



Гармонизация данных с Единым справочником-каталогом лекарственных препаратов (ЕСКЛП) и «РЛС® Прослеживаемость»

комплексное решение

Г.Л. Вышковский

д.э.н., проф., президент группы компаний РЛС®

glv@rlsnet.ru

ООО «РЛС-Патент»

<https://www.rlsnet.ru>

<https://www.linguapharm.ru>



«...без цифровой экономики страна не сможет перейти к следующему технологическому укладу, а без этого перехода у российской экономики нет будущего»

В.В.Путин (во время прямой линии с Президентом России 15.06.2017)

Приоритетная программа «Цифровая экономика – 2024»

Целевая задача: создание структурированных и нормализованных номенклатурных справочников с уникальными двумерными кодами их элементов, которые могут считываться промышленными сканерами для целей идентификации, учета и контроля.

Целевой результат: быстрое построение точных отчетов о движении товаров и сопровождающей их документации с целью повышения оперативности и достоверности информации об их движении и управляемости процессами.

Взаимосвязь мастер данных трех систем через ЕСКЛП



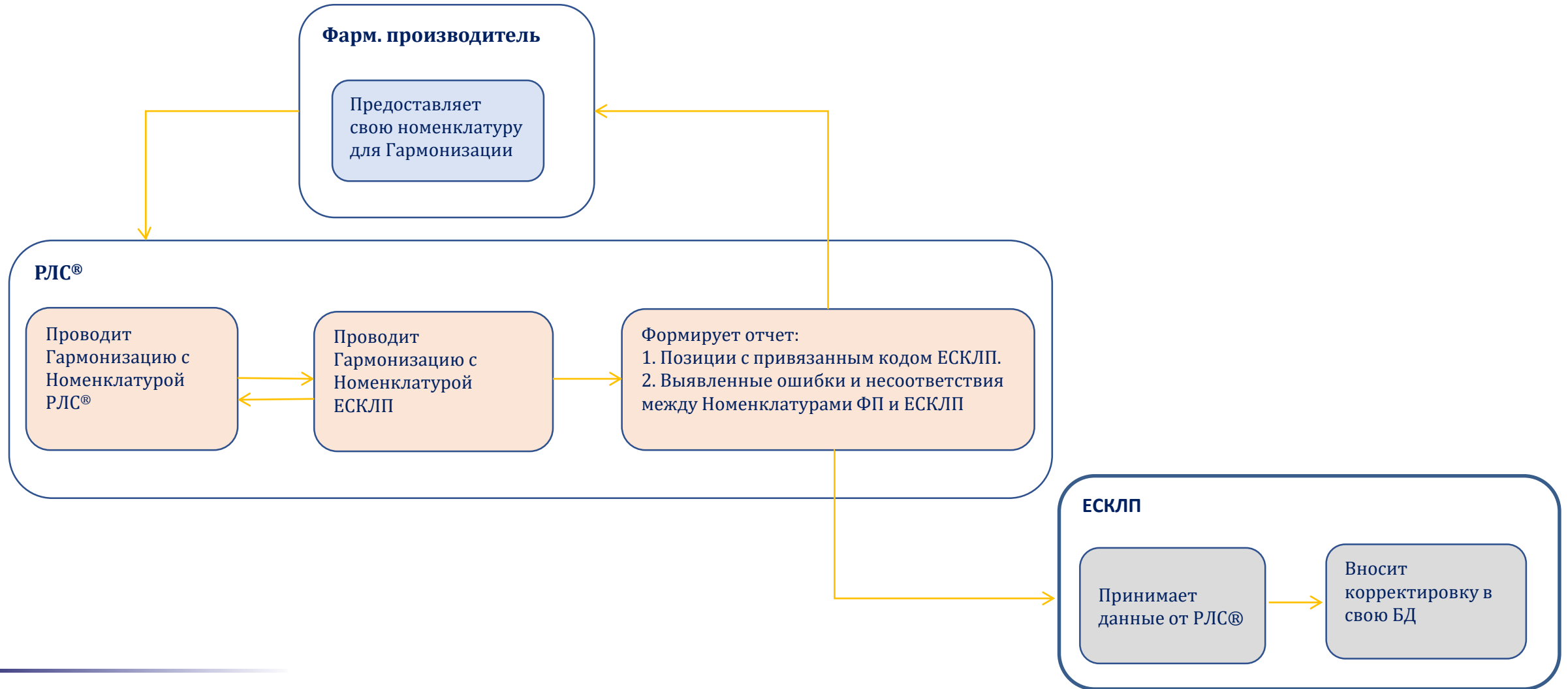
«РЛС® Гармонизация»

Согласно ПП РФ от 08.02.2017 №145 с 1 января 2018 г. поставщики лекарственных препаратов должны использовать данные **Единого справочника-каталога лекарственных препаратов (ЕСКЛП)** при подготовке заявок на участие в аукционе.

