



Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu

Uporabniška skupina za zdravstvo pri GS1



Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu

Uporabniška skupina za zdravstvo pri GS1

Povzetek dokumenta

Element dokumenta	Trenutna vrednost
Naslov dokumenta	Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu Uporabniška skupina za zdravstvo pri GS1
Datum zadnje spremembe	3. oktober 2007
Trenutna izdaja dokumenta	5.00
Status	Končni
Opis dokumenta	Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvenem sektorju

✓ **Opombe:** Ta dokument temelji na Splošnih specifikacijah GS1, Poglavje 2.1.A.1, Različica 7.1 – januar 2007

Omejitev odgovornosti

Ne glede na to, da je bilo storjeno vse za zagotovitev pravilnosti navodil za uporabo standardov GS1 v tem dokumentu, GS1 in katera koli druga stranka, ki sodeluje pri nastajanju tega dokumenta, IZJAVLJAJO, da ne dajejo nobene izrecne ali implicitne garancije za ta dokument, predvsem glede natančnosti ali primernosti za določene namene, hkrati pa SE ODPOVEDUJEJO vsakršni neposredni ali posredni odgovornosti za škodo ali izgubo, ki bi lahko nastala zaradi uporabe tega dokumenta. Dokument se lahko občasno spreminja zaradi razvoja tehnologije, sprememb standardov ali novih pravnih zahtev. Mnogi izdelki in imena podjetij, omenjena na tem mestu, so lahko blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke ustreznih podjetij.

Kazalo

1. Obseg in ozadje	5
2. Predstavitev globalne trgovinske identifikacijske številke v zdravstvu	5
2.1. Opredelitev GTIN	5
2.1.1. GTIN v zdravstvu	5
2.1.2. Struktura GTIN	6
2.2. Izdelki v zdravstvu (opredelitve)	7
2.2.1. Farmacevtski izdelki	7
2.2.3. Medicinski pripomočki	8
2.3. Podatkovne zahteve v zdravstvu	8
2.3.1. Globalna trgovinska identifikacijska številka (GTIN)	8
2.3.2. Serijska številka	9
3. Regulatorji	9
4. Dodelitev števil	10
4.1. Splošno pravilo	10
4.2. Odgovornost	10
4.2.1. Izdelki blagovne znamke	10
4.3. Smernice za dodelitev globalnih trgovinskih identifikacijskih števil	11
4.3.1. Predhodno določene značilnosti	11
4.3.2. Čas, ki mora preteči do ponovne uporabe GTIN	11
4.3.3. Trgovsko blago s predhodno določeno ceno	11
4.3.4. Spremembe prodajne enote	12
4.4. Nivo pakiranja	12
4.5. Prevzemi	12
4.5.1. Prevzemi in združitve	12
4.5.2. Delni nakup	13
4.5.3. Delitev ali odcepitev	13
4.6. Usklajevanje podatkov	13
4.6.1. Najboljše prakse pri usklajevanju podatkov	14

5. Scenariji za dodeljevanje GTIN	14
5.1. Prosta prodaja (OTC)	14
5.1.1. Splošna pravila in prosta prodaja (OTC)	14
5.1.2. Drug jezik ali ciljni trg	14
5.1.3. Dodaten jezik na embalaži izdelka, ki se prodaja na več trgih	15
5.1.4. Spremembe v materialih embalaže in manjše oblikovne spremembe	15
5.1.5. Promocije	16
5.1.6. Deklarirana sprememba neto vsebine	16
5.1.7. Skupine istega izdelka, ki vsebujejo različne količine	16
5.1.8. Nova/dodatna oblika palete, ki bo obstajala sočasno z originalno obliko	17
5.2. Zdravniški recept (Rx)	18
5.2.1. Splošna pravila za zdravila (izdelke) na recept (Rx)	18
5.3. Medicinski pripomočki	18
5.3.1. Splošna pravila za medicinske pripomočke	18
5.3.2. Manjša sprememba konfiguracije programske opreme	19
5.3.3. Večja sprememba konfiguracije programske opreme	19
5.3.4. Vključitev certifikacijske oznake	19
5.3.5. Kompleti (kombinacije neodvisnih izdelkov, vsak s svojo številko GTIN)	20
5.3.6. Zaporni paketi (sterilno pakiranje)	21
A. Slovar pojmov	23

1. Obseg in ozadje

Enolična identifikacija zagotavlja možnost razlikovanja identifikacije predmetov v strojno berljivi obliki. Takšne informacije hitro postajajo osnovni pogoj, predvsem v zvezi s številko proizvodne serije izdelka (ali njegovo enolično serijsko številko) in datumom izteka veljavnosti, za sledljivost vsem zdravstvenim izdelkom od proizvodnje do dostave bolniku (mesto oskrbe). Ta priročnik je razvila Uporabniška skupina za zdravstvo pri GS1 (GS1 Healthcare User Group – GS1 HUG), da bi zagotovila dosledno uporabo podatkovnih struktur v svetovnem merilu, kadar in kjer se pojavi potreba po identifikaciji izdelka. Prav tako obravnava posebne zahteve prodajnih mest (Point Of Sale - POS), ki so bistvene pri prodaji zdravstvenih izdelkov v prosti prodaji (Over The Counter – izdelki OTC).

Uporabniška skupina za zdravstvo pri GS1 razvija, spodbuja in uvaja globalne industrijske standarde za rešitve, namenjene preprečevanju napak v medicini, boju proti ponarejenim izdelkom in izboljšanju učinkovitosti preskrbovalne verige na celotnem področju zdravstvenega sektorja. Najprej se je osredotočila predvsem na farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke, zaradi česar ta dokument odraža trenutno angažiranost. Načela in primeri so uporabni v celotnem zdravstvenem sektorju, mogoči pa so tudi nadaljnji razvoj in posodobitve, s katerimi bo zagotovljena možnost dodajanja posebnih primerov s področja zdravja živali ter zobozdravstvenih izdelkov. Če predstavniki sektorja menijo, da je treba v dokument vključiti še druga področja ali zagotoviti dodatke k temu dokumentu, naj stopijo v stik z Uporabniško skupino za zdravstvo pri GS1 (GS1 HUG), da sprožijo proces spremembe dokumenta.



Opomba: Spletna stran Uporabniške skupine GS1 za zdravstvo (GS1 HUG) (<http://www.gs1.org/healthcare>) se stalno posodablja.

2. Predstavitev globalne trgovinske identifikacijske številke v zdravstvu

2.1. Opredelitev GTIN

Globalna trgovinska identifikacijska številka (GTIN™ – Global Trade Item Number™) se uporablja za enolično identifikacijo prodajnih enot po vsem svetu. GTIN je lahko 8-, 12-, 13- ali 14-mestna številka. Podatkovne strukture zahtevajo do 14-mestna polja, zato mora vsa programska oprema za obdelavo GTIN omogočati 14 mest.

Prodajna enota je vsaka enota (izdelek ali storitev), za katero je treba pridobiti predhodno določene informacije in ki ji je mogoče določiti ceno, jo naročiti ali jo zaračunati na kateri koli točki v kateri koli preskrbovalni verigi. To vključuje posamezne enote ter tudi vse njihove različne konfiguracije v različnih oblikah pakiranja.

2.1.1. GTIN v zdravstvu

Globalne trgovinske identifikacijske številke (GTIN) enolično identificirajo izdelke (farmacevtske izdelke, medicinske pripomočke itd.), s katerimi se trguje v preskrbovalni verigi. Integriteta številke GTIN v celotni življenjski

dobi izdelka je ključ za ohranjanje enoličnosti za proizvajalce, prodajalce na debelo, distributerje, bolnice, regulatorne organe in druge partnerje v preskrbovalni verigi. Sprememba videza, značilnosti, različice ali sestave prodajnega izdelka lahko zahteva dodelitev nove številke GTIN.

Lastniki blagovnih znamk, ki so imetniki specifikacije zdravstvenega izdelka, morajo ustrezno določiti in vzdrževati svoje GTIN in s tem omogočiti trgovskim partnerjem učinkovito razlikovanje izdelkov za potrebe regulativne, preskrbovalne verige in varnosti bolnikov.

Ta publikacija temelji na Pravilih dodeljevanja GTIN GS1 (GS1 GTIN Allocation Rules), www.gs1.org/gtinrules, in je prilagojena tako, da zadovoljuje specifične potrebe v zdravstvu. Čeprav so vsi standardi GS1 prostovoljni, so pravila namenjena doslednemu izvajanju v globalni zdravstveni skupnosti.

- ✓ **Opomba:** Prednostno lahko pred tem neobveznim priročnikom veljajo morebitni nacionalni, zvezni ali lokalni predpisi. Tako lahko na primer nekateri regulatorji zdravstvenega sektorja določijo zahteve ali omejitve glede uporabe številke GTIN v okviru svoje pristojnosti.

