

Оглавление

1. Введение	27
1.1. О GS1.....	27
1.2. Рабочая группа «Здравоохранение»	28
2. Глобальный номер торговой единицы(GTIN) в здравоохранении	29
2.1. Определение номера GTIN	29
2.1.1. Номера GTIN в Здравоохранении	29
2.1.2. Структура GTIN	30
2.2. Товары Здравоохранения.....	31
2.2.1. Фармацевтические Продукты	31
2.2.2. Медицинские устройства	32
2.3. Необходимые Данные в Здравоохранении	32
2.3.1. Глобальный Номер Торговой Единицы (GTIN).....	32
2.3.2. Серийный номер	33
3. Контролирующие органы	33
4. Распределение Номеров.....	34
4.1. Общее Правило.....	34
4.2. Ответственность	34
4.2.1.Товары с торговыми марками.....	34
4.3. Рекомендации по распределению номеров GTIN.....	35
4.3.1. Предопределенные Характеристики.....	35
4.3.2. Период времени между повторным использованием номера GTIN.....	35
4.3.3. Товары с установленными ценами	36
4.3.4. Изменение товара.....	36
4.4. Уровни упаковки	36
4.5. Изменение статуса компании	37
4.5.1. Приобретение и Слияние компаний.....	37
4.5.2. Частичная Покупка	37
4.5.3. Разделение или отделение	37
4.6. Согласование данных	38
5. Сценарии назначения номеров GTIN.....	38
5.1. Товары, отпускаемые без рецепта	38
5.1.1. Общие Правила для товаров, отпускаемых без рецепта	38
5.1.2. Другой Язык или Целевой Рынок	39
5.1.3. Дополнительный Язык на упаковке, продаваемой на нескольких рынках	39

5.1.4. Незначительные изменения в упаковочных материалах или дизайне	39
5.1.5. Реклама	40
5.1.6. Заявленное Изменение в Содержании (нетто)	40
5.1.7. Группировки товара, содержащие различные количества	41
5.1.8. Поддоны с новым составом товаров, используемые наряду с прежними.....	42
5.2. Товары, отпускаемые по Медицинскому Предписанию.....	43
5.2.1. Общие Правила для товаров, отпускаемых по Медицинскому Предписанию	43
5.3. Медицинские приборы.....	43
5.3.1. Общие Правила для Медицинских Приборов	43
5.3.2. Незначительное Программное Изменение Конфигурации.....	45
5.3.3. Значительное Программное Изменение Конфигурации.....	45
5.3.4. Включение Марки Легализации	45
5.3.5. Комплекты товаров с отдельными номерами GTIN (аптечки).....	46
5.3.6. Защитные пакеты (Стерильная Упаковка).....	48
А. Глоссарий Терминов	50

1. Введение

Уже 35 лет системы штрихового кодирования распространяются в различных областях человеческой деятельности. Используемая первоначально для решения узкопрактической задачи кодирования товаров в магазине, система идентификации стала глобальным стандартом номер один в мировой торговле. Две организации, стоявшие у истоков внедрения системы, в Америке (UCC) и в Европе (EAN International), объединились в одну (GS1) для решения новой амбициозной задачи – создания Единого Языка Бизнеса – Global Language of Business.

Если первый вал распространения штрихового кодирования был основан на использовании новых технических средств, таких как лазеры и компьютеры, то в основе нового подъема лежат информационные технологии и, в первую очередь, глобальная паутина – Интернет. Конечно, здесь надо отметить появление новой системы идентификации, основанной на радиочастотной идентификации, да и в “классической” области штрихового кодирования появились новые символы – символы сокращенного размера GS1 DataBar, двумерные (Data Matrix) и композитные, содержащие линейные и двумерные штриховые коды.

Так уж сложилось, что практически во всех отраслях торговли победила одна система нумерации и символьной маркировки, которая сейчас называется “GS1 система”, а в области продажи фармацевтических препаратов и медицинской техники многие страны разработали свои – национальные – стандарты. Растущая глобализация мировой экономики выдвигает на первый план задачу создания единого стандарта для идентификации товаров в столь важной для безопасности здоровья человека отрасли и для борьбы с контрафактной продукцией.

Для решения этой задачи под патронажем организации GS1 была создана исследовательская группа «Здравоохранение» (Healthcare User Group), объединяющая специалистов из 10 крупнейших компаний, лидеров в сфере производства, транспортировки, хранения и продажи лекарственных препаратов и медицинской техники.

1.1. О GS1

Организация GS1 (до 2004 года - EAN International и UCC) - это добровольная некоммерческая неправительственная международная ассоциация, состоящая из Национальных организаций, представляющих систему GS1 в 108 странах мира. GS1 - это ведущая международная организация, занимающаяся разработкой и внедрением глобальных стандартов и решений, направленных на повышение эффективности и прозрачности цепей поставок товаров во всех отраслях в мировом масштабе. Система стандартов GS1 является самой широко используемой системой стандартов в мировой торговле.

В настоящее время около миллиона компаний в 145 странах мира используют стандарты GS1 в повседневной практике. Ежедневно осуществляется свыше 5 миллиардов сканирований кодов GS1.

Национальные организации товарной нумерации GS1 уполномочены использовать систему GS1 на национальном или региональном уровне в качестве официальных представителей

GS1 в данной стране или группе стран. В Республике Молдова таким представителем является Национальная Ассоциация Автоматической Идентификации GS1 Moldova.

Организация GS1 включает ряд подразделений, ведущих работы по внедрению новых глобальных решений, таких как создание системы “Электронный Код Продукта (EPC)”, основанного на радиочастотной идентификации, и создание Мирового Каталога Товаров (World Register), имеющего в своей основе Глобальную Сеть Синхронизации Данных (GDSN).

Распространением системы штрихового кодирования в новые отрасли занимаются исследовательские группы, созданные из специалистов крупнейших компаний мира.

1.2. Рабочая группа «Здравоохранение»

Организация GS1 уже сейчас является лидирующей организацией в области разработки стандартов в индустрии здравоохранения. В 56 странах стандарты GS1 выбраны для идентификации фармацевтических продуктов. Многие национальные контролирующие органы рекомендовали их для внедрения, например, в США, Японии и Англии.

Для внедрения системы GS1, полностью удовлетворяющей требованиям индустрии здравоохранения, в 2005 году и была создана Рабочая Группа «Здравоохранение». Целью работы данной группы является развитие, продвижение и внедрение глобальных промышленных стандартов для предотвращения медицинских ошибок, для борьбы с контрафактной продукцией, для улучшения работы в цепи поставки товаров здравоохранения.

