



ORIGINAL GROUP

представляет Track&Trace систему iTrack TTS участникам фармацевтического рынка РФ для удовлетворения требований правительства в области маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов

Внедрение маркировки и сериализации лекарственных средств привлекло на фармацевтический рынок России многих поставщиков IT-решений, которые до недавнего времени активно работали в других индустриях. В этом смысле российской Фарме очень повезло, ведь приток свежих и новых сил дает фармпроизводителям широкую свободу выбора действительно эффективного поставщика сериализационных решений. Особенно радуется, что в последнее время активно оживились именно российские разработчики систем отслеживания контрафакта, которые благодаря более низкой ценовой палитре могут достойно конкурировать с зарубежными компаниями, что благотворно влияет и на российскую экономику в целом.



Равиль Гимадиев – генеральный директор российской компании Original Group

Наш собеседник – генеральный директор российской компании Original Group Равиль Гимадиев делится опытом реализованных проектов по маркировке ЛС на крупных российских фармпредприятиях.

24 и 25 мая 2018 года в ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР» прошел VII-й Форум фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК» и выставка упаковочных материалов, оборудования и технологий для фармкомпаний.

В 2018 году ключевой темой форума стало введение системы маркировки на фармацевтических предприятиях, это одна из наиболее актуальных тем для фармотрасли на ближайшие 2 года.

Компания Original Group, партнер форума, участвовала в деловой части, а также представила на выставке программно-аппаратный комплекс iTrack собственной разработки – ключевое звено системы маркировки, решение класса Track&Trace, которое производит индивидуальную маркировку, идентификацию и прослеживание движения лекарственных препаратов.

Равиль Халитович Гимадиев, генеральный директор Original Group выступил с докладом о системе iTrack и примерах внедренных решений на фармпредприятиях.

На круглом столе деловой программы форума обсуждались «горячие» вопросы, касающиеся внедрения маркировки, в том числе о возможностях поставщиков Track&Trace по реализации решений под ключ, включая валидацию и сервисную поддержку. Равиль Халитович разъяснил участникам форума все подводные камни внедрения

систем Track&Trace на примере опыта Original Group, рассказал о ключевом значении ПО L3 уровня в интеграции системы маркировки в ИТ инфраструктуру предприятия, а также ответил на вопросы о возможностях компании в отношении проведения аудита, инжиниринга, сроков внедрения и технической поддержке.





– Равиль, у вас достаточно молодая компания на рынке IT-решений, но вам уже есть чем гордиться?

– Мы специализируемся на разработке и внедрении высокотехнологичных программных продуктов для бизнеса и конечного потребителя.



За 11 лет нами были разработаны и внедрены десятки IT-решений, каждое из которых доказало свою эффективность как для частного, так и для бизнес-сегмента. Первым продуктом компании в 2006 году стала система защиты от подделок Original. Технология маркировки упаковок продукции идентификационными кодами под управлением специально созданной Track&Trace платформы предоставила товаропроизводителям новые возможности. Original Group позволил собственникам брендов регулировать сбыт, выявлять точки реализации поддельной продукции, а также предоставить покупателям уникальную возможность – проверять подлинность приобретенных ими товаров и возвращать фальсифицированную продукцию в точку продажи. К концу 2006 года система Original Group функционировала на всей территории России и стран СНГ.

– То есть вы уже тогда предвидели необходимость внедрения системы Track&Trace для лекарственных средств? И ваша система отслеживания и верификации продукции iTrack берет начало из тех продуктов?

– На момент запуска программы по маркировке лекарственных средств платформа iTrack была единственным отечественным решением, которое могло обеспечить реализацию данной инициативы правительства РФ. Мы производим линейку оборудования для сериализации и агрегации под брендом Qubi для фармкомпаний с различным объемом производства, а также программное обеспечение уровней L1-L5 под брендом iTrack (iTrack Line Manager, iTrack Site Manager, iTrack Connectors Manager, iTrack Warehouse Manager), что позволяет

предоставлять рынку комплексные отечественные TTS решения.

Разработка оборудования ведется в конструкторском бюро, разработка программного обеспечения осуществляется программистами в R&D-центре, пуско-наладкой оборудования с ПО и интеграцией с инфраструктурой Заказчика занимаются инженеры внедрения, а валидационные документы по GAMP 5 готовят валидаторы, всего в компании трудится 1500 сотрудников.

iTrack – инновация компании Original Group – дебютант на российском рынке Track-and-Trace сервисов. Новшество ориентировано на предприятия, нуждающиеся в строгой системе контроля за выпуском продукции, помеченной уникальными идентификационными кодами, наносимыми на единицу товара или его упаковку. Именно такой и является фармацевтическая отрасль. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», iTrack позволяет автоматизировать все необходимые производственные и складские операции фармацевтического производства, а также передачу данных в надзорный орган в полном соответствии с требованиями государства.

Система позволяет генерировать уникальные коды для сериализации, агрегировать вторичные упаковки в рамках гофрокороба и осуществлять контроль движения продукции во всех точках логистической цепи. Кроме того, система дает возможность хранить номенклатурные данные, вести сбор статистических данных и анализировать информацию и самое главное, производить отбраковку, изъятия из оборота и утилизацию.

