

Anna Kosmacz-Chodorowska, Tadeusz Rudnicki  
Instytut Logistyki i Magazynowania – GS1 Polska

## Współpraca w farmaceutycznym łańcuchu dostaw z użyciem dokumentów elektronicznych

### Grupa Robocza Ochrona Zdrowia a EDI

Krajowa branżowa Grupa Robocza Ochrona Zdrowia GS1 Polska wypracowuje dobre praktyki na rzecz spełnienia nowych, dodatkowych wymogów unijnych w sposób najprostszy i najtańszy, z wykorzystaniem kodów kreskowych i standardowych dokumentów elektronicznych. Rozwiązania w tym zakresie obejmuje ogólnosięwiatowy system GS1. Grupa Robocza ustaliła zakres merytoryczny wypracowywanych dobrych praktyk. Wstępnie zaproponowano, że opracowanie to będzie obejmowało między innymi dokumenty EDI.

Podstawowym tematem prac kolejnego spotkania krajowej Grupy Roboczej, które odbyło się 18 czerwca 2013 roku w Warszawie, było wypracowanie otwartego standardu dokumentów elektronicznych typu: zamówienie, faktura, awizo dostawy w farmacji polskiej. Podczas spotkania dyskutowano nad praktyczną realizacją EDI, omawiano scenariusze EDI oraz dokumentowano, dlaczego warto przejść na standard EDI według GS1.

### Dlaczego należy wdrażać standardowe EDI

Potrzeba Elektronicznej Wymiany Danych wynika z niedo-  
godności dokumentów papierowych lub dokumentów prze-  
syłanych w niestandardowej formie drogą elektroniczną typu  
e-mail lub fax. W wymianie takich dokumentów człowiek jest  
kluczowym ogniwem (ręcznie przepisuje dane z przychodzą-  
cych dokumentów, wprowadzając je do wewnętrznego syste-  
mu informatycznego firmy). Dokumenty takie:

- nie zapewniają bezpieczeństwa danych
- nie gwarantują ich poprawności.

Potrzeba zatem systemu, za pomocą którego mogą porozu-  
miewać się firmy niezależnie od swojej lokalizacji, działające czę-  
sto nawet na różnych kontynentach. System taki od dawna ist-  
nieje i stał się międzynarodowym standardem, powszechnie  
znanym jako EDI (*Electronic Data Interchange*) – Elektroniczna Wy-  
miana Danych. Stosowanie EDI przynosi wielorakie korzyści.

GS1 – międzynarodowa organizacja, stowarzyszenie non-pro-  
fit z 40-letnim doświadczeniem, poprzez swoje 111 organizac-  
ji krajowych i ponad 1,5 mln firm – użytkowników systemu  
GS1 w 150 krajach, wdraża swoje standardy wykorzystywane  
w ponad 20 sektorach, w tym głównie w FMCG, ale również  
w ochronie zdrowia. Wśród nich są również standardy EDI – jed-  
no z najbardziej efektywnych narzędzi e-gospodarki, po sys-  
temach automatycznej identyfikacji kodami kreskowymi ADC.

### Charakterystyka EDI

Komunikaty EDI zawierają te same dane, które można zna-  
leźć na papierowych dokumentach. Mogą obejmować infor-

macje o adresie wysyłkowym i docelowym, a także zawie-  
rają określenie ilości i przedmiotu transakcji oraz innych do-  
datkowych elementów, zależnych od rodzaju transakcji, jak  
i branży. EDI w swym zakresie wykorzystuje różne forma-  
ty do reprezentacji treści komunikatów (EDIFACT, XML), nu-  
mery lokalizacyjne GLN do określania stron transakcji, nu-  
mery GTIN towarów (w tym występujące wcześniej lub  
jeszcze w krajowych branżowych aktach prawnych kody zwa-  
ne EAN13).