В планы группы входит разработка стандартов:

- Правила назначения номеров GTIN
 - Перечень данных для автоматической идентификации
 - Серийные номера
 - Носители данных
 - Приложения для автоматического считывания данных,
- и решение с их помощью задач отслеживания движения товаров здравоохранения, классификации и включения медицинских товаров в Мировой Регистр.

Добровольный стандарт «Правила назначения номеров GTIN» уже разработан Рабочей Группой. Он определяет порядок присвоения идентификатора товару для того, чтобы его можно было согласовано использовать в структуре данных во всем мире. Он также охватывает определение требований к товарам здравоохранения, продаваемым без рецепта через кассовые системы продаж.

Уникальная идентификация товаров предоставляет возможность различать, в машиночитаемом формате, идентификаторы товаров. Информация, связанная с номером, который указан на пакете (уникальный серийный номер), и датой истечения срока хранения, является необходимой для отслеживания движения всех продуктов Здравоохранения от производства до поставки пациенту.

Первоначально работа группы была направлена на внедрение системы GS1 в торговлю Фармацевтическими товарами и Медицинскими Приборами, что и отражает этот стандарт.

Принципы и примеры данного стандарта могут быть применены ко всему сектору здравоохранения. Дальнейшее его развитие и улучшение будет гарантировать возможность

добавления специфических разделов (например, ветеринарные или стоматологические товары).

2. Глобальный номер торговой единицы (GTIN) в здравоохранении

2.1. Определение номера GTIN

Глобальный Номер Торговой Единицы (**GTIN™**) используется для уникальной идентификации торговых единиц во всем мире. Номера GTIN могут содержать 8, 12, 13 или 14 цифр. Их структуры данных требуют дополнения (лидирующими нулями) поля до 14 цифр, и любое программное обеспечение, обрабатывающее номера, должно учитывать все 14 цифр.

Торговая единица - любой товар (продукт или услуга), о котором нужно иметь некоторую информацию, и который может быть оценен, заказан, или продан в любой точке цепи его поставки. Это определение относится не только к отдельной единице, но также и к различным типам групповых упаковок.

2.1.1. Номера GTIN в Здравоохранении

Глобальные Номера Торговых Единиц (GTIN) однозначно определяют товары, которые продаются в цепи поставок товаров Здравоохранения (Фармацевтические препараты, Медицинские приборы, и т.д.). Целостность этих номеров на протяжении всей жизни - ключ к поддержанию однозначности товара для изготовителей, оптовых торговцев, дистрибьюторов, больниц, служб управления и других организаций, принимающих участие в продвижении товара по цепи его поставки. Изменение одного из аспектов (характеристики, варианта или формулировки торговой единицы) может потребовать назначения нового номера GTIN.

Владельцы торговых марок, которым принадлежат права на товары здравоохранения, должны правильно назначать и поддерживать номера GTIN, чтобы дать возможность различать продукты для служб управления, участников цепи поставки и работников медицинских учреждений.

Данная публикация основана на стандарте GS1 «Правила Назначения номеров GTIN» и адаптирована так, чтобы отвечать на специфические потребности сектора Здравоохранения. Хотя все Стандарты GS1 добровольны, «Правила Назначения номеров GTIN» предназначены для согласованного внедрения в Глобальном Сообществе Здравоохранения.

Примечание: Национальные, федеральные или местные законы имеют приоритет над этим добровольным руководством. Например, некоторые органы управления здравоохранения могут требовать ограничения или запрещения на использование номеров GTIN в пределах их юрисдикции.

2.1.2. Структура GTIN

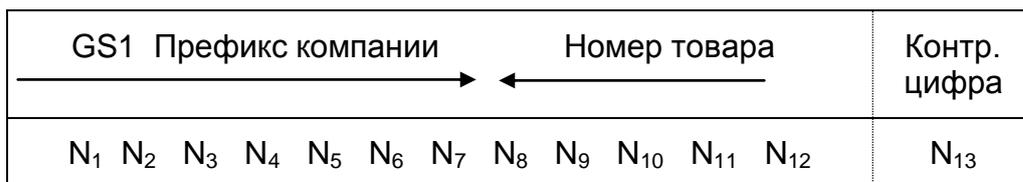
Компания, став членом Национальной организации GS1, получает префикс компании (члены GS1 Moldova получают семизначный номер), который является частью Глобального Номера

Торговой Единицы (GTIN), и возможность присваивать номера GTIN своим продуктам. Члены ассоциации могут присваивать различные виды номеров GTIN (GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13, GTIN-14) в единой базе товаров Национальной Ассоциации. О структуре номеров GTIN рассказывается на веб-сайте GS1 Moldova: www.gs1md.org

Хотя номер GTIN имеет структуру, гарантирующую его уникальность, он должен быть обработан как незначащее число. Это означает, что он должен всегда записываться и обрабатываться целиком; никакая часть номера не имеет отношение ни к какой классификации и не передает никакую информацию.

Примечание: Формат GTIN используется в деловых транзакциях, специально для электронных сообщений eCom (например, электронных заказов, счетов, ценовых каталогов, и т.д.)

Рисунок 2-1. Структура номера GTIN-13



Префикс Компании GS1

Префикс Компании GS1 состоит из Префикса GS1 Национальной организации (двух или трех цифр; префикс GS1 Moldova – 484) и номера компании – члена Национальной организации (номер компании члена GS1 Moldova – 4-значное число). Оба этих номера образуют Префикс Компании GS1. Структура префикса компании в разных странах может быть различной и содержать от шести до десяти цифр. (Префикс компании – члена GS1 Moldova – содержит семь цифр).

Номер товара

Номер товара – компонент Глобального Номера Торговой Единицы (GTIN). Он может содержать от двух до пяти цифр (номера товаров у членов GS1 Moldova состоят из пяти цифр). GTIN формируется программно. Его можно получить в Дирекции Ассоциации GS1 Moldova или через Интернет.

Контрольная Цифра

Контрольная Цифра - последняя цифра номера. Она вычисляется на основании всех других цифр в номере GTIN.

Замечание. Префикс компании, в номере GTIN товара, не обязательно говорит о стране происхождения товара.

Рисунок 2-2. Пример GTIN-14

GTIN-14 Структура данных

Индикатор	GS1 номер, содержащегося в упаковке, товара (без контр.цифры)	Контр. цифра
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

Индикатор используется только в Структуре Данных номера GTIN-14. Его значением могут быть цифры от 1 до 8 (см. ниже Примечание 1), и он используется для идентификации уровня однородной группировки потребительского товара. (См. раздел 4.4, Уровень Упаковки). Обычно индикатор назначается последовательно для каждой новой группировки.