2.1.2. Struktura GTIN

Ob pridružitvi članski organizaciji GS1 podjetje dobi predpono GS1 podjetja in celotno dokumentacijo o dodeljevanju številke GTIN posameznim izdelkom. Štirje načini sestave GTIN so podrobno pojasnjeni na spletni strani <http://www.gs1.org/productssolutions/idekeys>.

Čeprav imajo številke GTIN administrativno določeno strukturo, s čimer je zagotovljena njihova enoličnost, jih je treba razumeti kot številke brez pomena. To pomeni, da jih je vedno treba zapisovati in obdelovati v celoti ter da se noben del številke ne nanaša na nobeno klasifikacijo in ne sporoča nobenih podatkov.

- ✓ **Opomba:** Ta format GTIN se uporablja v poslovnih transakcijah, predvsem v eCom (npr. elektronska naročila, računi, katalogi/ceniki itd.).

Slika 2-1 prikazuje sestavo številke GTIN-13

Slika 2-1: Primer GTIN-13

Predpona GS1 podjetja	Referenčna št. izdelka	Kontrolna cifra
$\longrightarrow$	$\longleftarrow$	
$N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12}$		N_{13}

Predpona GS1 podjetja

- Predpona GS1 podjetja je sestavljena iz predpone GS1 in številke podjetja, ki ju obe dodelijo članske organizacije GS1 in tvorita predpono GS1 podjetja. Ponavadi je sestavljena iz šestih do desetih cifer, odvisno od potreb podjetja glede obsega (kapacitete) intervala za referenčne številke, ki jih bo dodeljevalo svojim izdelkom.
- Prvi dve ali tri cifre, N_1 , N_2 , N_3 , sestavljajo predpono GS1, ki jo posamezni članski organizaciji GS1 dodeli GS1 Global Office. To pa ne pomeni, da je izdelek proizveden ali distribuiran v državi, kateri je bila dodeljena predpona. Številko GS1 podjetja, ki sledi predponi GS1, dodeli članska organizacija.

Referenčna številka enote oziroma izdelka

- Referenčna številka izdelka je sestavni del globalne trgovinske identifikacijske številke (GTIN), ki jo dodeli imetnik predpone GS1 podjetja ali predpone U.P.C podjetja, s čimer ustvari enolično številko GTIN, ki je številka brez pomena, kar pomeni, da posamične cifre v številki niso povezane z nikakršno klasifikacijo in nimajo

nobene posebne sporočilnosti. Najenostavnejši način dodelitve referenčnih števil izdelka je zaporedni, tj. 000, 001, 002, 003 itd.

Kontrolna cifra

- Kontrolna cifra je zadnja cifra. Izračuna se iz ostalih cifer v GTIN.

Slika 2-2: Primer GTIN-14

Podatkovna struktura GTIN-14	Indikator	GTIN vsebovanih izdelkov (brez kontrolne cifre)	Kontrolna cifra
	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}

Indikator

- Indikator se uporablja le v podatkovni strukturi GTIN-14. Ima vrednost od 1 do 8 (glej spodnjo opombo 1) in se uporablja za višje nivoje pakiranja (glej poglavje 4.4, Nivo pakiranja). Najenostavnejši način dodelitve identifikatorjev je zaporedni, tj. 1, 2, 3 itd. vsaki skupini prodajne enote.

Homogeno pakiranje prodajnih enot je standardno in stalno združevanje enakih prodajnih enot. Proizvajalec ali dobavitelj ima možnost dodeliti enolično številko GTIN-13 ali GTIN-12 vsaki skupini (pakiranju) ali dodeliti enolično številko GTIN-14 z indikatorjem vrednosti od 1 do 8. Te 14-mestne številke GTIN vključujejo GTIN prodajne enote (razen kontrolne cifre), ki jo vsebuje vsaka skupina. Nato se ponovno izračuna kontrolna cifra za vsak GTIN-14.

Indikatorji nimajo pomena. Ni nujno, da so cifre uporabljene zaporedno, lahko so nekatere tudi izpuščene. Struktura GTIN-14 za standardne skupine prodajnih izdelkov ustvarja dodatne zmogljivosti oštevilčevanja. Indikatorje je mogoče ponovno uporabiti.

- ✓ **Opomba 1:** Vrednost 9 je rezervirana za izdelke s spremenljivo količino. V zdravstvu so ti redki, en tak primer so na primer plini, ki se uporabljajo pri operacijah. Količina plina, ki se uporabi pri določeni operaciji, je spremenljiva, vendar pa je mogoče naročiti, določiti ceno in izdati račun na podlagi predhodno določenih količin pri dostavah v bolnico (npr. kubični metri).

Indikator je številka z vrednostjo od 1 do 8. Dodeli ga podjetje, ki sestavi identifikacijsko številko. Zagotovi lahko do osem ločenih identifikacijskih števil GTIN-14 za identifikacijo skupin prodajnih izdelkov.

8-, 12- ali 13-mestne številke GTIN vsebovanih prodajnih izdelkov morajo biti vedno na ustreznih nivojih pakiranja, vključenih v skupino prodajnih izdelkov, ponavadi je to najnižji nivo. Številke GTIN za omejeno distribucijo se v tem elementarnem nizu ne smejo uporabiti.

2.2. Izdelki v zdravstvu (opredelitve)

Pravne opredelitve izdelkov v zdravstvu se razlikujejo od države do države (glej poglavje 3. Regulatorji). Nekatere opredelitve zdravil so enostavno »snov, ki jo priznava uradna pravna oseba«. Namen tega poglavja je zagotoviti le globalni pregled.

2.2.1. Farmacevtski izdelki

2.2.1.1. Prosta prodaja (OTC)

Izdelek v prosti prodaji (OTC – Over the Counter) je farmacevtski izdelek, zdravilo ali specialno zdravilo, ki se lahko izdaja in jemlje brez zdravniške odobritve. Ponavadi ga lahko potrošniki jemljejo na lastno pobudo in odgo-

vornost, da bi s tem preprečili, olajšali ali zdravili simptome lažjih bolezni. Uporaba v odobreni obliki, odmerkih in pogojih mora biti varna za uporabnika.

V to skupino spadajo tudi zdravstveni izdelki, farmacevtski izdelki in medicinski pripomočki, za katere ni potreben recept ali neposredna zdravniška pomoč. Tipični primeri so obveze, kompleti prve pomoči, blaga zdravila proti bolečinam itd.

2.2.1.2. Zdravniški recept (Rx)

Zdravilo na recept (pogosto imenovano farmacevtski izdelek) (Rx) je zdravilo ali specialno zdravilo, za katerega je potreben recept ali neposredna zdravniška intervencija. Tipični primeri vključujejo zdravilne obveze, zdravila proti bolečinam, injekcijske snovi itd. in jih je ponavadi mogoče dobiti le na recept, ki ga izda ustrezni zdravstveni delavec.

2.2.1.3 Proizvodnja v bolnišnični lekarni

Izdelek bolnišnične lekarne je izdelek, ki ga proizvedejo v lekarni bolnišnice za interno ali večbolnišnično uporabo in ga zato ne (ali ne več) trži farmacevtsko podjetje, ki je dobavilo surovine. Ti izdelki lahko ustrezajo kategorijam Rx ali OTC. V vsakem primeru morajo biti jasno identificirani vse od proizvodnje do bolnika v bolnišnici, ki mu je zdravilo predpisano.

2.2.3. Medicinski pripomočki

Medicinski pripomoček je vsak instrument, aparat, naprava, stroj, pripomoček, implantat (vsadek), in vitro reagent ali kalibrator, programska oprema, material ali drug podoben ali soroden izdelek, ki se uporablja sam ali v kombinaciji in ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo pri ljudeh za enega ali več posebnih namenov:

- diagnostike, preventive, nadzora, zdravljenja ali lajšanja bolezni,
- diagnostike, nadzora, zdravljenja, lajšanja ali kompenzacije poškodbe,
- preiskovanja, nadomeščanja, podpiranja ali spreminjanja anatomije ali fiziološkega procesa,
- podpiranje ali vzdrževanje življenja,
- ugotavljanje spočetja,
- dezinfekcije medicinskih pripomočkov,
- zagotavljanja informacij za medicinske namene s pomočjo in vitro preiskave vzorcev iz človeškega telesa in ki ne dosega svojega glavnega predvidenega učinka v človekovem telesu ali na njem s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so mu lahko ta sredstva pri njegovem delovanju v pomoč.

2.3. Podatkovne zahteve v zdravstvu

2.3.1. Globalna trgovinska identifikacijska številka (GTIN)

Ko se podjetje včlani v člansko organizacijo GS1, dobi predpono GS1 podjetja, ki mu omogoča ustvarjanje številke GTIN in dostop do standardov GS1. Sistem GS1 je zasnovan tako, da se lahko uporablja v vsaki industriji ali katerem koli delu javnega sektorja, tako da se lahko posamezno podjetje odloči, da bo po lastni izbiri dodelilo številke GTIN z uporabo predpone podjetja, ki jo je dobilo od članske organizacije GS1. Vendar pa v nekaterih državah regulatorji predpisujejo obvezne lokalne zahteve glede uporabe GTIN v okviru svoje pristojnosti (glej poglavje 3. Regulatorji).

