



Компанія SoftGroup вирішує нові задачі з відстеження в Узбекистані для системи Asl Belgisi

Система відстеження – це напрямок, що постійно розвивається. Успішне співробітництво і забезпечення послуг у цій сфері вимагає обізнаності щодо нових систем та знання вимог регуляторних органів. Тому наша компанія долучилась до розвитку в Узбекистані системи відстеження від самого початку проєкту, створення рішення, призначеного конкретно для цього ринку, та допомоги в імплементації замовниками.

Вступ

Важливо відзначити, що Узбекистан є однією з країн СНД, які досить активно працюють над підвищенням якості роботи охорони здоров'я у різних напрямках, а також розвитком системи відстеження. Уряд визнав вигоди такої діяльності та офіційно підтвердив

потребу у впровадженні цієї системи. На початку цього року в Узбекистані було офіційно оприлюднено документ про поетапне введення в 2022 – 2025 рр. системи обов'язкового цифрового маркування лікарських засобів (крім речовин) різних груп і медичних приладів.



Ключові моменти

Як досвідчений інтегратор компанія SoftGroup розуміє, що зведена ключова інформація набагато корисніша, ніж окремі неопрацьовані документи.

Визначення ключових моментів почалося на етапі впровадження системи відстеження. Перший етап

(травень 2022 р.) передбачав початкову підготовку до виконання регуляторних вимог, другий, що розпочався у липні 2022 р., був зосереджений на серіалізації, перевірці та комплектації виробничих ліній. З вересня 2022-го (третьої етап) вводиться обов'язкове маркування на вторинній упаковці лікарських засобів. Четвертий етап триватиме 6 місяців – з грудня 2022 р. до травня 2023-го. Наприкінці цього етапу агрегація стане обов'язковою процедурою. На завершальному етапі (до 2025 р.) всі немарковані ліки мають бути виведені з ринку.

Згідно з вимогами, що висуваються до серіалізації, маркування лікарських препаратів та медичних пристроїв виконується за допомогою 2D штрих-коду за DataMatrix-стандартами GS1 та включає GTIN, індивідуальний серійний номер, криптоключ і криптопідпис. Окрім цього, впроваджено додаткові вимоги до серіалізації, що передбачають використання ASCII-кодування, функцію виявлення і корегування помилок згідно з DataMatrix ECC 200, ISO/IEC 16022:2006 «Інформаційні технології» та цифрову ідентифікацію.

Для агрегації обов'язковими є ідентифікаційний код на коробці для транспортування і SSCC-номер, який надається у вигляді одновимірного штрих-коду згідно з ISO 15394:2009 «Пакування – штрих-код та 2D-символи для відправки, транспортування та маркування» з додатком для ідентифікації.

І останнє, але не менш важливе – це групи препаратів. Лікарські засоби, що підпадають під обов'язкову серіалізацію, поділені на чотири групи. До першої входять лікарські препарати у вторинній упаковці, до другої – у первинній. Лікарські засоби та медичні пристрої для лікування орфанних хвороб, а також ті, що включені до реєстру препаратів з іноземною реєстрацією, складають третю групу. До останньої групи внесено лікарські засоби зі списку Міністерства охорони здоров'я.

Позиція SoftGroup

Згідно з Постановою уряду Узбекистану № 149 SoftGroup офіційно внесено до списку постачальників та інтеграторів Uzbekistan CRPT Turon. Як сертифікований інтегратор компанія розробила рішення, яке забезпечує зв'язок і обмін даними між Національною системою прослідкованості та відстеження Узбекистану – Asl Belgisi – та всіма учасниками ланцюжка поставок (МАН, виробниками, імпортерами, підприємствами оптової торгівлі тощо). Рішення SoftGroup® SaTT Uzbek Hub Gateway дозволяє автоматично замовляти та отримувати криптографічний захист (криптоключ і криптопідпис для кожного згенерованого серійного номера), а також генерувати звіти про серіалізацію та агрегацію відповідно до вимог Постанови уряду № 737 «Використання обов'язкового



цифрового маркування». Система підтримує всі можливі статуси та функції, що необхідні Uzbekistan CRPT Turon. Однак найкращий спосіб вивчити щось нове – це практика. Для забезпечення відповідності вимогам Asl Belgisi наша прогресивна компанія-розробник програмного забезпечення залучає аудиторію до різноманітних заходів, високоякісний контент яких допомагає учасникам ланцюжка поставок відповідати новій нормативній базі. ■



SoftGroup

Болгарія, м. Софія, 1404,
бул. Болгарії, 49, 8-й поверх
sales@softgroup.eu
Тел.: +359 2 879 9577

Андрій Атанасов,
керівник з розвитку бізнесу
Andrey.Atanasov@softgroup.eu

**Регіональний
представник компанії
ТОВ «ЄВРОДЖЕТ»**

Україна, м. Бровари,
вул. Лісова, б. 2, офіс 150,
3-й поверх
Тел.: +380 (44) 593-16-60
info@eurojet.com.ua