Однородная группировка торговых единиц - стандартная и устойчивая группа идентичных торговых единиц. Изготовитель или поставщик имеют возможность назначать уникальный номер GTIN-13 или GTIN-12 каждой группировке либо назначать уникальный номер GTIN-14 со значением индикатора от 1 до 8. Эти номера включают номер торговой единицы (без Контрольной цифры), содержащейся в группировке. Контрольная цифра номера GTIN-14 вычисляется с учетом индикатора.

Индикаторы не имеют особого значения. Цифры не должны использоваться в последовательном порядке, а некоторые могут не использоваться вообще. Индикаторы увеличивают дополнительное пространство номеров. Индикаторы могут быть многократно использованы.

Примечание 1: Значение 9 зарезервировано за товарами переменного количества. Они редко встречаются в Здравоохранении, но примером могли бы быть газы, используемые при операциях. Количество газа, используемого для любой операции, является переменным, но оно может быть оценено, заказано или выставлено в счете в определенных количествах (например, кубические метры).

2.2. Товары Здравоохранения

Юридические определения товаров здравоохранения отличаются в разных странах (см. Раздел 3, Органы управления). Во многих странах юридические определения для лекарств очень просты. Любое вещество, признанное официальным регулирующим органом здравоохранения, является товаром здравоохранения. Этот раздел дает глобальный обзор определений.

2.2.1. Фармацевтические Продукты

2.2.1.1. Товары, без медицинского предписания

Товары, отпускаемые без рецепта, это - фармацевтические продукты, препараты, или лекарства, продажа которых не требует медицинского разрешения. Обычно они могут использоваться покупателями по собственной инициативе и под свою ответственность для профилактики, уменьшения или снятия симптомов легких болезней. Их использование, в разрешенных дозировках, должно быть безопасным для потребителя.

Это определение охватывает товары здравоохранения, фармацевтическую продукцию и медицинские приборы, которые не требуют медицинского предписания или прямого медицинского вмешательства. Типичными примерами являются биндажи, пакеты первой помощи (аптечки), жидкость для полоскания рта, слабые болеутоляющие препараты, и т.д.

2.2.1.2. Лекарства по рецепту

Лекарство по рецепту - препарат или лекарство, требующее медицинского предписания или прямого медицинского вмешательства. Типичными примерами являются лекарственные повязки, болеутоляющие препараты, инъекции и т.д., которые могут быть обычно получены только по предписанию практикующего врача.

2.2.1.3. Лекарства, произведенные в больнице

Лекарства, произведенные в больнице, - продукты, которые изготавливаются аптекой больницы для внутреннего потребления: Они не имеют маркировки фармацевтической компании, которая поставляла сырье. Эти продукты могут соответствовать категории лекарств, отпускаемых без рецепта или с рецептом. В любом случае, они должны быть ясно идентифицированы по всей цепи поставки от производства до пациента.

2.2.2. Медицинские устройства

Медицинское устройство означает любой инструмент, аппарат, приспособление, машину, прибор, имплантант, реактив или калибратор, программное обеспечение, материал или другое подобное изделие, предназначенное изготовителем для использования в следующих целях:

- диагноз, предупреждение, контроль, лечение или облегчение болезни
- диагноз, контроль, лечение, облегчение или реабилитация травмы
- исследование, замещение, модификация, или поддержка анатомии или физиологического процесса
- поддержка или обеспечение жизни
- контроль рождаемости
- стерилизация медицинских устройств
- предоставление информации в медицинских целях посредством исследования в искусственных условиях анализов, взятых у человека, которые нельзя получить фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами.

2.3. Необходимые Данные в Здравоохранении

2.3.1. Глобальный Номер Торговой Единицы (GTIN)

Вступая в члены Национальной организации, компания получает Префикс Компании GS1, который дает ей возможность создавать номера GTIN и обращаться к Стандартам GS1. Система GS1 спроектирована для использования в любой отрасли промышленности или в любой части общественного сектора, так что любая компания может назначить товару номер GTIN по своему выбору. Однако, некоторые Контролирующие Органы налагают обязательные местные требования на использование номера GTIN в пределах их юрисдикции (см. 3, Контролирующие Органы).

Такие атрибуты как Номер Пакета, Дата истечения срока хранения, Серийный номер, и т.д. добавляют информационную ценность продукту, когда они объединяются с номером

GTIN в штриховом коде GS1, используя Идентификаторы Применения GS1. Их использование дает возможность отслеживать движение товара и может вносить свой вклад в усиление безопасности пациента. Для получения дополнительной информации см. «Общие рекомендации» (<http://www.gs1.org/healthcare>).

В пределах Системы GS1 следующие атрибуты могут использоваться только вместе с номером GTIN.

2.3.1.1. Номер Пакета

Номер Пакета (Идентификатор Применения (10)) обычно назначается в пункте изготовления товара. Им может быть номер партии, номер смены, время, или внутренний производственный код. Номер Пакета может быть переменной длины – до 20 алфавитно-цифровых символов.

2.3.1.2. Дата истечения срока хранения

Дата истечения срока хранения (Идентификатор Применения (17)), часто рассматриваемая как дата окончания срока действия, или дата максимальной продолжительности, указывает на предел потребления или использования продукта (например, для фармацевтических продуктов, она указывает возможность риска для здоровья из-за неэффективности продукта после даты). Она всегда кодируется шестью цифрами со структурой YYMMDD, где:

- YY = две последние цифры года (например, 2003= 03).
- MM = номер месяца (например, январь = 01).
- DD = номер дня соответствующего месяца (например, второй день = 02).

Дата истечения срока хранения и время могут быть также выражены Идентификатором Применения (7003). Этот идентификатор используется только тогда, когда точное время истечения срока является критическим к безопасности пациента.

2.3.2. Серийный номер

Серийный номер (Идентификатор Применения (21)) обычно используется на медицинских устройствах, которые должны быть индивидуально прослежены (например, инвалидные кресла, шагомеры, сканеры магнитного резонанса).

3. Контролирующие органы

Промышленные компании в области здравоохранения обязаны выполнять национальные, федеральные и/или местные инструкции.