Atributi, kot so številka serije, datum poteka veljavnosti, serijska številka itd., pomenijo dodano vrednost izdelku v kombinaciji z GTIN in uporabo aplikacijskih identifikatorjev GS1 (AI) v črtni kodi GS1. Njihova uporaba podpira sisteme za sledenje in spremljanje ter lahko bistveno pripomore k varnosti pacientov. Dodatne informacije so na voljo v splošnih smernicah na spletni strani <http://www.gs1.org/healthcare>.



V sistemu GS1 se lahko dodatni atributi izdelka uporabljajo le v povezavi z GTIN.

2.3.1.1. Številka serije

Številko serije (aplikacijski identifikator AI(10)) ponavadi dodeli proizvajalec, ki za to uporabi na primer številko proizvodne serije, številko izmene, številko stroja, čas ali interno proizvodno kodo. Podatek je alfanumeričen, dolžina pa je spremenljiva, največ do 20 alfanumeričnih znakov.

2.3.1.2. Datum poteka uporabnosti

Datum poteka uporabnosti (aplikacijski identifikator AI(17)) se ponavadi imenuje datum poteka veljavnosti ali datum trajanja in označuje omejitev uporabnosti ali uživanja izdelka (npr. pri farmacevtskih izdelkih je pomemben zaradi možnosti posrednega tveganja za zdravje, ki izhaja iz neučinkovitosti izdelka po preteku navedenega datuma). Ta datum je vedno kodiran kot šestmestna številka s fiksno dolžino s strukturo LLMMDD, kjer je:

- LL = desetica in enica leta (npr. 2003 = 03)
- MM = številka meseca (npr. januar = 01)
- DD = številka dneva v ustreznem mesecu (npr. drugi dan = 02)

Navedena sta lahko tudi datum in ura poteka uporabnosti (aplikacijski identifikator AI(7003)). Ta struktura se uporablja le, kadar je natančen čas poteka uporabnosti pomemben za varnost bolnika.

2.3.2. Serijska številka

Serijska številka (aplikacijski identifikator AI(21)) se ponavadi uporablja za medicinske pripomočke, ki jih je treba individualno spremljati in slediti (npr. invalidski voziček, srčni spodbujevalnik, skenerji MRI (Magnetic Resonance Imaging)).

3. Regulatorji

Zdravstvo je izjemno strogo regulirana industrija oziroma dejavnost in podjetja morajo delovati v skladu z nacionalnimi, zveznimi in/ali lokalnimi predpisi.

Ta navodilo je bilo razvito kot globalni standard, ki podjetjem pomaga izpolniti ključne zahteve glede identifikacije izdelkov (in ki hkrati omogoča tudi kodiranje serije in datuma poteka uporabnosti). Spletna stran Uporabniške skupine za zdravstvo (HUG Healthcare User Group) pri GS1 (<http://www.gs1.org/healthcare>) vsebuje področje, rezervirano za regulatorne (zakonske) zadeve. Uporabniška skupina za zdravstvo pri GS1 zagovarja uporabo globalne standardizacije kot pomoč pri zagotavljanju skladnosti z regulatornimi zahtevami **vseh** držav. Poudariti pa je treba, da lahko veljajo tudi drugačni nacionalni, zvezni ali lokalni predpisi, ki se uporabljajo prednostno pred vsakim standardom GS1.

4. Dodelitev številke

4.1. Splošno pravilo

Globalna trgovinska identifikacijska številka (GTIN) se uporablja za identifikacijo enote, za katero je treba pridobiti predhodno določene informacije in ki ji je mogoče **določiti ceno, jo naročiti ali zaračunati** na kateri koli točki v kateri koli preskrbovalni verigi. To ponavadi vključuje najnižji nivo pakiranja, pa tudi višje nivoje pakiranja.

V primeru, da so predhodno določene značilnosti enote drugačne, in sicer tako, da to pomembno vpliva na proces trgovanja, je potrebna posebna unikatna številka GTIN. To načelo je predstavljeno na spodnji sliki, kjer imata dva izdelka enake sestavine in blagovno znamko, vendar je potrebna različna številka GTIN, saj se lahko en izdelek prodaja kjer koli, medtem ko mora drugega prodajati lekarnar (zaradi različnega namena uporabe).

Slika 4-1: Primer spremembe izdelka, zaradi katere je treba dodeliti novo številko GTIN



Načeloma je treba v primerih **pomembne spremembe**, ko se pričakuje, da so bo nova prodajna enota ločevala od prejšnje prodajne enote in se tako tudi uporabljala, dodeliti novo številko GTIN. Namen tega dokumenta je v globalnem merilu in s pomočjo primerov določiti, kaj pomeni **pomembna sprememba** izdelka v zdravstvu.

4.2. Odgovornost

4.2.1. Izdelki blagovne znamke

Za dodelitev globalne trgovinske identifikacijske številke (GTIN) je ponavadi odgovoren lastnik blagovne znamke, tj. organizacija, ki je lastnica specifikacij prodajne enote, ne glede na to, kje in kdo je to enoto proizvedel. Ob pridružitvi članski organizaciji GS1 podjetje prejme predpono GS1 podjetja, ki jo lahko uporablja le podjetje, kateremu je bila dodeljena. Predpone GS1 podjetja ni dovoljeno prodati, dati v najem ali podariti, niti v celoti niti delno, nobenemu drugemu podjetju.

Podjetje, ki ima v lasti izdelek in vloži zahtevo za registracijo, je odgovorno za dodelitev GTIN. Pri zdravstvenih izdelkih ponavadi nacionalni regulatorji zahtevajo predložitev vloge za izdelek od pravne osebe v okviru pristojnosti regulatorja. Takšna ureditev ne vpliva neposredno na dodelitev številke GTIN, vendar pa mora biti zajeta z običajnimi pogodbenimi razmerji (npr. pooblaščen distributer, podružnica, prodajalec itd.).

Imetnik blagovne znamke je lahko odgovoren za dodelitev GTIN le do takrat, ko ima nad izdelkom kontrolo. Tako je na primer mogoče kompleksen medicinski pripomoček preurediti (npr. nov jezik, posodobljena programska oprema itd.). Morebitna preureditev, ki jo izvede kupec ali uporabnik izdelka, tako ne more vplivati na dodelitev GTIN.

4.3. Smernice za dodelitev globalnih trgovinskih identifikacijskih števil

4.3.1. Predhodno določene značilnosti

Čeprav ta seznam ni popoln, osnovne predhodno določene značilnosti prodajnega izdelka vključujejo:

- ime – naziv izdelka, blagovno znamko in opis izdelka
- sestavo (aktivne sestavine)
- moč (jakost)
- odmere (ali način uporabe)
- neto količino (težo, prostornino ali drugo dimenzijo, ki je pomembna v postopku trgovanja)
- obliko (vrsto) embalaže
- obliko, velikost ali funkcijo
- za skupine (pakiranja) število osnovnih izdelkov v skupini, njihovo razdelitev, morebitna vmesna pakiranja, naravo skupine (karton, paleta, večplastna paleta, enoplastna paleta ...)
- in mnoge druge značilnosti. Več informacij je na straneh:
<http://www.gs1.org/productssolutions/gdsn/>
http://www.gs1.org/docs/gdsn/gdsn_data_quality_framework.pdf
http://www.gs1.org/docs/gsm/gdsn/Data_Synchronization_Data_Model_for_Trade_Item.pdf

Sprememba katerega koli osnovnega elementa, ki označuje prodajni izdelek, ponavadi pomeni, da je treba spremeniti številko GTIN.

4.3.2. Čas, ki mora preteči do ponovne uporabe GTIN

Številka GTIN prodajnega izdelka, ki je opuščena, se za drug prodajni izdelek ne sme ponovno uporabiti vsaj še naslednjih 48 mesecev:

- po datumu poteka uporabnosti, ko je bil proizveden zadnji originalni prodajni izdelek s to številko, ali
- če datum poteka uporabnosti ni določen, potem, ko je bil stranki dobavljen zadnji originalni prodajni izdelek s to številko.

Lastniki blagovnih znamk se lahko odločijo tudi za daljše obdobje do ponovne uporabe GTIN glede na vrsto blaga in/ali druge regulativne okvire. V primeru zdravil na recept, vsadkov in drugih visoko tveganih izdelkov mora podjetje, ki dodeljuje številke, izvesti ukrepe, s katerimi zagotovi, da so izdane številke GTIN opuščeni izdelki ponovno uporabljene šele po obdobju, ki daleč presega življenjsko dobo opuščenega izdelka ali konec zdravljenja, ter s tem zagotovi celovitost statističnih analiz ali zapisov (v bazah podatkov ali evidencah) opravljenih storitev v procesu zdravljenja.

