

Szanowni Państwo !

IQVIA

Firma IQVIA Solutions Poland Sp. z o.o. jest częścią międzynarodowej firmy IQVIA, która zajmuje się organizacją i monitorowaniem badań klinicznych oraz prowadzi badania rynku farmaceutycznego w ponad 100 krajach świata. IQVIA zatrudnia ponad 88000 osób, w tym wielu lekarzy i innych specjalistów oraz ekspertów w dziedzinie informatyki z zakresu ochrony zdrowia. Początki firmy jako IMS sięgają roku 1954.

IQVIA działa w Polsce od 1991 roku, początkowo pod nazwą IMS Poland, od 1 IX 2013 pod nazwą IMS Health, następnie w sześciu firmach: IQVIA Commercial, IQVIA Commercial Consulting, IQVIA Technology Solutions Poland (dawniej: Cegedim), IQVIA RDS Poland (dawniej: Quintiles Poland), Farmacja.net i Farmacja.hr; od 3 X 2016 pod nazwą korporacyjną QuintilesIMS, od 6 XI 2017 pod nazwą korporacyjną IQVIA; od 4 X 2024 w dwóch firmach: IQVIA Solutions Poland i IQVIA RDS Poland. Firma posiada unikalną pozycję na rynku farmaceutycznym w Polsce, ponieważ współpracuje z wieloma podmiotami działającymi na tym rynku (producenci, hurtownie, apteki, szpitale, lekarze, firmy informatyczne wytwarzające oprogramowanie dla aptek, hurtowni, szpitali i lekarzy).

Farmaceutyczna Baza Danych BAZYL

W celu umożliwienia elektronicznej wymiany informacji (EDI) między aptekami a hurtowniami w Polsce firma IQVIA opracowała kod produktów farmaceutycznych i związaną z nim Farmaceutyczną Bazę Danych BAZYL. Baza BAZYL dostępna jest od marca 1994 roku, w tym od kwietnia 1997 w Internecie w postaci wydań tygodniowych (pliki bazy: <http://www.karnet.waw.pl/bazyl.html>).

Kod BAZYL jednoznacznie identyfikuje każdy produkt na rynku, dzięki czemu pozwala stworzyć w programach komputerowych wykorzystywanych przez hurtownie farmaceutyczne i apteki mechanizmy służące do elektronicznego fakturowania i zamawiania, co umożliwia przyspieszenie obrotu na rynku farmaceutycznym w Polsce. Dzięki BAZYLowi hurtownie i apteki uzyskują natychmiastową informację o wszystkich produktach znajdujących się na rynku farmaceutycznym, w tym szpitalnym (produktach leczniczych, surowcach farmaceutycznych, wyrobach medycznych, środkach spożywczych, produktach biobójczych, produktach kosmetycznych, produktach ogólnego zastosowania). BAZYL jest aktualizowany na bieżąco, co umożliwia posiadanie najnowszych danych o produktach dostępnych na rynku.

Programy informatyczne wykorzystujące BAZYL umożliwiają m.in. import danych z BAZYL do baz lokalnych (wykazy produktów refundowanych, limity cen, ceny urzędowe), a także przeglądanie zawartości bazy i generowanie/druk recept.

Umieszczenie informacji o produkcie w bazie danych i nadanie kodu BAZYL jest bezpłatne - wystarczy przesłać do IQVIA Solutions Poland (bazyl@iqvia.com) dokumenty umożliwiające opisanie i zakodowanie produktu, określone w załączniku.

W bazie BAZYL gromadzone są także numery kodów kreskowych produktów (GTIN – Global Trade Item Number; Światowy Numer Jednostki Handlowej) zgodne z Systemem GS1.

System GS1

GS1 to globalna organizacja o charakterze non-profit zajmująca się standaryzacją w obszarze zarządzania łańcuchem dostaw oraz zarządzania popytem. Organizacja pod obecną nazwą funkcjonuje od 2005 roku.

Powstała z połączenia organizacji International Article Numbering Association, stosującej od 1977 r. system kodów kreskowych EAN, z amerykańską organizacją Uniform Code Council zarządzającą stosowanym od 1973 r. w USA systemem kodów kreskowych UPC. Całość standardów wypracowywanych przez organizację nosi wspólną nazwę "System GS1".

Organizacja składa się z centrali mieszczącej się w Brukseli (Belgia) oraz Princeton (USA) oraz 112 organizacji krajowych. Polska wstąpiła do stowarzyszenia w 1990 roku. Do maja 2016 roku funkcję polskiej organizacji krajowej (GS1 Polska) pełnił Instytut Logistyki i Magazynowania (ILiM) w Poznaniu. Obecnie nad systemem GS1 w Polsce czuwa Fundacja GS1 Polska.