Это руководство было разработано как глобальный стандарт, чтобы помочь компаниям соответствовать ключевому требованию Идентификации Продукта (это относится также к номеру пакета и дате истечения срока хранения). Более широкая GS1 Глобальная Группа пользователей Здравоохранения занимается вопросами в области регулирования Здравоохранения. Группа пользователей Здравоохранения GS1 поддерживает использование глобальной стандартизации, чтобы привести их к согласию с регулирующими требованиями **всех** стран. Однако, необходимо подчеркнуть, что национальные, федеральные или местные инструкции имеют приоритет над любым стандартом GS1.

4. Распределение Номеров

4.1. Общее Правило

Глобальный Номер Торговой Единицы (GTIN) используется, чтобы идентифицировать любой товар, относительно которого есть потребность иметь некоторую предопределенную информацию, и который может быть **оценен, заказан** или **оплачен** в любом пункте Цепи Поставки. Обычно он используется для потребительских товаров (низший уровень упаковки) и различных групповых упаковок более высокого уровня.

Отдельный уникальный номер GTIN требуется товару всякий раз, когда любая его предопределенная характеристика, влияющая на торговый процесс, изменяется. Этот принцип демонстрируется на рисунке ниже, где два продукта, имеющие идентичные компоненты и фирменные знаки, требуют разных номеров GTIN, так как один продукт может продаваться без рецепта, в то время как другой продается по рецепту.

Рисунок 4-1 Пример изменения продукта, требующего назначения нового номера GTIN,



Руководящим принципом назначения нового номера GTIN является **существенное изменение, которое** отличит новый товар от старого. Цель данного документа - дать определение выражения «**существенное изменение**» в Здравоохранении на практических примерах.

4.2. Ответственность

4.2.1. Товары с торговыми марками

Владелец торговой марки – организация, владеющая спецификациями на товар, независимо от того, где и кем он изготовлен, является ответственным за назначение номера GTIN. Вступая в члены организации GS1, компания получает Префикс Компании и становится его единоличным пользователем. Префикс Компании GS1 не может быть продан, сдан в аренду или передан полностью или частично, для использования любой другой компанией.

Для товаров Здравоохранения обычной практикой является подача документов от юридического лица, находящегося в пределах юрисдикции органа управления, для обязательной записи товара в Регистре Продуктов. Эти мероприятия не имеют прямого отношения к назначению номера GTIN, но они необходимы для осуществления нормальных договорных соглашений (например, при лицензировании дистрибьютора, филиала или торгового посредника).

Владелец Торговой Марки остается ответственным за назначенный номер GTIN пока товар находится под его контролем. Например, сложное медицинское устройство может

быть реконфигурировано (новый язык, обновленное программное обеспечение, и т.д.) покупателем. Индивидуальная конфигурация товара, произведенная клиентом, не может влиять на назначение номера GTIN.

4.3. Рекомендации по распределению номеров GTIN

4.3.1. Предопределенные Характеристики

Хотя этот список не является исчерпывающим, основными предопределенными характеристиками товара являются:

- Название Продукта, Торговая Марка Продукта и Описание Продукта
- Состав (активные компоненты)
- Срок годности
- Дозировка (или использование)
- Торговое количество (вес, объем, или другое измерение, учитываемое в торговле)
- Конфигурация Упаковки
- Форма упаковки
- Для группировок - число содержащихся элементарных единиц, их подразделения в упаковочных модулях, вид упаковки (картон, поддон, ящичный поддон, плоский поддон ...)

Модификация любой из, перечисленных выше, характеристик товара обычно приводит к замене номера GTIN.

4.3.2. Период времени между повторным использованием номера GTIN

Если товар снимается с производства, то его номер GTIN можно использовать для другой торговой единицы только по прошествии 48 месяцев:

- после даты истечения срока хранения последних единиц, произведенных с этим номером
- *если у товара нет даты истечения срока хранения, с момента поставки клиенту последней партии единиц, произведенных с этим номером.*

Владельцы Торговой Марки могут назначить более длинный период в зависимости от типа товара и/или любого указания контролирующего органа. Отпускаемые по рецепту, лекарства, имплантанты и другие медикаменты высокого риска требуют, чтобы компания, назначившая для них номера GTIN, гарантировала, что эти номера не будут перераспределены в течение периода всей жизни продукта или времени лечения, для облегчения ведения статистического анализа или истории болезни.

4.3.3. Товары с установленными ценами

Товары с установленными ценами усложняют торговую практику, поскольку это вносит дополнительные сложности при обслуживании файла товара через Цепь Поставки. Однако фиксированная цена товара может быть обязательным требованием контролирующих органов. Номер GTIN товара должен быть изменен, если изменяется цена, отмеченная на товаре.

4.3.4. Изменение товара

Изменение товара - любое изменение или усовершенствование в течение жизни товара, замена старого товара новым. Если Владелец Торговой Марки решает создать вариант товара (например, с другим активным компонентом) параллельно со стандартным товаром, то этому варианту назначается отдельный номер GTIN.

Незначительные торговые изменения или усовершенствования товара не требуют назначения другого номера GTIN. Примеры: изменение дизайна товара, изменение внешней упаковки, и т.д.

Значительные изменения или усовершенствования товара **действительно** требуют назначения новых номеров GTIN. Примеры: если изменяются вес торговой единицы или его измерения или если изменены **какие-нибудь определенные характеристики**.

4.4. Уровни упаковки

Важно чтобы каждый уровень упаковки (например, упаковка одной единицы товара, грузовой ящик, поддон, и т.д.) имел свой номер GTIN. Это задача Владельца Торговой Марки - определить уровни упаковки, на которые должны быть назначены номера GTIN. Обычно любой уровень упаковки, который **может быть оценен, заказан** или **продан** в любой точке Цепи Поставки, должен получить свой собственный номер GTIN.

На сайте <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys> приведены детальные примеры, а типичный ряд упаковок показан на рисунке 4-2.

Рисунок 4-2 Пример Типичного ряда уровней упаковок



Примечание: Каждая группировка одного и того же товара требует отдельного номера GTIN.

4.5. Изменение статуса компании

4.5.1. Приобретение и Слияние компаний

Товарные запасы приобретенной компании, которые были пронумерованы перед приобретением или слиянием компаний, сохраняют те же самые Глобальные Номера Торговых Единиц (GTIN). Продукты, которые произведены после приобретения или слияния компаний, могут сохранять номера GTIN, присвоенные перед приобретением, если новая компания поддерживает членство в Национальной Организации GS1.

