



Globalni jezik poslovanja

GS1 pravila za dodelu GTIN u zdravstvu

Pravila za dodelu GTIN-a u sektoru zdravstva

Izdanje 9.0.1, Juli 2015.

Bibliografski opis dokumenta

Jedinica dokumenta	Zapis
Naslov dokumenta	GS1 pravila za dodelu GTIN u zdravstvu (GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules)
Datum dokumenta	Juli 2015
Verzija dokumenta	9.0
Izdanje dokumenta	1
Status dokumenta	Potvrđen
Opis dokumenta	Pravila za dodelu GTIN-a u sektoru zdravstva

- ✓ **Napomena:** Ovaj dokument je zasnovan na GS1 opštim specifikacijama, verzija 13, Januar 2013.

Upozorenje

GS1, u skladu sa svojom politikom u vezi sa intelektualnom svojinom (IP), nastoji da izbegne neizvesnost u pogledu prava na intelektualnu svojinu tražeći od učesnika u Radnoj grupi koja razvija ova **GS1 pravila za dodelu GTIN-a u zdravstvu**, da su saglasni da se dopusti članicama GS1 pravo na besplatno korišćenje ili RAND dozvola za pravo na potraživanje, kako je ovaj pojam definisan u IP politici GS1. Takođe, skreće se pažnja na mogućnost da jedan ili više elemenata (delova) ove specifikacije mogu biti predmet patenta ili drugih prava intelektualne svojine koja nisu uključena u pravo na potraživanje. Pravo na svaki takav patent ili drugu intelektualnu svojinu nije predmet licencnih obaveza GS1. Čak šta više, sporazum o davanju dozvola koji pruža GS1 IP politika ne uključuje prava na IP i bilo kakva prava treće strane koja nema predstavnike u Radnoj grupi.

Prema tome, GS1 preporučuje da svaka organizacija, koja razvija implementaciju projektovanu u skladu sa ovom specifikacijom treba da ustanovi da li ima nekih patenata koji mogu da se odnose na specifičnu primenu koju organizacija razvija u skladu sa Specifikacijom i da li je potrebna licenca za korišćenje patenta ili druge intelektualne svojine. Ovo određivanje potrebe za dozvolom (licencom) treba da se učini u pogledu detalja specifičnog sistema koji projektuje organizacija u konsultaciji sa svojim savetnikom za patente.

OVAJ DOKUMENT JE DAT "OVAKAV KAKAV JESTE" BEZ BILO KAKVIH GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI GARANCIJU TRGOVANJA (PRODAVANOSTI), DA NISU PREKRŠENA PRAVA, PODESNOSTI POSEBNOJ SVRSI, ILI DRUGU GARANCIJU KOJA PROISTIČE IZ OVE SPECIFIKACIJE. GS1 ovim putem odbacuje svaku odgovornost za bilo kakvu štetu, direktnu, indirektnu, logičnu, finansijsku, proisteklu iz primene ili pogrešne primene ovog standarda, uključujući odgovornost za kršenje bilo kojeg prava na intelektualnu svojinu vezano za upotrebu informacija u ovom dokumentu, ili koje se oslanjaju na ovaj dokument.

GS1 zadržava pravo da povremeno vrši izmene ovog dokumenta. GS1 ne garantuje za upotrebu ovog dokumenta i ne snosi odgovornost za bilo kakve greške koje se mogu pojaviti u dokumentu, niti je u obavezi da ažurira informacije sadržane u njemu.

GS1 i GS1 logo su registrovani zaštitni znaci GS1 AISBL.

- ✓ **Napomena:** Sve slike u ovom dokumentu su samo ilustrativne.

Sadržaj

1.	Predmet i podloga	5
2.	Uvod u globalni broj trgovinske jedinice u zdravstvu.....	5
2.1.	Definicija GTIN	5
2.1.1.	GTIN-ovi u zdravstvu.....	6
2.1.2.	Struktura GTIN	6
2.2.	Jedinice za zdravstvo (definicije).....	8
2.2.1.	Opšte definicije	8
2.2.1.1.	Kompleti	8
2.2.2.	Farmaceutski proizvodi	9
2.2.2.1	Izdavanje bez recepta	9
2.2.2.2	Lekarski recept (Rx)	9
2.2.2.3	Proizvodnja bolničke apoteke.....	9
2.2.3.	Medicinska sredstva	9
2.2.3.1.	Sredstva koja se konfiguriraju.....	10
2.2.3.2.	Softver za medicinsko sredstvo	10
2.3.	Zahtevi za podatke u zdravstvu	10
2.3.1.	Globalni broj trgovinske jedinice (GTIN).....	10
2.3.1.1.	Broj serije ili lota.....	11
2.3.1.2.	Datum "upotrebljivo do"	11
2.3.2.	Serijski broj.....	11
3.	Pravna regulativa	11
4.	Dodeljivanje brojeva.....	12
4.1.	Opšte pravilo	12
4.1.1.	Razlika između primarnog i sekundarnog pakovanja u odnosu jedan prema jedan (1:1)	12
4.2.	Odgovornost.....	13
4.2.1.	Jedinice sa zaštitnim znakom (brendom).....	13
4.2.2.	Kreator kompleta	13
4.3.	Uputstva za dodeljivanje globalnih brojeva trgovinskih jedinica.....	13

4.3.1.	Prethodno definisane karakteristike	13
4.3.2.	Vreme do ponovne upotrebe GTIN	14
4.3.3.	Trgovačka roba sa prethodno određenom cenom	14
4.3.4.	Izmene trgovinske jedinice.....	14
4.4.	Identifikacija u okviru hijerarhijskih nivoa pakovanja	15
4.5.	Preuzimanja	17
4.5.1.	Pripajanja i spajanja	17
4.5.2.	Delimična kupovina	18
4.5.3.	Deljenje ili stvaranje nove kompanije	18
4.6.	Usklađivanje podataka	19
4.6.1.	Najbolja praksa usklađivanja podataka	19
5.	Scenaria za dodeljivanje GTIN	19
5.1.	Opšta pravila	19
5.1.1.	Različiti jezik ili ciljno tržište	19
5.1.2.	Dodatni jezik na pakovanju koje se prodaje na više tržišta	20
5.1.3.	Izmene materijala pakovanja (ambalaže) ili manje izmene dizajna	20
5.1.4.	Promocije.....	21
5.1.5.	Deklarisana promena neto sadržaja	21
5.1.6.	Grupisanja iste jedinice ali različitih količina	22
5.1.7.	Nova/dodatna slaganja na paletama koja postoje paralelno sa prvobitnim slaganjem (rasporedom).....	23
5.1.8.	Kompleti	23
5.2.	Regulisani farmaceutski proizvodi (na lekarski recept i bez recepta)	25
5.2.1.	Opšta pravila	25
5.2.2.	Pravila za pojedinačnu jedinicu	25
5.2.3.	Pojedinačne neupakovane pilule/tablete/kapsule/kaplete i ono što se pakuje u ćelije blistera.....	26
5.2.3.1.	Rešenja za neupakovane jedinice/ tečnosti/kreme/gelove/prašak/sprej .	26
5.3.	Medicinska sredstva	26
5.3.1.	Opšta pravila za medicinska sredstva	26
5.3.2.	Medicinska sredstva koja se konfiguriraju	27
5.3.3.	Softver medicinskog sredstva	28
5.3.4.	Uključivanje sertifikacionog znaka	29
5.3.5.	Pakovanja sa zaštitnim slojevima (sterilno pakovanje).....	30

5.3.6.	Pravila za pojedinačnu jedinicu	30
5.3.6.1.	Više jedinica medicinskih sredstava koje se nikada ne prodaju odvojeno / Jednokratna upotreba nesterilnih medicinskih sredstava	31
5.3.6.2.	Nesterilna sredstva za višekratnu upotrebu	31
6.	Rečnik termina	32

1. Predmet i podloga

Jedinstvena identifikacija pruža mogućnost razlikovanja, u mašinski čitljivom obliku, identifikacija jedinica. Ova informacija brzo je postala preduslov, kada se poveže sa brojem partije (ili jedinstvenim serijskim brojem) i krajnjim datumom upotrebe, za sledljivost svih proizvoda za zdravstvo, od njihove proizvodnje do isporuke pacijentu (mesto nege). Ovo dobrovoljno uputstvo je izradila GS1 Globalna radna grupa za zdravstvo s ciljem da se ono primenjuje uvek i gde god identifikacija proizvoda zahteva doslednost u upotrebi struktura podataka, na globalnom nivou. Uputstvo takođe pokriva specifične zahteve maloprodajnog naplatnog mesta bitne za jedinice za zdravstvo koje se izdaju na recept i bez recepta.

GS1 Globalna radna grupa za zdravstvo izrađuje, promovira i uvodi globalne industrijske standarde za rešenja zaštite od grešaka zdravstvenih radnika, suzbijanja falsifikovanih proizvoda i za povećanje efikasnosti lanca isporuke u industriji za zdravstvo. U početku, u fokusu su bili lekovi i medicinski uređaji, što se odražava kroz date primere u ovom dokumentu. S obzirom da se principi i dati primeri mogu primeniti na ceo sektor zdravstva, dalji razvoj i ažuriranje dokumenta omogućuju da se mogu dodati specifični primeri iz oblasti zdravlja životinja, stomatoloških proizvoda, itd. Ukoliko se u sektoru zdravstva smatra da su potrebna dalja proširenja ili dopune ovog dokumenta, trebalo bi se obratiti GS1Globalnoj radnoj grupi za zdravstvo za iniciranje razmatranja o tome.

- ✓ Napomena: Veb sajt (<http://www.gs1.org/healthcare>) GS1 Globalne radne grupe za zdravstvo kontinualno se ažurira.
- ✓ Napomena: Specifični izrazi u ovom dokumentu su definisani u Rečniku termina (Prilog A), dok se drugi termini mogu naći u GS1 opštim specifikacijama.

2. Uvod u globalni broj trgovinske jedinice u zdravstvu

2.1. Definicija GTIN

Globalni broj trgovinske jedinice (Global Trade Item Number™) - GTIN™ se koristi za jedinstvenu identifikaciju trgovinskih jedinica širom sveta. GTIN-ovi mogu biti dugi 8, 12, 13 ili 14 cifara. Njihove strukture podataka zahtevaju polja do 14 cifara, kao i to da svi softveri za obradu GTIN dozvoljavaju njegovu dužinu do 14 cifara.

Trgovinska jedinica je svaka jedinica (proizvod ili usluga) za koju postoji potreba da se pretražuju predhodno definisane informacije o njoj i kojoj može da se

odredi cena, ili koja može da se naruči, ili fakturiše, u bilo kojoj tački, bilo kog lanca isporuke. Ona podrazumeva pojedinačne jedinice, kao i sve njihove različite kombinacije u raznim vrstama pakovanja.

