчиком и поставщиком. Заказчик отвечает за правильность входных данных, которые включаются в DataMatrix-код (GTIN, номер серии, срок годности), а поставщик – за грейд кода не ниже класса C, сохранность кода в процессе передачи от заказчика и в процессе управления им у себя на производстве, за точное позиционирование кода и отсутствие пересортицы (исключение риска нанесения неверного кода).

Как разделить зоны ответственности? Для этого необходимо прописать в контракте и соглашении по качеству, что ответственность за качество нанесения кода является обоюдной.

Именно такой договор, учитывающий обоюдную ответственность за качество маркировки продукции, составляется между заказчиком и АО «ПРОМИС».

Миф № 2.

«Мне придется платить за коды, которые поставщик нанес на картонную упаковку, даже если упаковка оказалась бракованной»

На самом деле:

По опыту компании «ПРОМИС» можем заявить, что ошибка поставщика не является поводом для оплаты кодов. До момента отправки отчета о выпуске продукции заказчик не оплачивает полученные коды. Это значит, что забракованные упаковки можно не включать в отчет и не оплачивать стоимость кода, нанесенного на них.

Миф № 3.

«На нашем производстве фасовка лекарств и БАД автоматическая, значит агрегация у нас окажется слабым звеном»

На самом деле:

Не обязательно. При ежемесячном выпуске лекарств или БАД в объеме более 500 000 упаковок производитель может приобрести у АО «ПРОМИС» оборудование для поточной автоматической агрегации. Поточная агрегация – это конвейер, интегрированный с фасовочной линией и снабженный камерой для считывания кода идентификации, а также отбраковывателем. Скорость работы такой машины – от 60 упаковок в 1 мин. Таким образом, за месяц производство способно ввести в оборот более 1,5 млн единиц продукции с одной фасовочной линией при трехсменном графике работы.

По словам директора по развитию информационных технологий «ПРОМИС» Андрея Коробова, программно-аппаратный комплекс для автоматической сериализации и поточной агрегации может стать альтернативой любому оборудованию и системам.

«С помощью нашего нового решения при минимальных инвестициях можно открыть новые производственные линии и сэкономить бюджет. Также система поточной агрегации является наиболее оптимальным решением для тех компаний, которые запускают процесс дооснащения или технического перевооружения производства», – отметил г-н Коробов.

Миф № 4.

«Если передать процесс нанесения маркировки сторонней компании, то провести агрегацию на нашем производстве будет невозможно, так как камеры для считывания кода встроены в кейспакер»

На самом деле:

Агрегацию осуществить можно, даже если данный процесс проводится через кейспакер, а у заказчика есть собственное программное обеспечение (ПО) уровня L3 для взаимодействия с ФГИС МТ. В этом случае потребуются лишь подключить ПО заказчика к ПО поставщика для обеспечения закрытого контура передачи кодов. При этом производитель препаратов запрашивает коды идентификации и их обогащение криптозащитой через собственное ПО, а затем передает информацию поставщику на линию по маркировке. Когда на производстве происходит фасовка, оборудование по агрегации выполняет свою функцию, при этом принтер для нанесения кода можно отключить.

Таким образом, ЦРПТ не заставляет передавать процесс нанесения DataMatrix-кода на упаковку БАД по договору субподряда сторонней компании, например, поставщику вторичной или первичной упаковки для лекарственных средств и БАД. Этот вариант внедрения маркировки особенно интересен компаниям, которые еще не оснащены специальным оборудованием или у которых не получилось наладить процесс маркировки без потерь.

Удобство работы через IT-решение «ПРОСАЛЕКС» Mark2D уже оценили многие фармацевтические компании. С его помощью предприятиям удалось снизить риски несвоевременного выпуска лекарственных средств и уменьшить зависимость от оборудования. Чем еще может помочь передача маркировки БАД на аутсорсинг?

Идеальное решение для производств с ручной фасовкой упаковок

Сервис АО «ПРОМИС» подойдет как небольшим, так и крупным фармпроизводителям, выпускающим лекарственные препараты сериями от 2 тыс. до 50 тыс. шт. Максимальную выгоду от него получают производства, на которых есть ручная фасовка.

«Даже производители, у которых есть скоростные фасовочные линии, периодически фасуют небольшие серии препаратов ручным способом. Наилучшим решением при этом станет заказ вторичной картонной упаковки с уже нанесенным 2D-кодом. В итоге, выполняя заказы компаний, мы также повышаем и эффективность работы наших заказчиков», – отметил генеральный директор АО «ПРОМИС» Евгений Слияков.

Быстрый запуск процесса при минимальных вложениях

«ПРОСАЛЕКС» Mark2D помогает встроить процесс нанесения



маркировки на вторичную картонную упаковку для препаратов в бизнес-процесс производителя лекарственных средств и БАД. Так, АО «Фармцентр ВИЛАР» планировало запустить процесс нанесения 2D-кода с минимальными инвестициями в комплекс по маркировке, в том числе в оборудование. Выбор поставщика готового решения для фармпроизводителя сначала оказался неудачным. В результате компания остановилась на решении компании «ПРОМИС»: оно соответствовало всем требованиям, предъявляемым к внедрению системы маркировки.

«Мы заказываем печать пачки с нанесением кода у компании «ПРОМИС», затем готовая упаковка поступает к нам на производство. Осуществляем только фасовку, сериализацию и агрегацию. Благодаря IT-решению нашего партнера мы быстро наладили процесс маркировки продукции, которая своевременно выходит в оборот», – подчеркнул директор по производству АО «Фармцентр ВИЛАР» Павел Крутов.

Также эксперт отметил, что печать 2D-кода по договору аут-

сорсинга упрощает работу фармпредприятия, так как компании не нужно инвестировать в оборудование целого участка производства.

Сопровождение службы техподдержки АО «ПРОМИС»

Возможные сбои в работе сервиза регулятора или ошибки со стороны персонала приводят к задержке производства и выпуска препаратов. Специалисты техподдержки АО «ПРОМИС» в режиме 24/7 готовы помочь заказчикам в преодолении трудностей в работе сервиса.

«Работать с нанесенной на пачку маркировкой очень удобно, поскольку это значительно сокращает процент брака. Но при выгрузке отчетов в систему МДЛП не обошлось без проблем – мы не провели агрегацию коробов в паллеты, поэтому отгрузка заняла много времени. Однако на всех этапах нас сопровождала служба технической поддержки АО «ПРОМИС». Долго ожидали выгрузку из МДЛП в АИС «Выборочный контроль» Росздравнадзора. В кон-

це концов все благополучно завершилось и наш препарат поступил в аптеки», – рассказала заместитель генерального директора ООО «Восток» Надежда Змеева.

IT-решение «ПРОСАЛЕКС» Mark2D – хорошая возможность для производителей лекарственных средств и БАД без дополнительных инвестиций и снижения производительности выпустить и ввести в оборот препараты для исключения их дефицита на рынке. С таким сервисом производитель на законных основаниях сможет внедрить процесс маркировки и своевременно получать продукцию высокого качества. ■



АО «ПРОМИС»
Россия, г. Нижний Новгород,
пр-т Гагарина, 164
marketing@promis.ru
<https://mark2d.promis.ru/>

