



مشروع تطبيق نظام الباركود الثنائي الأبعاد على المستحضرات الصيدلانية



مشروع تطبيق نظام الباركود الثنائي الأبعاد على المستحضرات الصيدلانية

- ملخص عن المشروع
- التقدم المحرز خلال الفترة السابقة
- خطة العمل للمرحلة القادمة ومتطلبات التنفيذ



الإطار الإستراتيجي

- بداية المشروع عام ٢٠٠٩ بالتعاون مع OMSAR والجهات المعنية في القطاع الصحي ولقد تمت صياغة عدة قرارات تنظيمية آخرها قرار تمديد الفترة الزمنية لتطبيق الباركود على الأدوية.
- يأتي المشروع ضمن خطة إصلاح وتطوير القطاع الصيدلاني في لبنان من خلال إعادة النظر بالتشريعات وتنظيم عملية تسجيل الأدوية وتسعيرها وصياغة معايير وبرامج لضمان الجودة بهدف توفير الدواء الآمن والمضمون الجودة بالسعر المناسب للمريض.
- يقوم بتنفيذ الخطة فريق عمل برنامج الصحة الإلكترونية بالتنسيق مع مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها وبالتعاون مع جميع الجهات المعنية في القطاع الصحي.



أهداف المشروع وأهميته

- تأمين وصول الدواء الآمن للمريض
- تتبع الدواء ضمن سلسلة التوريد Traceability
- ضبط الأدوية المهربة والمزوّرة
- تسريع عملية سحب الأدوية من الأسواق اللبنانية
- معرفة حجم سوق الأدوية في لبنان من خلال إنشاء قاعدة معلومات مركزية للأدوية
- تسريع عملية دفع التعويضات للمرضى المنتسبين الى الجهات الضامنة



ملخص عن المشروع

- يعتمد الباركود الثنائي الأبعاد (2D Matrix Barcode)، وفقاً لمعايير منظمة الترميز العالمية GS1، على العبوة الخارجية لجميع الأدوية المسجلة أو المنوي تسجيلها في وزارة الصحة العامة من قبل جميع المؤسسات الصيدلانية ومصانع الأدوية المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي تصنيع أو استيراد أدوية.
- يطبع المصنّع على العبوة الخارجية للدواء الباركود الثنائي الأبعاد 2D Matrix Barcode
- طوّرت وزارة الصحة العامة نظام معلوماتي لتتبع سير الأدوية (Track & Trace) من مرحلة التصنيع وصولاً إلى المريض مروراً بالتخزين والتوزيع من خلال رقم موحد للدواء (2D Matrix barcode).
- يستثنى من ذلك العينات المجانية والأمصال والحقن التي ليس لديها عبوة خارجية واللقاحات والأدوية المطلوبة للإستعمال الشخصي والأدوية المشمولة بالقانون رقم ٢٧٤ الصادر بتاريخ ١٥/٤/٢٠١٤ لا سيما الفقرة الثانية منه.



أصحاب المصلحة

- وزارة الصحة العامة
- مصانع الأدوية
- مستوردو الأدوية
- مستودعات الأدوية/ الموزعون
- الصيدليات
- المستشفيات
- الأطباء
- GS1 في لبنان
- الجهات الضامنة (الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي، تعاونية الموظفين، شركات التأمين الخاصة، ...)



2D DataMatrix bar code

A GS1 DataMatrix Bar Code symbol is a two-dimensional (2D) matrix barcode, consisting of black and white “cells” or modules, that can be arranged in a square or rectangular matrix.

- ✓ GS1 DataMatrix is the preferred 2D matrix bar code symbology that efficiently meets all of the needs of the pharmaceutical industry

Exemple:



GTIN: (01) 06251234560011
Expiry: (17)010115
Batch/Lot: (10)ABC234

- ✓ 2-D Data Matrix can hold more data and is smaller in size than linear barcodes
- ✓ It is a highly secured type used by Manufacturers to protect their brands internationally



Barcode Structure

GTIN

- We will be using the 14-digit format that is unique for each product. The 14 digits indicate the packaging level, the GS1 company prefix and the item reference. The GS1 application identifier (AI) for GTIN is **01**.

