

Truy xuất nguồn gốc đối với chuỗi cung ứng thuốc hoá dược

Việc áp dụng tiêu chuẩn truy xuất nguồn gốc thuốc hoá dược mang lại những lợi ích như: Ít lỗi thuốc hơn thông qua nhận dạng tự động hiệu quả; Thu hồi sản phẩm hiệu quả hơn; Truy xuất nguồn gốc hiệu quả; Giảm chi phí thông qua tăng hiệu quả chuỗi cung ứng...

Truy xuất nguồn gốc là hệ thống bao gồm hoạt động định danh sản phẩm, thu thập và lưu trữ thông tin về trạng thái của sản phẩm theo thời gian, địa điểm nhằm quản lý thông tin về chất lượng, an toàn của sản phẩm.

Tiêu chuẩn TCVN 13258:2020 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/GS1 Mã số, mã vạch và truy xuất nguồn gốc biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố. Tiêu chuẩn này xác định các yêu cầu tối thiểu đối với các bên liên quan, tổ chức để thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc đối với chuỗi cung ứng thuốc hoá dược, không phụ thuộc vào việc lựa chọn công nghệ. Do đó, tiêu chuẩn này dự kiến sẽ được sử dụng trong mọi doanh nghiệp, tổ chức với mọi quy mô lớn hoặc nhỏ.

Theo TS. Hoàng Quốc Việt – Viện Tiêu chuẩn Chất lượng Việt Nam, việc áp dụng tiêu chuẩn truy xuất nguồn gốc thuốc hoá dược mang lại những lợi ích như: Ít lỗi thuốc hơn thông qua nhận dạng tự động hiệu quả; Thu hồi sản phẩm hiệu quả hơn; Truy xuất nguồn gốc hiệu quả; Giảm chi phí thông qua tăng hiệu quả chuỗi cung ứng; Cải thiện quy trình đặt hàng và hóa đơn; Giảm hàng tồn kho; Tăng năng suất trong các quy trình kinh doanh; Cải thiện mức độ dịch vụ/tỷ lệ lấp đầy; Cải thiện quản lý chi phí sản xuất/cung cấp; Hỗ trợ tuân thủ các quy định.



Hệ thống truy xuất nguồn gốc.

Phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn TCVN 13258:2020 đưa ra các yêu cầu đối với truy xuất nguồn gốc (TXNG) trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược. Các bên tham gia chuỗi cung ứng thuốc hóa dược bao gồm: Nhà sản xuất nguyên liệu thô/ thành phần hoạt chất dược phẩm; Nhà sản xuất thuốc hoá dược; Nhà bán buôn, nhà phân phối, đơn vị đóng gói lại; Nhà bán lẻ; Đơn vị cấp phát thuốc cho bệnh nhân (Ví dụ: bệnh viện, phòng khám, trạm y tế,...). Ngoài ra, tiêu chuẩn này áp dụng đồng thời với tiêu chuẩn TCVN12850:2019.

Về nguyên tắc, các bên tham gia chuỗi cung ứng phải đáp ứng yêu cầu chung quy định trong TCVN 12850:2019; Hệ thống TXNG phải đáp ứng yêu cầu truy xuất một bước trước, một bước sau; TXNG bên ngoài và TXNG nội bộ là cần thiết để đáp ứng được khả năng truy xuất toàn bộ chuỗi cung ứng; TXNG nội bộ được chính tổ chức thực hiện; TXNG bên ngoài, giữa các đối tác thương mại, yêu cầu một cách thức chung và một số thỏa thuận trước về cách truy vết và truy xuất; Trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược, phải định danh đơn nhất vật phẩm có thể truy xuất, các bên và địa điểm; Mã truy vết vật phẩm phải được truyền đạt trong các tài liệu thương mại có liên quan.

Giữa các đối tác thương mại phải có sự thống nhất về vật phẩm truy xuất, nguyên tắc mã hoá, trách nhiệm ghi nhận và lưu giữ thông tin để đảm bảo các bên cùng truy xuất một đối tượng. Các đối tác thương mại phải xác định ít nhất một cấp độ vật phẩm truy xuất cho từng chuyển hàng; Tất cả các bên trong chuỗi cung ứng phải kết nối hệ thống dòng sản phẩm với dòng thông tin về sản phẩm; Các bên trong chuỗi cung ứng phải tuân thủ thứ bậc vật phẩm có thể truy xuất và phải sử dụng mã phù hợp cho mỗi cấp vật phẩm.

