

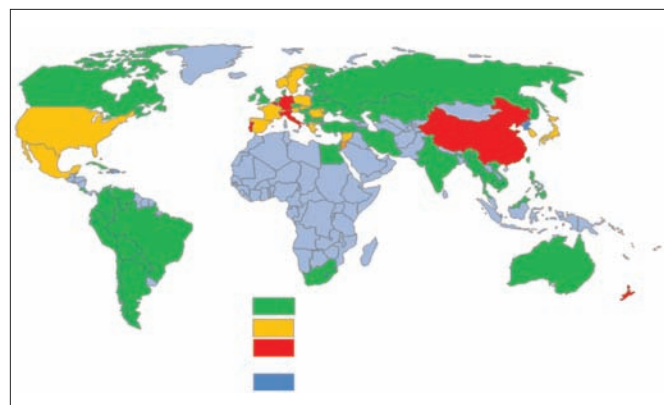


Anna Kosmacz – Chodorowska
Instytut Logistyki i Magazynowania – GS1 Polska

Identyfikacja leków – powrót do podstawowych zasad GS1

Efektywne rozwiązania dla branży farmaceutycznej z zakresu e-gospodarki, wykorzystują kody kreskowe i elektroniczną wymianę danych. Dla ich stosowania w całym łańcuchu dostaw, aby usprawnić procesy biznesowe u producentów, w hurtowniach, aptekach i szpitalach, istotne jest stosowanie globalnych identyfikatorów według ogólnosiwiatowego systemu GS1. Jak te globalne oznaczenia dla identyfikacji produktów leczniczych stosowane są w poszczególnych krajach europejskich, w tym w Polsce, przedstawiono częściowo w poprzednim wydaniu. W praktyce na świecie stosowane są trzy podstawowe sposoby identyfikacji rejestrowanych leków:

- numery globalne GTIN
- tak zwany NTIN, czyli GTIN, ale nie tworzony przez producenta tylko przez na przykład Ministerstwo Zdrowia według zasad GS1
- krajowy numer ID.



Rys. 1. Identyfikacja produktów leczniczych na świecie.

Z powyższego względu aktualnie wszystkie kraje można podzielić na 3 grupy, w zależności od tego, jakie identyfikatory dla rejestrowanych leków stosują:

1. kraje, w których akceptowany jest GTIN, aktualnie obejmują największą część świata – na rysunku 1 są to kraje zaznaczone kolorem zielonym,
2. kraje, w których wymagany jest tak zwany numer NTIN według GS1, aktualnie obejmują głównie tak zwaną starą/zachodnią Europę, USA, Meksyk i Japonię – na rysunku 1 są to kraje zaznaczone kolorem żółtym,
3. kraje, w których wymagany jest krajowy numer ID to głównie Chiny i 4 kraje zachodniej Europy: Belgia, Niemcy,

Portugalia i Włochy – na rysunku 1 są to kraje zaznaczone kolorem czerwonym.

Kolorem niebieskim zaznaczono kraje, z których nie posiadamy jednoznacznych danych.

Aktualnie w Europie zdecydowana większość krajów, bo aż 17, stosuje numery GTIN. Polska zrobiła podobnie, kiedy ją przyjęto do tego systemu, czyli od marca 1990 roku. Jednak w 1998 roku przeszła na numery NTIN według GS1, zwane także numerami GTIN.

Drugą grupę krajów, też licznych, stanowi 12 krajów, które stosują numery NTIN, przy czym 6 z nich stosuje tylko numery NTIN, a drugie 6 – stosuje zarówno numery NTIN, jak i typowe GTIN, nadawane przez producenta. Polska należy do nich od 1999 roku.

Ostatnią grupę stanowią 4 kraje: Belgia, Niemcy, Portugalia i Włochy, w których jeszcze wymagany jest krajowy numer ID i które jeszcze nie zdążyły przejść na standardy globalne GS1 – jest to bowiem proces długotrwały i kosztowny. Wszyscy jednak producenci z tych krajów, jeżeli ich towary mają być również eksportowane to i tak muszą je oznaczać zgodnie z systemem GS1, który wymagają odbiorcy.

Identyfikacja produktów leczniczych w Polsce od sierpnia 2011 roku. Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (UR), która weszła w życie od 1 maja 2011 roku, ustanawia UR jako instytucję rejestrującą leki, w miejsce dotychczasowego Ministerstwa Zdrowia. W lipcu br. na trójstronnym spotkaniu UR, MZ i ILiM uzgodniono nowe zasady identyfikacji rejestrowanych leków, a właściwie powrót do nadawania numerów GTIN dla produktów leczniczych przez producentów / właścicieli marek handlowych/podmioty odpowiedzialne. Natomiast opakowania zbiorcze produktów identyfikowane są zgodnie z ogólnymi zasadami systemu GS1 (MZ nadawał numer wyłącznie na opakowanie detaliczne leku), ale to już temat na oddzielny artykuł.

Identyfikacja suplementów diety. Suplementy diety, które były dotąd rejestrowane jako produkty lecznicze z numerami MZ, po zmianie statusu powinny być identyfikowane nowym identyfikatorem: numerem GTIN nadawanym z puli producenta/podmiotu odpowiedzialnego.

Refundacja produktów identyfikowanych nowymi numerami GTIN. Suplementy diety, dotąd rejestrowane i refundowane jako produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, które po wejściu w życie ustawy refundacyjnej nie są już produktami leczniczymi tylko środkami spożywczymi, aby znalazły się na liście produktów refundowanych muszą być zgłoszone na stosowny wniosek do MZ. Również importer produktów refundowanych, oznaczonych nowymi numerami GTIN, chcąc aby jego produkty znalazły się również na liście refundowanych, musi zgłosić stosowny wniosek do MZ.