Expiration Date

- The format of the expiration date will be as follows: YYMMDD. The GS1 application identifier for expiration date is **17**.

Batch/lot number

- The lot number is up to 20 alpha numeric characters. The application identifier for lot number is **10**.

Serialization

- Although this is not a requirement at this time, the 2D barcode can also hold a serial number that can take traceability to a whole new level. The serial number is variable and can be up to 20 alphanumeric characters. Its application identifier is **21**.

Barcode Structure

❑ 3 of the Application Identifiers (AI) has been chosen:

AI Description	GS1 Index	AI (# Digits)	# Digits	Total # Digits
GTIN	1	2	14	16
Batch or Lot #	10	2	20	22
Expiry Date	17	2	6	8
Serial Nb.	21	2	20	22

2,335 alphanumeric

or

3,116 numbers



الرقم التسلسلي Serialization

- ان الرقم التسلسلي غير مطلوب تطبيقه حالياً ضمن تركيبة باركود الأدوية الا أنه سوف يكون ملزماً في المرحلة القادمة للمشروع لأنه يسمح بتتبع الدواء حتى مستوى العبوة الواحدة.
- معظم الأدوية التي تدخل الى لبنان حالياً وتطبق الباركود لديها رقم تسلسلي.



متطلبات النظام

على المؤسسة الصيدلانية أن تكون مجهزة بما يلي:

- جهاز كمبيوتر
- جهاز قراءة باركود ثنائي الأبعاد Scanners with imaging-based capabilities
- اتصال بشبكة الانترنت



الفترة التجريبية

- تم تسمية أعضاء المرحلة التجريبية من قبل النقابات المعنية:
 - ٦ مستوردين /مستودع أدوية
 - مصنع أدوية محلي
 - ١٠ صيدليات
 - صيدليتين داخل مستشفى
- تم تدريب المؤسسات الصيدلانية التي تم اختيارها للقيام بالفترة التجريبية على النظام المعلوماتي
- بدأت الفترة التجريبية (Phase Pilot) في آذار ٢٠١٨ على النظام المعلوماتي الذي طوّره الوزارة لمتابعة سير الأدوية من مرحلة التصنيع مروراً بالتخزين والتوزيع وصولاً الى المريض واستمرت حتى نهاية ٢٠١٨ تنفيذاً للقرار رقم ٢٤٢٨ تاريخ ١٤/١٢/٢٠١٧
- تم توفير الأجهزة اللازمة بما في ذلك خوادم استضافة تطبيق الباركود في عام ٢٠١٨ من قبل منظمة الصحة العالمية
- تمت إضافة بعض التعديلات والوظائف التشغيلية على النظام بعد الفترة التجريبية وحاليا نقوم بنجربته ليتلاءم مع متطلبات المرحلة القادمة وليصبح جاهز للتطبيق على المستوى الوطني.



الفترة الزمنية

❖ بناء على القرار رقم ٢٠٦٢/١ تاريخ ٢٠١٨/١٠/١٩

✓ ابتداءً من ١/١/٢٠٢٠ يمنع إستيراد أي دواء الى الأسواق اللبنانية لا يحمل الباركود الثنائي الأبعاد

