



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

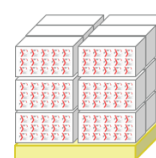
Unit Serialization
(typically Carton)



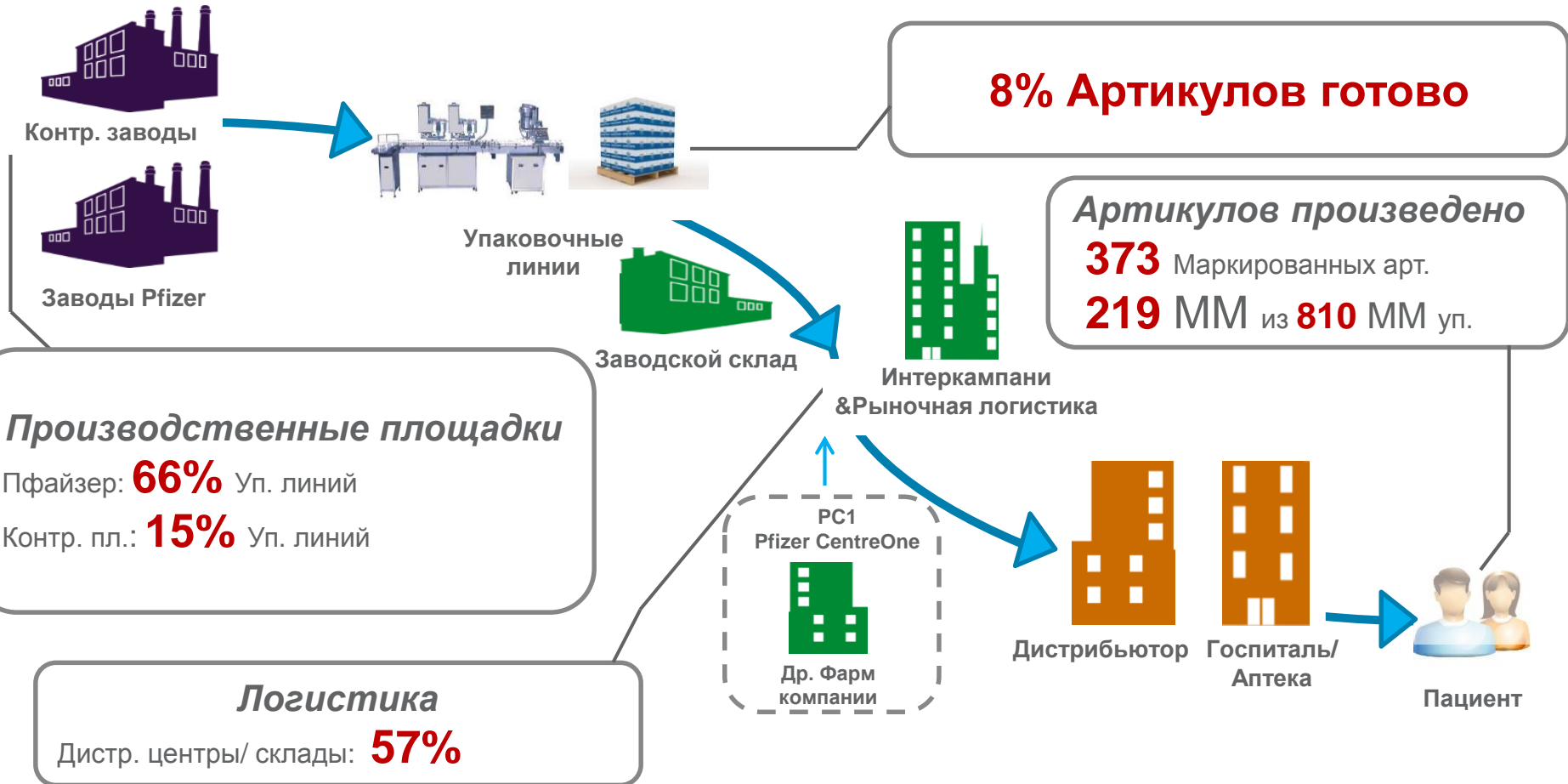
Case Serialization
(e.g. 15 Units per Case)



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



Сериализация в цифрах на 31 марта 2017 г.