4.3.3. Trgovsko blago s predhodno določeno ceno

Predhodno določanje cen ni priporočljiva trgovska praksa, saj povzroča bolj zapleteno vodenje in vzdrževanje podatkov o prodajnem izdelku v celotni preskrbovalni verigi. Vendar pa je predhodno določanje cen lahko obvezna zahteva regulativnih organov. Če je cena, ki jo mora potrošnik plačati, označena na prodajnem izdelku, je treba globalno trgovsko identifikacijsko številko (GTIN) spremeniti, kadar se spremeni cena, označena na prodajnem izdelku.

4.3.4. Spremembe prodajne enote

Sprememba prodajnega izdelka pomeni vsako spremembo ali izboljšavo v času življenjske dobe prodajne enote. Če se lastnik blagovne znamke odloči za različico (npr. z drugačnimi aktivnimi sestavinami), ki obstaja skupaj s standardnim prodajnim izdelkom, je treba dodeliti novo številko GTIN.

Ob manjših spremembah ali izboljšavah prodajnega izdelka **ni potrebna** nova številka GTIN, na primer pri spremembi barv grafične podobe, spremembi materiala zunanje embalaže itd.

V primeru večjih sprememb ali izboljšav prodajnega izdelka **je potrebna** nova številka GTIN.

Primeri: Če se spremeni količina ali mera prodajnega izdelka ali če se spremeni **katera koli predhodno določena značilnost**, je treba dodeliti novo številko GTIN.

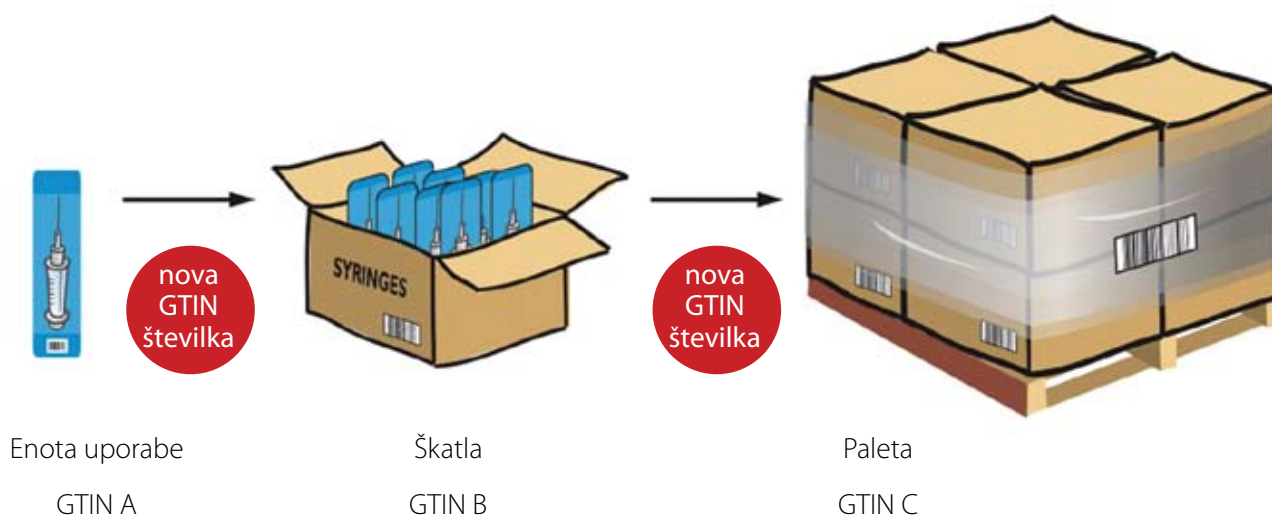
4.4. Nivo pakiranja

Pomembno je, da so različnim nivojem pakiranja (npr. embalaža enote uporabe – maloprodajna embalaža, embalaža za pošiljanje ali zaboj, paleta itd.) dodeljene različne številke GTIN. Čeprav lastnik blagovne znamke določa, katerim nivojem (embalaže) mora biti dodeljena številka GTIN, je praviloma treba dodeliti svoj GTIN vsakemu nivoju pakiranja, za katerega je določena **cena** ali se **naroča** ali **zaračuna** na kateri koli točki v kateri koli preskrbovalni verigi.

Podrobne primere lahko najdete na povezavi <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys>,

Slika 4-2 pa prikazuje primer nivoja pakiranja.

Slika 4-2: Primer običajnega nivoja pakiranja



✓ **Opomba:** Čeprav nivo pakiranja ne vpliva na številko GTIN posameznega izdelka, je za vsako različno skupino istega izdelka potrebna drugačna številka GTIN.

4.5. Prevzemi

4.5.1. Prevzemi in združitve

Za prevzeto družbo velja, da obstoječe zaloge, ki so bile oštevilčene pred prevzemom ali združitvijo, obdržijo enake globalne trgovinske identifikacijske številke (GTIN). Izdelki, proizvedeni po prevzemu ali združitvi, lahko

ohranijo številko GTIN, ki jim je bila dodeljena pred prevzemom, če prevzemna družba ohrani članstvo v članski organizaciji GS1.

Združitev pomeni, da pravna oseba prevzame podjetje in s tem tudi odgovornost za predpono GS1 podjetja za to podjetje, skupaj z njegovimi sredstvi in lokacijami. Izdelki, ki jih je prevzeto podjetje proizvedlo pod svojo predpono GS1 podjetja, se lahko pod isto predpono proizvajajo tudi po združitvi, saj to ne vpliva na popoln nadzor nad predpono podjetja GS1. Če želi, lahko novo podjetje vse prevzete izdelke označi z uporabo le ene od svojih obstoječih predpon podjetja GS1.

V vsakem primeru pa je najpomembneje, da so poslovni partnerji pravočasno obveščeni o kakršnih koli spremembah. Podjetje mora biti pri centralizaciji dodeljevanja vseh števil pod eno predpono GS1 podjetja previdno, saj s tem spreminja GTIN obstoječih izdelkov, ki se drugače ne spreminjajo. Centralizacija dodeljevanja vseh števil pod eno predpono GS1 podjetja je izjema, saj to pomeni dodatno delo in vzdrževanje podatkovnih datotek pri partnerjih v preskrbovalni verigi. Podjetja o vseh spremembah pravne oblike v roku enega leta obvestijo organizacijo GS1, katere člani so, da s tem zagotovijo enostavnejši prehod.

4.5.2. Delni nakup

Če podjetje kupi del/enoto podjetja, katere predpona GS1 podjetja se uporablja tudi v poslovnih enotah, ki jih podjetje ni kupilo, mora prevzemno podjetje spremeniti številke GTIN za izdelke v kupljeni poslovni enoti v roku enega leta.

V večini primerov je pri sestavi nabavne pogodbe treba upoštevati pravila o uporabi prodajalčevih števil GTIN in drugih identifikacijskih ključev GS1.

Kupec mora takoj, ko je to mogoče, uvesti nove številke iz lastne baze števil za prevzete izdelke in blagovne znamke. Kupec lahko to stori na primer ob spremembi oblike ali ponovnem tiskanju embalaže.

V zdravstvu je najboljša praksa ta, da prodajno podjetje nikoli ponovno ne dodeli števil, ki se uporabljajo za izdelke, prodane drugemu podjetju.

4.5.3. Delitev ali odcepitev

Če se podjetje razdeli v dve ali več ločenih podjetij, mora biti vsaka predpona GS1 podjetja, ki je bila dodeljena originalnemu podjetju, prenesena le na eno novo podjetje. Vsako podjetje, ki je ostalo brez predpone GS1 podjetja, mora zanj zaprositi člansko organizacijo GS1. Odločitev o tem, katero od novih podjetij vzame originalne predpone GS1 podjetja, naj bo takšna, da bo potrebnih čim manj novih dodatnih števil GTIN. Ta odločitev naj bo del pravnih dogovorov med novimi podjetji.

Obstoječih zalog prodajnih enot ni treba preštevilčiti. Če pa ima katero koli od odcepljenih ali oddeljenih podjetij na zalogi prodajne enote, ki so oštevilčene s predpono podjetja, ki ne pripada podjetju, mora podjetje te prodajne enote preštevilčiti ob ponatisu nove nalepke ali embalaže, pri čemer uporabi lastno predpono GS1 podjetja. O spremembah je treba kupce pravočasno obvestiti.

Odcepljena ali oddeljena podjetja, ki obdržijo predpono GS1 podjetja, morajo voditi evidence števil GTIN, dodeljenih tistim enotam, ki jih nimajo več v lasti. V zdravstvu je najboljša praksa ta, da se številke, ki se uporabljajo za izdelke, prodane drugemu podjetju, nikoli ne dodelijo ponovno.

4.6. Usklajevanje podatkov

Kadar je prodajnemu izdelku dodeljen nov GTIN, je zelo pomembno, da lastnik blagovne znamke trgovskim partnerjem zagotovi podrobne informacije o značilnostih izdelka (glej poglavje 4.3.1. Predhodno določene značilnosti). Bistveno je, da so informacije, povezane s številko GTIN, točne in pravočasno posredovane.