Слияние компаний подразумевает, что новое юридическое лицо принимает ответственность за Префикс Компании GS1, так же как за их активы и адресные коды. Продукты, которые компания производила под своим Префиксом Компании GS1, могут производиться и далее после слияния компаний, используя тот же самый префикс, так как полная ответственность за Префикс Компании GS1, остается. Новая компания по своему желанию может маркировать все приобретенные продукты, используя только один из своих существующих Префиксов Компании GS1.

Очень важно вовремя оповещать своих торговых партнеров относительно любых изменений своего статуса. Компания должна быть внимательна, централизуя назначение номеров под одним Префиксом Компании GS1, что влечет за собой изменение номеров GTIN существующих продуктов. Объединение назначения всех номеров под единственным Префиксом Компании GS1 должно быть исключением, поскольку это приводит к дополнительной работе по обслуживанию файла данных для клиентов. Компании должны уведомить Национальную Организацию GS1 о любом изменении их правового статуса в течение одного года, чтобы облегчить плавный переход на новые номера GTIN.

4.5.2. Частичная покупка

Если компания купила подразделение другой компании, чей Префикс Компании GS1 продолжает использоваться в других, не приобретенных подразделениях, то она должна изменить номера GTIN для продуктов, производимых купленным подразделением, в течение одного года.

В большинстве случаев правила относительно использования номеров GTIN продавца, и других Идентифицирующих Ключей GS1, должны быть учтены, при составлении контракта покупки.

При первой возможности, покупатель должен поэтапно осуществить присвоение новых номеров GTIN из собственного диапазона товарам, фирменный знак которых он приобрел. Покупатель будет в состоянии сделать это, например, когда упаковка перепроектирована или перепечатана.

Лучшим решением для компании, продавшей свое подразделение, не использовать номера GTIN, присвоенные продуктам, которые перешли к другой компании.

4.5.3. Разделение или отделение

Когда компания делится на две или более отдельные компании, Префикс Компании GS1, назначенный первоначальной компании, может быть передан только одной из новых

компаний. Другая компания, оставленная без Префикса Компании GS1, должна обратиться к Национальной Организации Члену GS1 за получением собственного префикса. Решение о том, какая из новых компаний должна получить первоначальный Префикс Компании GS1, должно быть принято таким образом, чтобы минимизировать число дополнительно требуемых номеров GTIN. Это решение должно быть частью юридических соглашений новых компаний.

Не обязательно перенумеровывать существующие товарные запасы. Однако, любая из новых компаний, имеющая товары со старым Префиксом Компании GS1, который ей больше не принадлежит, должна их перенумеровать при производстве новой этикетки или упаковки, используя собственный Префикс Компании GS1. Клиенты должны быть уведомлены заранее об изменениях.

Компания, сохранившая первоначальный Префикс Компании GS1, должна сохранять учет номеров GTIN товаров, товарные знаки которых ей больше не принадлежат. Лучшим решением для такой компании - не перераспределять номера, используемые на продуктах, которые отошли к другой компании.

4.6. Согласование данных

Когда новой торговой единице назначен номер GTIN, необходимо чтобы Владелец Торговой Марки своевременно обеспечил подробной информацией своих партнеров по торговле о характеристиках товара (см. Раздел 4.3.1, Предопределенные Характеристики).

Это является особенно необходимым для товаров в Цепях Поставки товаров Здравоохранения, где отсутствие точных данных может иметь своим следствием соблюдение безопасности, пригодности продукта и/или соответствие требованиям контролирующих органов.

Номера GTIN обеспечивают решение идентификации любого товара и минимизацию общих затрат всеми партнерами Цепи Поставки, придерживающихся единых правил распределения номеров, как установлено ниже в этой публикации.

5. Сценарии назначения номеров GTIN

5.1. Товары, отпускаемые без рецепта

5.1.1. Общие Правила для товаров, отпускаемых без рецепта

Хотя регламентирующие инструкции (см. Раздел 3, Контролирующие органы) играют очень важную роль в области Здравоохранения, назначение номеров для товаров, отпускаемых без рецептов, обычно выполняются по правилам назначения номеров GTIN в общей розничной среде (см. www.gs1.org/gtinrules). Далее приводятся примеры, отражающие важные специфические сценарии назначения номеров для товаров Здравоохранения, которых нет в общей розничной среде.

Общие принципы в этом разделе применимы к любому типу товара Здравоохранения, так как правила назначения номеров для товаров, отпускаемых без рецепта, для лекарств отпускаемых по медицинскому предписанию и для медицинских приборов очень схожи.

5.1.2. Другой язык или целевой рынок

Рисунок 5-1 показывает два идентичных продукта в разных упаковках – одна предназначена для англоязычной страны, а другая для испаноязычной. Поскольку эти два товара существуют параллельно, и они не могут быть взаимозаменяемыми (так как они должны соответствовать местным требованиям к упаковке), то они должны иметь различные номера GTIN.

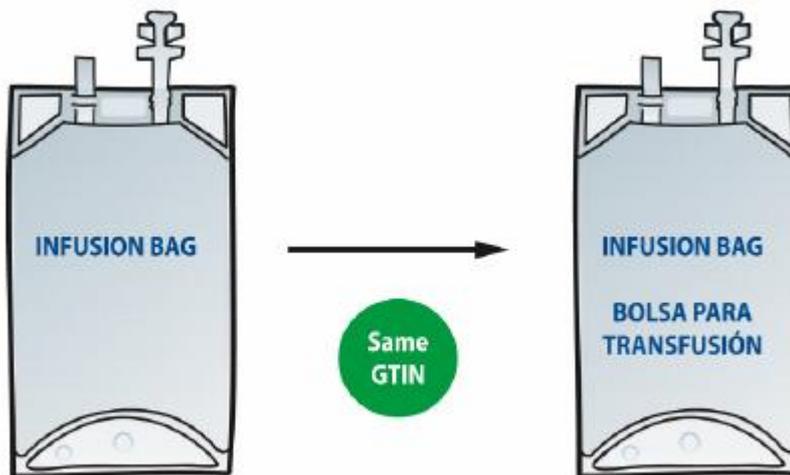
Рисунок 5-1 Новый GTIN



5.1.3. Дополнительный Язык на Упаковке, продаваемой на нескольких рынках

В отличие от отдельной языковой упаковки (см. Раздел 5.1.2, Другой Язык или Целевой Рынок) многие продукты упаковываются для разных стран и рынков. Там, где есть добавление к существующему языковому кластеру, номер GTIN остается неизменным.