2D Matrix

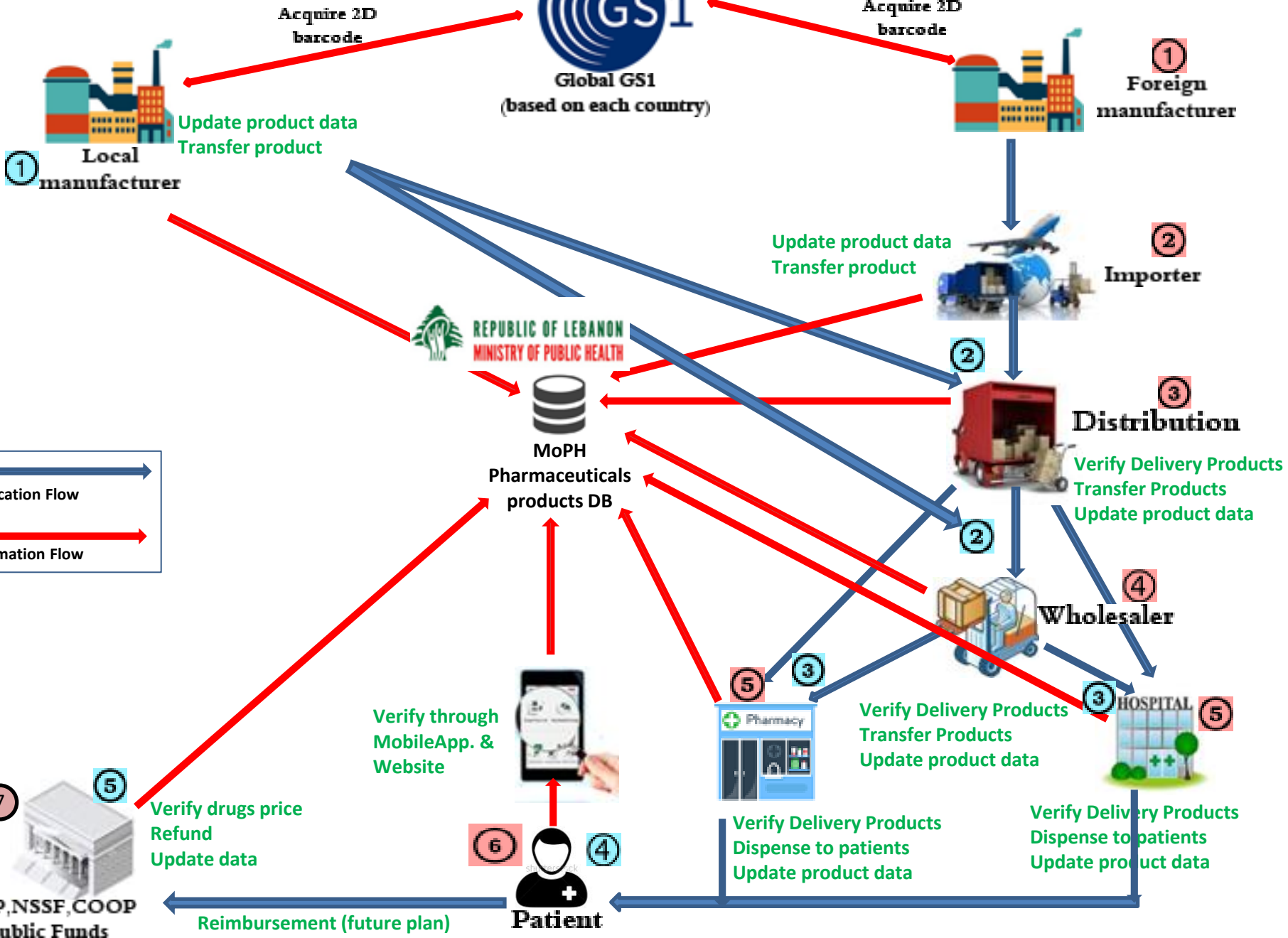
Barcode

✓ تعطى مصانع الأدوية المحليّة مهلة إضافية أقصاها ٣١/١٢/٢٠٢٢ لتتمكن من تطبيق الباركود على الأدوية المصنعة محلياً.