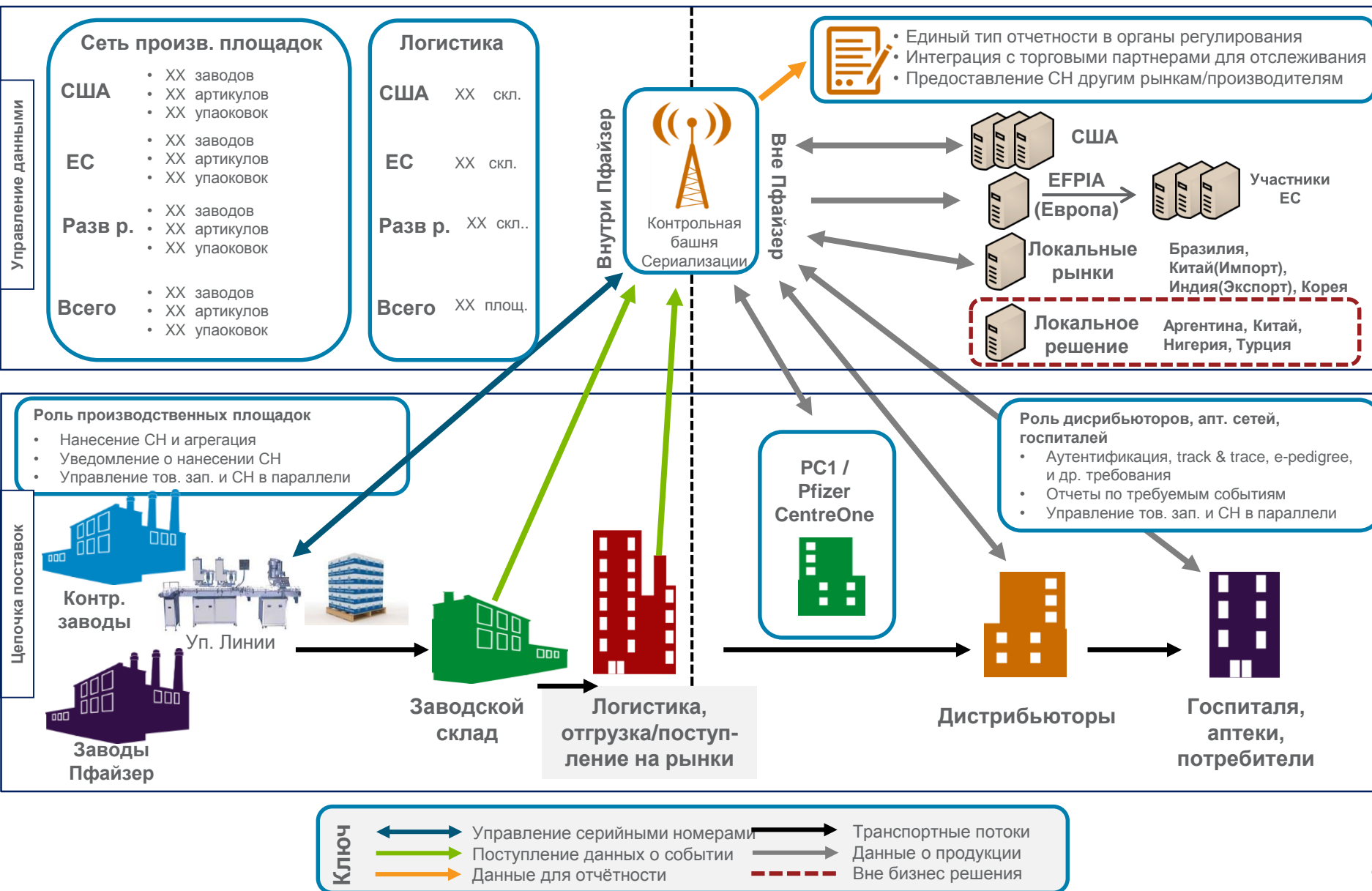
“Go-live” в странах:

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 бизнес решения





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



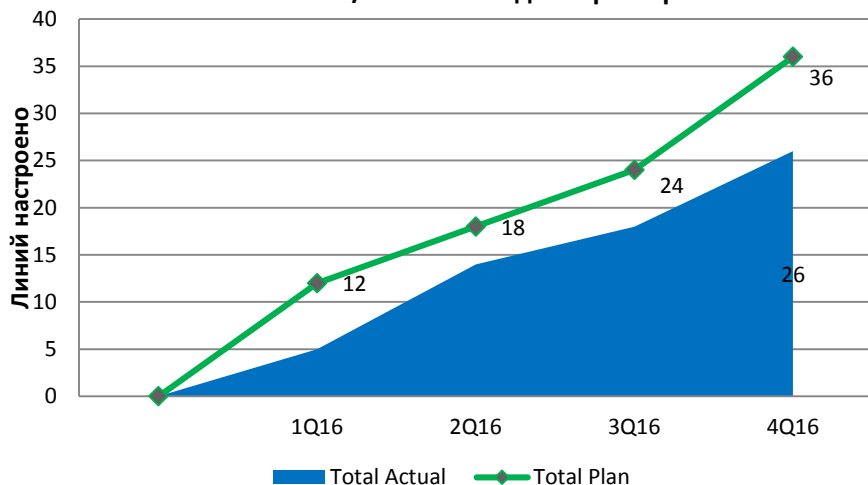
Внедрение Сериализации

Внедрение инновационного бизнес решения, которое удовлетворяет потребности клиента