Liên quan đến triển khai truy xuất nguồn gốc thuốc hóa dược, theo TS. Hoàng Quốc Việt mục tiêu thực hiện quy trình TXNG là để các đối tác TXNG lấy được thông tin về lai lịch, quá trình áp dụng hoặc địa điểm của một vật phẩm có thể truy xuất từ bất kỳ điểm nào trong chuỗi cung ứng.

Dữ liệu truy xuất nguồn gốc gồm các thông tin về: Bên thực hiện (Định danh + các phần tử dữ liệu); Địa điểm (Định danh + các phần tử dữ liệu); Ngày tháng/thời gian; Vật phẩm có thể truy xuất (Định danh + các phần tử dữ liệu); Quá trình hoặc sự kiện (Định danh + các phần tử dữ liệu); Các dữ liệu truy xuất nguồn gốc được tính tới, mong đợi hoặc đã có sẵn, được ghi nhận theo thời điểm thực tế.

Cũng theo TS Việt, truy xuất nguồn gốc không có nghĩa các đối tác phải nắm giữ và chia sẻ tất cả thông tin truy xuất nguồn gốc. Tuy nhiên, họ phải có khả năng tìm kiếm nội bộ và truy cập được các thông tin liên quan, chia sẻ các thông tin đã thống nhất, khi được yêu cầu mà không vi phạm quyền sở hữu trí tuệ của mỗi đối tác truy xuất nguồn gốc.

Loại dữ liệu truy xuất nguồn gốc ảnh hưởng tới giải pháp thích hợp được sử dụng để ghi lại thông tin và để thực hiện yêu cầu truy xuất nguồn gốc: Nếu dữ liệu truy xuất nguồn gốc là dữ liệu riêng thì dữ liệu đó có thể nằm trong hồ sơ truy xuất nguồn gốc của một trong số các đối tác thương mại hoặc đối tác truy xuất nguồn gốc phía trước hoặc sau.

Nếu dữ liệu truy xuất nguồn gốc là công khai thì dữ liệu đó có thể nằm trong hồ sơ truy xuất nguồn gốc của các chủ sở hữu vật phẩm có thể truy xuất hoặc được chia sẻ công khai. Nếu dữ liệu truy xuất nguồn gốc là chìa khóa để định danh một vật phẩm có thể truy xuất thì dữ liệu đó phải nằm trên vật mang số định danh.

Yêu cầu đối với các bên liên quan trong chuỗi cung ứng thuốc hóa dược: *Thứ nhất*, yêu cầu đối với nhà cung cấp nguyên vật liệu: Để có thể TXNG, nhà cung cấp nguyên vật liệu phải lưu giữ các thông tin thiết yếu liên quan đến nguyên liệu thô, API và thực hiện các công việc sau: Gắn mã truy vết (ví dụ, mã thương phẩm toàn cầu GTIN) cho công-ten-nơ/vật chứa sơ cấp; Gắn mã truy vết (GTIN) cho công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp; Lựa chọn kỹ thuật định danh và thu nhận dữ liệu tự động (AIDC) và vật mang dữ liệu để áp dụng cho các cấp độ vật phẩm; Lưu trữ dữ liệu chính của vật phẩm trong cơ sở dữ liệu sản phẩm và kết nối với mã truy vết liên quan; Nếu có số lô/mẻ, nhà cung cấp nguyên vật liệu phải thể hiện số lô/mẻ tương ứng và/hoặc ngày hết hạn ở định dạng người có thể đọc được trên các công-ten-nơ/vật chứa.



