

Właściciele produktów

Podmioty odpowiedzialne

Importerzy i dystrybutorzy

Dotyczy: Krajowej Bazy Produktów Ochrony Zdrowia

Szanowni Państwo !

Firma IQVIA Commercial (wcześniejsza nazwa: IMS Health) oraz Fundacja GS1 Polska w roku 2010 podjęły współpracę w celu utworzenia opartej na globalnych standardach GS1, internetowej Krajowej Bazy Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ), obejmującej produkty branżowe z rynku farmaceutycznego i szpitalnego.

Szczegółowe omówienie zagadnień dotyczących KBPOZ, w tym roli właścicieli produktów – podmiotów odpowiedzialnych (producenci / importerzy / autoryzowani przedstawiciele), przedstawione jest w załączonym opracowaniu pt. „Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia”.

Zapraszamy do korzystania z KBPOZ, w tym uzupełnienia opisów produktów, których jesteście Państwo właścicielami – podmiotami odpowiedzialnymi: w szczególności uzupełnienia kodów kreskowych opakowań detalicznych (numerów GTIN, zwanych też kodami EAN).

Prosimy także o uzupełnienie istniejących w firmie procedur wprowadzania nowych produktów na rynek farmaceutyczny o punkt dotyczący przesłania informacji o nowym produkcie (określonych w załączniku do dokumentu) do IQVIA Commercial celem opisanie i zakodowania produktu w Farmaceutycznej Bazie Danych BAZYL, stanowiącej w zakresie opisów produktów podstawę KBPOZ, zanim produkt ten trafi na rynek.

Współpraca Państwa w tej dziedzinie umożliwi w hurtowniach i aptekach automatyczną identyfikację pojawiających się na rynku nowych produktów za pośrednictwem kodu kreskowego (sczytanego czytnikiem z opakowania), który będzie miał odniesienie do opisu produktu już umieszczonego w KBPOZ, dostępnego dla wszystkich podmiotów korzystających z KBPOZ.

Umożliwi to w jeszcze większym niż obecnie zakresie elektroniczną wymianę informacji pomiędzy hurtowniami i aptekami (zamawianie, fakturowanie), co przyspieszy obrót na rynku farmaceutycznym produktami zakodowanymi w KBPOZ.

# KRAJOWA BAZA PRODUKTÓW OCHRONY ZDROWIA

## IQVIA

Firma IQVIA Commercial 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 55000 osób, w tym wielu lekarzy i innych specjalistów oraz ekspertów w dziedzinie informatyki z zakresu ochrony zdrowia. Początki firmy sięgają roku 1954.

IQVIA działa w Polsce od 1991 roku, początkowo pod nazwą IMS Poland, następnie pod nazwą IMS Health, a obecnie w czterech firmach: IQVIA Commercial, IQVIA Commercial Consulting, IQVIA Commercial Technology Solutions Poland i IQVIA RDS Poland (od 3 X 2016 pod nazwą korporacyjną QuintilesIMS, a od 6 XI 2017 pod nazwą IQVIA). 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 Commercial 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> lub <ftp://ftp.imspoland.com.pl>).

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, wyrobach medycznych, kosmetykach, produktach spożywczych, itd.). BAZYL jest aktualizowany na bieżąco, co umożliwia posiadanie najnowszych danych o produktach dostępnych na rynku. Docelowo, identyfikatory takie jak BAZYL, zostaną zastąpione globalnym identyfikatorem GTIN (zwanym też kodem EAN), zgodnie z ogólnosiwiatowym systemem GS1.

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

BAZYL jest obszerną farmaceutyczną bazą danych, gdyż produkty opisywane są obecnie przez 125 pól informacyjnych, w tym: 114 pól tekstowych (w tym 63 pola typu TAK/NIE), 7 pól numerycznych i 4 pola typu memo, a także 24 pola uzupełniające. Baza danych zawiera 11 słowników.

Umieszczenie informacji o produkcie w bazie danych i nadanie kodu BAZYL jest bezpłatne – wystarczy przesłać do IQVIA Commercial ([bazyl@iqvia.com](mailto:bazyl@iqvia.com)) dokumenty umożliwiające opisanie i zakodowanie produktu, określone w załączniku. Korzystanie z Modułu Podstawowego FBD BAZYL jest bezpłatne – moduł ten jako “public domain” jest od początku dostępny bez ograniczeń.

## 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 kodów kreskowych GS1 i unikalnych numerów identyfikacyjnych, zwanych też kodami EAN.