2.1.1. GTIN-ovi u zdravstvu

Globalni brojevi trgovinskih jedinica (GTIN-ovi) jedinstveno identifikuju jedinice kojima se trguje (farmaceutski proizvodi, medicinski uređaji itd.) u lancu isporuke. Integritet ovih brojeva u toku životnog veka jedinica garantuje održavanje jedinstvenosti za proizvođače, trgovce na veliko, distributere, bolnice, regulatorne organe i druge zainteresovane strane u lancu isporuke. Izmena jednog aspekta, karakteristike, varijante ili formulacije trgovinske jedinice, može zahtevati dodeljivanje novog GTIN.

Vlasnici zaštitnog znaka (korisnici prefiksa za kompaniju) koji održavaju specifikacije jedinice za zdravstvo, moraju pravilno da dodeljuju i održavaju svoje GTIN-ove kako bi trgovinski partneri bili u stanju uspešno da razlikuju proizvode, što je od posebne važnosti za regulatorni organ, lanac isporuke i bezbednost pacijenta.

Ova publikacija se zasniva na GS1 Pravilima za dodelu GTIN, www.gs1.org/gtinrules, koja su prilagođena tako da zadovolje specifične potrebe zdravstva. Mada su svi GS1 standardi dobrovoljni, ova pravila treba da pokrenu njihovu konzistentnu primenu u zdravstvu, na globalnom nivou.

- ✓ Napomena: Nacionalni (državni), savezni ili lokalni propisi mogu da se primene i da imaju prvenstvo u odnosu na ovo dobrovoljno uputstvo. Na primer, neki regulatorni organi za zdravstvo mogu da postavе zahteve ili ograničenja za upotrebu GTIN u okviru svoje pravne nadležnosti.

2.1.2. Struktura GTIN

Pristupivši u članstvo GS1 nacionalne organizacije, kompanije dobijaju svoj GS1 kompanijski prefiks i celokupnu dokumentaciju o tome kako da dodeljuju GTIN-ove svojim proizvodima. Na veb sajtu <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys> detaljno su objašnjene četiri metode za sastavljanje GTIN-a.

Bez obzira što GTIN-ovi imaju administrativnu strukturu, radi obezbeđivanja njihove jedinstvenosti, treba ih smatrati kao nesignifikantne brojeve. To znači da oni uvek treba da se zapisuju i obrađuju u njihovoj celosti; ni jedan deo broja ne predstavlja klasifikaciju, niti nosi bilo kakve informacije.

- ✓ Napomena: Ovaj GTIN format se koristi u poslovnim transakcijama, posebno za eCom (npr. elektronske narudžbenice, fakture, cenovnici itd.)

Slika 2-1, Primer GTIN-13, pokazuje način formiranja GTIN-13.

Slika 2-1 Primer GTIN-13

GS1 kompanijski prefiks →	Referenca jedinice ←	Cifra za proveru
N ₁ N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇	N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂	N ₁₃

GS1 kompanijski prefiks

- GS1 kompanijski prefiks sastoji se od GS1 prefiksa i broja kompanije koje dodeljuju GS1 nacionalne organizacije. Po pravilu, on se sastoji od šest do deset cifara, zavisno od kapaciteta potrebnog za kompaniju.
- Prve dve ili tri cifre N₁, N₂, N₃ predstavljaju GS1 prefiks koji dodeljuje GS1 centrala svakoj GS1 nacionalnoj organizaciji. To ne znači da je jedinica proizvedena ili distribuirana u zemlji kojoj je prefiks dodeljen. GS1 broj kompanije, koji sledi iza GS1 prefiksa, dodeljuje nacionalna organizacija.

Referenca jedinice

- Referenca jedinice je komponenta globalnog broja trgovinske jedinice (GTIN) koju dodeljuje vlasnik GS1 kompanijskog prefiksa ili U.P.C. kompanijskog prefiksa, radi kreiranja jedinstvenog GTIN. Referenca jedinice je nesignifikantan broj, što znači da se posebne cifre u broju ne odnose ni na kakvu klasifikaciju i ne nose nikakve specifične informacije. Najjednostavniji način dodele reference jedinica su redni brojevi 000, 001, 002, 003, itd.

Cifra za proveru

- Cifra za proveru je poslednja cifra. Ona se izračunava na osnovu svih drugih cifara u GTIN.

Slika 2-2 Primer GTIN-14

Indikator	GTIN sadržanih jedinica (bez cifre za proveru)	Cifra za proveru
N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃	N ₁₄

Struktura podataka GTIN-14

Indikator

- Indikator se koristi samo u GTIN-14 strukturi podataka. On ima vrednost 1 do 8 (videti napomenu niže) i koristi se za niže ili više nivoa pakovanja (videti sekciju 4.4, Identifikacija u okviru hijerarhijskih nivoa pakovanja). Najjednostavniji način dodele indikatora je redom, 1, 2, 3... svakom grupisanju trgovinske jedinice.

Uniformno grupisanje trgovinskih jedinica je standardno i nepromenljivo grupisanje identičnih trgovinskih jedinica. Proizvođač ili isporučilac imaju opciju ili da dodele jedinstven GTIN-13 ili GTIN-12 svakom grupisanju ili da dodele jedinstven GTIN-14 sa indikatorom koji ima vrednosti 1 do 8. 14-cifreni GTIN-ovi uključuju GTIN trgovinske jedinice (bez cifre za proveru) koja je sadržana u svakom grupisanju. Zatim se izračunava cifra za proveru za svaki GTIN-14.

Indikatori nemaju značenje. Cifre ne moraju da se koriste redom i neke ne moraju uopšte biti iskorišćene. Struktura GTIN-14 za standardna grupisanja trgovinske jedinice stvara dodatni kapacitet brojeva. Indikatori mogu da se upotrebe ponovo.

- ✔ **Napomena:** Vrednost 9 je rezervisana za jedinice promenljive količine. One su retke u zdravstvu, ali primer bi mogli biti medicinski gasovi za operacije. Količina gasa koja se koristi za datu operaciju je promenljiva ali može da joj se odredi cena, ili da se naruči, ili fakturiše na bazi prethodno definisanih količina (npr. kubni metri) kada se isporuči bolnici.

Indikator je cifra sa vrednošću 1 do 8. Dodeljuje ga, kada se to zahteva, kompanija koja sastavlja identifikacioni broj. Indikator može da obezbedi do osam posebnih GTIN-14 identifikacionih brojeva za identifikovanje grupisanja trgovinskih jedinica.

8-, 12- ili 13-cifreni GTIN sadržanih trgovinskih jedinica mora uvek da bude za jedan od odgovarajućih nivoa sadržanog pakovanja, obično najniži nivo. GTIN-ovi za ograničenu distribuciju ne smeju se koristiti u ovom nizu elemenata.

2.2. Jedinice za zdravstvo (definicije)

Regulatorne definicije jedinica za zdravstvo razlikovaće se od jedne zemlje do druge (videti sekciju 3, Pravna regulativa). Zaista, neke definicije za lekove su jednostavno 'supstanca koju je priznao nadležan regulatorni entitet'. Zbog toga ova sekcija pomaže da se obezbedi globalni pregled.

2.2.1. Opšte definicije

2.2.1.1. Kompleti

Kompleti su kolekcije nehomogenih komponenti (koje se mogu razdvojiti) a koji se identifikuju, kupuju i isporučuju kao jedna trgovinska jedinica za specifične kliničke ili komercijalne svrhe.

Potoje dve osnovne vrste kompleta:

- **Gotovi kompleti:** Kompleti koje sačinjavaju samo gotovi proizvodi. Njihove komponente su trgovinske jedinice od kojih je svaka identifikovana sa GTIN-om. Komponente ne moraju da budu pojedinačno pakovane ali su zasebno identifikovane na nivou pakovanja komponente (npr. mogu da budu pogodne za prodaju, identifikovane i dostupne za trgovinu).

- Kompleti koji treba doraditi: Kompleti koji se sastavljaju ili dovršavaju tokom procesa sastavljanja kompleta. Najmanje jedna komponenta ovakvog kompleta nije gotova trgovinska jedinica i stoga nije identifikovana sa GTIN-om.

2.2.2. Farmaceutski proizvodi

2.2.2.1 Izdavanje bez recepta

Farmaceutski proizvod koji se izdaje bez recepta je lek ili medicinsko sredstvo čije izdavanje ili administracija ne zahtevaju odobrenje lekara. Njega obično može da upotrebi kupac / korisnik na svoju sopstvenu inicijativu i odgovornost radi prevencije, olakšanja ili lečenja simptoma ili blagih bolesti. Njegova upotreba u obliku, uslovima i dozvoljenim dozama treba da bude bezbedna za korisnika.

Ovo pokriva jedinice za zdravstvo koje ne zahtevaju lekarski recept ili direktnu medicinsku intervenciju. Tipični primeri su vodica za usta, slabiji analgetici itd.

2.2.2.2 Lekarski recept (Rx)

Proizvod na lekarski recept (Rx) (često se naziva farmaceutski proizvod) je lek ili medicinsko sredstvo koje zahteva lekarski recept ili direktnu lekarsku (medicinsku) intervenciju. Tipični primeri su zavoji sa ugrađenim lekom, lekovi protiv bolova, injekcije itd. i dobija se na recept od odgovarajućeg zdravstvenog radnika.

2.2.2.3 Proizvodnja bolničke apoteke

Proizvod bolničke apoteke je proizvod koji mora da se proizvede u bolničkoj apoteci za internu ili upotrebu za više bolnica, tako da ga ne prodaje (ili ne više) farmaceutska kompanija koja je isporučila sirovinu. Ovi proizvodi mogu da odgovaraju kategorijama proizvoda koji se izdaju na recept i onima koji se izdaju bez recepta. **U svakom slučaju, oni mora da budu jasno identifikovani od proizvodnje (izrade) do bolesničkog kreveta.**

2.2.3. Medicinska sredstva

Medicinsko sredstvo podrazumeva bilo koji instrument, aparat, uređaj, opremu, implant, in vitro reagens ili kalibrator, softver, materijal ili drugi sličan ili srodan artikal, koji je proizvođač namenio da se koristi samostalno ili u kombinaciji, za ljude, za jednu ili više specifičnih namena, kao što su:

- dijagnostika, prevencija, praćenje, lečenje ili ublažavanje blagih bolesti
- dijagnostika, praćenje, lečenje, ublažavanje povreda ili invaliditeta
- ispitivanje, zamena, modifikacija ili podrška anatomske građi ili fiziološkom procesu
- podrška ili održavanje života

- kontrola trudnoće
- dezinfekcija medicinskih uređaja
- pružanje informacija za medicinske svrhe pomoću in vitro ispitivanja uzoraka iz ljudskog tela koji ne postižu svoju primarnu namenjenu aktivnost u, ili na ljudskom telu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali čijoj funkciji može da se pomogne takvim sredstvima.

2.2.3.1. Sredstva koja se konfiguriraju

Medicinsko sredstvo koje se konfigurira je proizvod koji se sastoji iz više komponenti, od kojih neke može da izabere kupac na osnovu liste koju mu je dao proizvođač. Moguće konfiguracije su određene projektom proizvoda. Ova sredstva se smatraju, i namenjena su da se koriste kao jedna trgovinska jedinica a mogu da se isporučuju kroz više pošiljki.