ЕСКЛП предназначен для работы в единой информационной системе в сфере закупок (ЕИС) и Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП).

- *Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»*
- *Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»*
- *«Паспорт Справочника ЕСКЛП»*
- *«ЕИС в сфере закупок. Требования к форматам файлов процедуры приема и передачи информации Каталога ТРУ»*

Если номенклатурная строка препарата в ЕСКЛП содержит ошибку, препарат автоматически не участвует в тендере!



Гармонизация данных с РЛС® позволяет решить ряд задач, возникающих при использовании ЕСКЛП:

- Возможность выявить и исправить ошибки в ЕСКЛП (дублирование, несоответствие кода ЕСКЛП штрихкоду номенклатурной позиции).
- Обеспечить своему препарату участие в государственных и муниципальных закупках и уникальный полный идентификатор записи ЕСКЛП.
- Сэкономить время и средства, так как нет необходимости держать в штате специалиста для работы с ЕСКЛП.

Примеры ошибок в ЕСКЛП приведены в слайдах №№ 21–25

«РЛС® Прослеживаемость» – комплексное решение ГК РЛС® по мониторингу (прослеживаемости) каждого экземпляра упаковки ЛС, на всех этапах его жизненного цикла от фарм. производителя до пациента включает в себя следующие модули:

- **«РЛС® Гармонизация»**
- **«РЛС® Маркировка»**
- **«РЛС® Агрегация»**
- **«РЛС® Дезагрегация»**
- **«РЛС® Регистрация событий»**
- **«РЛС® Оперативные данные»**

- **Перечень поручений** по итогам совещания с членами Правительства от 20 февраля 2015 года. Пр-285, п.5: Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией;
- **Паспорт приоритетного проекта** "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». Протокол утверждён 25.10.2016 г.;
- Приказ от 30 ноября 2015 г. N 866 «**Об утверждении концепции** создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки»;
- **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» от 28.02.2017 г.



Система «РЛС® Прослеживаемость» для ручного этикетирования предназначена для мелкосерийного производства и обладает рядом преимуществ:

- Невысокая стоимость;
- Компактность оборудования;
- Быстрота установки и запуска системы;
- Гибкость настройки ПО;
- Доступность комплектующих в минимальные сроки;
- Возможность использования этикетки для контроля первого вскрытия.



Включает в себя модули:

«**РЛС® Гармонизация**»: модуль предназначен для приведения номенклатурной базы участника системы к стандартному виду. Результат - структуризация и нормализация номенклатурных позиций фарм.производителя и связь с кодами ЕСКЛП;

«**РЛС® Маркировка**»: модуль предназначен для генерирования уникального КИЗ и нанесения методом этикетирования на упаковку;

«**РЛС® Агрегация**»: модуль предназначен для формирования файла агрегации содержимого групповой упаковки и маркировки уникальным SSCC кодом.

«**РЛС® Дезагрегация**»: модуль предназначен для внесения изменений в файл агрегации при извлечении экземпляра содержимого из групповой упаковки.

«**РЛС® Регистрация событий**»: модуль предназначен для регистрации событий о завершении стадии фасовки/упаковки лекарственных препаратов во вторичную/третичную упаковку, отборе лекарственных препаратов (на экспертизу), выпуске готовой продукции уполномоченным лицом, отгрузке Товара со склада, приемке Товара на склад, забраковке (выводе Товара из оборота).

«**РЛС® Оперативные данные**»: модуль предназначен для построения отчетов движения упаковок лекарственных препаратов, выявления местоположения экземпляров с конкретной серией, которую в случае необходимости предстоит вывести из оборота, и решения задачи перераспределения лекарственных препаратов.



Комплекс «**РЛС® Прослеживаемость**» + оборудование компании **ACG** предназначен для автоматической печати DMC на вторичной упаковке.

Данный комплекс имеет ряд преимуществ:

- Скоростная печать;
- Высокое качество;
- Надежность (оригинальные запчасти с гарантией);
- Широкий диапазон решений;
- Установка «под ключ»;
- Техническая поддержка 24X7;
- Невысокая стоимость, по сравнению с аналогичными предложениями;
- Регулярное обслуживание.