Рисунок 5-2 Добавление к Существующему Языковому Кластеру



5.1.4. Незначительные изменения в упаковочных материалах или в дизайне

Незначительные изменения дизайна или упаковочных материалов не требуют назначения нового номера GTIN.

Обычно размеры торговой единицы передаются через Файл Товара, и если они не влияют на количество или размер товара, то не учитываются при назначении номера GTIN. Если одна из характеристик товара важна где-либо в цепи поставки, то применяется следующее правило - при изменении какой-либо характеристики

(например, длина, глубина, вес, и т.д.) больше чем на 20 % требуется новый номер GTIN. Изменения меньше чем на 20 % могут требовать нового номера GTIN по усмотрению владельца марки.

Рисунок 5-3 Незначительное изменение в Упаковке Материала



Примечание: Незначительные изменения - те, которые не важны партнерам по торговле - не требуют изменения номера GTIN.

5.1.5. Реклама

Реклама - обычно краткосрочные модификации способа представления товара. Реклама, связанная с ценой, не влияет на назначение номера GTIN.

Рисунок 5-4, Реклама, связанная с Ценой



Примечание: Любую рекламу, воздействующую на содержание продукта, или требующую новой Регулирующей Записи в файл, считают важным изменением, и товару должен быть назначен новый номер GTIN.

5.1.6. Заявленное Изменение в Содержании (нетто)

Любая модификация, которая приводит к заявленному изменению в чистом содержании товара здравоохранения, требует, чтобы был назначен новый номер GTIN. Примерами могут быть: число таблеток в пакете; число стерильных салфеток в пакете; чистый объем в 400 грамм, расфасованный в 4 дозы по 100 граммов (для взрослого) изменен на 400 граммов в 8 дозах по 50 граммов (для ребенка), и т.д.

Рисунок 5-5 Заявленное Изменение в Чистом Содержании



Информационные системы должны различать старые и новые товары здравоохранения, где есть заявленное изменение в чистом содержании. Невозможность различать старый и новый товары может привести к медицинской ошибке и/или к неточной цене.

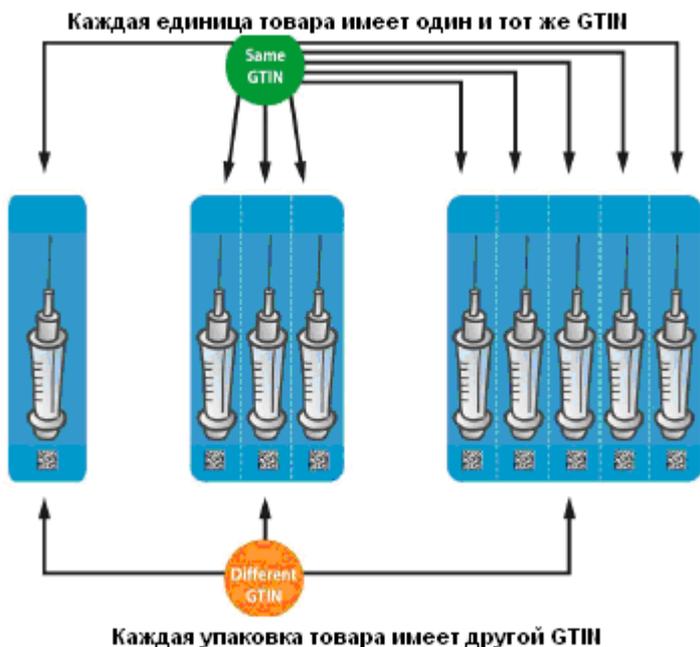
Примечание: Усовершенствование производственных допусков, которые не воздействуют на объявленное содержание продукта, не требует изменения номера GTIN, поскольку модификация важна только изготовителю.

5.1.7. Группировки товара, содержащие различные количества

Очень важно чтобы каждому уровню упаковки (например, единичный товар, короб, транспортный ящик и т.д.) был назначен свой Глобальный Номер Торговой Единицы (GTIN). Пример ниже показывает идентичные шприцы в пакетах один, три и пять штук:

- номер GTIN каждого единичного товара – один и тот же, независимо от любых более высоких уровней упаковки или использования этого товара как части некоторого Комплекта Здравоохранения (См. раздел (5.3.5, Комплекты единичных товаров с различными номерами GTIN))
- Каждая группировка (пакеты в один, три и пять штук) требует отдельного номера GTIN.

Рисунок 5-6 Группировки единичного товара, содержащие разные количества



5.1.8. Поддоны с новым составом товаров, используемые наряду с прежними

Набор товаров на поддоне не влияет на назначение номера GTIN единичному товару на поддоне (см. раздел 5.1.7, Группировки товара, содержащие различные количества), и номер GTIN обычно не требуется на уровне поддона.

Однако если рынок требует, чтобы дополнительные конфигурации поддона были доступны для заказа, то для каждого типа поддона нужно назначить свой номер GTIN.

Рисунок 5-7 Дополнительные Конфигурации Поддона для целей Заказа



5.2. Товары, отпускаемые по Медицинскому Предписанию

5.2.1. Общие Правила для товаров, отпускаемых по Медицинскому Предписанию

Общие правила назначения номеров GTIN товарам, отпускаемым по рецепту, также как и Общие Правила, которые применяются ко всем товарам Здравоохранения (см. раздел 4.1, Общее Правило), всегда должны удовлетворять решениям местных контролирующих органов (см. раздел 3, Контролирующие органы). Дополнительные правила, которые применяются специально к товарам, отпускаемым по Медицинскому Предписанию:

- Любое изменение Регулирующей Записи в файл продукта (например, вызванное изменением формулировки, использования, концентрации/эффективности, и т.д.) приведет к новому номеру GTIN.
- В дополнение к идентификации продукта, Пакетное Число и Дата истечения срока хранения обычно требуются в форме штрихового кода.
- Общие правила присвоения номера GTIN можно не применять в случае, когда лекарство сделано для индивидуального пациента (например, в аптеке больницы). Для такого препарата предлагается использовать штриховой код и нумеровать его так, чтобы он был уникально прописан определенному пациенту.

5.3. Медицинские Приборы

5.3.1. Общие Правила для Медицинских Приборов

Общие Правила (см. Раздел 4.1, Общие Правила) и регулирующие требования (см. Раздел 3, Контролирующие органы) применимы ко всем товарам Здравоохранения. Но рынок медицинских товаров имеет свои сложности. Пример ниже иллюстрирует это. Вентилятор составлен из трех частей: графического интерфейса пользователя, основного модуля и батареи. Каждый из этих элементов может быть заказан отдельно и

укомплектован в соответствии с местными требованиями, такими как язык, вид штепселя, программное обеспечение, и т.д.

