



**ЦЕНТРИНФОРМ**

## **Агрегация как внешний сервис**

[ufp@center-inform.com](mailto:ufp@center-inform.com)

**19 октября 2017**

[WWW.CENTER-INFORM.RU](http://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