



ЦЕНТРИНФОРМ

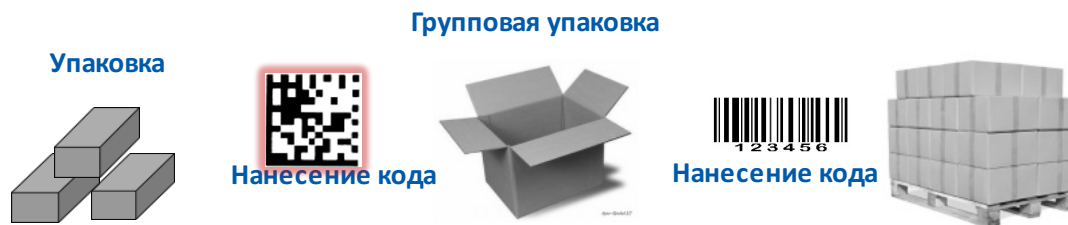
Агрегация как внешний сервис

ufp@center-inform.com

19 октября 2017

WWW.CENTER-INFORM.RU

Агрегирование - процесс объединения упаковок лекарственных препаратов в третичную (заводскую, транспортную) упаковку с сохранением информации о взаимосвязи уникальных идентификаторов каждой вложенной упаковки лекарственных препаратов с уникальным идентификатором создаваемой третичной (заводской, транспортной) упаковки.



Предпосылки

Требования регулятора: обеспечение прослеживаемости товара от производителя до потребителя по всей цепи.



Наличие агрегации – это необходимое условие того, чтобы рынок смог взаимодействовать в рамках оборота лекарственных средств, сообщая необходимую информацию в систему прослеживаемости на всех этапах и участках цепи реализации.

Виды агрегации для производителя ЛП

Агрегация на заводе

- капитальные затраты;
- установка собственного оборудования для агрегации;
- учет операций трансформации на складе производителя;
- система не только для сериализации, но и для агрегации

Агрегация как сервис

- операционные затраты (стоимость за 1 ед. упаковки);
- отсутствие оборудования для агрегации на производстве;
- наличие системы только для сериализации

Агрегирование может выполняться субъектом обращения лекарственных препаратов на различных этапах производственного цикла и оборота лекарственных препаратов.

Типовая схема



ufp@center-inform.com

WWW.CENTER-INFORM.RU

Сценарий 1. Агрегирование в рамках стадии производства «Упаковка во вторичную (потребительскую) упаковку» на зарубежных производственных площадках.

Кто направляет сведения?

- Держатель регистрационного удостоверения в ИС после завершения стадии выпускающего контроля



Информационное взаимодействие с ИС «Маркировка»

Сценарий 2. Агрегирование на некоторой площадке за пределами РФ до момента совершения отгрузки.

Кто направляет сведения?

- Держатель регистрационного удостоверения в ИС до момента передачи сведений об отгрузке ЛП в РФ

Сценарий 3. Агрегирование ЛП в РФ в зоне таможенного контроля.

Сведения в ИС должны направляться после регистрации информации о ввозе в РФ, но до момента передачи сведений о завершении таможенного оформления

Кто направляет сведения?

– Импортер

Сценарий 4. Агрегирование ЛП на аутсорсинговом фармацевтическом складе.

Сведения в ИС должны направляться в любой момент времени после размещения ЛП на фармацевтическом складе, но до совершения первой сделки купли-продажи

Кто направляет сведения?

- Организация, оптовой торговли (импортер), которая является владельцем (собственником) продукции

Сценарий 5. Агрегирование ЛП на локальной производственной площадке

ЛП после завершения таможенного оформления должны приниматься на склад ответственного хранения для выполнения операции агрегирования. После агрегирования – перемещаться на фармацевтический аутсорсинговый склад

Кто направляет сведения?

- Организация, оптовой торговли (импортер), которая является владельцем (собственником) продукции

БОЛЬШОЕ СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Мы рады внести вклад в ваш успех
для реализации проекта прослеживаемости лекарственных препаратов