Рисунок 5-8 Пример сложности Медицинского прибора



Ключевое условие для назначения номера GTIN - коммерциализация продукта (например, является ли он Медицинским прибором, который можно рассматривать как товар, т.е. он может быть оценен, заказан, на него можно выставить счет). Если продукт 'отличен' от другого товара, то требуется отдельный номер GTIN.

Диаграмма выше - сценарий, показывающий трудности в определении необходимости изменения номера GTIN для сложных медицинских устройств, в зависимости от того, как устройство рассматривается в перспективе – как коммерческое предложение или как описание его функциональной пригодности. Обычно коммерческие аспекты товара определяют изменение его номера GTIN, но цель сценария состоит в том, чтобы показать, что существуют важные факторы, которые, не обязательно являясь коммерческими, влияют на назначение номера GTIN товарам Здравоохранения. Назначение номеров GTIN любому сложному прибору и его конфигурации является прерогативой и ответственностью владельца товарной марки. Пример показывает, что кроме главных компонент аппаратных средств, идентифицированных комбинациями номера GTIN и Серийного номера, в пределах этого сложного медицинского устройства, есть другие потенциальные параметры, когда изменение конфигурации может потребовать изменение номера GTIN.

Многие Медицинские Устройства, особенно сложное электронное оборудование, используют комбинацию номера GTIN и Серийного номера для того, чтобы отслеживать его движение по цепи поставки (а не номер GTIN, номер Пакета, Число и Дата истечения срока хранения, которые обычно требуются в других областях Здравоохранения). Владелец Торговой Марки принимает решение, какие комбинации номеров использовать.

5.3.2. Незначительное Программное Изменение Конфигурации

Незначительное изменение в программной конфигурации, которая обеспечивается на некоммерческом основании и не имеет никакого воздействия на функцию устройства, не влияет на назначение номера GTIN. Примеры включают: исправление ошибок, языковые опции (обеспеченные бесплатно), незначительные обновления версии, и т.д.

5.3.3. Значительное Программное Изменение Конфигурации

Значительное изменение в программной конфигурации, которая добавляет или изменяет функциональные возможности, требует, чтобы эти две конфигурации отличались друг от друга посредством назначения им разных номеров GTIN. Такие изменения обычно обеспечиваются на коммерческой основе, и партнеры по торговле должны отличить эти две конфигурации для того, чтобы их можно было оценивать, заказывать или выставлять счет. Пример ниже показывает обновление программного обеспечения, которое обеспечивает дополнительные свойства продукта, или значительное обновление версии.

Рисунок 5-9 Значительное Программное Изменение Конфигурации



5.3.4. Включение Марки Легализации

Внутри сектора Здравоохранения есть много примеров использования марок легализации. Марка легализации - символ, эмблема или формулировка на продукте, которая объявляет соответствие регулируемому набору критериев (например, Марка Легализации европейского Совета Европы). Когда продукт изменяют, чтобы включить марку легализации (которая ранее не указывалась на упаковке или на продукте непосредственно), новый номер GTIN должен быть назначен для рынков, где марка легализации имеет специфическую важность.

Рисунок 5-10 Включение Марки Легализации



Примечание: Владельцы марки отвечают за внутреннее управление инвентаризацией и любыми системами возврата товаров. Важно, чтобы такие системы, так же как и логистическое управление входными и выходными потоками, могли различать 'старый' и 'новый' продукт. Когда это может быть эффективно достигнуто, например, используя номер пакета или вариант продукта, то нет необходимости вводить новый номер GTIN в сценарии выше. Также необходимо заметить, что, когда марка легализации добавляется, чтобы допустить продажи товара в новой стране/рынке, и это не имеет никакого влияния на страны/рынки, где продукт продавался ранее – то, в этом случае, нет необходимости назначать новый номер GTIN в сценарии выше.

5.3.5. Комплекты товаров с отдельными номерами GTIN (аптечки)

Аптечка может быть определена как любая комбинация товаров, формирующая стандартное и устойчивое группирование, которое может быть индивидуально оценено, заказано или продано. Владелец Торговой Марки ответственен за назначение номера GTIN. Когда комплект содержит товары от многих изготовителей, то ответственность за назначение номера GTIN (и за внесение Регулирующей Записи в файл), - несет организация, которая создает комплект.

Примечание: Комплекты могут содержать лекарства, отпускаемые по Медицинским Предписаниям (см. 5.2, Товары, отпускаемые по Медицинским Предписаниям).

Некоторые типичные примеры комплектов - группировки товаров, требуемых для выполнения определенных медицинских процедур.

Три примера, показанные ниже, демонстрируют существенные и незначительные изменения, которые по-разному влияют на назначение номера GTIN. Ключевыми принципами является - коммерциализация продукта или изменение его функциональных возможностей:

Рисунок 5-11 Существенное Изменение комплекта - дополнительный элемент влияет на коммерческий аспект и его функциональность.