2.2.3.2. Softver za medicinsko sredstvo

Softver za medicinsko sredstvo, kao što je definisano u standardu IEC 62304, Softver za medicinsko sredstvo, je softver koji je razvijen za svrhe ugrađivanja u medicinsko sredstvo ili je namenjen da se koristi samostalno kao medicinsko sredstvo. Softver za medicinsko sredstvo može da bude konfigurirajući, kada neke karakteristike ili module može da izabere sam kupac.

2.3. Zahtevi za podatke u zdravstvu

2.3.1. Globalni broj trgovinske jedinice (GTIN)

Učlanjivanjem u GS1 nacionalnu organizaciju, kompanija dobija GS1 kompanijski prefiks koji kompaniji daje mogućnost da izdaje GTIN-ove i da su joj dostupni GS1 standardi. GS1 sistem je projektovan tako da se koristi u bilo kojoj industriji, ili delu javnog sektora tako da svaka kompanija može da se opredeli da li će da dodeljuje GTIN-ove koristeći GS1 kompanijski prefiks, dobijen od GS1 nacionalne organizacije. Međutim, neki regulatorni organi nameću, u okviru svoje zakonske nadležnosti, lokalne zahteve za obaveznu upotrebu GTIN (videti sekciju 3, Pravna regulativa).

Atributi (npr. broj serije/lota/partije, datum "Upotrebljivo do" i serijski broj), kada se kombinuju sa GTIN u GS1 bar-kodu, kao kontrolni atributi, **korišćenjem GS1 aplikacionih identifikatora povećavaju vrednost proizvodu**. Njihova upotreba omogućuje sisteme praćenja i ulaženja u trag što može doprineti da se poveća bezbednost pacijenta. Za više informacija videti opšta uputstva na <http://www.gs1.org/healthcare>.

U GS1 sistemu samo sledeći atributi mogu da se koriste udruženo sa GTIN.

2.3.1.1. Broj serije ili lota

Broj serije/partije ili lota (aplikacioni identifikator (10)) dodaje informaciju koju nadležni entitet smatra značajnom za sledljivost trgovinske jedinice. To može da bude npr. broj lota proizvodnje, broj smene, broj mašine, vreme, interni kod proizvodnje ili broj verzije softvera. Podatak je alfanumerički i promenljive dužine do 20 alfanumeričkih znakova.

2.3.1.2. Datum „upotrebljivo do“

Datum „upotrebljivo do“ (aplikacioni identifikator (17)) često se odnosi **na krajnji rok ili datum najduže upotrebe** i pokazuje granicu uzimanja ili upotrebe proizvoda (npr. za farmaceutske proizvode on će pokazati mogućnost indirektnog rizika po zdravlje koji proizilazi iz neefikasnosti proizvoda posle tog datuma). On je uvek fiksne dužine i kodira se sa šest numeričkih znakova sa strukturom YYMMDD, gde je:

YY = desetica i jedinica godine (npr. 2015 = 15).

MM = broj meseca (npr. januar = 01).

DD = broj dana u odgovarajućem mesecu (npr. drugi dan = 02).

Datum „upotrebljivo do“ i vreme mogu takođe da se izraze aplikacionim identifikatorom (7003). Ova struktura se koristi samo kada je za bezbednost pacijenta kritično tačno vreme upotrebljivosti.

2.3.2. Serijski broj

Serijski broj (aplikacioni identifikator (21)) obično se koristi kod medicinskih uređaja koje treba pojedinačno pratiti i ući im u trag (npr. invalidska kolica, pejsmejkeri, MRI skeneri).

3. Pravna regulativa

Zdravstvo je veoma dobro pokriveno pravnom regulativom i od kompanija se zahteva da ispunjavaju državne, savezne i/ili lokalne propise.

Ovo uputstvo je izrađeno kao globalni standard koji treba da pomogne kompanijama da zadovolje ključni zahtev – identifikaciju proizvoda (takođe da omogući kodiranje partije i datum „upotrebljivo do“). Šira GS1 globalna radna grupa za zdravstvo bavi se pravnim pitanjima (videti <http://www.gs1.org/healthcare>). GS1 globalna radna grupa za zdravstvo se zalaže za primenu globalnih standarda koji pomažu ispunjavanju zahteva zakona i drugih propisa **svih** država. Međutim, mora se naglasiti da mogu da se primenjuju nacionalni, savezni ili lokalni propisi i da imaju imaju prednost u odnosu na GS1 standarde.

4. Dodeljivanje brojeva

4.1. Opšte pravilo

Globalni broj trgovinske jedinice (GTIN) koristi se da identifikuje svaku jedinicu za koju postoji potreba da se pretražuju prethodno definisane informacije i kojoj može biti dodeljena cena, ili biti naručena ili fakturisana u bilo kojoj tački, bilo kog lanca isporuke. GTIN obično uključuje najniži nivo pakovanja (najmanje pakovanje), kao i više nivoe pakovanja.

Posebni jedinstven GTIN se zahteva uvek kada je neka od prethodno definisanih karakteristika jedinice različita na bilo koji način koji je relevantan za proces trgovanja. Ovaj princip je predstavljen na slici niže gde dva proizvoda imaju identičan sastav i naziv ali zahtevaju posebne GTIN-ove jer se jedan proizvod može prodavati bilo gde, dok drugi zahteva apotekarsku distribuciju (zbog određene upotrebe).

Slika 4-1 Primer promene proizvoda koja povlači dodelu novog GTIN



Vodeći princip je, ako je izvršena neka **značajna izmena** i očekuje se da se razlikuje nova trgovinska jedinica od stare trgovinske jedinice, prema tome i upotreba, treba da se dodeli nov GTIN. Ovaj dokument pomaže, putem primera iz prakse, da se definiše, na globalnom nivou, šta se podrazumeva pod **značajnom izmenom** u zdravstvu.

4.1.1. Razlika između primarnog i sekundarnog pakovanja u odnosu jedan prema jedan (1:1)

Neki zdravstveni procesi zahtevaju mogućnost jasnog razlikovanja zdravstvene trgovinske jedinice u njenom primarnom i sekundarnom pakovanju čak i ako su one u odnosu "jedan prema jedan" (1:1). Primeri mogu da budu tuba kreme u kutiji, bočica u kutiji, blister u kutiji, špric u kartonskoj jedinici. U ovom slučaju, primarnom i sekundarnom pakovanju trgovinske jedinice mogu da se dodele različiti GTIN-ovi kada se to zahteva pravnim propisima ili ako su se tako dogovorili trgovinski partneri. Tada odluku o takvoj dodeli i označavanju GTIN-ova donosi vlasnik zaštitnog znaka.

4.2. Odgovornost

4.2.1. Jedinice sa zaštitnim znakom (brendom)

Vlasnik zaštitnog znaka, odnosno organizacija koja poseduje specifikacije trgovinske jedinice, bez obzira gde i ko je jedinicu proizveo, odgovorna je za dodeljivanje globalnog broja trgovinske jedinice (GTIN). Učlanjivanjem u GS1 nacionalnu organizaciju, kompanija dobija GS1 kompanijski prefiks koji je za jedinstvenu upotrebu kompanije kojoj je dodeljen. GS1 kompanijski prefiks ne sme biti prodat, dat u zakup ili poklonjen, u celini ili u delovima, za upotrebu drugoj kompaniji.

Kompanija koja je vlasnik proizvoda i vodi zakonom utvrđenu dokumentaciju, odgovorna je za dodeljivanje GTIN. Za jedinice za zdravstvo uobičajeno je za državne regulatorne organe da zahtevaju odobravanje propisane proizvodne dokumentacije od strane pravnog subjekta, na osnovu zakonskih ovlašćenja. Takvi postupci nemaju direktan uticaj na dodelu GTIN ali treba da budu pokriveni uobičajenim ugovorima (npr. pravo na distribuciju, zastupanje, preprodaju itd.).

Vlasnik zaštitnog znaka može da bude odgovoran za dodelu GTIN samo dok jedinica ostaje pod njegovom kontrolom. Na primer, složen medicinski uređaj može se ponovo konfigurisati (npr. novi jezik, ažuriran softver itd.). Konfiguracija kod pojedinačnog korisnika ne može zbog toga da utiče na dodelu GTIN.

4.2.2. Kreator kompleta

Kreator kompleta je odgovorni entitet koji definiše sadržaj kompleta, specifikacije i etiketiranje. U okviru EU, kreator kompleta poseduje CE oznaku. Kreator kompleta može, a ne mora, da sastavlja komplete i može da uključi treću stranu, tj. stranu koja sastavlja komplet, da bi se proizvele gotove trgovinske jedinice.

4.3. Uputstva za dodeljivanje globalnih brojeva trgovinskih jedinica

4.3.1. Prethodno definisane karakteristike

Mada ovaj spisak nije potpun, osnovne prethodno definisane karakteristike trgovinske jedinice su:

- naziv proizvoda, marka proizvoda i opis proizvoda
- formulacija (aktivni sastojci)
- jačina
- doziranje (ili upotreba)

- neto količina (težina, zapremina ili druga mera značajna za trgovinu)
- konfiguracija pakovanja
- oblik, montaža ili funkcija
- za grupisanja, broj sadržanih osnovnih jedinica i njihova podpodela u jedinice manjih pakovanja, vrsta grupisanja (kutija, paleta, boks-paleta, ravna paleta...)

Promena bilo kog od osnovnih elemenata koji karakterišu trgovinsku jedinicu obično **dovodi do promene GTIN**.

4.3.2. Vreme do ponovne upotrebe GTIN

Kompanije moraju da obezbede da se GTIN-ovi dodeljeni regulisanim trgovinskim jedinicama za zdravstvo **nikada ponovo ne upotrebe**.

Izuzetak: Regulisane trgovinske jedinice za zdravstvo koje su povučene sa tržišta a ponovo se uvode, mogu biti označene istim GTIN-om ukoliko nemaju nikakve modifikacije niti promene koje zahtevaju dodelu novog GTIN-a (a prema pravilima specifikovanim u Pravilima za dodelu GTIN-a).

Primer: „Proizvod A“, prva generacija inekcije antibiotika, povučen je sa tržišta od strane proizvođača zbog pada prodaje. Posle 10 godina odsustva sa tržišta, proizvođač je ponovo uveo „Proizvod A“ u izvornom obliku i konfiguraciji pakovanja, za lečenje infekcija otpornih na novije antibiotike. U ovom slučaju može da se upotrebi prvobitni GTIN.

4.3.3. Trgovačka roba sa prethodno određenom cenom

Prethodno određivanje cene ne preporučuje se kao trgovinska praksa jer uvodi kompleksnost u održavanju datoteka trgovinskih jedinica u lancu isporuke. Međutim, prethodno određivanje cene može nekada biti obavezan zahtev regulatornih vlasti, zbog toga, ako je cena koju kupac treba da plati naznačena na jedinici, globalni broj trgovinske jedinice (GTIN) trebalo bi da se izmeni kada se izmeni naznačena cena na jedinici.