Fundacja GS1 Polska jest jedyną instytucją upoważnioną do przyjmowania przedsiębiorstw z Polski do systemu GS1 i do nadawania im uprawnień do stosowania standardów GS1, w tym numerów kodów kreskowych GS1 (GTIN), przedstawianych graficznie na opakowaniach produktów, zwykle jako EAN-13.

Standardy identyfikacyjne

Podstawę systemu GS1 stanowią standardy identyfikacyjne, tzw. standardy danych. W systemie GS1 występują dwa główne typy standardów danych:

- Globalne numery identyfikacyjne, które jednoznacznie identyfikują jednostki handlowe, jednostki logistyczne, zasoby, lokalizacje oraz relacje usługowe;
- Identyfikatory Zastosowania, służące do opisu jednostki identyfikowanej przy pomocy globalnego identyfikatora, np. numer serii produkcyjnej, data przydatności do spożycia, waga itp.

Globalne numery identyfikacyjne pełnią rolę klucza do baz danych, gdzie są gromadzone wszystkie informacje opisujące produkt lub usługę i jej cechy charakterystyczne. Standardowe struktury numerowania objęte systemem gwarantują unikalność na całym świecie w ramach danej dziedziny zastosowań.

Numery identyfikacyjne i identyfikatory zastosowania są przedstawiane w postaci kodów kreskowych, umożliwiając automatyczne gromadzenie danych w każdym punkcie, np. kiedy jednostka opuszcza lub wchodzi na teren firmy. Te same numery są również stosowane w komunikatach EDI, umożliwiając przesyłanie do odpowiednich partnerów tak identyfikowanych informacji o jednostkach, których dotyczy dana transakcja.

Zgłaszanie produktów wprowadzanych na rynek

Elektroniczna Wymiana Danych - EDI, w szczególności w zakresie fakturowania i zamawiania, umożliwia zautomatyzowanie, a więc przyspieszenie obrotu na rynku farmaceutycznym w Polsce. Aby to jednak było możliwe w zakresie nowych produktów, wprowadzanych na rynek w Polsce po raz pierwszy, konieczne jest zaistnienie nowych produktów w standardowych bazach danych, takich jak FBD BAZYL, zanim jeszcze produkty te znajdą się na rynku. Jeśli opis produktu zakodowanego w FBD BAZYL będzie zawierał numer kodu kreskowego (GTIN) opakowania detalicznego, wtedy w momencie pojawienia się nowego produktu na rynku będzie możliwa jego automatyczna identyfikacja w hurtowniach i aptekach za pośrednictwem kodu kreskowego (sczytanego czytnikiem z opakowania lub umieszczonego na fakturze elektronicznej).

Obecnie w pełni automatyczna identyfikacja nie jest możliwa, gdyż bazy lokalne aptek i hurtowni farmaceutycznych są spasowywane ze standardowymi bazami danych głównie na zasadzie porównania

opisów produktów w bazie lokalnej i standardowej. Ponadto nowe produkty kodowane są nierzadko w bazach standardowych dopiero po pojawieniu się ich na rynku, gdy już trafią do hurtowni i aptek (jeśli wprowadzający produkt na rynek nie prześle wcześniej informacji o nowym produkcie do IQVIA), co uniemożliwia automatyczną identyfikację produktów w momencie ich pojawienia się w sprzedaży. Umożliwienie automatycznego spasowania nowego produktu za pośrednictwem numeru kodu kreskowego (GTIN) i stworzenie w ten sposób odniesienia pomiędzy różnymi opisami tego produktu w wielu lokalnych bazach hurtowni i aptek a jednym opisem standardowym tego produktu umieszczonym np. w FBD BAZYL stanowi najważniejszy warunek dalszego rozwoju Elektronicznej Wymiany Danych i przyspieszenia obrotu na rynku farmaceutycznym w Polsce.

Z tego powodu najważniejsze jest uzupełnienie przez podmioty odpowiedzialne - właścicieli produktów (producentów / importerów / autoryzowanych przedstawicieli) procedur wprowadzania nowych produktów na rynek farmaceutyczny o punkt dotyczący przesłania informacji o nowym produkcie (określonych w załączniku) do IQVIA celem opisanie i zakodowania produktu w Farmaceutycznej Bazie Danych BAZYL, zanim produkt ten trafi na rynek.

