

Falsified Medicines Directive

Preporuke za usklađenu
implementaciju EU FMD-a uz
upotrebu GS1 standarda



Sažetak

EU Direktiva 2011/62/EU (FMD) i Delegirana uredba EU 2016/161 zahtijevaju interoperabilnost repozitorija za verifikaciju proizvoda diljem Europe. Usklađena struktura kodiranja u svim zemljama ključna je za postizanje toga cilja. Za identifikaciju farmaceutskih proizvoda većina članica EU-a upotrebljava GS1 GTIN crtični barkod. GS1 predlaže upotrebu GS1 DataMatrixa sa četiri elementa: GTIN proizvoda, serijski broj, broj serije - *batch* broj i rok trajanja, te - iako ga FMD dopušta - bez dodavanja nacionalnog broja zemlje jer nepotrebno povećava kompleksnost i troškove.



Državama koje već koriste nacionalni sustav numeriranja GS1 standardi nude nekoliko načina tranzicije s nacionalnog na globalno usklađeni sustav numeriranja. GS1 preporučuje državama članicama korištenje opcije 1 ili 2 za implementaciju FMD-a. No, GS1 razumije da se u nekim državama nacionalni broj mora nalaziti na pakiranjima zbog upravljanja nacionalnim zdravstvenim sustavom ili potrebe za tranzicijom na globalno usklađene standarde. U tim se slučajevima može koristiti opcija 3. Dakle, preferira se opcija 1, pa 2, pa 3.



(01)07612345678900(17)100503
(10)AC3453G3

Opcije:

1. Zamijenite nacionalni broj GTIN-om i za potrebe opskrbnog lanca i za potrebe povrata. To je najefikasniji način identifikacije proizvoda za sve sudionike te je stoga preporučena opcija.
2. Ako želite zadržati nacionalni broj, kodirajte GTIN u GS1 DataMatrix. Nacionalni broj može se potražiti u bazi bez njegova kodiranja u GS1 DataMatrix (opcija 2).
3. Ako je potrebno, i GTIN i nacionalni broj mogu se kodirati u GS1 DataMatrix (opcija 3). No, to nije optimalno rješenje, budući da zahtijeva veći barkod, stoga GS1 Healthcare preporučuje ovu opciju samo kao posredni put do opcije 1 ili 2.

GS1 Healthcare - predstavljajući sve svoje članice - poziva nacionalne vlasti na suradnju s lokalnim subjektima, kako bi se kreirale jasne smjernice za upotrebu GTIN-a i dodatnih podatkovnih elemenata (rok trajanja, broj serije i serijski broj) kao idealno rješenje koje bi omogućilo interoperabilnost diljem Europe.



EU Falsified Medicines Directive

Krajnji cilj EU FMD-a je spriječiti ulazak krivotvorenih lijekova u legalan opskrbni lanac i njihov prodor do pacijenata. FMD zahtijeva da medicinski proizvodi koji se izdaju na recept nose sigurnosne elemente, uključujući jedinstveni identifikator (npr. kôd proizvoda, broj serije, rok valjanosti, serijski broj i nacionalni broj ako je potrebno) i element za zaštitu od neovlaštenog otvaranja (engl. *Anti-Tampering Device, ATD*). Kôd proizvoda može se prikazati na nekoliko načina. Zbog aktualnog zakonodavstva i prakse, postoji potreba za nacionalnim identifikacijskim brojevima u pojedinim zemljama EU-a, kad se radi o specifičnoj svrsi. FMD eksplicitno poziva na razvoj usklađenog pristupa kodiranju proizvoda diljem Europe, kako bi se omogućila interoperabilnost nacionalnih sustava identifikacije. FMD i EU Delegirana uredba dopuštaju korištenje nacionalnog identifikacijskog broja u jedinstvenom identifikatoru, ali ga jasno spominju kao samo opcionalnu komponentu.