4.3.4. Izmene trgovinske jedinice

Izmene trgovinske jedinice su svaka izmena ili poboljšanje u toku životnog veka trgovinske jedinice kada nova trgovinska jedinica zamenjuje staru. Ukoliko vlasnik zaštitnog znaka odluči da izradi varijantu (npr. sa različitim aktivnim sastojcima), paralelno sa standardnom trgovinskom jedinicom, tada mora da dodeli poseban GTIN.

Manje izmene trgovinske jedinice ili poboljšanja **ne zahtevaju** dodelu različitog GTIN. Primeri: izmena boje štampane slike, izmena materijala spoljašnjeg pakovanja itd.

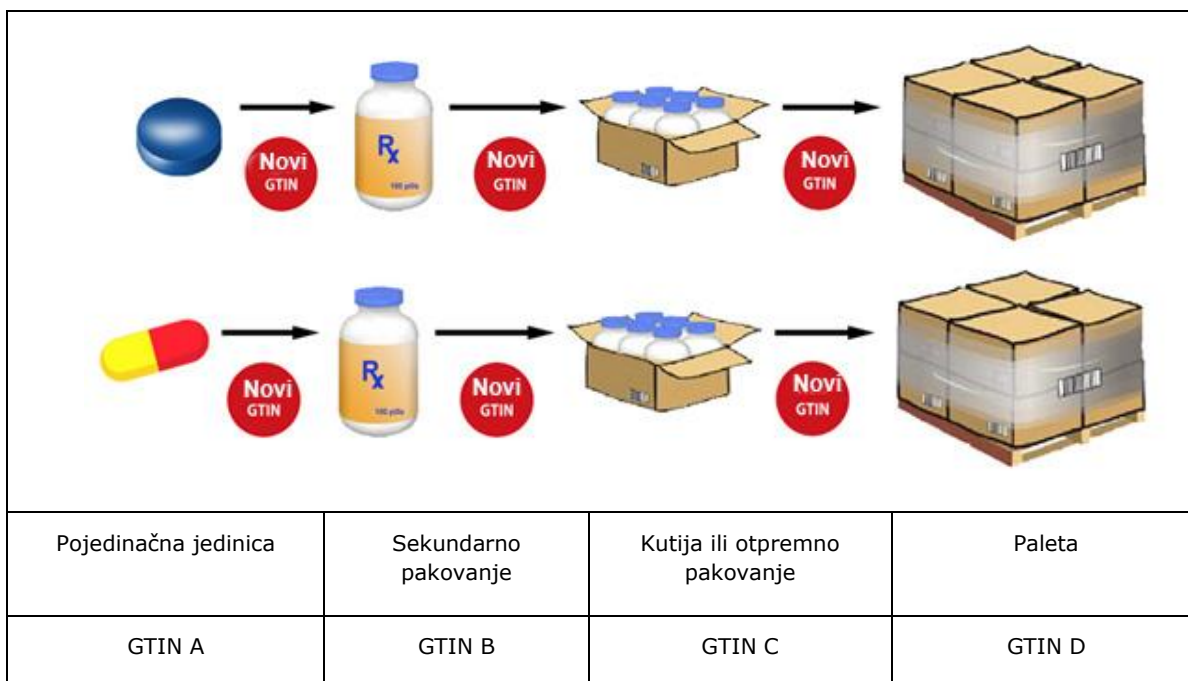
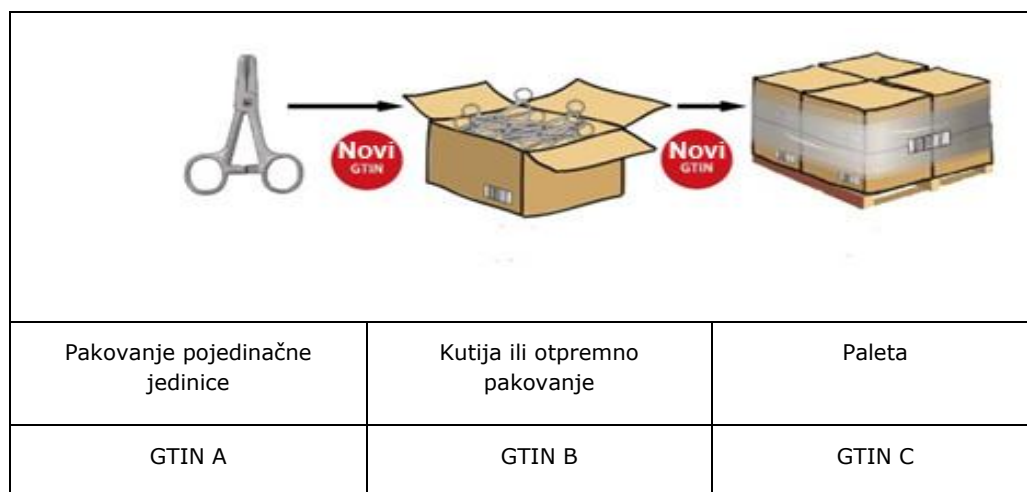
Veće izmene trgovinske jedinice ili poboljšanja **zahtevaju** dodeljivanje različitih GTIN. Primeri: ako se izmeni količina trgovinske jedinice ili mera, ili **bilo koja prethodno definisana karakteristika**, tada se mora dodeliti nov GTIN.

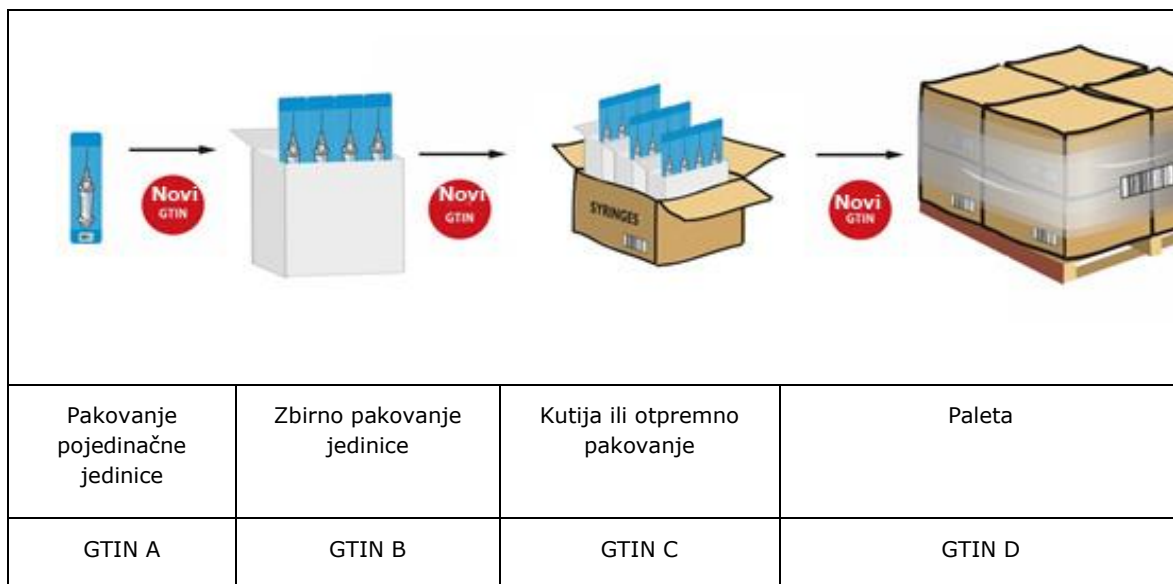
4.4. Identifikacija u okviru hijerarhijskih nivoa pakovanja

Bitno je da se različitim nivoima pakovanja (npr. pakovanje jedinice za upotrebu, kutija za otpremu, paleta itd.) dodeljuju različiti GTIN-ovi. Premda vlasnik brenda određuje tačan nivo(e) kome treba da se dodeli GTIN, obično svaki nivo pakovanja koji ima cenu, ili se naručuje, ili se fakturiše, u bilo kojoj tački, bilo kog lanca isporuke treba da dobije svoj sopstveni GTIN. U nekim aplikacijama u zdravstvu ovo takođe može da bude zabeleženo i uključeno u dosije pacijenta.

Tipičan primer hijerarhijskog nivoa prikazan je na slici 4-2, Primer tipičnih hijerarhijskih nivoa farmaceutskih pakovanja. Detaljniji primeri dati su na

<http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys>

Slika 4-2 Primer tipičnih hijerarhijskih nivoa farmaceutskih pakovanja

Slika 4-3 Primeri tipičnih hijerarhijskih nivoa pakovanja medicinskih sredstava




- ✔ Napomena: Dok hijerarhijski nivo pakovanja ne utiče na GTIN osnovne jedinice, svako različito grupisanje iste jedinice zahteva poseban GTIN kao što je prikazano na slici 4-2, Primer tipičnih hijerarhijskih nivoa farmaceutskih pakovanja, i slici 4-3, Primeri tipičnih hijerarhijskih nivoa pakovanja medicinskih sredstava.
- ✔ Napomena: Dok se GTIN-ovi uglavnom dodeljuju upakovanim jedinicama, Pravila za dodelu GTIN-ova pokrivaju i scenarija za neupakovane jedinice (Sekcija 5.1.1, Različiti jezik ili ciljno tržište, i 5.3.6, Pravila za pojedinačnu jedinicu).
- ✔ Napomena: Paleta ili logistički nivo može da se identifikuje sa GTIN-om za trgovinske svrhe a sa SSCC-om za logističke primene.

4.5. Preuzimanja

4.5.1. Pripajanja i spajanja

U kompaniji koja je pripojena, postojeća roba na zalihama koja je označena brojevima, pre pripajanja ili spajanja, zadržava iste globalne brojeve trgovinskih jedinica (GTIN-ove). Proizvodi koji su izrađeni posle pripajanja ili spajanja mogu da zadrže GTIN-ove dodeljene pre pripajanja ako pripojena kompanija zadrži članstvo u GS1 nacionalnoj organizaciji.

Spajanje podrazumeva da pravni entitet koji je preuzela kompanija podrazumeva i odgovornost za GS1 kompanijski prefiks kompanije, isto kao za njihovu aktivu i lokacije. Proizvodi koje proizvodi kompanija pod svojim GS1 kompanijskim prefiksom, mogu ipak da zadrže isti prefiks posle spajanja, kao i punu odgovornost za GS1 kompanijski prefiks koji je nepromenjen. Ako se tako želi, nova kompanija može da stavi etikete na svim preuzetim proizvodima, koristeći **samo jedan** od postojećih GS1 kompanijskih prefiksa.

Mora se naglasiti da je važno obezbediti blagovremeno informisanje trgovinskih partnera o svakoj promeni. Kompanija bi trebalo da bude pažljiva kada centralizuje dodeljivanje svih brojeva, sa jednim GS1 kompanijskim prefiksom, jer se menjaju GTIN-ovi postojećih proizvoda, a da proizvodi sami nisu izmenjeni. Centralizovana dodela svih brojeva, sa jednim GS1 kompanijskim prefiksom, trebalo bi da bude izuzetak jer ona zahteva dodatni rad i održavanje datoteke podataka za kupca. **Kompanije bi trebalo da obaveste svoju GS1 nacionalnu organizaciju o bilo kakvoj promeni pravnog statusa, u roku od jedne godine**, radi olakšanja prelaza.