National Drugs Barcode System Workflow



Global GS1
(based on each country)





القرارات التنظيمية

- قرار وزير رقم ٢٦٤٨ تاريخ ٢٤/١٢/٢٠١٩ يتعلّق بتعديل نماذج الإستمارات لزوم تطبيق باركود الأدوية - ملحق رقم ١: جدول بمعلومات الأدوية المتعلقة بالباركود.
- مذكرة رقم ١٣٢ تاريخ ٢٤/١٢/٢٠١٩ تتعلّق بتمديد الفترة الزمنية لتطبيق الباركود على بعض المستحضرات الصيدلانية.
- مذكرة رقم ١٣٣ تاريخ ٢٤/١٢/٢٠١٩ تتعلّق بإعفاء بعض المستحضرات الصيدلانية من تطبيق الباركود.
- قرار وزير رقم ٢٢٩١ تاريخ ٧/١١/٢٠١٩ يتعلّق بطباعة تاريخ إنتهاء الصلاحية على عبوات الأدوية.
- قرار وزير رقم ١٨٩٤ تاريخ ١٧/٩/٢٠١٩ يتعلّق بالتحضيرات اللازمة لتطبيق الباركود على الأدوية.
- قرار وزير رقم ١٨٩٣ تاريخ ١٧/٩/٢٠١٩ يتعلّق بتعديل نماذج الاستمارات لزوم تطبيق باركود الادوية.



القرارات التنظيمية

- قرار وزير رقم ٢٠٦٢ تاريخ ١٩/١٠/٢٠١٨ يتعلق بتعديل الفترة الزمنية لتطبيق الباركود ٢ D Matrix على الأدوية
- قرار وزير رقم ١٤٢٤ تاريخ ٢٧/٧/٢٠١٨ يتعلق بالالتزام بتطبيق الباركود ٢ D Matrix على الأدوية
- قرار وزير رقم ٢٤٢٩ تاريخ ١٤/١٢/٢٠١٧ يتعلق بالإبلاغ عن رقم الـ GTIN للأدوية
- قرار وزير رقم ٢٤٢٨ تاريخ ١٤/١٢/٢٠١٧ يتعلق بالخطة الزمنية لتطبيق الباركود الثنائي الأبعاد على الأدوية
- قرار وزير رقم ٢٤٠٥ تاريخ ١١/١٢/٢٠١٧ يتعلق باعتماد الباركود الثنائي الأبعاد على الأدوية
- قرار وزير رقم ١٨١٧ تاريخ ٠٢/١٠/٢٠١٧ يتعلق بتأليف لجنة لدراسة تطبيق الباركود والوصفة الطبية الموحدة



خطة العمل المستقبلية

✓ إصدار القرارات التنظيمية للمرحلة المقبلة.

✓ تطبيق النظام في الوحدات الإدارية في وزارة الصحة العامة :

– مصلحة الصيدلة

– دائرة التفتيش الصيدلي

– دائرة المخدرات

– دائرة إستيراد الأدوية

– مركز توزيع الأدوية الكرنطينا

– مستودع الأدوية الكرنطينا

✓ تطبيق النظام المعلوماتي عند مستوردي وموزعي الأدوية من خلال وصلهم على النظام وتدريبهم عليه.

✓ الدمج من خلال API مع تطبيقات إدارة المخزون POS المختلفة التي تستخدمها الصيدليات في جميع أنحاء لبنان.

✓ تدريب جميع المؤسسات الصيدلانية ووصلهم على النظام



خطة العمل المستقبلية

- ✓ تحديث تطبيق الوزارة على الهواتف الخليوية لتمكين المواطن من قراءة الباركود والحصول على معلومات جديدة خاصة بالدواء
- ✓ الانتهاء من الدليل الفني ونشره لدعم كافة المعنيين خلال مرحلة التنفيذ.
- ✓ إقامة حملات توعية لزيادة وعي المواطنين حول فوائد المشروع



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة



Thank You

National E-health Programme

Lebanese Ministry of Public Health

Bir Hassan, Beirut Lebanon

Phone: 961 1 830300 ext.265

<https://www.moph.gov.lb/ar/Pages/6/15089/pharmaceuticals-barcode-project>