ACG-Inspection™

ACG-Inspection™

 **2009**

Основана в 2009 году в Мумбаи, Индия

 **Индия и Европа**

Центры Поддержки

 **200**

30% – Дизайн И Развитие
30% – Сервисная служба

 **90%**

получили степень магистра / бакалавра в престижных школах по всему миру

Офисы и Производство

- Индия
- Европа
- США



- Сокращение времени простоя
- Улучшает производительность
- Сервисный персонал 24X7
- Оригинальные запчасти с гарантией
- Регулярное обслуживание



Глобальный Track & Trace
 Реализация

- India
- USA
- UK
- Switzerland
- Finland
- Saudi Arabia
- UAE
- Jordan
- China
- Egypt



10+ T&T регулирование
 Опыт внедрения

- India DGFT
- EU FMD
- USA HDA
- Saudi SFDA
- Egypt FDA
- Brazil ANVISA
- Turkey ITS
- China SFDA
- South Korea



150+ Клиенты
 Основанная во всем мире

- 100+ MoH
- 25+ CMOs
- 20+ Repackers



800+ линий
 в производстве с сериализацией

- Pfizer
- Abbott
- Amneal
- Julphar
- Torrent
- Zydus
- Piramal
- Aurobindo
- Nutra-Med



30+ Сервисные инженеры
 Поддержка во всем мире

- Глобальная служба поддержки
- 24 x 7 Удаленная поддержка



Вторичная
упаковка

GTIN: 09876543210982
SN: 12345AZRQF123
TN VED: 1234
Batch: A1C2RYK
Expiry: 180531



Третичная
упаковка

GTIN : 12345678901234
TNVED: 1234
Serial No. : 1234567890ASD



(01)12345678901234 (240)1234(21)1234567890ASD



Транспортная
упаковка

SSCC
006141411234567890



(00) 0 0614141 123456789 0



Уровень 5
 Отчетность
 Правительству



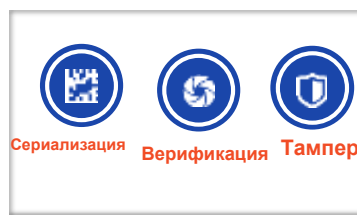
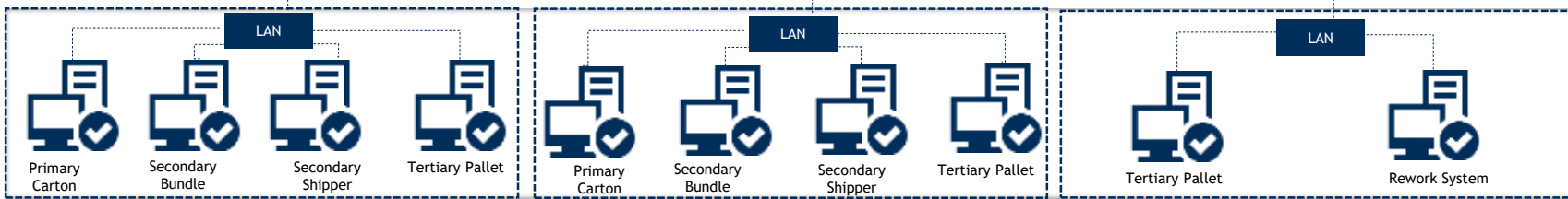
Уровень 4
 Корпоративное
 ИТ-Решение



Уровень 3
 Заводской
 Сервер



Уровень 2
 Линейные
 Контроллеры



Уровень 1
 Машинный
 уровень



Устройства Сериализации



VeriShield CS Series

Основные Моменты

- Решение для сериализации на упаковке
- Интегрированное решение для картонной печати, проверки и отбраковки
- Многофункциональное решение, также поддерживает режим без сериализации

Агрегация



VeriShield CA Series

Основные Моменты

- Решение для агрегации для картонных упаковок и коробок
- Многоуровневая агрегация на основе камеры

Агрегация Поддонов



Основные Моменты

- Решение для агрегации на поддонах
- Сканирование на основе агрегирования и проверки

Устройства Сериализации



VeriShield BS Series

VeriShield BA Series

Основные Моменты

- Решение для сериализации на бутылке
- Интеграция с существующей линией розлива с функциями печати, проверки и отбраковки
- Поддержка режима без сериализации

Основные Моменты

- Решение для ссылок на бутылки
- Интеграция с существующей линией розлива
- Поддерживается проверка верхней и нижней матриц данных
- Решение для нижней печати

Агрегация



VeriShield CA Series

Основные Моменты

- Решение для агрегации картонных упаковок и коробок
- Многоуровневая агрегация на основе камеры

Агрегация Поддонов



Основные Моменты

- Решение для агрегации на поддонах
- Сканирование на основе агрегирования и проверки

Дополнительная информация

Примеры ошибок в ЕСКЛП

Дубли GTIN.

Из 7459 позиций 1418 позиций с одинаковыми GTIN (599 позиций с 2 и более одинаковыми GTIN).

Нет информации об упаковщиках.