4.5.2. Delimična kupovina

Ako kompanija kupuje deo kompanije čiji se GS1 kompanijski prefiks koristi u delu kompanije koji nije kupljen, tada pripojena kompanija mora da promeni GTIN-ove proizvoda u kupljenom delu u roku od godinu dana.

U većini slučajeva pravila koja se odnose na upotrebu prodavčevih GTIN-ova i drugih GS1 identifikacionih ključeva trebalo bi da se uzimaju u obzir pri sastavljanju ugovora o kupovini.

Kupac bi trebalo da što ranije pristupi uvođenju novih brojeva, iz jednog svog opsega brojeva, za jedinice čije je zaštićeno ime pripojeno. Kupac će to moći da učini, na primer, redizajniranjem pakovanja ili preštampavanjem na pakovanju.

U zdravstvu se preporučuje da kompanija prodavac nikada ponovo ne dodeljuje brojeve koji su bili korišćeni za proizvode koji su predati drugoj kompaniji.

4.5.3. Deljenje ili stvaranje nove kompanije

Kada se kompanija deli u dve ili više posebnih kompanija, neophodno je da svaki GS1 kompanijski prefiks, dodeljen prvobitnoj kompaniji, bude prenet samo jednoj novoj kompaniji. Svaka kompanija koja je ostala bez GS1 kompanijskog prefiksa, moraće da se prijavi GS1 nacionalnoj organizaciji za dobijanje istog. Odluku o tome koja će od novih kompanija da preuzme prvobitni GS1 kompanijski prefiks, treba doneti tako da broj dodatnih zahtevanih GTIN-ova **bude što manji**. Odluka bi trebalo da bude deo pravnih sporazuma između novih kompanija.

Nije neophodno da jedinice na zalihama budu prenumerisane. Međutim, kada neka od deljenih ili novih kompanija ima trgovinske jedinice koje su numerisane sa GS1 kompanijskim prefiksom, koji ona više ne održava (nema), kompanija treba da prenumerise te jedinice koristeći svoj sopstveni GS1 kompanijski prefiks i to pri izradi novih etiketa ili pakovanja. Kupci treba da budu obavešteni blagovremeno o izmenama.

Kompanije koje se dele ili stvaraju nove, koje zadržavaju GS1 kompanijski prefiks, mora da čuvaju zapis GTIN-ova koji su bili dodeljeni jedinicama koje nisu više njihovo vlasništvo. Najbolja praksa **za sektor zdravstva je da se nikada ponovo ne dodeljuju brojevi** koji su bili korišćeni za proizvode koji su pripali drugoj kompaniji.

4.6. Usklađivanje podataka

Kada se novi GTIN dodeli trgovinskoj jedinici, veoma je važno da vlasnik zaštitnog znaka pruži detaljne informacije trgovinskim partnerima o karakteristikama te jedinice (videti sekciju [4.3.1, Prethodno definisane karakteristike](#)). Informacije, pridružene GTIN-u moraju biti tačne i dostavljene pravovremeno.

4.6.1. Najbolja praksa usklađivanja podataka

Neke aktivnosti su od vitalnog značaja za obezbeđenje da GTIN-ovi budu ispravno poslani u okviru lanca isporuke. Ove aktivnosti obezbeđuju da podaci pridruženi bilo kom skeniranom bar-kodu mogu biti pridruženi tačnim i ažurnim podacima. Ovo je posebno bitno za jedinice skenirane u lancu isporuke zdravstva gde nedostatak tačnosti podataka može ugroziti bezbednost pacijenta, raspoloživost proizvoda i/ili usklađenost sa propisima.

GTIN pruža rešenje lanca isporuke za identifikaciju svake jedinice i smanjenje ukupnih troškova u lancu isporuke i kod svih partnera u lancu isporuke koji se pridržavaju identičnih pravila dodeljivanja, navedenih u ovoj publikaciji.

5. Scenaria za dodeljivanje GTIN

5.1. Opšta pravila

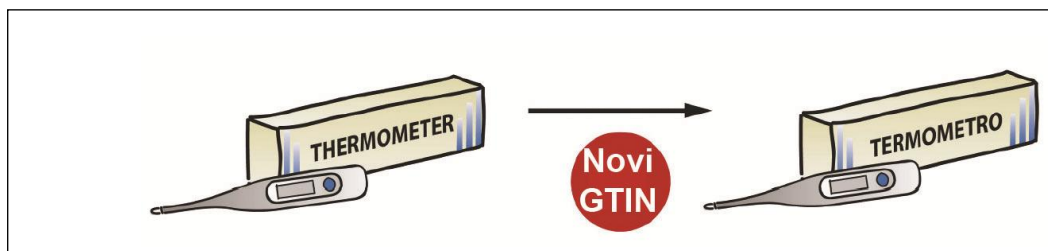
Mada su propisi (videti sekciju 3, Pravna regulativa) izuzetno važni u ovoj oblasti, za većinu jedinica koje se izdaju bez recepta primenjuju se slična pravila dodeljivanja kao za jedinice u opštem trgovinskom okruženju (videti www.gs1.org/gtinrules). Primeri u nastavku fokusirani su na važnije specifične scenarije u zdravstvu koji nisu nađeni u opštem trgovinskom okruženju.

Postoji razumljivo preklapanje između proizvoda koji se izdaju bez recepta i medicinskih sredstava i lekova za izdavanje na recept (Rx). Opšti principi u ovoj sekciji primenjuju se na svaku vrstu zdravstvene jedinice.

5.1.1. Različiti jezik ili ciljno tržište

Slika 5-1, Novi GTIN, pokazuje dva, inače, identična proizvoda – jedan namenjen za zemlju engleskog govornog područja, drugi za zemlju španskog govornog područja. Kako dve jedinice egzistiraju paralelno i ne mogu da se zamenjuju (zbog zakona u vezi sa prihvatanjem tržišta i lokalnog etiketiranja), verzija sa novim jezikom koja treba da bude prodana na jednom tržištu/u zemlji zahteva različiti GTIN od druge koja se prodaje na drugom tržištu/zemlji.

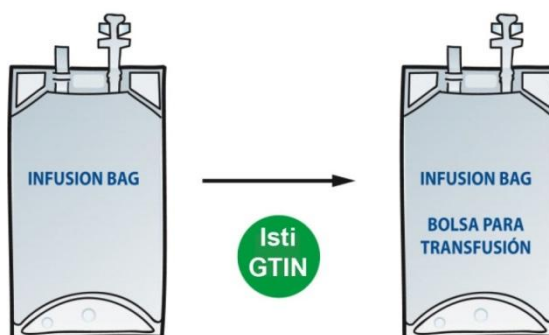
Slika 5-1 Novi GTIN



5.1.2. Dodatni jezik na pakovanju koje se prodaje na više tržišta

Osim pakovanja sa tekstom na jednom jeziku (videti sekciju [5.1.1, Različiti jezik ili ciljno tržište](#)), mnogi proizvodi se pakuju za više zemalja i tržišta. Ako se, pored postojećeg, dodaje i drugi jezik, GTIN će ostati isti.

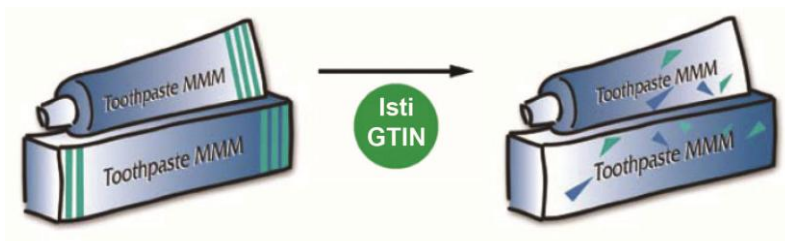
Slika 5-2 Pored postojećeg i dodatni jezik - isti GTIN



5.1.3. Izmene materijala pakovanja (ambalaže) ili manje izmene dizajna

Manje izmene dizajna ili manja izmena materijala pakovanja ne zahteva dodelu različitih GTIN-ova.

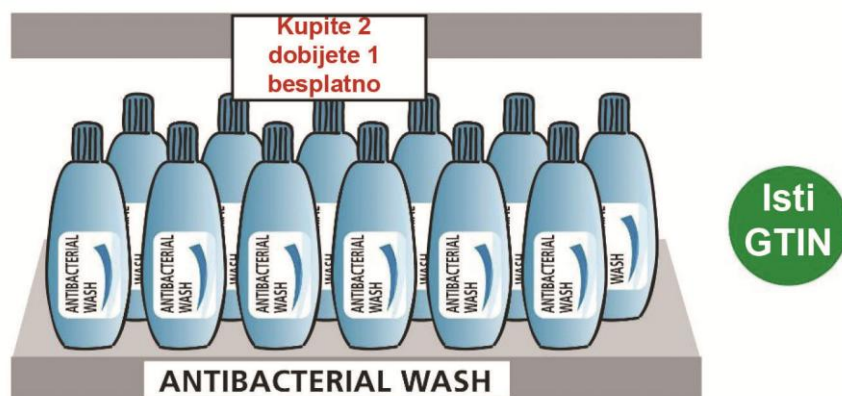
Obično, bruto dimenzije trgovinske jedinice saopštene putem fajla jedinice, koje ne utiču na neto količinu ili na mere trgovinske jedinice, ne utiču ni na označavanje GTIN-om. Ako su dimenzije bitne, bilo gde u lancu isporuke, opšte pravilo je da ako se neka bruto dimenzija (npr. dužina, debljina, težina) promeni za više od 20%, **zahteva se novi GTIN**. Izmene ispod 20% mogu takođe zahtevati novi GTIN, ali je to diskreciono pravo vlasnika zaštitnog znaka.

Slika 5-3 Manja izmena materijala pakovanja - isti GTIN

- ✓ Napomena: Manje izmene – one koje nisu relevantne za trgovinske partnere jer ne utiču na informacije koje su od važnosti za trgovanje proizvodom – ne zahtevaju promenu GTIN

5.1.4. Promocije

Promocije su obično kratkotrajne izmene načina prikazivanja jedinice. Promocije vezano za cenu, ne utiču na dodelu GTIN.

Slika 5-4 Promocije vezano za cenu - isti GTIN

- ✓ Napomena: Svaka promocija koja utiče na sadržaj proizvoda ili zahteva novu, zakonom utvrđenu dokumentaciju, smatra se većom promenom i mora se dodeliti novi GTIN.

5.1.5. Deklarisana promena neto sadržaja

Svaka promena koja dovodi do deklarisanе promene neto sadržaja jedinice za zdravstvo, zahteva da se dodeli nov GTIN. Primeri su: broj tableta u pakovanju, broj sterilnih maramica u pakovanju; neto zapremina od 400 grama u 4 porcije

od 100 grama (za odrasle) izmenjena u 400 grama u 8 porcija od 50 grama (za decu), itd.

Slika 5-5 Deklarisana promena u neto sadržaju - novi GTIN



Informacioni sistemi treba da prave razliku između starih i novih jedinica za zdravstvo kod kojih je deklarirana promena u neto sadržaju. Greška u razlikovanju stare i nove jedinice može dovesti do lekarske greške i/ili netačne cene jedinice.