4.6.1. Najboljše prakse pri usklajevanju podatkov

Če hočemo zagotoviti natančno sporočanje GTIN znotraj preskrbovalne verige, je treba sprejeti vrsto pomembnih ukrepov. Ti ukrepi zagotavljajo, da je mogoče vse podatke, ki so povezani s prebrano črtno kodo, povezati z natančnimi in posodobljenimi podatki. To je še zlasti pomembno pri enotah, prebranih z bralnikom v zdravstveni preskrbovalni verigi, kjer lahko zaradi pomanjkanja natančnih podatkov pride do posledic glede varnosti pacientov, pomanjkanja izdelkov in/ali posledic pri zagotavljanju skladnosti z regulativnimi zahtevami.

Številka GTIN zagotavlja enolično identifikacijo vseh izdelkov v preskrbovalni verigi, hkrati pa vsi partnerji v preskrbovalni verigi, ki upoštevajo enaka pravila o dodelitvi, navedena v tej publikaciji, pripomorejo k zmanjšanju celotnih stroškov preskrbovalne verige.

5. Scenariji za dodeljevanje GTIN

5.1. Prosta prodaja (OTC)

5.1.1. Splošna pravila in prosta prodaja (OTC)

Čeprav so predpisi (glej poglavje 3. Regulatorji) na tem področju izjemno pomembni, se pri večini izdelkov v prosti prodaji upoštevajo pravila o dodeljevanju GTIN, ki so zelo podobna pravilom v splošnem maloprodajnem okolju (glej www.gs1.org/gtinrules). Spodnji primeri so osredotočeni na glavne scenarije, ki so specifični za zdravstvo in jih ni mogoče najti v splošnem maloprodajnem okolju.

Obstaja jasno prekrivanje med izdelki v prosti prodaji (OTC) ter med medicinskimi pripomočki in zdravili na recept (Rx). Splošna načela v tem poglavju veljajo za vse vrste izdelkov v zdravstvu.

5.1.2. Drug jezik ali ciljni trg

Slika 5-1 prikazuje dva sicer popolnoma enaka izdelka – eden je namenjen za angleško govoreče območje in drugi za špansko govoreče območje. Ker ta dva izdelka obstajata vzporedno in ju ni mogoče zamenjati (zaradi tržne sprejemljivosti in lokalne zakonodaje o označevanju), nova različica, ki se bo prodajala na enem trgu/v državi, zahteva drugo številko GTIN kot druga, ki se prodaja na drugem trgu/v drugi državi.

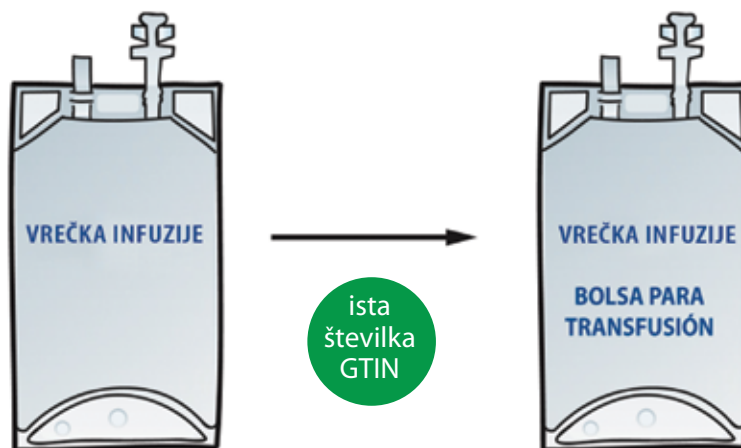
Slika 5-1: Nova številka GTIN



5.1.3. Dodaten jezik na embalaži izdelka, ki se prodaja na več trgih

V nasprotju z embalažo v enem samem jeziku (glej poglavje 5.1.2. Drug jezik ali ciljni trg) so številni izdelki zapakirani za različne države in trge. Kadar se obstoječemu jezikovnemu sklopu doda dodatek, številka GTIN ostane enaka.

Slika 5-2: Dodatek k obstoječemu jezikovnemu sklopu – ista številka GTIN (isti GTIN)



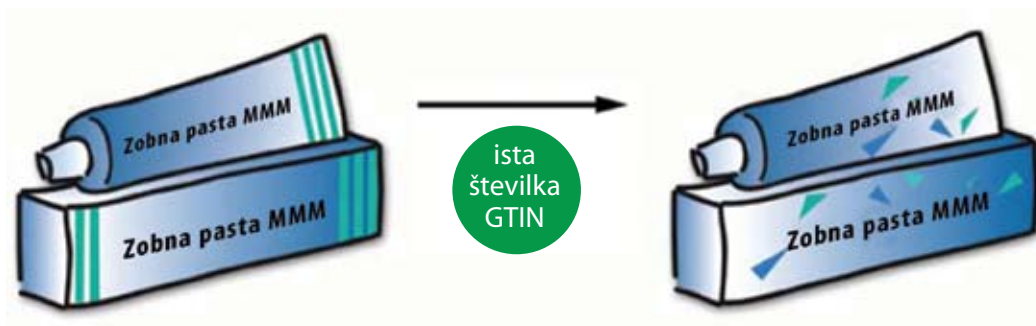
5.1.4. Spremembe v materialih embalaže in manjše oblikovne spremembe

V primeru manjših oblikovnih sprememb ali manjših sprememb materiala embalaže dodelitev drugih števil GTIN ni potrebna.

Ponavadi spremembe v bruto dimenzijah prodajnih izdelkov, ki se posredujejo preko datoteke z izdelki in ki ne vplivajo na neto količino prodajnega izdelka ali mero, ne pomenijo spremembe številke GTIN. Če so dimenzije pomembne kjer koli drugje v prodajni verigi, velja splošno pravilo, da je potrebna nova številka GTIN, če se bruto dimenzija (npr. dolžina, globina, teža itd.) spremeni **za več kot 20 odstotkov**. Pri spremembah, manjših od 20 odstotkov, je lahko na zahtevo lastnika blagovne znamke potrebna nova številka GTIN.

- ✓ **Opomba:** Kadar se bruto teža spremeni zaradi spremembe deklarirane neto teže, je treba v vsakem primeru zaradi varnosti uporabnikov, ne glede na velikost spremembe, dodeliti novo številko GTIN ! (Glej poglavje 5.1.6. Deklarirana sprememba neto vsebine)

Slika 5-3: Manjša sprememba materiala embalaže – ista številka GTIN



- ✓ **Opomba:** Pri manjših spremembah – spremembah, ki za trgovske partnerje niso pomembne, ker ne vplivajo na informacije, povezane z izmenjavo izdelkov – sprememba številke GTIN ni potrebna.

5.1.5. Promocije

Promocije so ponavadi kratkoročne spremembe načina, na katerega je izdelek predstavljen. Promocije, ki se nanašajo na ceno, ne vplivajo na dodeljevanje številke GTIN.

Slika 5-4: Promocije, povezane s ceno – ista številka GTIN



- ✓ Opomba: Vsaka promocija, ki vpliva na vsebino izdelka ali pri kateri je treba pridobiti novo dovoljenje, šteje za večjo spremembo in je treba izdelku dodeliti nov GTIN.

5.1.6. Deklarirana sprememba neto vsebine

Pri vseh spremembah, ki imajo za posledico deklarirano spremembo neto vsebine zdravstvenega izdelka, je treba dodeliti novo številko GTIN. Taki primeri so: število tablet v embalaži; število sterilnih robcev v paketu; neto vsebina 400 gramov v štirih odmerkih po 100 gramov (za odrasle osebe), spremenjena na 400 gramov v osmih odmerkih po 50 gramov (za otroke), itd.

Slika 5-5: Deklarirana sprememba neto vsebine – nova številka GTIN



Če pride do deklarirane spremembe neto vsebine, morajo informacijski sistemi razlikovati med starim in novim zdravstvenim izdelkom. Nerazlikovanje med starim in novim izdelkom ima lahko za posledico strokovno napako in/ali nepravilno ceno enote.

