

## Условия финансирования проектов по внедрению маркировки фармацевтической продукции<sup>1</sup>

**I.** Фонд предоставляет финансовое обеспечение проектов на внедрение системы мониторинга движения товаров, являющихся лекарственными препаратами для медицинского применения в соответствии со статьей 4 федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в части нанесения производителем информации на упаковку.

**II.** Заявитель, помимо требований, установленных разделом 6 Стандарта Фонда "Условия и порядок отбора проектов для финансирования по программе "Внедрение системы мониторинга движения товаров", должен отвечать следующим требованиям:

- » являться организацией фармацевтической промышленности;
- » осуществлять выпуск фармацевтической продукции.

**III.** Перечень оборудования, инженерного программного обеспечения и услуг, приобретение которых возможно в рамках программы.

### **1. Оборудование.**

#### **1.1. Сериализация:**

- 1.1.1. Принтер для маркировки упаковки;
- 1.1.2. Аппликатор для нанесения этикеток;
- 1.1.3. Камера для считывания и верификации информации;
- 1.1.4. Модуль обнаружения открытых клапанов вторичных упаковок;
- 1.1.5. Выбраковочное устройство для отбраковки упаковок по обнаруженным ошибкам маркировки;
- 1.1.6. Сенсорный дисплей;
- 1.1.7. Рама и электрический шкаф с управляющим терминалом;
- 1.1.8. Электро-серво двигатели типа для конвейерной ленты;
- 1.1.9. Конвейеры захвата и подачи упаковок на маркировку;
- 1.1.10. Конвейер для ручной подачи продукции;
- 1.1.11. Ручной проводной штрих-код сканер;
- 1.1.12. Датчик контроля уровня заполнения выбраковочной кабины;

#### **1.2. Агрегация:**

- 1.2.1. Интегрированная камера;
- 1.2.2. Интегрированный принтер для этикеток на короба;
- 1.2.3. Интегрированный принтер для этикеток на паллеты;
- 1.2.4. Ручной проводной сканер для ручной агрегации;
- 1.2.5. Ручной проводной сканер для верификации ШК с этикетки на коробе в случае полуавтоматической агрегации;

<sup>1</sup> Приложение 1 к Стандарту Фонда "Условия финансирования проектов по программе "Внедрение системы мониторинга движения товаров"

- 1.2.6. Автомат для упаковки в гофротару (кейс-пакер) в случае автоматической агрегации;
- 1.2.7. Набор для дооснащения системой автоматической агрегации (контроллер, камера, датчики, принтер, аппликатор этикетки);
- 1.2.8. Рама и электрический шкаф с управляющим терминалом;
- 1.2.9. Сенсорный дисплей;

### **1.3. Оснащение складов готовой продукции:**

- 1.3.1. Терминал сбора данных;
- 1.3.2. Ручной проводной/беспроводной сканер;
- 1.3.3. Принтер для этикеток на короба;
- 1.3.4. Принтер для этикеток на паллеты.

### **1.4. Серверное оборудование:**

- 1.4.1. Сервера для программного обеспечения 3 уровня;
- 1.4.2. Сервера для программного обеспечения 4 уровня (сервер приложений, сервер баз данных);
- 1.4.3. Сетевое оборудование (концентраторы, маршрутизаторы, файрволы, повторители, конверторы);
- 1.4.4. Средства коммутации (линии связи, точки беспроводного доступа, патч-панели).

## **2. Программное обеспечение (лицензии).**

- 2.1. ПО контроллера устройств.
- 2.2. ПО (Менеджер линии, Level 2).
- 2.3. ПО (Менеджер предприятия, Level 3).
- 2.4. ПО (Инфраструктура сериализации, Level 4).
- 2.5. ПО дистанционного диагностирования/дистанционного обслуживания.
- 2.6. ПО резервного копирования/восстановления пакета программ.
- 2.7. ПО администрирования/протоколирования действий пользователей.
- 2.8. ПО ведения расширенного списка событий.
- 2.9. ПО подключения к системам верхнего уровня/Level 4/ИС "Маркировка".
- 2.10. ПО расширения локального управления пользователями с пакетом программ.
- 2.11. ПО для используемых серверных операционных систем, систем управления базами данных, операционных клиентских станций.

## **3. Дополнительные услуги и опции, влияющие на комплект поставки.**

- 3.1. FAT, заводской приемный тест на заводе производителя оборудования.
- 3.2. SAT, шеф-монтаж, пуско-наладочные работы и обучение персонала.
- 3.3. Интерфейс ПО на русском языке.
- 3.4. Базовый набор в виде печатной версии и PDF-файлов на компактдиске.
- 3.5. IQ-документация (может состоять из нескольких модулей) на английском и русском языке.
- 3.6. OQ-документация (может состоять из нескольких модулей) на английском и русском языке.
- 3.7. Квалификация DQ, IQ, OQ, PQ.
- 3.8. Поддержка запуска оборудования в эксплуатацию (выпуск первой серии, поддержка при эксплуатации/Go-Live Support).