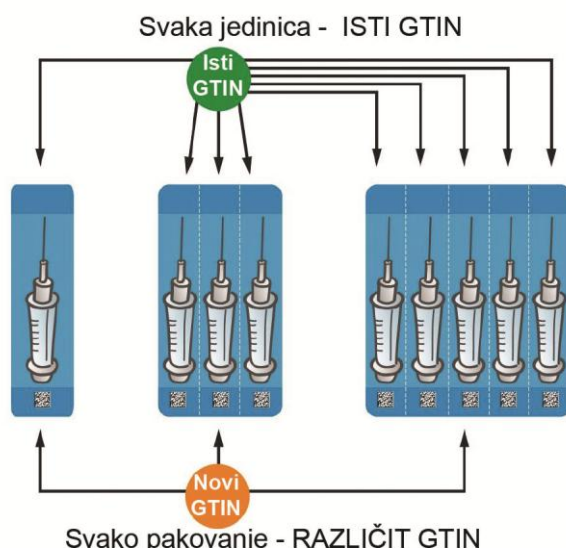
- ✓ Napomena: Poboljšanja proizvodnih odstupanja koja ne utiču na deklaraciju proizvoda ni na koji način, ne zahtevaju promenu GTIN jer je izmena relevantna samo za proizvođača.

5.1.6. Grupisanja iste jedinice ali različitih količina

Bitno je da svaki različiti nivo pakovanja (npr. pakovanje pojedinačne jedinice, otpremno pakovanje, kutija itd.) bude označen različitim globalnim brojem trgovinske jedinice (GTIN). Primer niže pokazuje identične špricewe u pakovanjima od jednog, tri i pet komada:

- GTIN za svaku posebnu jedinicu je isti nezavisno od bilo kog nižeg ili višeg nivoa pakovanja ili upotrebe jedinice kao dela većeg kompleta za zdravstvo (videti sekciju 5.1.8, Kompleti)
- Svako grupisanje (pakovanje od jedne, tri i pet jedinica, dato niže) zahteva poseban GTIN.

Slika 5-6 Grupisanja iste jedinice koja sadrže različite količine



5.1.7. Nova/dodatna slaganja na paletama koja postoje paralelno sa prvobitnim slaganjem (rasporedom)

Slaganje na paleti ne utiče na dodelu GTIN jedinica koje su na paleti (videti sekciju [5.1.6](#), [Grupisanja iste jedinice ali različitih količina](#)) i GTIN se obično ne zahteva za paletu. Međutim, ako tržište zahteva da postoje i dodatne konfiguracije paleta, za potrebe naručivanja, tada se zahtevaju različiti GTIN-ovi za svaku strukturu i/ili slaganje na paleti.

Slika 5-7 Dodatne konfiguracije palete za svrhe naručivanja - novi GTIN



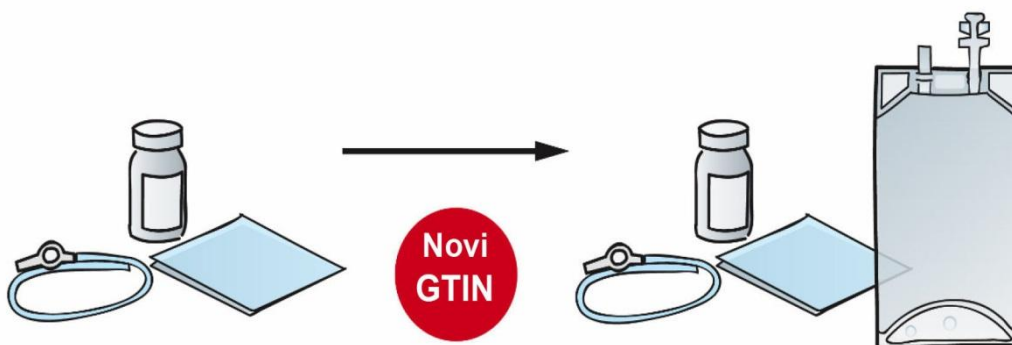
5.1.8. Kompleti

Komplet je nehomogena kombinacija komponenti namenjenih za jednu specifičnu svrhu u zdravstvu i određuje mu se cena, naručuje se i fakturiše kao jedna jedinica (videti Sekciju [2.2.1.1](#), [Kompleti](#)). Kreator kompleta je odgovorni entitet i stoga dodeljuje GTIN kompletu.

Svi kompleti moraju da se identifikuju sa GTIN-om. Bilo koji od GTIN atributa (npr. Serija/Lot, "Upotrebljivo do") koji se koristi i pridružuje GTIN-u radi dodatne identifikacije, određuje entitet odgovoran za trgovinsku jedinicu i/ili je određen zahtevima postavljenim od strane kontrolnog regulatornog tela. U skladu sa dobrom praksom, sve komponente kompleta treba navesti na etiketi proizvoda. Minimalno, sve komponente kompleta treba da budu sadržane u katalogu proizvoda, bazi podataka ili sličnom dokumentu koji se odnosi na GTIN kompleta.

Primenjuju se sledeća pravila za izmenu GTIN-a:

- Dodavanje ili uklanjanje komponenti kompleta zahteva novi GTIN (videti sliku 5-8);
- Kada su komponente kompleta specifikovane (GTIN-om ili brojem jedinice vlasnika marke) i komponenta kompleta se zameni, GTIN kompleta mora da se promeni (videti sliku 5-9);
- Kada su komponente kompleta date samo opisno (tj. nemaju GTIN ili broj jedinice vlasnika marke), proizvođač kompleta može da zameni komponentu (ako se zadržava oblik, struktura i funkcija) bez da menja GTIN kompleta (videti sliku 5-10).

Slika 5-8: Dodavanje komponente kompleta

Slika 5-9: komplet sa specificovanim komponentama

GS1 komplet za šivenje GTIN A			NOVI GTIN	GS1 komplet za šivenje GTIN H		
<u>Jedinica</u>	<u>Opis</u>	<u>Količina</u>		<u>Jedinica</u>	<u>Opis</u>	<u>Količina</u>
GTIN C	Forceps	1	GTIN C	Forceps	1	
GTIN D	Konac	2	GTIN G	Konac	2	
GTIN E	Makaze	1	GTIN E	Makaze	1	
GTIN F	3" x 3" Gaza	1	GTIN F	3" x 3" Gaza	1	

Slika 5-10: komplet sa nespecificovanim komponentama

GS1 komplet za zašivanje GTIN A		ISTI GTIN	GS1 komplet za zašivanje GTIN A	
<u>Opis</u>	<u>Količina</u>		<u>Opis</u>	<u>Količina</u>
Forceps	1	Forceps	1	
Konac A	2	Konac B	2	
Makaze	1	Makaze	1	
3" x 3" Gaza	1	3" x 3" Gaza	1	

5.2. Regulisani farmaceutski proizvodi (na lekarski recept i bez recepta)

5.2.1. Opšta pravila

Kao što važi i za opšta pravila koja se primenjuju na jedinice za zdravstvo (videti sekciju 4.1, [Opšte pravilo](#)), usaglašenost sa regulatornim zahtevima uvek ima prvenstvo (videti sekciju 3, [Pravna regulativa](#)). Dodatna opšta pravila koja se primenjuju posebno na regulisane farmaceutske proizvode (na lekarski recept i bez recepta) su:

- Svaka promena u zakonom utvrđenoj dokumentaciji proizvoda (na primer promena formulacije, upotrebe, koncentracije/delovanja itd.) dovodi do novog GTIN.
- Dodatno identifikaciji proizvoda (GTIN), ponekad se broj partije, datum "upotrebljivo do" i/ili serijski broj, zahtevaju u obliku bar-koda.
- U slučaju kada su ovi proizvodi napravljeni posebno za određenog pacijenta (na primer u bolničkoj apoteci), ne smeju da se upotrebe uobičajena pravila za GTIN. Za ove specifične preparate preporučuje se da se dodele bar-kod i broj proizvoda tako da proizvod bude jedinstveno povezan sa određenim pacijentom.

5.2.2. Pravila za pojedinačnu jedinicu

Proizvodi u većini sektora se trenutno identifikuju na više hijerarhijskih nivoa (videti sekciju 4.4, Identifikacija u okviru hijerarhijskih nivoa pakovanja). Najniži hijerarhijski nivo u okviru GS1 sistema se obično odnosi na nivo sekundarnog pakovanja. Identifikacija i označavanje ovog hijerarhijskog nivoa regulisanih trgovinskih jedinica za zdravstvo pokrivena je sekcijom Sekundarna pakovanja u zdravstvu (Regulisane maloprodajne potrošačke trgovinske jedinice u zdravstvu) u okviru GS1 opštih specifikacija.

U zdravstvu, niži nivoi hijerarhije se uobičajeno odnose na "Nivo niži od sekundarnog pakovanja" ili "Pojedinačnu jedinicu" ili "Pojedinačnu jedinicu upotrebe". Za potrebe ovog dokumenta ovaj nivo označavaćemo kao pojedinačnu jedinicu.

Primeri pojedinačne jedinice uključuju neupakovanu jedinicu, perforiranu blister ćeliju, ampulu, bočicu ili tubu. Zahtevi za identifikacijom i označavanjem ovih trgovinskih jedinica obuhvaćeni su sekcijom Primarna pakovanja u zdravstvu (Trgovinske jedinice van maloprodaje) u okviru GS1 opštih specifikacija.

Dodatna pravila koja se specifično primenjuju na ovu hijerarhijsku identifikaciju upakovanih i neupakovanih pojedinačnih jedinica koja nisu obuhvaćena drugim sekcijama Opštih specifikacija, pokrivena su narednim sekcijama.

5.2.3. Pojedinačne neupakovane pilule/tablete/kapsule/kaplete i ono što se pakuje u ćelije blistera

GTIN treba da se dodeli pojedinačnoj jedinici. Dodela GTIN-a je u nadležnosti subjekta odgovornog za pojedinačnu neupakovanu jedinicu. Vlasnik zaštitnog znaka odgovoran za dodelu GTIN-a trgovinskoj jedinici u zdravstvu može da se menja zavisno od toga koja strana je odgovorni subjekat. Za ove GTIN-ove koji se dodeljuju jediničnim količinama se ne očekuje da budu označeni korišćenjem AIDC tehnologije (npr. bar-kodovima). Pojedinačne perforirane blister ćelije se tretiraju kao primarna pakovanja u zdravstvu i treba da se identifikuju i označavaju kao takva.

5.2.3.1. Rešenja za neupakovane jedinice/tečnosti/kreme/gelove/prašak/sprej

Ne očekuje se da se GTIN dodeljuje neupakovanim pojedinačnim jedinicama u okviru višestrukih/promenljivih količina, upakovanih ili neupakovanih, osim ukoliko je tako dogovoreno između partnera u okviru trgovinskog odnosa. Bez obzira, u ovim slučajevima se dodela GTIN-a vrši prema diskrecionom pravu vlasnika zaštitnog znaka. GTIN-ovi dodeljeni ovakvim neupakovanim jedinicama se ne označavaju primenom AIDC tehnologije (npr. bar-kodovima).