### Potencjał EDI według GS1 w farmacji

Efektywność EDI według GS1 badana jest w wielu krajach,  
branżach i firmach. EDI według GS1 stosowane jest najczęściej  
przez firmy z branży FMCG. Przykłady branży FMCG we Fran-  
cji, w sektorze spożywczym Wielkiej Brytanii, czy firmy farma-  
ceutycznej w Niemczech, potwierdzają ogromne korzyści wdro-  
żenia tych rozwiązań. Wdrożenie EDI według GS1 w firmach  
z branży ochrona zdrowia, w tym w firmach farmaceutycznych,  
na podstawie publikowanych przez nie wyników badań,  
przynosi również duże korzyści. Wyniki badań raportu McKin-  
sey'a – „Siła w jedność”, niezależnej firmy oceniającej wdra-  
żanie standardów GS1, jednoznacznie potwierdzają te korzy-  
ści. Jednocześnie raport McKinsey&Company stwierdza, że  
w ochronie zdrowia widać analogiczne bariery przed wdrażan-  
iem tych standardów do tych, które towarzyszyły przemia-  
nom w handlu w latach 70. XX wieku. Jednocześnie wyniki ba-  
dań raportu McKinsey'a wskazują, że korzyści z wdrożenia  
standardów GS1 mogą być szybsze do uzyskania w ochronie  
zdrowia, niż w branży FMCG i podają dlaczego. Powodami ty-  
mi są: lepsza technologia, trendy po stronie ustawodawcy i płat-  
nika, świadomość społeczna.

### Standardy EDI w Polsce

W Polsce standaryzacją dokumentów EDI zajmuje się kra-  
jowa grupa robocza ECR: Grupa EDI. W praktyce coraz więcej  
sieci handlowych wymienia dokumenty EDI według GS1 ze swo-  
imi dostawcami, w tym z producentami wyrobów leczniczych,  
które nie wymagają recepty. Jednocześnie firmy tej branży,  
zwłaszcza największe hurtownie farmaceutyczne, wdrożyły lub  
zamierzają wdrożyć EDI – ale według różnych prywatnych, czy-  
li niestandardowych rozwiązań. Bywa, że swoim dostawcom  
proponują stosowanie jednego z pięciu takich niestandardo-  
wych rozwiązań. Gdyby taki proceder się rozszerzał, produ-  
cenci i inni dostawcy, którzy mają kilka, kilkadziesiąt lub kil-  
kuset odbiorców, musieliby stosować trudną do określenia  
liczbę rozwiązań, co z różnych względów, w tym kosztowych,  
jest w praktyce absolutnie niezalecane i jednocześnie jest naj-

lepszym argumentem, aby wreszcie i w tej branży nastąpiła standaryzacja.

W krajowej farmacji w zakresie EDI aktualnie obserwujemy dokładnie taką samą sytuację, jaka miała miejsce w latach 2009 – 2011 w Polsce w branży FMCG. Wtedy to też największy dystrybutorzy próbowali swoim dostawcom narzucić własne rozwiązania w zakresie EDI. Na szczęście dostawcy i odbiorcy „zasiedli przy wspólnym stole” i w ramach ECR Polska powołali krajową grupę roboczą ECR: Grupę EDI. W jej ramach wspólnie uzgodnili, aktualnie już kilkanaście wzorów dokumentów EDI według GS1. Dokumenty te stosuje aktualnie wiele tysięcy firm w Polsce.

## EDI a wymagania Prawa Farmaceutycznego

Krajowe branżowe akty prawne niewiele mówią o EDI. Wymagania odnośnie zawartości, jaką powinny mieć dokumenty EDI, można określić poprzez wymogi w zakresie wymienianych informacji, według Procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lipca 2002 roku w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. 2002, nr 144, poz. 1216) – według: § 8.1. pkt. 2. Już w 2010 roku przeprowadzono analizę dokumentów Grupy EDI na zgodność ich z Prawem Farmaceutycznym. W jej wyniku stwierdzono, że:

- zamówienia elektroniczne (ORDER) od odbiorców nie wymagają dalszych modyfikacji
- awizo wysyłki (DESADV): ustalono, że do specyfikacji komunikatu DESADV należy wprowadzić następujące informacje:
  - warunki przechowywania
  - data ważności
- faktury elektroniczne (INVOIC) nie wymagają dalszych modyfikacji.