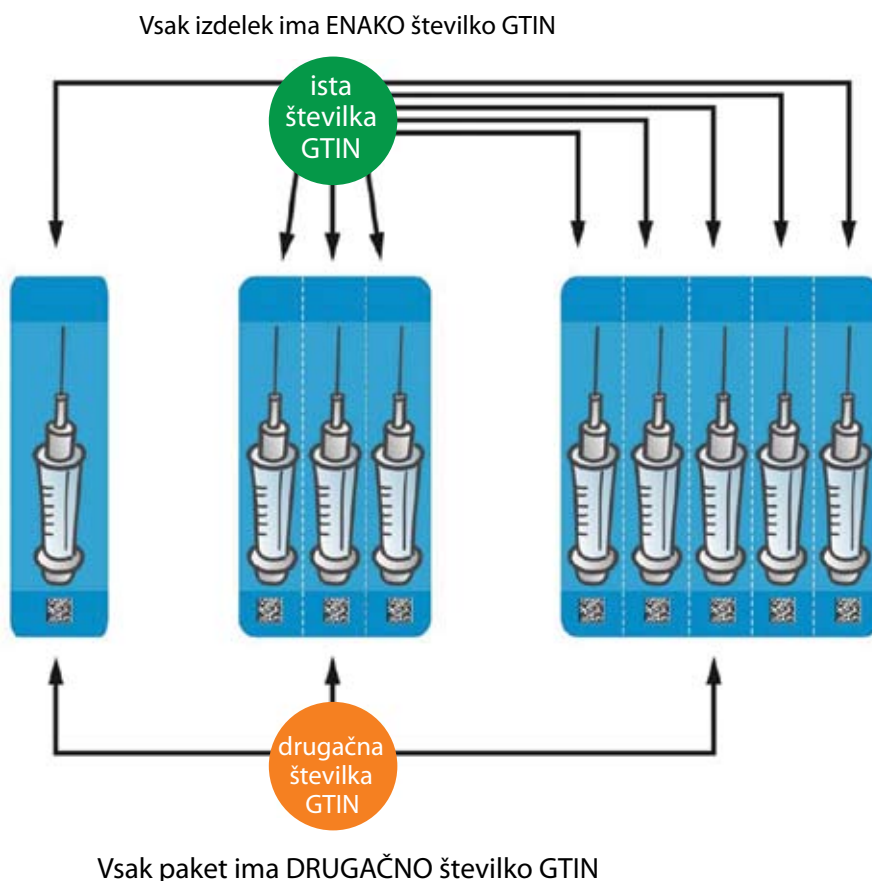
- ✓ Opomba: Pri izboljšavah proizvodnih toleranc, ki na noben način ne vplivajo na deklaracijo na izdelku, sprememba GTIN ni potrebna, saj je sprememba pomembna le za proizvajalca.

5.1.7. Skupine istega izdelka, ki vsebujejo različne količine

Bistvenega pomena je, da je vsakemu različnemu nivoju pakiranja (npr. enota uporabe – maloprodajna enota, embalaža za pošiljanje ali zaboj, paleta itd.) dodeljena druga globalna trgovinska identifikacijska številka (GTIN). Spodnji primer prikazuje sicer popolnoma enake injekcijske igle v paketih po ena, tri in pet:

- Številka GTIN za vsak posamezni izdelek je enaka ne glede na kakršne koli višje nivoje pakiranja ali uporabo kot del večjega zdravstvenega kompleta (glej poglavje 5.3.5. Kompleti (kombinacije neodvisnih izdelkov, vsak s svojo številko GTIN)).
- Za vsako skupino (pakiranje po eno, tri in pet injekcijskih igel) je potrebna drugačna številka GTIN.

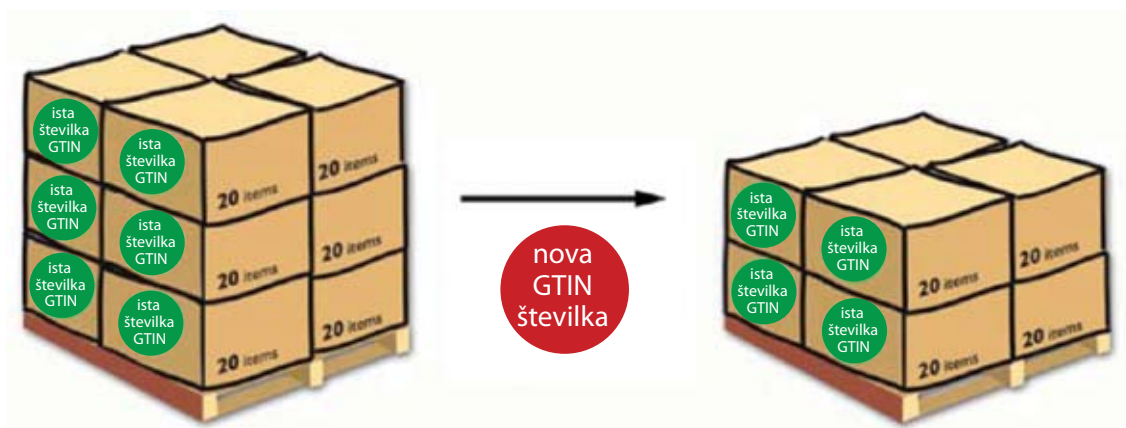
Slika 5-6: Skupine istega izdelka, ki vsebujejo različne količine



5.1.8. Nova/dodatna oblika palete, ki bo obstajala sočasno z originalno obliko

Oblika palete ne vpliva na dodeljevanje številke GTIN za izdelke, ki so na paleti (glej poglavje 5.1.7. Skupine istega izdelka, ki vsebujejo različne količine), številka GTIN pa ponavadi ni potrebna na nivoju palete; če pa morajo biti na trgu na voljo dodatne konfiguracije palete za namene naročanja, so za vsako sestavo palete in/ali obliko palete potrebne druge številke GTIN.

Slika 5-7: Dodatne konfiguracije palete za potrebe naročanja – nova številka GTIN



5.2. Zdravniški recept (Rx)

5.2.1. Splošna pravila za zdravila (izdelke) na recept (Rx)

Kot pri splošnih pravilih, ki veljajo za zdravstvene izdelke (glej poglavje 4.1, Splošno pravilo), skladnost z zakonskimi zahtevami vedno prevlada nad drugimi zahtevami (glej poglavje 3. Regulatorji). Dodatna splošna pravila, ki veljajo posebej za zdravila (izdelke) na recept (Rx), pa so:

- Vsaka sprememba vloge za pridobitev dovoljenja za izdelek (na primer zaradi spremembe sestave, uporabe, koncentracije/učinkovitosti) ima za posledico novo številko GTIN.
- Poleg identifikacije izdelka (GTIN) sta ponavadi v obliki črtne kode potrebna tudi številka serije in datum poteka uporabnosti.
- Kadar je zdravilo (izdelek) na recept (Rx) pripravljeno posebej za posameznega bolnika (na primer v bolnišnični lekarni), običajna pravila GTIN za identifikacijo mogoče niso uporabna. Za te posebne »enkratne« priprave je priporočena uporaba takšne črtne kode in številke izdelka, ki sta enolično povezani s posameznim bolnikom.

5.3. Medicinski pripomočki

5.3.1. Splošna pravila za medicinske pripomočke

Splošna pravila (glej poglavje 4.1, Splošno pravilo) in zakonske zahteve (glej poglavje 3. Regulatorji) veljajo za vse zdravstvene izdelke. Poleg tega je treba upoštevati zapletenost trga medicinskih pripomočkov. Spodaj navedeni primer prikazuje respirator, sestavljen iz treh sestavnih delov: globalnega uporabniškega vmesnika (GUI – Global User Interface), primarne enote in baterije. Vsakega izmed teh izdelkov je mogoče naročiti posebej in ga prilagoditi lokalnim zahtevam, kot so zahteve glede jezika, vtikačev za elektriko, programske opreme itd.

Slika 5-8: Primer zapletenosti medicinskega pripomočka v zvezi z dodeljevanjem številke GTIN



Ključno vprašanje pri dodeljevanju GTIN je komercializacija izdelka (na primer, ali medicinska naprava šteje za drug izdelek glede določanja cene, naročanja ali zaračunavanja). Če je izdelek »drugačen«, potrebuje »drugo številko GTIN«.

Zgornji diagram predstavlja scenarij, s katerim je mogoče ponazoriti težave pri določevanju, kdaj je za zapletene medicinske naprave treba spremeniti GTIN v odvisnosti od tega, kako je naprava obravnavana na primer s komercialnega vidika in/ali vidika oblike, prilagoditve, funkcije. Čeprav je sprememba GTIN ponavadi odvisna od komercialnih vidikov prodajnega izdelka (na primer pri FMCG - fetalnem magnetokardiogramu), se je treba zavedati, da obstajajo tudi drugi pomembni dejavniki, ki ne pomenijo nujno spremembe s stališča trženja, vseeno pa vplivajo na dodeljevanje GTIN v zdravstvu. Lastnik blagovne znamke je odgovoren, da ustrezno vodi konfiguracijo vseh kompleksnih naprav in za ustrezno dodelitev GTIN do prodajnega mesta. Primer prikazuje glavne sestavne dele strojne opreme, ki se nadzorujejo s kombinacijo GTIN in serijske številke, pri tem pa se je treba zavedati, da znotraj kompleksnega medicinskega pripomočka obstajajo še drugi potencialni parametri, za katere je treba izvesti spremembe konfiguracije; sprememba GTIN je lahko pogojena z načinom upravljanja procesa sprememb pri proizvajalcu.