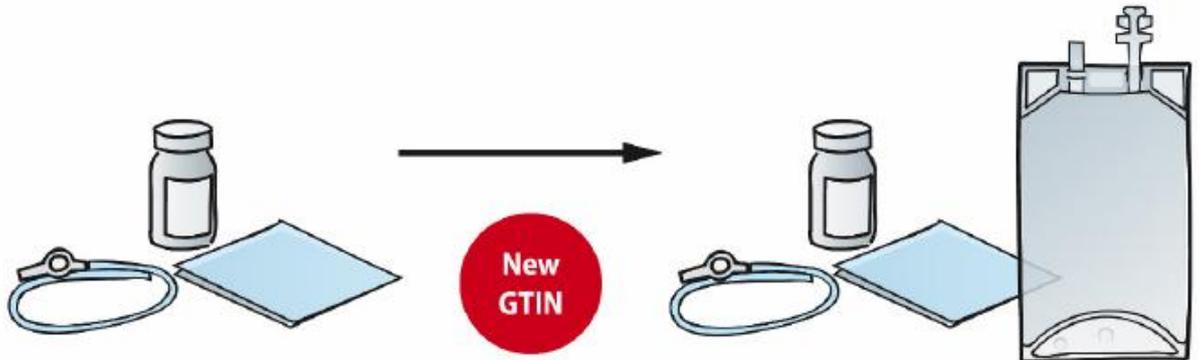
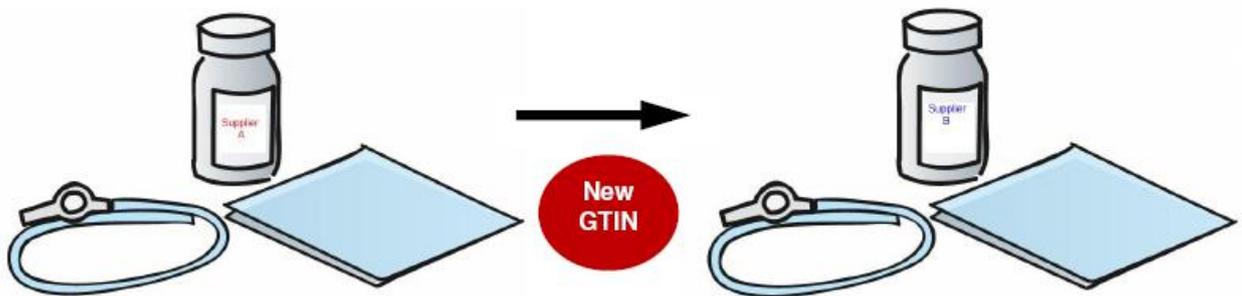
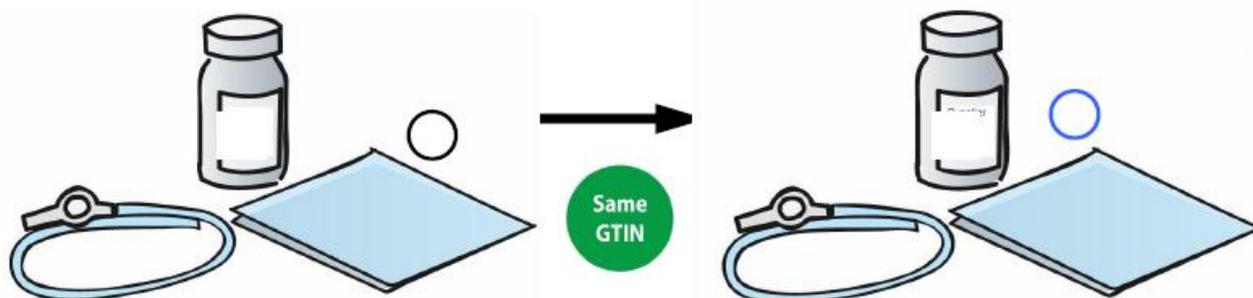


Рисунок 5-12 Изменение номера GTIN внутри комплекта, Дистиллированная Вода - компонент измененного комплекта (бутылка дистиллированной воды имеет номер GTIN), новый номер GTIN назначен на комплект



Примечание: Элементы внутри комплекта могут иметь собственные номера GTIN. Изменение любого номера GTIN внутри комплекта будет требовать изменения номера GTIN комплекта.

Рисунок 5-13 Незначительное изменение комплекта Владельцем Торговой Марки – упаковка ваты изменена в комплекте; изменение не влияет на коммерциализацию, чистое содержание или функцию



Примечание: Если Владелец Торговой Марки изменяет элемент внутри комплекта, и элемент не имеет номера GTIN, то Владелец Торговой Марки не должен изменять номер GTIN комплекта.

5.3.6. Защитные Пакеты (Стерильная Упаковка)

Как описано в разделе 4.4, Уровни Упаковки, общее правило для нумерации упаковки - каждый уровень упаковки требует отдельного номера GTIN. Однако, для определенных товаров, особенно стерильных товаров, многослойную защитную упаковку не считают новым уровнем упаковки для назначения номера GTIN.

Пример ниже показывает типичный продукт, когда стерилизация требует нескольких уровней упаковки (двойная защитная упаковка). Когда используется нить для сшивания раны, определенные упаковочные уровни могут быть открыты только в стерильной среде. Однако тот же самый номер GTIN используется и для стерильной упаковки и для защитной упаковки, поскольку стерильные упаковочные уровни не влияют на ключевые принципы для назначения номера GTIN – изменение коммерческих аспектов продукта и его функциональности.

Рисунок 5-14 Защитная упаковка (Стерильная упаковка)



А. Глоссарий Терминов

Термин	Определение
Application Identifier Идентификатор Применения	Поле из двух или более символов в начале Строки Элемента, которое уникально определяет ее формат и значение.
Brand Owner Собственник брэнда	Сторона, которая является ответственной за назначение номеров системы GS1 и нанесение штрихового кода на товаре. Администратор Префикса Компании GS1
GS1 Company Prefix Префикс компании	Часть идентификационного номера GS1, состоящего из Префикса GS1 и Номера Компании, которые назначаются Национальными Организациями GS1.
EPC Электронный код продукта	Схема идентификации физических объектов с помощью тэгов, радиочастотной идентификации и других средств. См. http://www.epcglobalinc.org
GS1 General Specifications Общие спецификации GS1	Системные данные GS1 и прикладные стандарты, связанные с маркировкой и автоматической идентификацией торговых единиц, местоположений, логистических модулей, активов, и т.п., используя штриховой код, RFID, и Идентифицирующие Ключи GS1.
GS1 Global Office Главный офис GS1	Офисы в Брюсселе, Бельгия, и Принстоне, США, являются штаб-квартирой GS1 – организации, которая управляет Системой GS1.
GS1 Member Organisation Национальная организация GS1	Член GS1, который является ответственным за управлением Системы GS1 в стране или регионе. Организация, гарантирующая своим пользователям правильное использование Системы GS1, создающая доступ к образованию, обучению, рекламе и ведению баз данных своих членов
GS1 System Система GS1	Спецификации, стандарты, и рекомендации, которыми управляет GS1.
GTIN Глобальный Номер Торговой Единицы	Номер, который используется для идентификации любого товара, которое может быть оценено, заказано или продано в любой точке Цепи Поставки
Item Reference Номер товара	Часть структуры данных идентификатора товара для данного Префикса Компании GS1.
Medical Device Медицинское устройство	Любой прибор, аппарат, инструмент, машина, имплантант, реактив, калибратор, программное обеспечение, материал или другое изделие, предназначенное изготовителем для любой медицинской цели.
Over The Counter (OTC) Товары без рецепта	Препарат или лекарство, продажа которого не требует медицинского разрешения, и которое может использоваться потребителями по их собственной инициативе и под их ответственность.
Rx (Medical Prescription Product) Товар по рецепту	Препарат или лекарство, которое требует медицинского предписания или прямого медицинского вмешательства. Обычно он может быть получен только по предписанию соответствующего работника здравоохранения.