Để cho phép thu thập và xử lý dữ liệu nhanh hơn và chính xác, nhà cung cấp nguyên vật liệu có thể mã hóa thông tin này (ví dụ, mã vạch GS1-128 hoặc GS1 DataMatrix) trên mỗi cấp độ đóng gói; Nếu công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp là một trong số các vật phẩm tạo thành đơn vị vận chuyển/logistic hoặc nằm trên pa-let hàng hóa thì gắn mã công-ten-nơ vận chuyển theo xê-ri (SSCC) cho đơn vị vận chuyển/logistic hoặc pa-let; nếu công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp là đơn vị vận chuyển thì gắn mã SSCC cho công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp. Mã SSCC phải đơn nhất trong chuỗi, cho phép TXNG của đơn vị vận chuyển từ khi rời kho cho đến khi đến nhà sản xuất. Ngoài ra, mã SSCC được kết nối với các thông tin thiết yếu như GTIN.

Nhà cung cấp nguyên vật liệu gửi một thông báo gửi hàng có chứa mã SSCC cho khách hàng để cung cấp cho nhà sản xuất thông tin liên quan; Nhà cung cấp lưu giữ và cung cấp các thông tin cần thiết theo thỏa thuận với khách hàng.

Thứ hai, Yêu cầu đối với nhà sản xuất: Để có thể TXNG, nhà sản xuất thực hiện các công việc sau: Gắn các mã truy vết (GTIN) cho bao bì ở cấp đơn vị (công-ten-nơ/vật chứa sơ cấp); Lựa chọn kỹ thuật AIDC và vật mang dữ liệu để áp dụng cho các cấp bậc vật phẩm; Dữ liệu chính của sản phẩm được lưu trữ trong một cơ sở dữ liệu sản phẩm và được kết nối với GTIN liên quan; Nhà sản xuất phải thể hiện số lô/mẻ tương ứng và/hoặc ngày hết hạn ở định dạng người có thể đọc được.

Để cho phép thu thập, xử lý dữ liệu nhanh hơn và chính xác, nhà cung cấp có thể mã hóa thông tin này (ví dụ, bằng mã vạch GS1-128 hoặc GS1 DataMatrix) trên mỗi cấp độ đóng gói; Gắn mã SSCC cho đơn vị vận chuyển (pa-let). Mã SSCC phải đơn nhất trong chuỗi, cho phép TXNG đơn vị vận chuyển từ khi rời kho cho đến khi đến các đối tác phía sau trong chuỗi cung ứng.

Ngoài ra, SSCC được kết nối với các thông tin thiết yếu như GTIN, số lô/mẻ. Khi hàng hoá rời khỏi địa điểm của nhà sản xuất, nhà sản xuất gửi một thông báo gửi hàng có chứa SSCC cho khách hàng để cung cấp cho nhà bán buôn/nhà phân phối thông tin liên quan.

Thứ ba, yêu cầu đối với nhà bán buôn/nhà phân phối: Nhà bán buôn/nhà phân phối phải nhận được trước tất cả thông tin quan trọng của chuyển hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng; Nhà bán buôn/nhà phân phối sử dụng mã SSCC trên nhãn pa-let để kiểm tra, nhập kho chuyển hàng, truy xuất pa-let ban đầu trong kho; Khi thành phần của pa-let ban đầu thay đổi, nhà bán buôn/nhà phân phối dùng sử dụng SSCC này;

Việc truy vết thuốc ra khỏi kho phải được thực hiện ở cấp đơn vị. Dùng mã truy vết (GTIN) và số lô/mẻ tham chiếu để truy vết sản phẩm; Khi đóng gói lại để phân phối thuốc, nhà bán buôn/nhà phân phối đóng gói thuốc vào công-ten-nơ/vật chứa và gắn một mã SSCC cho đơn vị vận chuyển (công-ten-nơ/vật chứa).

SSCC phải duy nhất trong chuỗi, cho phép truy xuất nguồn gốc đơn vị vận chuyển này từ khi rời kho cho đến khi đến nhà bán lẻ; Ngoài ra, SSCC được kết nối với các thông tin cần thiết như GTIN và số xê-ri; Khi hàng rời khỏi địa điểm của nhà bán buôn/nhà phân phối, một thông báo gửi hàng chứa SSCC, sẽ được gửi cho khách hàng để cung cấp cho nhà bán lẻ thông tin liên quan.

Thứ tư, yêu cầu đối với nhà bán lẻ: Nhà bán lẻ phải nhận trước và lưu tất cả thông tin quan trọng về chuyển hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng (ví dụ nhà bán buôn/nhà phân phối); Nhà bán lẻ có thể quét SSCC trên nhãn thùng ca-ton và tự động khớp dữ liệu với thông tin nhận được.