Pri številnih medicinskih pripomočkih, predvsem dragi elektronski opremi, se za namene sledenja uporablja kombinacija GTIN in serijske številke (namesto GTIN, številke serije in datuma poteka uporabnosti, ki so ponavadi potrebni na drugih področjih zdravstva). O zahtevah glede identifikacije se odloči lastnik blagovne znamke.

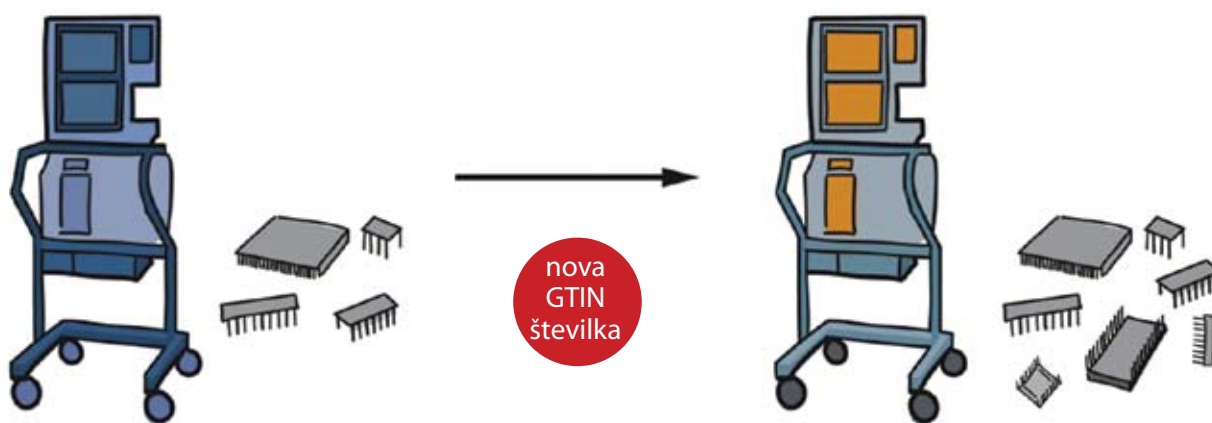
5.3.2. Manjša sprememba konfiguracije programske opreme

Manjša sprememba konfiguracije programske opreme, ki je zagotovljena na nekomercialni osnovi in ne vpliva na delovanje naprave, ne vpliva na dodeljevanje številke GTIN. Primeri vključujejo odpravo napak, jezikovne možnosti (ki so brezplačno zagotovljene), manjše posodobitve – kot nova verzija iste programske opreme) itd.

5.3.3. Večja sprememba konfiguracije programske opreme

Pri večjih spremembah konfiguracije programske opreme, ki dodajajo ali spreminjajo funkcionalnost, mora biti razlikovanje med dvema konfiguracijama zagotovljeno z dodelitvijo različnih števil GTIN. Takšne spremembe se ponavadi zagotavljajo na komercialni osnovi, trgovski partnerji pa morajo razlikovati med dvema konfiguracijama zaradi določanja cene, naročanja ali zaračunavanja. Dodatni primeri vključujejo posodobitve programske opreme, ki zagotavljajo dodatne lastnosti izdelka ali obsežne posodobitve verzij naprave.

Slika 5-9: Večja sprememba konfiguracije programske opreme – nova številka GTIN



5.3.4. Vključitev certifikacijske oznake

Znotraj zdravstvenega sektorja obstajajo številni primeri certifikacijskih oznak. Certifikacijska oznaka je simbol, logotip ali besedilo na izdelku, ki potrjuje skladnost s predpisanim naborom meril (npr. evropski certifikacijski znak CE). Če je izdelek spremenjen tako, da vključuje certifikacijsko oznako (ki pred tem ni bila prikazana na embalaži ali na izdelku samem), se mu dodeli nova številka GTIN za trge, kjer je certifikacijska oznaka še posebej pomembna. Ključno načelo dodeljevanja GTIN je, da enolično identificira vsak izdelek ter podobo in sestavo njegove embalaže.

Slika 5-10: Vključitev certifikacijske oznake – nova številka GTIN



- ✓ **Opomba:** Lastniki blagovne znamke so odgovorni za interni nadzor svojega stanja zalog in vseh sistemov vračil. Pomembno je, da lahko takšni sistemi, prav tako pa tudi vhodna in izhodna logistika, razlikujejo med »starim« in »novim« izdelkom. Če je to mogoče učinkovito doseči, na primer, z uporabo številke serije ali različice izdelka, v gornjem primeru ni treba dodeliti nove številke GTIN. Prav tako je treba poudariti, da kadar se za omogočanje prodaje v novi državi/na novem trgu doda certifikacijska oznaka, to ne vpliva na države/trge, kjer se je predhodno prodajal izdelek – v tem primeru v gornjem primeru ni treba dodeliti nove številke GTIN.

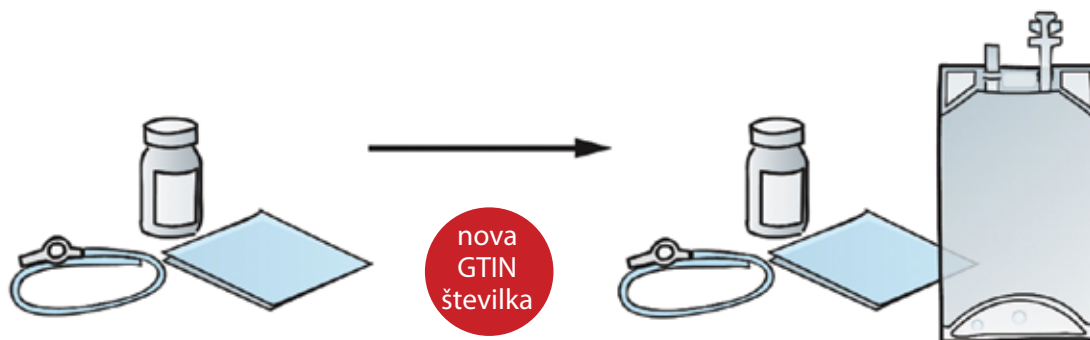
5.3.5. Kompleti (kombinacije neodvisnih izdelkov, vsak s svojo številko GTIN)

Medicinski komplet je lahko opredeljen kot kakršna koli kombinacija izdelkov, ki predstavljajo standardno in stalno združevanje, ki jim je mogoče posamično dodeliti ceno, jih naročiti ali zaračunati. Za dodeljevanje GTIN je odgovoren imetnik blagovne znamke. Če komplet vsebuje izdelke različnih proizvajalcev, je za dodelitev GTIN (in ponavadi vseh vlog za pridobitev dovoljenja) za komplet odgovorna organizacija, ki je sestavila komplet.

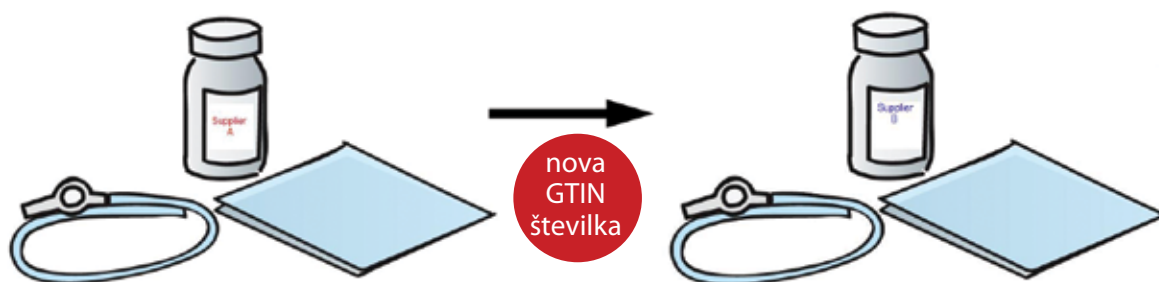
- ✓ **Opomba:** Kompleti lahko vsebujejo izdelke na recept (Rx) (glej 5.2 Zdravniški recept (Rx)).

Nekateri pogosti primeri kompletov so skupine izdelkov, potrebnih za izvedbo posameznih oblik zdravniškega posega. Spodaj prikazani trije primeri prikazujejo velike in majhne spremembe, ki na različne načine vplivajo na dodeljevanje GTIN. Ključni načeli sta trženje izdelka (npr. razlike pri določanju cene, naročanju ali zaračunavanju) in funkcija (npr. sprememba predvidene uporabe).

Slika 5-11: Velika sprememba kompleta – dodaten izdelek vpliva na komercializacijo in funkcijo.