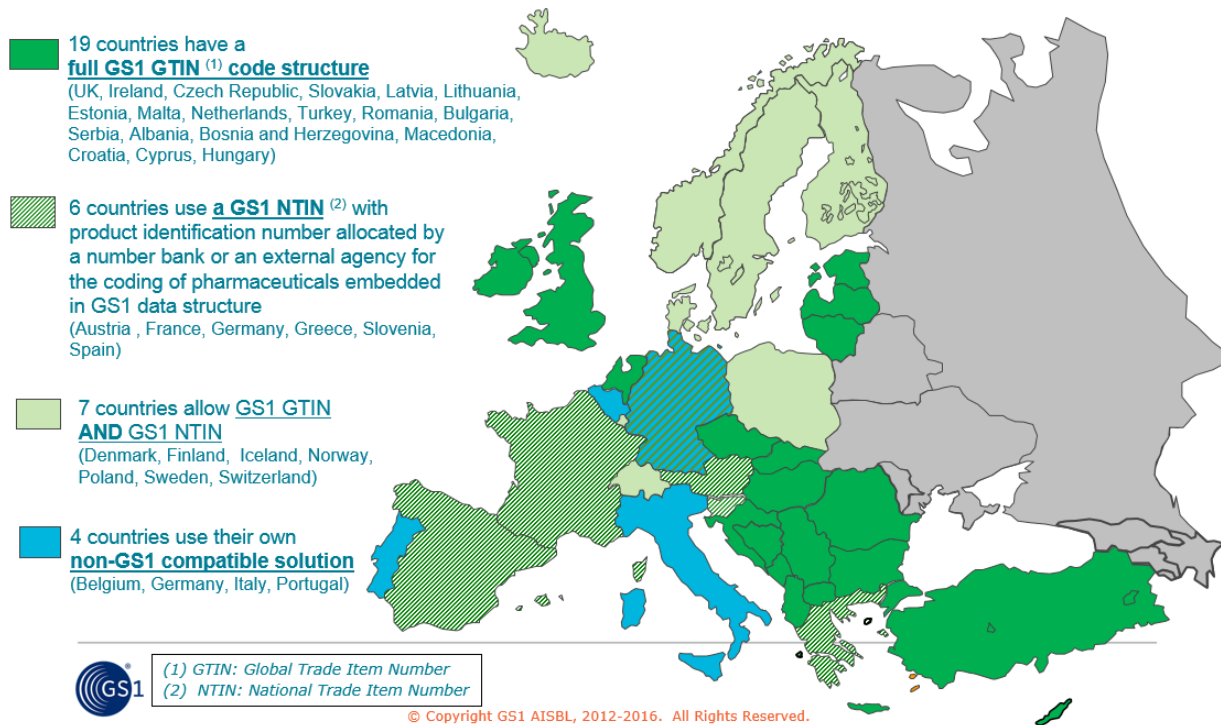


FMD također ističe da se za autentifikaciju i verifikaciju na pakiranju farmaceutskih proizvoda može naći samo jedan dvodimenzionalni barkod koji nosi jedinstveni identifikator. To podupiru mnogi sudionici jer kad se na pakiranju nalazi nekoliko barkodova, sporije je i složenije korištenje.

Zemljama koje koriste GTIN sljedeći korak u implementaciji FMD-a je jasan, budući da bi trebale zadržati GTIN i koristiti četiri reda ispisa. No, zemljama koje koriste nacionalni sustav numeriranja ili razmišljaju o njegovom korištenju idući korak nije jasan te se mora detaljno definirati.

Trenutačni status kodiranja u Europi

Fotografija pokazuje način kodiranja za identifikaciju lijekova u Europi. Dakle, postoje dvije glavne metode koje su u skladu sa GS1 standardima: GTIN i NTIN. U nekim se zemljama koriste obje metode, a u nekima se koriste rješenja koja nisu usklađena sa GS1 sustavom.



Usklađivanje na temelju globalnog pristupa

Zemlje koje primjenjuju globalni pristup koriste GTIN i za identifikaciju i za potrebe povrata, što omogućuje usklađivanje jedinstvenog identifikatora diljem Europske unije, kao što i zahtijeva FMD (opcija 1). To također potiče dijeljenje grupnih pakiranja unutar nekoliko zemalja EU-a, što je česta praksa koja bi se trebala održati i nakon implementacije FMD-a.

Ako nacionalni broj mora postojati, može se pripisati GTIN-u u bazi (opcija 2). Ta opcija isključuje dodavanje podataka pakiranju i GS1 DataMatrixu te, iako je složenija od opcije 1, još uvijek omogućuje pakiranje za nekoliko država.