– В нашей фармацевтической отрасли в 2017 году стартовал пилотный проект по маркировке. На страницах нашего профильного журнала «Фармтехнологии и упаковка» своим опытом участия в пилоте делились представители компаний «Биокад», «Герофарм-Био», «Неофарм». Могли бы вы привести примеры реализованных Вами сериализационных решений на российских фармпредприятиях?



– Еще в 2015 году мы начали разрабатывать программный комплекс, реализующий маркировку и прослеживание движения ЛП на предприятии Р-Фарм в Костромской области. С чего мы начали? Провели полный аудит бизнес-процессов Заказчика, адаптировали платформу iTrack к бизнес-процессам фармпроизводителей. Реализовали интеграцию оборудования сторонних поставщиков с iTrack Serialization Manager + iTrack Aggregation Manager + iTrack Line Manager уровня L2, реализовали Web-интерфейс доступа к iTrack Site Manager уровня L3, создали коннекторы к корпоративным системам заказчика. Позднее реализовали передачу данных в ФГИС МДЛП в соответствии с требованиями Правительства РФ. Разработали приложение для ТСД, приложения для смартфонов на ОС Android и iOS для верификации вторичных упаковок лекарственных средств, а также приложение для конечного заказчика для определения подлинности лекарственных средств. В настоящее время проект внедрен, проведена валидация.



На Скопинфарм в Рязанской области перед нами стояла задача внедрить решения для реализации процесса сериализации и агрегации, используя оборудование для сериализации KVA Metronic. Также начали с аудита производства. Поставили решение в составе: установка сериализации KVA Metronic, 2 установки полуавтоматической агрегации Qubi Pro A2, ПО iTrack Serialization Manager + iTrack Aggregation Manager + iTrack Line Manager уровня L2, ПО iTrack Site Manager уровня L3, коннектор к



Рафарма

системе управления предприятием iTrack ERP Connector уровня L4, коннектор iTrack Government Reporting Connector к ФГИС МДЛП. В настоящий момент продолжаются пусконаладочные работы. Комплекс iTrack работает в штатном режиме, идет настройка оборудования. Выбранное Заказчиком решение от Original Group было внедрено в минимально возможные сроки, обеспечивает весь необходимый функционал.

Также в прошлом году мы начали работу на Рафарме в Липецкой области. Очень важно, что после тестирования первой линии Заказчик принял решение об оснащении следующих линий сериализацией и агрегацией iTrack от Original Group. Решение iTrack, использованное в компании Рафарма, оказалось значительно дешевле рассматриваемых аналогов, Original Group предложил полный комплекс услуг по разработке проекта, внедрению, валидации

и технической поддержки. Отмечу, что сервис и техническая поддержка, которую мы осуществляем для Заказчиков, значительно дешевле и удобнее предлагаемых нашими зарубежными конкурентами.

– Равиль, вы рассказали о ваших проектах на производственных упаковочных линиях. А что вы можете предложить для работников складских хозяйств?

– Приложение для складов системы iTrack значительно упростит логистические операции: складские работники, сканируя коды, получают основную информацию о продукции и пути ее следования. Сервис отличается простым интерфейсом, помогает исключить ошибки в работе транспортных компаний. Также разработано приложение для контролеров – инструмент проверки подлинности и сервис отслеживания накладной, по которой отгружался товар. Сервис отражает комментарии контролеров и историю проверок, а также исключает вливание контрафакта.

iTrack позволяет сгенерировать уникальные коды для продукции или этикетки с подобными кодами, передать их на маркиратор короба и паллеты, использовать групповые идентификационные коды. Эффективность доказали DataMatrix-коды,

которые можно нанести на этикетку или сразу на упаковку препарата. SSCC-код присваивается логистической единице и сопровождает её в течение всего цикла существования, пока единица не будет расформирована или изменена. Система iTrack помогает исключить случаи контрафакта, снабжая пользователей полезной информацией по защите от подделок.



iTrack&Trace Система iTRACK TTS

Original Group представляет Track&Trace систему iTrack TTS участникам фармацевтического рынка РФ для удовлетворения требованиям Правительства в области маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.

iTrack TTS позволяет:

- Заказывать уникальные средства идентификации для маркировки ЛП;
- Осуществлять операции сериализации и агрегации (маркировать вторичную и групповую (третичную) упаковку);
- Производить операции отбраковки, отбора образцов, вывода из обращения, разгруппировки/перегруппировки групповой упаковки;
- Прослеживать движение ЛП от производителя/импортера до конечного потребителя;

- Формировать различную аналитическую отчетность по движению ЛП;
- Осуществлять отправку отчетов в ФГИС МДЛП.

Подтвержденное соответствие международным стандартам GS1, GMP, GAMP 5, GSP, GDP.

Совместимость с Федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов ФГИС МДЛП.

Пятиуровневая архитектура (L1-L5 по классификации ISA-95), обеспечивающая гибкую интеграцию в любые процессы производства, импорта, дистрибуции, логистики и розничных продаж.

Обеспечение гибкости бизнес-процессов благодаря интеграции с ERP, CRM, WMS системами предприятия.

Взаимодействие уровней L1-L5 (по классификации ISA-95) Track&Trace системы iTrack TTS



itrack@original-group.ru
+7 (800) 555-93-44
i-track.pro