## 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.

## Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia

Firma IQVIA Commercial (wcześniejsza nazwa: IMS Health) oraz Fundacja GS1 Polska w roku 2010 podjęły współpracę w celu utworzenia opartej na standardach GS1, internetowej Krajowej Bazy Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ), obejmującej produkty branżowe z rynku farmaceutycznego i szpitalnego. KBPOZ w zakresie opisu produktów jest oparta na Farmaceutycznej Bazie Danych BAZYL, natomiast do identyfikacji produktów według standardów systemu GS1 wykorzystuje kody kreskowe detalicznych opakowań produktów – numery GTIN. Z KBPOZ korzystać będą producenci/importerzy, hurtownie, apteki, szpitale i inne jednostki ochrony zdrowia, organy administracji państwowej i konsumenci.

Wykorzystanie KBPOZ przyczyni się do rozpowszechnienia standardów globalnych w zakresie e-gospodarki (systemów automatycznej i elektronicznej wymiany danych – ADC i EDI) w krajowym sektorze ochrony zdrowia, w tym numerów GTIN i kodów kreskowych na rynku farmaceutycznym w Polsce oraz zapewni stały dostęp do danych umożliwiających monitorowanie poprawności stosowania numerów GTIN.

Przykładem zastosowania przez konsumentów jest aplikacja mobilna o nazwie Mobit Skaner, dostępna dla użytkowników telefonów komórkowych z systemem operacyjnym Android, którą można pobrać ze strony internetowej <http://www.gs1pl.org/uslugi-i-narzedzia/mobit-skaner>. Uruchomienie aplikacji następuje poprzez wybranie na ekranie dotykowym ikony aplikacji Mobit Skaner. Pojawi się wówczas ekran początkowy. Dotknięcie ekranu będzie równoznaczne z uruchomieniem skanera kodów kreskowych (możliwe jest skanowanie kodów EAN-13 i EAN-8). Skanowanie kodu kreskowego produktu przy użyciu telefonu komórkowego powoduje odczyt numeru GTIN zakodowanego w kodzie EAN-13, który jest kluczem do wirtualnej informacji lub usługi dotyczącej danego produktu znajdującej się w zasobach GS1 Polska. Informacje o produkcie uzyskane po wczytaniu numeru są wyświetlane w zakładkach zawierających informacje o produkcie, w których posiadaniu znajduje się GS1 Polska oraz informacje z innych źródeł (w przypadku produktów z rynku farmaceutycznego i szpitalnego: z KBPOZ).

### GS1 Polska - Elektroniczna Platforma Obsługi Klienta i przeglądarka KBPOZ

Fundacja GS1 Polska przygotowała na swojej witrynie internetowej (<https://www.epoka.gs1.pl/intro.php>) Elektroniczną Platformę Obsługi Klienta/Moje GS1, dostępną po zalogowaniu dla uczestników systemu GS1. Jedną z funkcjonalności tego serwisu jest możliwość zgłaszania nowych produktów do KBPOZ przez uczestników systemu GS1 (fot. 1).

Ponadto w zakresie Krajowej Bazy Produktów Ochrony Zdrowia Fundacja GS1 Polska przygotowała wyszukiwarkę produktów (<http://kbpoz.gs1.pl/>). Jedną z jej funkcji jest umożliwienie wyszukania przez podmiot odpowiedzialny - właściciela produktu (producenta / importera / autoryzowanego przedstawiciela) własnych produktów, sprawdzenie ich opisów oraz uzupełnienie numerów GTIN (kodów kreskowych) opakowań detalicznych. Za pośrednictwem tej funkcji możliwe jest także zgłoszenie korekt/uzupełnień w opisach produktów już zakodowanych w FBD BAZYL, a także zaznaczenie produktów nieobecnych już na rynku (fot. 2). Wpisane i załączone informacje zostaną przesłane do IQVIA Commercial w celu uzupełnienia informacji w FBD BAZYL, po czym zwrótnie, już uzupełnione, trafią ponownie do KBPOZ.

Każdy uczestnik systemu GS1 (w tym także importerzy produktów, dla których nadawcy numerów GTIN należą do innych krajowych organizacji GS1) otrzyma z GS1 Polska dane dostępne do KBPOZ poprzez Elektroniczną Platformę Obsługi Klienta (EPOKA). KBPOZ umożliwi wszystkim podmiotom działającym na rynku farmaceutycznym w Polsce (a więc wytwórcom/importerom: produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, środków spożywczych, sprzętu medycznego, kosmetyków, artykułów do pielęgnacji dzieci i osób chorych i innych kategorii produktów) uzupełnienie we własnym zakresie kodów kreskowych, jakie nadali swoim produktom na opakowaniach detalicznych lub które zostały nadane produktom importowanym przez zagranicznych uczestników systemu GS1. Dotyczy to produktów już zakodowanych w FBD BAZYL.