Nadalje, nacionalni broj može se pridružiti GTIN-u u GS1 DataMatrixu uz upotrebu GS1 aplikacijskih identifikatora (AI), specifičnih za zemlju koja zahtijeva nacionalni broj, npr. NHRN (opcija 3). Tu opciju GS1 ne preporučuje, budući da povećava kompleksnost i dodatni sadržaj GS1 DataMatrixa. No, opcija se može koristiti u državama članicama u kojima nacionalni broj mora postojati na pakiranju, što i nadalje omogućuje pakiranje za nekoliko država u kojima je ovaj pristup prihvaćen.



Najmanje globalno prihvaćeno rješenje je uklapanje nacionalnog broja u takozvani NTIN, umjesto u GTIN. Korištenje NTIN-a GS1 ne preporučuje, osim u slučajevima kad su sve druge opcije (npr. samo GTIN ili GTIN s NHRN-om) isključene. Korištenje NTIN-a moglo bi se prihvatiti samo na pojedinim specifičnim tržištima, a značajno ograničava mogućnost izrade ambalaže za nekoliko država istovremeno.

Često se traži dodatno pojašnjenje o kombiniranom korištenju NTIN-a i NHRN-a. Ta konfiguracija nije dopuštena u GS1 standardu.

Opcija 1 - Preporuka



Opcija 2 - Preporuka



Opcija 3 - Potrebno u nekim slučajevima



Ove ilustracije su primjer kako podaci čitljivi ljudskim okom (engl. *Human Readable Interpretation* - HRI) i drugi tekstovi koje zahtijeva regulativa (engl. *Non-HRI text*) se mogu kombinirati uz što efikasnije korištenje prostora na pakiranju. Za više detalja pogledajte GS1 Generalne specifikacije (poglavljia 4.14. i 4.14.1.).

Od uvođenja u maloprodaju, GTIN-ovi su industriji uštedjeli milijarde eura kroz povećanje efikasnosti opskrbnog lanca i usklađenu interoperabilnost procesa. GS1 standardi sve se više koriste, kako bi postigli sličnu uštedu u zdravstvu. Istovremeno, pružatelje zdravstvenih usluga podupiru u pružanju sigurnije skrbi te se čak postižu prednosti u kliničkom menadžmentu. Upotrebom samo GTIN-a, kako bi se udovoljilo FMD-u, može se ostvariti korist.

Važno je razumjeti da opcija dodavanja nacionalnog broja u jedinstveni identifikator postoji samo radi poticanja što brže implementacije zahtjeva EU FMD-a u zemljama gdje je nacionalni broj duboko ugrađen u sustav. Nordijske su zemlje u procesu tranzicije na GTIN (umjesto na NTIN), slovenska je vlada također najavila prelazak na GTIN s implementacijom FMD-a 2019. godine.

Preporuke

Kako bi se udovoljilo zahtjevima interoperabilnosti FMD-a, GS1 Healthcare preporučuje korištenje GTIN-a (opcija 1), a gdje to nije moguće, opciju 2 kao alternativu. GS1 preporučuje te dvije opcije jer su najefikasniji način identifikacije proizvoda za sve subjekte u lancu i omogućuju fleksibilnost pri korištenju pakiranja za nekoliko država istovremeno. Stoga nacionalna državna tijela ne bi trebala zahtijevati uključivanje nacionalnih brojeva u jedinstveni identifikator, niti njegovo kodiranje u GS1 DataMatrix.

GS1 Healthcare i njegove globalne članice pozivaju odgovorna državna tijela na suradnju i komunikaciju s lokalnim subjektima, kako bi se postavile jasne smjernice o identifikatoru koji bi se koristio za implementaciju FMD-a u njihovim državama. Pozivaju ih i da uzmu u obzir činjenicu da se trenutačno koristi GTIN u većini država Europske unije.

Reference

http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/position-papers/20100819_gtin-ntin-nhrn_option_evaluation.pdf

http://www.gs1.org/docs/healthcare/20140319_Discussion_Pape_%20Multi-Market_Pack_Guideline.pdf



GS1 Croatia

Tuškanac 14
10000 Zagreb

T 01/48-95-000
F 01/48-95-001
E info@gs1hr.org
www.gs1hr.org