5.3. Medicinska sredstva

5.3.1. Opšta pravila za medicinska sredstva

Slika 5-11: Primer medicinskog sredstva

Sastavni delovi		Nezavisni serijski brojevi		Glavni ser. broj AI(21)
Respirator 	1. Glob. kor. interf.	}	}	
	2. Primarna jedinica		}	
	3. Baterija		}	
Konfiguracija		Novi GTIN ?		
		trgovina	oblik, primena ili funkcija	
1. Jezik		✓	✓	
2. Zemlja		✓	✓	
3. Revizija upravl. softvera		✗	✓	
4. Softverske opcije		✓	✓ dodatna opc. GTIN-ova	
5. Revizija hardvera		✗	✓	

U skladu sa opštim pravilima koja se primenjuju na sve jedinice za zdravstvo (videti sekciju 4.1, Opšte pravilo), usaglašavanje sa regulatornim zahtevima uvek ima prvenstvo (videti sekciju 3. Pravna regulativa). Dodatna opšta pravila koja se posebno primenjuju na medicinska sredstva su:

- Svaka promena u obliku proizvoda, strukturi ili funkciji, pored razlika ili promena u predviđenoj upotrebi, zahteva novi GTIN.
- U slučaju kada se ovi proizvodi pripremaju specifično za nekog pacijenta, uobičajena pravila dodele GTIN-a ne moraju da budu primenljiva. Ova specijalna sredstva moraju da se jedinstveno identifikuju i obeleže.

Medicinska sredstva koja zahtevaju dodatno razmatranje u odnosu na opšta pravila, opisana su u sledećim sekcijama:

- Medicinska sredstva koja se konfiguriraju (sekcija 5.3.2)
- Softver koji se smatra medicinskim sredstvom (sekcija 5.3.3)
- Pakovanja sa zaštitinim slojevima (sterilno pakovanje) (sekcija 5.3.5)
- Više jedinica medicinskih sredstava koje se nikada ne prodaju odvojeno (sekcija 5.3.6.1)
- Nesterilna sredstva za višekratnu upotrebu (sekcija 5.3.6.2)

Napred navedena medicinska sredstva mogu da se grupišu u komplete. Videti sekciju 5.1.8, Kompleti, za pravila dodele GTIN-a u tim slučajevima.

5.3.2. Medicinska sredstva koja se konfiguriraju

Medicinsko sredstvo koje se konfigurira je proizvod koji se sastoji iz više komponenti (za definiciju videti sekciju 2.2.3.1, Sredstva koja se konfiguriraju). Ove komponente, i to kako su projektovane da budu u međusobnoj interakciji, utvrđuje zahteve za identifikacijom kompletnog sredstva. Konfigurirajuće medicinsko sredstvo se identifikuje pomoću svoga GTIN-a i varijabilnih atributa podataka (npr. Serija ili Lot, pojedinačni serijski broj, datum "Upotrebljivo do", datum proizvodnje) što konfiguracijama medicinskog sredstva omogućava da variraju u zavisnosti od kombinacija komponenti uz zadržavanje istog GTIN-a osim u slučajevima koji slede.

Kao što je navedeno u sekciji 5.3.1, Opšta pravila za medicinska sredstva, promene u obliku, strukturi ili funkciji koje utiču na nameravanu upotrebu, zahtevaju promenu GTIN-a. Obavezne komponente su one koje se zahtevaju za određenu funkcionalnost proizvoda. Promene ili uklanjanje obavezne komponente utiču na oblik, strukturu ili funkciju i to zahteva promenu GTIN-a.

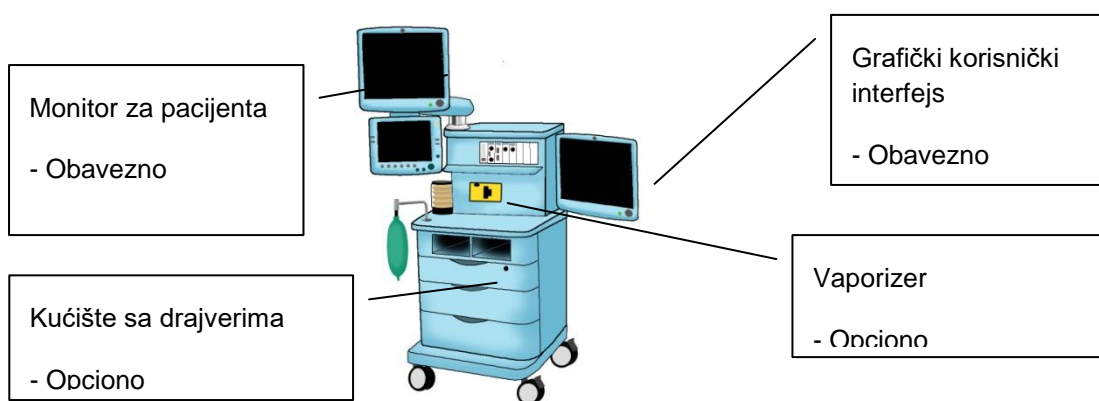
Dodavanje novih komponenti (koje ne utiču na oblik, strukturu ili funkciju tj. nameravanu upotrebu) listi obaveznih komponenti, ne zahteva promenu GTIN-a.

Medicinska sredstva koja se konfiguriraju mogu da sadrže i opcione komponente. Opcione komponente pružaju neke karakteristike ili proširenja funkcijama. Promene opcionih komponenti koje utiču na oblik, strukturu ili funkciju, zahtevaju promenu GTIN-a. Slično, uklanjanje opcionih komponenti iz skupa raspoloživih komponenti, zahteva promenu GTIN-a. Zamena opcione komponente sa funkcionalno ekvivalentnom komponentom ne zahteva novi GTIN. Dodavanje novih opcionih komponenti onima koje su predviđene za konfigurirajuće medicinsko sredstvo, ne zahteva promenu GTIN-a.

Medicinsko sredstvo koje se konfigurirše, prikazano u nastavku, daje ilustrativni primer obaveznih i opcionihi komponenti.

- Grafički korisnički interfejs (GUI) – obavezna komponenta
- Monitor za pacijenta – obavezna komponenta
- Kućište sa drajverima – opciona komponenta
- Vaporizer – opciona komponenta

Slika 5-12 Primer medicinskog sredstva koje se konfigurirše



5.3.3. Softver medicinskog sredstva

Softver medicinskog sredstva je softverski sistem razvijen da se ugradi u medicinsko sredstvo ili da se upotrebi samostalno. Softver u okviru ovih pravila je trgovinska jedinica i može da mu se odredi cena, da se naruči ili fakturiše.

Softver medicinskog sredstva može da bude strukturiran slično kao medicinska sredstva koja se konfigurirše, uključujući obavezne i opcione karakteristike (slično kao kod komponenti u sekciji 5.3.2., Medicinska sredstva koja se konfigurirše)

Primer u sekciji 5.3.2, Medicinska sredstva koja se konfigurirše, uključuje softver medicinskog sredstva koji upravlja sredstvom (uređajem). Ovaj softver može da bude konfigurisan na osnovu odabranihi softverskih karakteristika i komponenti uređaja. Npr. ako je dodatni monitor za pacijenta izabran kao opciona komponenta, softver treba da se konfigurirše tako da omogući primenu te komponente. U takvim slučajevima, GTIN dodeljen softveru ne zahteva izmenu.

Softver medicinskog sredstva koji se distribuira preko fizičkog medijuma, identifikuje se sa istim GTIN-om na fizičkom medijumu kao i softver sam po sebi.

Jednom instalisan, softver medicinskog sredstva mora da se identifikuje svojim GTIN-om i kada bude odvojen od svog pakovanja ili fizičke dokumentacije.

5.3.3.1 Izmena softvera medicinskog sredstva

Izmene softvera se javljaju tokom životnog veka medicinskog sredstva (uređaja). Kod ovog softvera manje izmene ne zahtevaju novi GTIN. Primeri ovih manjih promena bili bi: ispravke grešaka, estetske promene, unapređenje upotrebljivosti, bezbednosne popravke ili operativna efikasnost.

Veće izmene softvera medicinskog sredstva dodaju ili menjaju funkcionalnost i zahtevaju novi GTIN. Primeri većih izmena uključuju nove ili modifikovane algoritme, promene strukture baze podataka, arhitekturu, nove korisničke interfejsne ili nove kanale za interoperabilnost.

5.3.4. Uključivanje sertifikacionog znaka

U zdravstvenom sektoru postoji mnogo primera sertifikacionog znaka. Sertifikacioni znak je simbol, logo ili tekst na proizvodu kojim se deklarise usaglašenost sa propisanim skupom kriterijuma (npr. evropski znak sertifikacije CE). Kada se proizvod promeni tako da uključi sertifikacioni znak, (koji nije bio prethodno na pakovanju ili samom proizvodu) treba da se dodeli nov GTIN za tržišta gde je sertifikacioni znak od posebne važnosti. Ključni princip dodele GTIN je da GTIN jedinstveno identifikuje proizvod i konfiguraciju njegovog pakovanja.

Slika 5-13 Uključivanje sertifikacionog znaka - novi GTIN



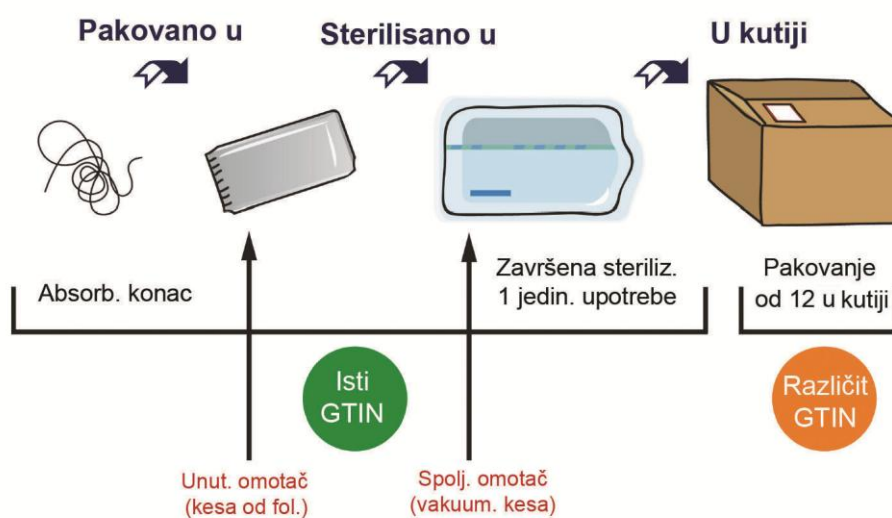
- ✓ **Napomena:** Vlasnici zaštitnog znaka su odgovorni za sisteme interne kontrole njihovih zaliha i povraćaja. Veoma je važno da takvi sistemi, isto kao i upravljanje internom i eksternom logistikom, mogu da razlikuju 'star' i 'nov' proizvod. Kada ovo može da se efikasno postigne korišćenjem, na primer, broja partije ili varijante proizvoda, nema potrebe da se dodeljuje nov GTIN u gornjem scenariju. Treba takođe napomenuti da, kada se dodaje sertifikacioni znak, da bi omogućio prodaju u novoj zemlji/tržištu, on nema uticaja na zemlje/tržišta gde je proizvod prethodno prodat i u ovom slučaju nema potrebe da se dodeli nov GTIN u gornjem scenariju.