### **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 kod kreskowy (numer 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), który będzie miał odniesienie do opisu produktu już umieszczonego w KBPOZ, dostępnego dla wszystkich podmiotów korzystających z KBPOZ.

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 Commercial], co uniemożliwia automatyczną identyfikację produktów w momencie ich pojawienia się w sprzedaży. Umożliwienie automatycznego spasowania nowego produktu za pośrednictwem kodu kreskowego 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 wcześniej w KBPOZ 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 Commercial 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 Commercial, za pośrednictwem poczty elektronicznej ([bazyl@iqvia.com](mailto:bazyl@iqvia.com)) lub usługi FTP (dane logowania dostępne po zgłoszeniu). W każdej firmie powinny zostać wyznaczone osoby odpowiedzialne za terminową realizację tego punktu procedury.

Ze swej strony IQVIA Commercial dołoży wszelkich starań, aby zgłoszone produkty zostały szybko zakodowane w FBD BAZYL, łącznie z umieszczeniem w bazie kodu kreskowego. 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 bieżącej informacji o zmianach porejestracyjnych). Z tego względu konieczne jest przesyłanie przez podmioty odpowiedzialne do IQVIA Commercial pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i decyzji porejestracyjnych, gdzie kody te są podane, albo informacji na ich temat.

W witrynie internetowej Elektronicznej Platformy Obsługi Klienta/Moje GS1 (<https://www.epoka.gs1.pl/intro.php>) istnieje funkcja zgłaszania nowych produktów do KBPOZ przez uczestników systemu GS1 (fot. 1).

### **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 kodów kreskowych, a następnie przesłanie do IQVIA Commercial brakujących informacji, w tym samodzielne uzupełnienie kodów kreskowych.



Pliki Farmaceutycznej Bazy Danych BAZYL, w tym pełną dokumentację bazy, można pobrać z Internetu: <http://www.karnet.waw.pl/bazyl.html> lub <ftp://ftp.imspoland.com.pl> – w obu lokalizacjach dostępne są instrukcje pobierania plików “krok po kroku”. Do pobrania plików wystarczy rejestracja ze strony internetowej: <http://www.karnet.waw.pl/bazyl.html> - [BAZYL - rejestracja użytkownika](#).

Pliki dystrybucyjne bazy przygotowane są jako archiwa samorozpakowywalne. Po rozpakowaniu pliki bazy można obsługiwać programami do obsługi baz danych, np. MS Access. Graficzna instrukcja połączenia ze sobą różnych plików bazy zawarta jest na końcu dokumentu info\_v2a.doc, dostępnego w dokumentacji bazy przygotowanej w formacie MS Word. Można także zamówić w firmie EuroSoft przeglądarkę EuroBAZYL, umożliwiającą przeglądanie większości pól bazy – dane kontaktowe do firm informatycznych, które oprogramowały FBD BAZYL, podane są w dokumencie programy.doc.

Można także skorzystać z internetowych przeglądarek FBD BAZYL:

1. GS1 Polska: Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia – wyszukiwarka Farmaceutycznej Bazy Danych BAZYL: <http://kbpoz.gs1.pl> ; daje podgląd wielu istotnych pól bazy BAZYL;
2. Karnet: <http://bazyl.karnet.waw.pl/> - przeglądarka dająca podgląd kilkunastu pól bazy BAZYL (także pola „Kod kreskowy”), w tym większości słowników bazy (także słownika producentów).

W przeglądarce KBPOZ na karcie produktu znajduje się przycisk „Zgłoś zmiany”. Po jego kliknięciu otworzy się ekran z danymi podstawowymi produktu (fot. 2). W celu uzupełnienia brakującego kodu kreskowego należy wpisać dane do pola „Numer GTIN”. W celu zgłoszenia zmiany należy wypełnić pole „Opis” oraz podłączyć załączniki (wzór opakowania, ulotka informacyjna, dokument rejestracyjny lub zgłoszeniowy). Następnie należy podać adres swojej poczty elektronicznej, kliknąć pole „Nie jestem robotem” i przejść procedurę weryfikacyjną, a na koniec kliknąć przycisk „Zgłoś zmiany” w celu przesłania danych.

### **Zaznaczenie produktu jako nieobecnego już na rynku**

Poprzez Krajową Bazę Produktów Ochrony Zdrowia właściciele produktów/podmioty odpowiedzialne mają możliwość zaznaczenia 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.