W każdej firmie istnieją procedury określające kolejne etapy przygotowania i wprowadzenia do sprzedaży nowego produktu, począwszy od jego koncepcji - zastosowania, składu, postaci, badań, poprzez przygotowanie dokumentacji i wzoru opakowania, aż po opracowanie sposobu promocji i samą produkcję. Gdy zostanie już przygotowany ostateczny wzór opakowania produktu i jego dokumentacja, a do wprowadzenia nowego produktu na rynek pozostanie nie mniej niż 1 miesiąc, dokumentacja określona w załączniku powinna zostać przesłana do IQVIA, za pośrednictwem poczty elektronicznej (bazyl@iqvia.com). W każdej firmie powinny zostać wyznaczone osoby odpowiedzialne za terminową realizację tego punktu procedury.

Ze swej strony IQVIA doloży wszelkich starań, aby zgłoszone produkty zostały zakodowane w FBD BAZYL, łącznie z umieszczeniem w bazie numeru kodu kreskowego (GTIN). Niemniej należy mieć na względzie istnienie pewnych priorytetów w zakresie aktualizacji danych i kodowania produktów. Pierwszeństwo mają zawsze aktualizacje związane ze zmianami przepisów prawnych (np. nowe wykazy produktów refundowanych, cen urzędowych i limitów cen), następnie kodowanie produktów - w kolejności (zwykle w cyklu tygodniowym): produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych, kosmetyków i innych produktów. Dlatego podany wyżej okres 1 miesiąca pomiędzy przesłaniem danych o nowym produkcie a jego wprowadzeniem na rynek należy traktować jako okres minimalny. W szczególnych sytuacjach (duże zmiany przepisów prawnych lub okresy urlopowe) należy przewidzieć dłuższy czas na zakodowanie produktów, w zależności od jego kategorii w kolejce do kodowania.

Powyższy opis dotyczy w głównej mierze produktów innych niż produkty lecznicze, a więc: wyrobów medycznych, produktów biobójczych, środków spożywczych, sprzętu medycznego, kosmetyków, artykułów do pielęgnacji dzieci i osób chorych i innych kategorii produktów. Wymienione kategorie produktów kodowane są bowiem obecnie w FBD BAZYL w większości na podstawie wcześniejszych zgłoszeń producentów/importerów lub danych uzyskiwanych już po wprowadzeniu produktu na rynek, a kody kreskowe nadawane są tym produktom przez producentów. Natomiast produkty lecznicze kodowane są na podstawie polskich i europejskich wykazów rejestracyjnych, a więc z reguły przed wprowadzeniem na rynek. Uzyskują one urzędowe kody kreskowe nadawane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ale wykazy tych kodów nie w pełni są podawane na bieżąco do wiadomości publicznej (brak chronologicznej informacji

o zmianach porejestacyjnych). Z tego względu konieczne jest przesyłanie przez podmioty odpowiedzialne do IQVIA pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i decyzji porejestacyjnych, gdzie kody te są podane, albo informacji na ich temat.

Sprawdzenie opisów produktów zakodowanych w FBD BAZYL

Dla produktów zakodowanych już w Farmaceutycznej Bazie Danych BAZYL zalecane jest sprawdzenie przez właścicieli tych produktów (podmioty odpowiedzialne / importerów / dystrybutorów) kompletności ich opisów, w tym umieszczenia numerów kodów kreskowych (GTIN), a następnie przesłanie do IQVIA brakujących informacji.

Pełną dokumentację Farmaceutycznej Bazy Danych BAZYL można pobrać z Internetu: <http://www.karnet.waw.pl/bazyl.html>. Można także skorzystać z internetowej przeglądarki kilkunastu pól FBD BAZYL: <http://bazyl.karnet.waw.pl>.

Zaznaczenie produktu jako nieobecnego już na rynku

Właściciele produktów/podmioty odpowiedzialne mają możliwość zgłoszenia konkretnych produktów jako nieobecnych już na rynku. Zgłoszenie takie może dotyczyć tylko produktów, które były obecne na rynku, ale ich wytwarzanie i dystrybucja zostały zakończone. Ponadto od terminu wprowadzenia do sprzedaży ostatniej serii produktu powinien upłynąć czas nie krótszy niż okres ważności tego produktu - tylko wtedy można mieć pewność, że rzeczywiście danego produktu nie ma już na rynku.

Po otrzymaniu zgłoszenia pole FBD BAZYL "Produkty nieobecne już na rynku według informacji podmiotów odpowiedzialnych" zostanie dla tych produktów ustawione na Tak. Dzięki wprowadzeniu tej informacji możliwe jest takie skonfigurowanie warunków filtrowania produktów w przeglądarkach bazy, by produkty zaznaczone jako nieobecne już na rynku zostały pominięte w wyszukiwaniu.