Пример:

А)86503 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1 КАРТОННАЯ ПАЧКА ЛС-000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

РЛС_1 ВЕЛКЕЙД лиоф. д/р-ра для в/в и п/к введ. 3.5 мг фл. 38,5 мг - пач. картон. ЛС-000654 (06.08.2010) БСП Фармасьютикалс С.р.л. (Италия) **[Janssen Pharmaceutica N.V. (Бельгия)]**

РЛС_2 ВЕЛКЕЙД лиоф. д/р-ра для в/в и п/к введ. 3.5 мг фл. 38,5 мг - пач. картон. ЛС-000654 (06.08.2010) БСП Фармасьютикалс С.р.л. (Италия) **[Фармстандарт-УфаВИТА (Россия)]**

Данный препарат упаковывает 2 упаковщика, сам производитель не упаковывает.

Б)108858 Протопик МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.1 % 10 г ТУБА 1 КАРТОННАЯ ПАЧКА ЛСР-001885/10 №1 АСТЕЛЛАС ФАРМА ТЕХ КО. ЛТД

РЛС ПРОТОПИК мазь д/наружн. прим. 0.1% туб. пластик. 10 г - пач. картон. ЛСР-001885/10 (11.11.2016) Astellas Pharma Tech Co., Ltd. (Япония) **[Astellas Ireland Co. Ltd. (Ирландия)]**

Данный препарат упаковывает только Astellas Ireland Co. Ltd. (Ирландия).

Как быть уверенным, что номенклатурные позиции препаратов правильно отображены в ЕСКЛП?

Ошибки, связанные с принципом организации данных.

При обработке номенклатурных позиций фирмы-производителя из 7459 позиций выявлено 873 несовпадения (около 12%):

- информация бывает недостоверной (не соответствует инструкции);

Пример:

33733 Октанат ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ **250 МЕ** ФЛАКОН 1 КАРТОННАЯ ПАЧКА П N016162/01 №1 < в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) **10 мл** и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки) > ОКТАФАРМА АБ

По инструкции для дозировки 250 МЕ растворитель только в объеме 5 мл.

- в случае производства препарата несколькими производителями (например: согласно инструкции не все производители выпускают все дозировки или упаковки, которые есть у лекарственного препарата, а в справочнике ЕСКЛП-все дозировки, упаковки выпускает каждый производитель).

Пример:

39971 Ребиф РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 44 мкг/0.5 мл **ШПРИЦ-РУЧКА 12** КАРТОННАЯ ПАЧКА П N014563/01 №12 **ОАО ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА**

По инструкции Фармстандарт-Уфавита не производит Ребиф в шприц-ручках и в количестве 12.

Как быть уверенным, что номенклатурные позиции препаратов правильно отображены в ЕСКЛП?

Несоответствие barcode и кода, включенного в drugCode.

Пример:

1405323 Трамадол ТАБЛЕТКИ 100 мг 10 УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ 2 КАРТОННАЯ ПАЧКА ОАО ОРГАНИКА
Российская Федерация 0 Р N001820/02 2008-10-22 00:00:00 ОАО ОРГАНИКА Российская Федерация №20 **4602424005751**
21.20.10.232-000009-1-00016-**2000000211159**

199093 Трамадол ТАБЛЕТКИ 100 мг 10 УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ 2 КАРТОННАЯ ПАЧКА ОАО ОРГАНИКА Российская
Федерация 0 Р N001820/02 2008-10-22 00:00:00 ОАО ОРГАНИКА Российская Федерация №20 **4602424005751** 21.20.10.232-000009-
1-00016-**2000000211217**

Один и тот же препарат имеет несколько вариантов описания вторичной упаковки, например: «пачки картонные» или «коробки картонные», а в инструкции указано только «пачки картонные».

Пример:

86470 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1
КАРТОННАЯ КОРОБКА ЛС-000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

86503 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1
КАРТОННАЯ ПАЧКА ЛС-000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

Неуникальность кодов: при обновлении базы одному препарату присваиваются разные коды.

Ошибки при указании объема вторичных упаковок.

Пример:

86470 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1
КАРТОННАЯ КОРОБКА ЛС- 000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

86503 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1
КАРТОННАЯ ПАЧКА ЛС-000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

РЛС ВЕЛКЕЙД лиоф. д/р-ра для в/в и п/к введ. 3.5 мг фл. **38,5 мг** - пач. картон. ЛС-000654 (06.08.2010) БСП Фармасьютикалс С.р.л. (Италия)
[Janssen Pharmaceutica N.V. (Бельгия)]

Не указана первичная упаковка.

Установлена метка «неактуальности» на позициях с действующей регистрацией.

В последней выгрузке от 25.02.2018. нет препаратов, зарегистрированных позже 06.12.2017.

Группа компаний РЛС®

Почтовый адрес: 123007, Москва, а/я 39, Адрес офиса: ул. 5-я Магистральная, д. 12
Телефон: [+7 \(495\) 258-97-03](tel:+7(495)258-97-03), Факс: [+7 \(495\) 258-97-07](tel:+7(495)258-97-07), E-mail: pr@rlsnet.ru