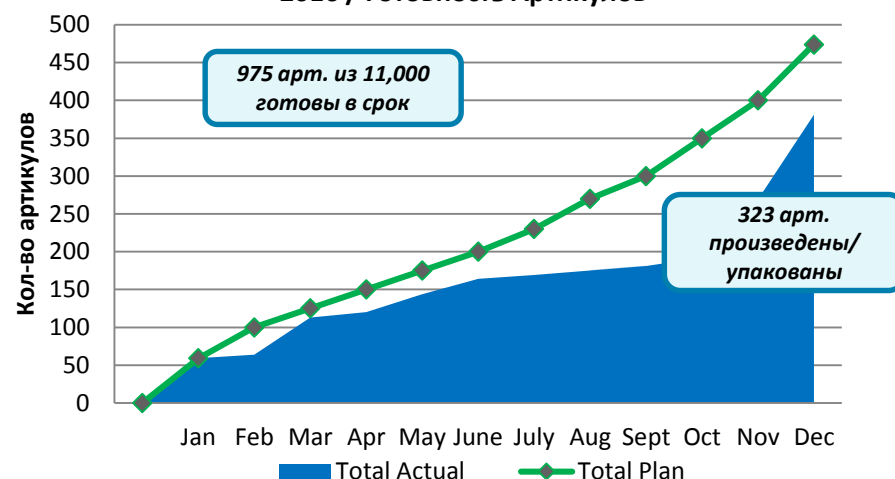


4Q 2016– Настройка линий & Готовность артикулов

2016/ Линии заводов Пфайзер



2016 / Готовность Артикулов



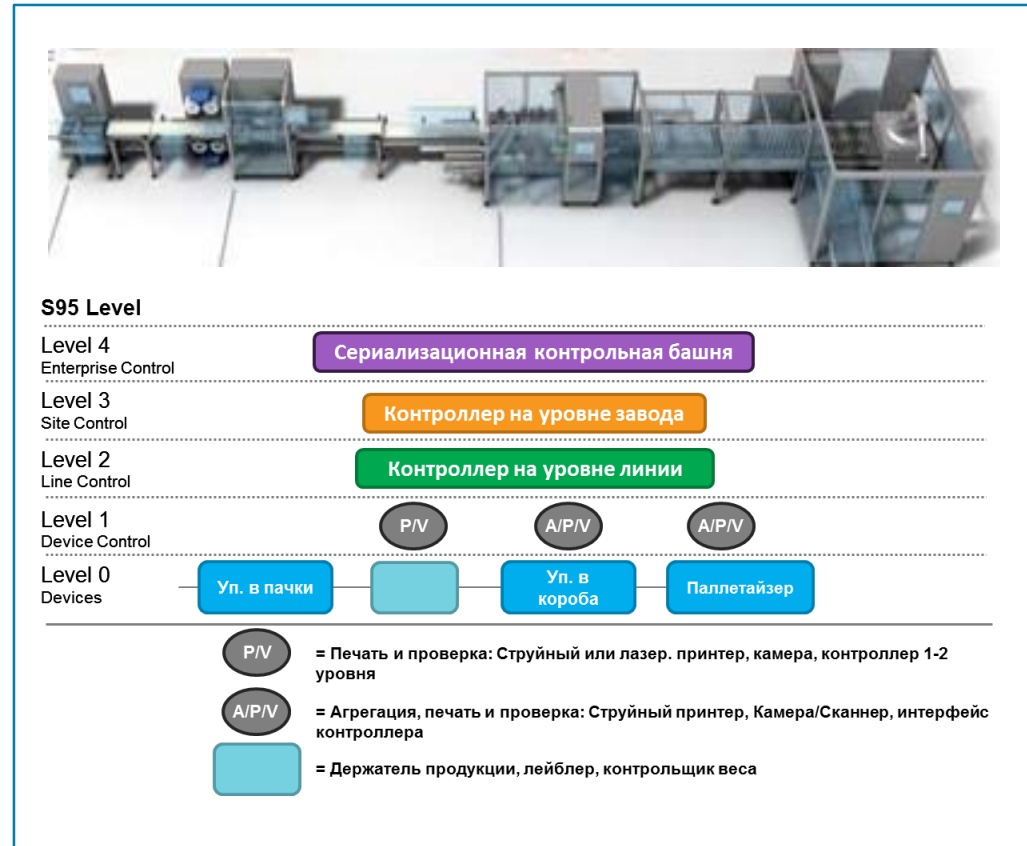
Активности

- 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 технических 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)

ВОПРОСЫ?