Z powyższych względów nic nie stoi na przeszkodzie, aby po odpowiednim uzupełnieniu awiza wysyłki masowo zacząć stosować EDI według globalnych standardów w farmacji, zwłaszcza, że wszyscy producenci rejestrowanych leków są uczestnikami systemu GS1 i dysponują wymaganymi identyfikatorami GTIN i GLN.

## Dodatkowy argument na rzecz wdrożenia EDI – faktura elektroniczna

Zalecenia Komisji Europejskiej i wynikające z tych zaleceń dyrektywy unijne, a także krajowe akty prawne, mając na uwadze stosowanie dokumentów elektronicznych w miejsce papierowych, odnoszą się do wybranych aspektów EDI. Można do nich zaliczyć następujące dokumenty europejskie i krajowe:

- europejskie źródła prawa:
  - Zalecenie Komisji Europejskiej z dnia 19.10.1994 r. nr 1994/820/WE odnoszące się do aspektów prawnych elektronicznej wymiany danych (umowa europejska EDI)

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/93/WE z dnia 13.12.1999 r. w sprawie wspólnotowych ram w zakresie podpisów elektronicznych
- Dyrektywa Rady Europy nr 2006/112/EC o wspólnym systemie podatku od wartości dodanej (VAT), wprowadzająca obowiązek równego traktowania faktur papierowych i elektronicznych od 1 stycznia 2013 roku
- polskie źródła prawa:
  - Ustawa z dnia 18.09.2001 r. o podpisie elektronicznym
  - Ustawa z dnia 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług
  - Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 25.05.2005 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, zaliczkowego zwrotu podatku, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług
  - Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 14.07.2005 r. (utraciło moc w dn. 17.12.2010)
  - Ustawa z dnia 18 października 2006 r. o zmianie ustawy o Krajowym Rejestrze Sądowym oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2006 nr 208 poz. 1540)
  - Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 17.12.2010 r. w sprawie wystawiania oraz przesyłania faktur w formie elektronicznej, a także przechowywania oraz udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej tych faktur – liberalizacja – dopuszczone „kontrolę biznesowe”
  - Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 20.12.2012 r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej.

## Korzyści z e-fakturowania według European Multi-Stakeholder Forum on e-Invoicing

Forum to zostało powołane komunikatem Komisji Europejskiej z 2 grudnia 2010 roku, który dotyczy problemów elektronicznego fakturowania w obrocie ponadgranicznym i jest elementem Strategii „Europa 2020”. Celem Komisji Europejskiej jest, aby do 2020 roku e-fakturowanie było główną metodą fakturowania w Europie. Według tego forum, korzyści z ponadgranicznego e-fakturowania są następujące:

- e-faktury zawierają wszystkie dane w formacie elektronicznym – korzyść w stosunku do faktur w formie papierowej
- umożliwia w pełni zintegrowane przetwarzanie danych, skrócenie terminów płatności, zmniejszenie liczby błędów, ograniczenie kosztów drukowania i wysyłki
- daje możliwość automatyzacji procesu fakturowania, zwłaszcza jeśli faktura przesyłana jest w usystematyzowanym formacie: e-faktury mogą być automatycznie generowane i przekazywane bezpośrednio od finansowego łańcucha dostaw emitenta lub usługodawcy do systemów odbiorcy.

Większość korzyści ekonomicznych nie wynika z oszczędności w zakresie kosztów druku i wysyłki, lecz z pełnej automatyzacji i integracji procesów – od zamówienia do płatności – pomiędzy partnerami handlowymi.