Sau khi hoàn thành việc kiểm tra trực quan, chuyển hàng có thể được tách ra, dùng sử dụng SSCC này và các đơn vị được chuyển vào kho của nhà bán lẻ; Việc truy vết các sản phẩm rời khỏi nhà thuốc bán lẻ phải được thực hiện ở cấp đơn vị; GTIN và số xê-ri hoặc số lô được tham chiếu để truy vết sản phẩm; Ở cấp độ đơn vị, kết hợp GTIN được mã hóa, số xê-ri hoặc lô và ngày hết hạn là cần thiết để đảm bảo việc xử lý chính xác và nhờ đó, an toàn cho bệnh nhân.

Thứ năm, yêu cầu đối với nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba: Nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba (3PL) nhận chuyển hàng từ điểm gửi đi. 3PL chỉ cần tham chiếu duy nhất mã SSCC. 3PL phải nhận được tất cả thông tin cần thiết cho việc vận chuyển (kích thước và khối lượng của chuyển hàng, vật liệu nguy hiểm, v.v.) liên kết với mã SSCC, thông qua đơn đặt hàng vận chuyển, trước khi nhận chuyển hàng từ điểm gửi đi; Ngay khi biết thời gian hàng đến, 3PL gửi thông báo đến cho điểm gửi đến để hỗ trợ họ tối ưu hóa việc vận chuyển hàng hóa.

Thứ sáu, yêu cầu đối với đơn vị cấp phát thuốc: Đơn vị cấp phát thuốc phải nhận trước và lưu tất cả thông tin quan trọng về chuyển hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng; Đơn vị cấp phát thuốc có thể quét SSCC trên nhãn thùng ca-ton và tự động khớp dữ liệu với thông tin nhận được; Sau khi hoàn thành việc kiểm tra trực quan, chuyển hàng có thể được tách ra, dùng sử dụng SSCC này và các đơn vị được chuyển vào kho của đơn vị cấp phát thuốc; Việc truy vết các sản phẩm rời khỏi đơn vị cấp phát thuốc phải được thực hiện ở cấp đơn vị.

GTIN và số xê-ri hoặc số lô được tham chiếu để truy vết sản phẩm; Ở cấp độ đơn vị, kết hợp GTIN được mã hóa, số xê-ri hoặc lô và ngày hết hạn là cần thiết để đảm bảo việc xử lý chính xác và nhờ đó, an toàn cho bệnh nhân; Trước khi cấp phát thuốc, dược sĩ quét mã vạch trên sản phẩm, để điều chỉnh số lượng thuốc trong kho, và quét mã tài liệu trên đơn thuốc để liên kết việc cấp thuốc với đơn thuốc và với hồ sơ bệnh nhân.

Các đối tác trong chuỗi cung ứng thuốc hóa dược có thể sử dụng các cấp độ TXNG sản phẩm khác nhau để hỗ trợ nhu cầu quản lý sản xuất kinh doanh như: Tuân thủ các yêu cầu quản lý và hướng dẫn về việc thu hồi; Giảm rủi ro kinh doanh; Thu hồi và huỷ bỏ sản phẩm; Phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật của hoạt động thương mại hoặc của đối tác về truy xuất nguồn gốc; Quản lý logistic hiệu quả; Quản lý chất lượng hiệu quả; Hỗ trợ sản phẩm và/hoặc an toàn cho bệnh nhân; Cung cấp thông tin cho người dùng cuối và các đối tác thương mại hoặc các bên truy xuất nguồn gốc; Xác minh có hay không có các thuộc tính sản phẩm (ví dụ: chứa latex, sử dụng một lần);

Bảo vệ thương hiệu; Chính sách xác thực sản phẩm và chống hàng giả. Mỗi đối tác trong chuỗi cung ứng sẽ có các mục tiêu riêng về việc sử dụng hệ thống TXNG. Tuy nhiên, các đối tác cần hợp tác làm việc để đạt được mức độ TXNG cần thiết trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

Nguồn: Bộ Khoa học và Công nghệ (MOST).