Na karcie produktu znajduje się przycisk „Zgłoś zmiany”. Po jego kliknięciu otworzy się ekran z danymi podstawowymi produktu (fot. 2). W celu zaznaczenia produktu jako nieobecnego już na rynku należy kliknąć na pole „Czy zgłosić jako nieobecny na rynku?”, podać adres swojej poczty elektronicznej, kliknąć pole „Nie jestem robotem” i przejść procedurę weryfikacyjną, a na koniec kliknąć przycisk „Zgłoś zmiany” w celu przesłania danych.

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 przeglądarce KBPOZ, by produkty zaznaczone jako nieobecne już na rynku zostały pominięte w wyszukiwaniu.

### **Zgłoszenie podmiotu odpowiedzialnego do GS1 Polska**

Zalecane jest, by podmioty odpowiedzialne - właściciele produktów (producenci / importerzy / autoryzowani przedstawiciele) wyszukali w słowniku producentów FBD BAZYL nazwy firm, za których produkty są w Polsce odpowiedzialni, a następnie zgłosili się do GS1 Polska w celu uzyskania danych dostępowych umożliwiających zalogowanie w Elektronicznej Platformie Obsługi Klienta (<https://www.epoka.gs1.pl/intro.php>) oraz zgłaszanie nowych produktów do KBPOZ. Wymagana będzie przy tym identyfikacja podmiotu odpowiedzialnego (pełna nazwa firmy, aktualny adres, numery NIP i REGON), a w przypadku firm będących importerami / przedstawicielami zagranicznych uczestników systemu GS1 – także przedstawienie dokumentacji potwierdzającej status importera / przedstawiciela firmy zagranicznej.

Wszystkie firmy, które nie są jeszcze Uczestnikami systemu GS1, na stronie <http://www.gs1pl.org/jak-uzyskac-kod> znajdą pełną informację, jak zawrzeć umowę z Fundacją GS1 Polska.

Informacja telefoniczna: 618504971, 618504975, 616664829; dla firm oznaczających produkty numerem rozpoczynającym się od 590999: tel. 616664859, 618504980, 618504970.

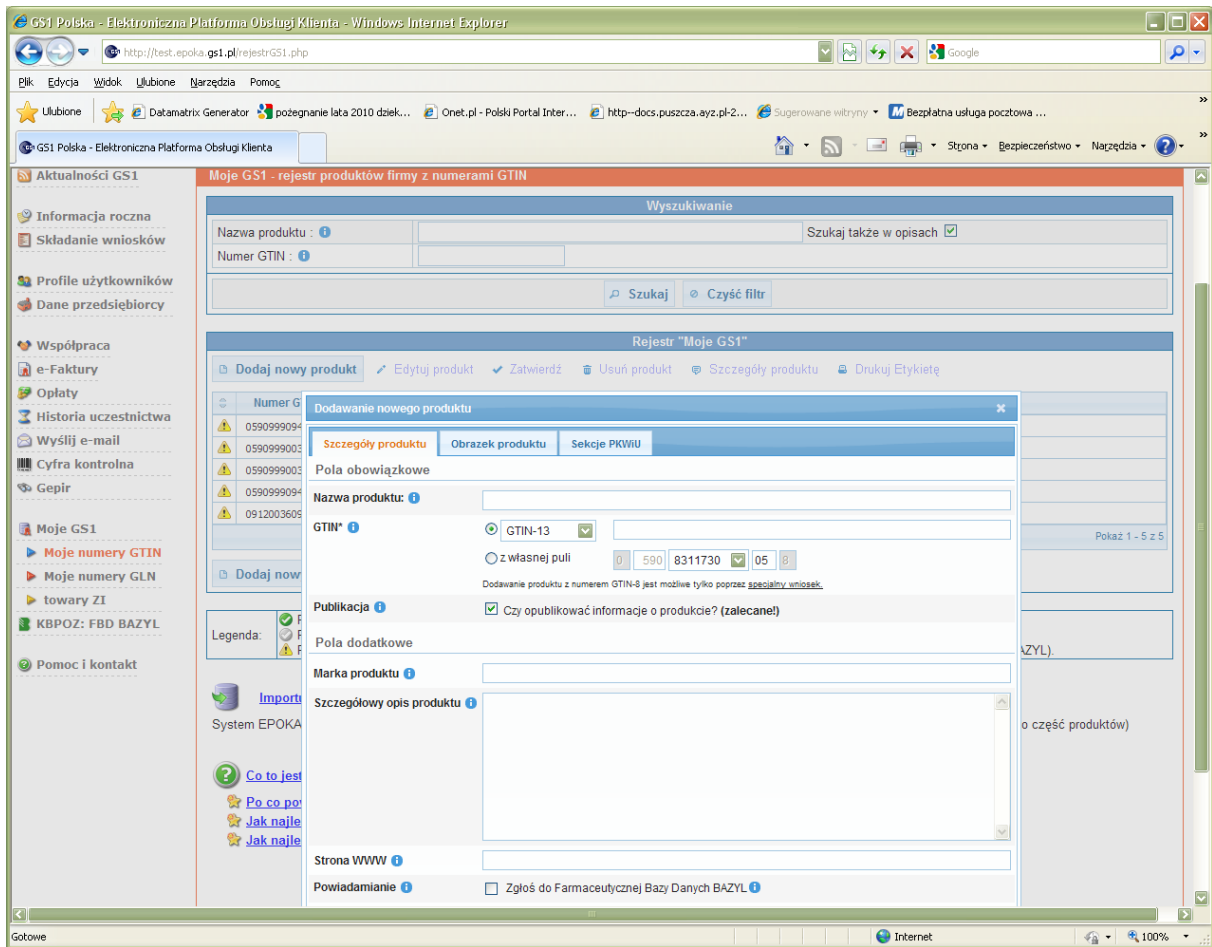
Firmy, które wprowadzają do obrotu wyłącznie produkty okodowane przez producentów zagranicznych własnymi numerami, mogą uzyskać 9-cyfrowy numer identyfikacyjny firmy, który pozwala na stosowanie elektronicznej wymiany dokumentów oraz na bezpośredni dostęp do funkcjonalności platformy EPOKA.