5.3.5. Pakovanja sa zaštitnim slojevima (sterilno pakovanje)

Kao što je opisano u sekciji 4.4, Identifikacija u okviru hijerarhijskih nivoa pakovanja, opšte pravilo je da svaki nivo pakovanja zahteva poseban GTIN. Međutim, za neke jedinice, posebno sterilne, pakovanje sa više zaštitnih slojeva se ne smatra nivoom pakovanja za dodelu GTIN.

Primer niže pokazuje tipičan proizvod gde sterilizacija zahteva nekoliko nivoa pakovanja (pakovanje sa dvostrukim zaštitnim slojem). Na primeru hirurškog konca, neki nivoi pakovanja mogu da se otvore samo u sterilnom okruženju, međutim, isti GTIN se koristi za jedinicu i 'sterilno' pakovanje sa zaštitnim slojevima. Kao ključni principi za dodelu GTIN su trgovanje proizvodom (npr. različiti za određivanje cene, naručivanje ili fakturisanje?) i funkcija (npr. izmene nameravane upotrebe?), a nivoi sterilnih pakovanja nemaju uticaja na trgovinu i funkciju.

Slika 5-14 Pakovanja sa zaštitnim slojevima (sterilna pakovanja)



5.3.6. Pravila za pojedinačnu jedinicu

Proizvodi u većini sektora se trenutno identifikuju na više nivoa pakovanja (videti sekciju 4.4 Identifikacija u okviru hijerarhijskih nivoa pakovanja). Najniži hijerarhijski nivo u okviru GS1 sistema se generalno odnosi na nivo sekundarnog pakovanja. Identifikacija i označavanje sekundarnog nivoa pakovanja za regulisane trgovinske jedinice je pokriveno sekcijom Sekundarno pakovanje u zdravstvu (Regulisane maloprodajne potrošačke trgovinske jedinice u zdravstvu) u GS1 Opštim specifikacijama. Međutim, u zdravstvu se niži nivoi hijerarhije obično odnose na „nivo niži od sekundarnog“ ili „pojedinačne jedinice“ ili

„pojedinačne jedinice upotrebe“. Za potrebe ovog dokumenta navodićemo ovaj nivo kao „pojedinačne jedinice“.

Primeri pojedinačne jedinice uključuju neupakovanu jedinicu, špric, rukavicu, tampon, skalpel ili manžetnu aparata za merenje krvnog pritiska. Zahtevi za identifikacijom i označavanjem ovih trgovinskih jedinica pokriveni su sekcijom Primarna pakovanja u zdravstvu (Trgovinske jedinice van maloprodaje) u okviru GS1 opštih specifikacija.

Dodatna pravila koja se specifično primenjuju na ovu hijerarhijsku identifikaciju upakovanih i neupakovanih pojedinačnih jedinica medicinskih sredstava, koja nisu obuhvaćena drugim sekcijama Opštih specifikacija, obuhvaćena su u daljem tekstu.

5.3.6.1. Više jedinica medicinskih sredstava koje se nikada ne prodaju odvojeno / Jednokratna upotreba nesterilnih medicinskih sredstava

Medicinska nesterilna sredstva za jednokratnu upotrebu koja se pakuju kao više komada zajedno (npr. pamučni tamponi) ili medicinska sredstva kojima se trguje samo na primarnom ili sekundarnom nivou pakovanja (npr. kutija rukavica) mogu takođe da zahtevaju dodelu GTIN-a. Dodela GTIN-a je u nadležnosti subjekta odgovornog za pojedinačnu neupakovanu jedinicu. Vlasnik zaštitnog znaka koji je odgovoran za dodelu GTIN-a trgovinskoj jedinici za zdravstvo, može da se menja zavisno od toga koja strana je odgovorni subjekat.

U ovim slučajevima, za GTIN-ove koji se dodeljuju jediničnim količinama se ne očekuje da budu označeni korišćenjem AIDC tehnologije (npr. bar-kodovima). Označavanje GTIN-ova se vrši kada se to zahteva regulativom ili ako je tako dogovoreno između partnera u okviru trgovinskog odnosa.

Primeri ovakvih medicinskih sredstava, koja se nikada ne prodaju odvojeno, uključuju veću količinu vijaka/igala, rukavica/odeće, tampona, traka itd. Primeri nesterilnih medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu uključuju gazu, tampone, maramice itd.

5.3.6.2. Nesterilna sredstva za višekratnu upotrebu

GTIN treba da se dodeli pojedinačnoj jedinici. Dodela GTIN-a je u nadležnosti subjekta odgovornog za pojedinačnu jedinicu u toj državi, upakovanu ili neupakovanu, u skladu sa regulativom, pravnim ili zahtevima kupaca. Primer nesterilnog sredstva za višekratnu upotrebu bila bi manžetna aparata za merenje krvnog pritiska.

U ovakvim slučajevima GTIN-ovi koji se dodeljuju jediničnim količinama mogu da se, prema odluci vlasnika zaštitnog znaka, označe primenom AIDC tehnologije (npr. bar-kodovima).

6. Rečnik termina

Termin	Definicija
aplikacioni identifikator (Application Identifier)	Polje od dva ili više znakova na početku niza elemenata koje jedinstveno definiše njegov format i značenje.
korisnik kompanijskog prefiksa (vlasnik zaštitnog znaka) (Brand Owner)	Strana koja je odgovorna za dodeljivanje identifikacionih ključeva GS1 sistema. Upravlja dodeljenim mu GS1 kompanijskim prefiksom.
GS1 kompanijski prefiks (Company Prefix)	Deo identifikacionog broja GS1 sistema koji sadrži GS1 prefiks i broj kompanije. Broj kompanije dodeljuju GS1 nacionalne organizacije (videti, takođe, U.P.C. kompanijski prefiks). GS1 nacionalne organizacije dodeljuju GS1 kompanijske prefikse entitetima koji onda upravljaju dodelom identifikacionih brojeva GS1 sistema. Ti entiteti mogu biti, npr., privredne organizacije, neprofitne organizacije, državne agencije i poslovne jedinice unutar organizacija. Kriterijume za dodelu GS1 kompanijskih prefiksa postavlja GS1 nacionalne organizacije.
EPC (EPC)	Elektronski kod proizvoda je identifikaciona šema za univerzalno identifikovanje fizičkih objekata putem RFID tagova ili drugih sredstava. Videti http://www.gs1.org/epcglobal
GS1 opšte specifikacije (GS1 General Specifications)	Definišu standarde GS1 sistema podataka i primene koji se odnose na označavanje i automatsku identifikaciju trgovinskih jedinica, lokacija, logističkih jedinica, imovine i ostalog za šta se koristi bar-kod, RFID i GS1 identifikacioni ključevi.
Uprava (centrala) GS1 Global Office (GS1 Global Office)	Sa sedištem u Briselu, Belgija, i Prinstonu, SAD, organizacija GS1 nacionalnih organizacija koja upravlja sistemom GS1.
GS1 nacionalna organizacija (GS1 Member Organisation)	Članica GS1 koja je odgovorna za upravljanje GS1 sistemom u svojoj zemlji (ili određenoj oblasti). Ovaj zadatak uključuje, ali nije ograničen samo na to, obezbeđivanje ispravne upotrebe GS1 sistema od strane korisnika kompanijskog prefiksa, edukaciju, obuku, promociju, podršku pri uvođenju i mogućnost da ima aktivnu ulogu u GSMP.
GS1 sistem (GS1 System)	Specifikacije, standardi i uputstva kojima upravlja GS1.
GTIN (GTIN)	Globalni broj trgovinske jedinice koji se koristi za identifikaciju bilo koje jedinice (proizvoda ili usluge) za koju postoji potreba da se pretražuju prethodno definisane informacije, kojoj može biti određena cena, koja se može naručiti, ili fakturisati u bilo kojoj tački, bilo kog lanca isporuke.

Referenca jedinice (Item Reference)	Komponenta GTIN-a (globalnog broja trgovinske jedinice) koju dodeljuje korisnik kompanijskog prefiksa da bi formirao jedinstveni GTIN.
Komplet (Kit)	Kompleti su kolekcije nehomogenih komponenti (koje se mogu razdvojiti) a koji se identifikuju, kupuju i isporučuju kao jedna trgovinska jedinica za specifične kliničke ili komercijalne svrhe.
Kreator kompleta (Kitter)	Odgovorni entitet koji definiše sadržaj kompleta, specifikacije i etiketiranje. Kreator kompleta može, a ne mora, da sastavlja komplete i može da uključi treću stranu da bi se proizvele gotove trgovinske jedinice.
Medicinsko sredstvo (Medical device)	Svaki instrument, aparat, uređaj, oprema, implant, in vitro reagens ili kalibrator, softver, materijal ili drugi sličan ili srodan artikal, koji je proizvođač namenio da se koristi, samostalno ili u kombinaciji, za ljude, za bilo kakve medicinske svrhe.
Višejedinični blister / Pakovanje Multiple unit blister / Package	Primarno pakovanje leka koje sadrži više od jedne pojedinačne jedinice. Pakovanje koje u potpunosti obuhvata pilulu /kapletu/kapsulu. Svaki dozni oblik može da bude pojedinačno upakovan. Pojedinačno blistrane dozne forme su međusobno povezane u jednu traku.
Odgovorni subjekat Responsible entity	Strana odgovorna za bezbednost i efikasnost medicinskog proizvoda u nekom momentu njegovog životnog ciklusa a prema regulatornom dokumentu (uključujući obeležavanje) i za regulatorne/pravne/profesionalne obaveze vezane za medicinski proizvod (npr. vlasnik zaštitnog znaka, prepakivač, bolnička apoteka).
Rx (proizvod na lekarski recept) Rx (Medical Prescription Product)	Lek ili medicinsko sredstvo koje zahteva lekarski recept ili direktnu lekarsku (medicinsku) intervenciju. Tipični primeri su zavoji sa ugrađenim lekom, lekovi protiv bolova, injekcije itd. i dobija se na recept od odgovarajućeg zdravstvenog radnika.
Pojedinačna jedinica Single unit	Pojedinačna jedinica leka/medicinskog sredstva bez bilo kakvog pakovanja, npr. pojedinačna tableta u blisteru ili flašici, špric kao takav.
Pakovanje pojedinačne jedinice/Blister Single Unit Package/Blister	Primarno pakovanje u zdravstvu koje sadrži jedan izolovan (odvojen) farmaceutski dozni oblik, tj. tabletu, izvesnu količinu tečnosti ili je to primarno pakovanje medicinskog sredstva kao što je špric. Izvestan broj pojedinačnih jedinica može da bude pričvršćen jedan za drugi ali ih je lako razdvojiti pomoću perforacije.
Jedinica upotrebe Unit of use	Odnosi se na pojedinačno pakovanje jedinice specifično formirano po receptu za određenog pacijenta.