Załącznik

Dokumentacja umożliwiająca zakodowanie i opisanie produktu w FBD BAZYL

Produkty w Farmaceutycznej Bazie Danych BAZYL kodowane są według z góry określonych zasad, opisanych szczegółowo w dokumentacji bazy dostępnej w Internecie (<http://www.karnet.waw.pl/bazyl.html> - pliki dostępne bez ograniczeń: - dokumenty opisujące bazę). Do wprowadzenia opisu produktu nie są wykorzystywane opisy z lokalnych baz danych hurtowni i aptek ani z ofert czy informacji opisowych uzyskiwanych od producentów. Do tego celu konieczne jest przesłanie pełnego widoku detalicznego opakowania produktu, które zawiera większość informacji umieszczanych w bazie danych, łącznie z numerem kodu kreskowego (GTIN). Dlatego najlepszą dokumentację produktu stanowi:

1. Projekt/wzór detalicznego opakowania produktu (tzw. pack-shot), czyli kartonika lub nalepki na opakowanie (jeśli opakowanie bezpośrednie nie jest umieszczane w kartoniku); ewentualnie:
2. Wyraźne zdjęcie opakowania produktu (z obu stron) - jeśli wzór opakowania nie jest dostępny (np. dla produktów importowanych), lub:
3. Czytelny skan opakowania produktu (z obu stron), oraz:
4. Ulotka informacyjna - jeśli jest osobno dołączana do opakowania.

Ponadto dla produktów leczniczych (w tym surowców farmaceutycznych) wymagane jest przesyłanie na bieżąco następujących dokumentów:

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (lub podane niżej informacje zawarte na pozwoleniu) - zgodnie z art. 23 ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne dane objęte pozwoleniem są jawne; oraz:
2. Decyzje porejestracyjne, jeśli zmiany dotyczą podanych niżej informacji zawartych na pozwoleniu, umieszczanych w bazie danych;
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego;
4. Dla produktów leczniczych rejestrowanych w ramach unijnej procedury scentralizowanej - wykaz urzędowych kodów kreskowych nadanych przez polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W FBD BAZYL umieszczane są następujące informacje zawarte na pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: data wydania pozwolenia, numer pozwolenia, nazwa produktu, nazwa powszechnie stosowana/skład, postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej, droga podania, numer unijnej procedury wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej (jeśli dotyczy), podmiot odpowiedzialny, wytwórca, importer (jeśli dotyczy) i miejsce wytwarzania, wielkości zarejestrowanych opakowań z nadanymi urzędowymi kodami kreskowymi, rodzaj opakowania, wymagania dotyczące przechowywania i transportu, okres ważności produktu, kategoria dostępności, data ważności pozwolenia.

Dla prawidłowego opisanie produktu w bazie istotna jest informacja, do jakiej kategorii zalicza się produkt wprowadzany na rynek, czyli pod jakie przepisy prawne podlega. Dlatego dla innych niż produkty lecznicze kategorii produktów wymagana jest także informacja na ten temat, czyli przesłanie następujących dokumentów:

1. Dla rejestrowanych wyrobów medycznych: informacja rejestracyjna z Urzędu Rejestracji np. o dokonany zgłoszeniu lub nadany numerze w dotychczasowym polskim Rejestrze Wyrobów Medycznych albo o rejestracji w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed;
2. Dla wyrobów medycznych nie podlegających rejestracji: Deklaracja Zgodności lub inny dokument potwierdzający, iż wprowadzany produkt jest wyrobem medycznym;
3. Dla produktów biobójczych: informacja rejestracyjna z Urzędu Rejestracji o nadany numerze w Rejestrze Produktów Biobójczych;
4. Dla środków spożywczych: potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia przez Głównego Inspektora Sanitarnego;
5. Dla kosmetyków: potwierdzenie nadania numeru referencyjnego CPNP na unijnym Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Cosmetic Products Notification Portal).

Ponadto dla pełnego opisanie produktu przydatne jest przesłanie dodatkowych informacji, nie zawsze umieszczanych lub wcale nie umieszczanych na jego opakowaniu, takich jak: symbol Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU), symbol Wspólnego Słownika Zamówień (CPV), symbol Nomenklatury Scalonej (CN/PCN), stawka podatku od towarów i usług (PTU = VAT), liczba opakowań detalicznych w opakowaniach zbiorczych, okres ważności produktu, numer katalogowy, pełne dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego / importera / dystrybutora.

Dokumentację określoną w załączniku należy przysłać do IQVIA za pośrednictwem poczty elektronicznej (bazyl@iqvia.com).

Opracowanie: dr n. farm. Jarosław Filipek

Kierownik Działu Informacji o Produktach

Administrator Farmaceutycznej Bazy Danych