Jednym z najważniejszych zalet tego rozwiązania jest możliwość zgłaszania nowych produktów. Wystarczy zaznaczyć pole „Zgłoś do Farmaceutycznej Bazy Danych BAZYL” (fot. 1), by informacja została automatycznie przekazana do weryfikacji.


W przypadkach, gdy produkt jest już umieszczony w KBPOZ: można zgłaszać zmiany i uzupełnienia do FBD BAZYL (w tym wprowadzić brakujące kody kreskowe) lub zaznaczyć, że produkt jest już nieobecny na rynku. Wszystkie informacje z zakresu umieszczania produktów w „Moje GS1” (również importu z pliku) otrzymają Państwo dzwoniąc na Helpdesk 618523794 lub pisząc na adres [gs1pl@gs1pl.org](mailto:gs1pl@gs1pl.org).



Fot. 1:



Fot. 2:



Witamy w GS1 Polska  
Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia

[Strona startowa](#)   [Katalog](#)   [Kontakt](#)

[Strona główna](#) > [Katalog](#) > [Szczegóły](#) > [Zgłoś zmiany](#)

### Dane podstawowe produktu


**Nazwa produktu:** ABROTANUM-DAGOMED 27

**Numer GTIN:**

**Opis:**

**Czy zgłosić jako nieobecny na rynku?**

**Email osoby zgłaszającej:**

Nie jestem robotem  reCAPTCHA  
Prywatność - Warunki

### Załączniki

**Załącznik 1, np. skan opakowania:**  Nie wybrano pliku

**Załącznik 2, np. ulotka informacyjna:**  Nie wybrano pliku

**Załącznik 3, opcjonalnie dodatkowy pdf lub obrazek:**  Nie wybrano pliku

## 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 kodem kreskowym. Dlatego najlepszą dokumentacją produktu stanowi:

1. Projekt/wzór detalicznego opakowania produktu (tzw. pack-shot), czyli kartonika lub nalepki na opakowanie (jeśli opakowanie bezpośrednio 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 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 o nadanym numerze w dotychczasowym polskim Rejestrze Wyrobów Medycznych lub 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 nadanym 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) lub potwierdzenie przyjęcia formularza przekazania danych do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z nadanym numerem w rejestrze.

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), ilość opakowań detalicznych w opakowaniach zbiorczych, okres ważności produktu, numer katalogowy, pełne dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego / importera / dystrybutora.

Dokumentację określoną w załączniku należy przesyłać do IQVIA Commercial, za pośrednictwem poczty elektronicznej ([bazyl@iqvia.com](mailto:bazyl@iqvia.com)) lub usługi FTP (dane logowania dostępne po zgłoszeniu).

Opracowanie: dr n. farm. Jarosław Filipek

Kierownik Działu Informacji o Produktach

Administrator Farmaceutycznej Bazy Danych 