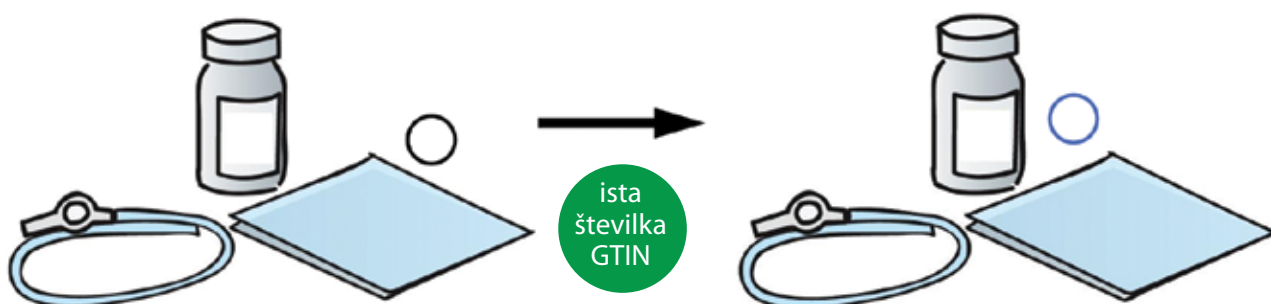


Slika 5-12: Sprememba GTIN v kompletu, v kompletu se je spremenila sterilna voda (steklenica sterilne vode ima številko GTIN), kompletu se dodeli nova številka GTIN



- ✓ **Opomba:** Izdelki v kompletu imajo lahko svoje številke GTIN. Zaradi spremembe katere koli številke GTIN znotraj kompleta je treba spremeniti GTIN kompleta.

Slika 5-13: Manjša sprememba kompleta, ki jo opravi imetnik blagovne znamke – v kompletu so se spremenili kosmi vate, kar pa ni vplivalo na komercializacijo, neto vsebino ali funkcijo



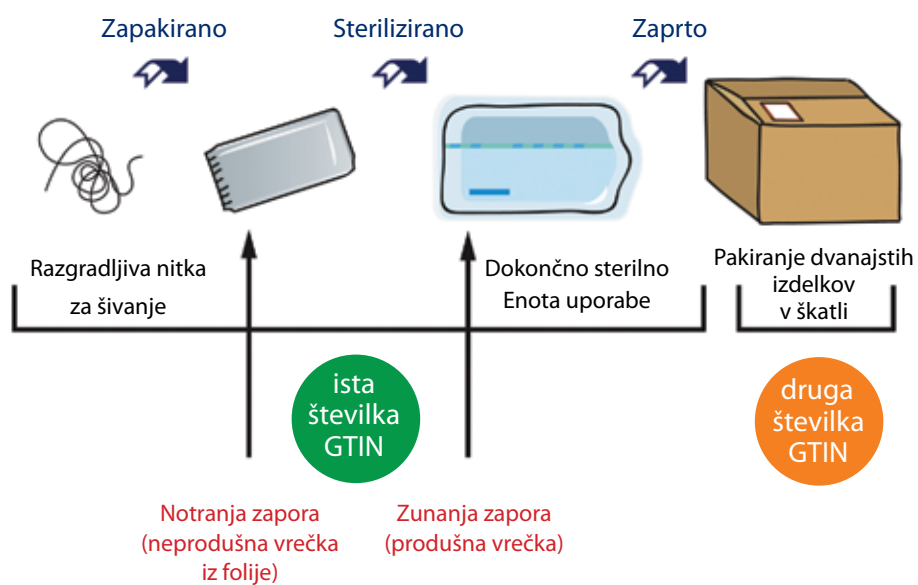
- ✓ **Opomba:** Če imetnik blagovne znamke spremeni izdelek v kompletu, ta izdelek pa nima številke GTIN, lastniku blagovne znamke ni treba spremeniti GTIN kompleta.

5.3.6. Zaporni paketi (sterilno pakiranje)

Kot je navedeno v poglavju 4.4. Nivo pakiranja, obstaja splošno pravilo, v skladu s katerim je za vsak posamezen nivo pakiranja potrebna ločena številka GTIN. Vendar pa za nekatere izdelke, predvsem sterilne izdelke, embalaža z večkratno pregrado ne šteje za nivo pakiranja za dodeljevanje GTIN.

Primer na naslednji strani prikazuje običajen izdelek, kjer so zaradi sterilizacije potrebni številni nivoji pakiranja (pakiranje z dvojno zaporo). Kadar želimo uporabiti nitko za šivanje ran, se lahko nekateri nivoji embalaže odprejo le v sterilnem okolju, vendar pa se za izdelek in »sterilno« zaporno embalažo uporablja ista številka GTIN, ker sta načeli za dodeljevanje GTIN trženje izdelka (npr. različno določanje cene, naročanje ali zaračunavanje) in funkcija (npr. sprememba namena uporabe), nivoji sterilnega pakiranja pa ne vplivajo na trženje ali funkcijo.

Slika 5-14: Zaporni paketi (sterilno pakiranje)



A. Slovar pojmov

Pojem	Opredelitev
Aplikacijski identifikator	Polje z dvema ali več znaki na začetku podatkovnega niza, ki enolično določa njegov format in pomen.
Lastnik blagovne znamke	Stranka, ki je odgovorna za dodelitev simbolov za oštevilčenje in črtno kodo sistema GS1 določenemu prodajnemu izdelku. Administrator dodeljevanja števil v okviru intervala predpone GS1 podjetja.
Predpona GS1 podjetja	Del identifikacijske številke sistema GS1, ki je sestavljen iz predpone organizacije GS1 in številke podjetja, ki ju podjetju dodeli organizacija GS1.
Elektronska koda izdelka – EPC (Electronic Product Code)	Identifikacijska shema za univerzalno identifikacijo fizičnih objektov preko oznak RFID in drugih načinov. Glejte http://www.epcglobalinc.org
Splošne specifikacije GS1	Opredeljujejo standarde podatkov in aplikacij sistema GS1, ki so povezani z označevanjem in avtomatsko identifikacijo prodajnih izdelkov, lokacij, logističnih enot, sredstev in drugih, z uporabo črtne kode, RFID in identifikacijskih ključev GS1.
GS1 Global Office	Sedež ima v Bruslju, Belgija, in Princetonu, ZDA, in je organizacija članskih organizacij GS1, ki upravljajo sistem GS1.
Članska organizacija GS1	Članica GS1, ki je odgovorna za vodenje sistema GS1 v svoji državi (ali drugem določenem območju). Ta naloga vključuje, a ni omejena na zagotavljanje, da podjetja, včlanjena v organizacijo, pravilno uporabljajo sistem GS1, da imajo dostop do izobraževanja, usposabljanja, promocije in podpore pri izvajanju sistema GS1, ter, da imajo možnost igrati aktivno vlogo v GSMP (Global Standard Management System – Sistem upravljanja globalnih standardov).
Sistem GS1	Specifikacije, standardi in smernice, ki jih izdaja in upravlja GS1.
GTIN	Globalna trgovinska identifikacijska številka, ki se uporablja za identifikacijo enote (izdelka ali storitve), za katero je treba pridobiti predhodno določene informacije in ki ji je mogoče določiti ceno, jo naročiti ali jo zaračunati na kateri koli točki v kateri koli preskrbovalni verigi.
Referenčna številka enote	Del podatkovne strukture GTIN, ki jo določi uporabnik za identifikacijo prodajnega izdelka za dano predpono GS1 podjetja.
Medicinska naprava	Vsak instrument, aparat, naprava, stroj, pripomoček, vsadek, programska oprema, kalibratorji in reagenti, material ali drug podoben ali soroden izdelek, ki se uporablja sam ali v kombinaciji in ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo pri ljudeh za medicinske namene.
Prosta prodaja (OTC)	Zdravilo ali medicinski izdelek, ki se lahko izdaja in jemlje brez medicinske odobritve in ga lahko potrošniki jemljejo (uporabljajo) na lastno pobudo in odgovornost, da bi s tem preprečili, olajšali ali zdravili simptome oziroma lažje bolezni, in katerega uporaba je za uporabnika varna v odobreni obliki, odmerkih in pogojih.
Rx (medicinski izdelek na recept)	Zdravilo ali medicinski izdelek, za katerega je potreben recept ali neposredna zdravniška pomoč. Dobiti ga je mogoče le na recept, ki ga izda ustrezen zdravnik.

Storitve GS1 Slovenija



Težave, ki jih imajo partnerji v preskrbovalni verigi zaradi slabo oblikovanih in nečitljivih črtnih kod so zelo pogoste. Problemi zaradi slabe čitljivosti kod povzročajo zamude v poslovnih procesih, zamude pa pomenijo dodatne stroške. Zato, da bi se izognili nepotrebnim težavam in velikim stroškom, zaradi nečitljivih ali slabo čitljivih kod, vam v GS1 Slovenija ponujamo storitev, s katero za posamezno kodo ugotavljamo razloge za nastale tehnične težave. Ob tem izdelamo tudi tehnično poročilo, s katerim ocenjujemo ustreznost ali neustreznost kode in vam svetujemo, kakšna je kakovostna koda in kje mora biti nameščena na izdelku.

Storitve:

- verifikacija črtne kode brez tehničnega poročila
- verifikacija črtne kode s tehničnim poročilom
- verifikacija logistične nalepke s tehničnim poročilom

Pokličite in se dogovorite z našim strokovnjakom po telefonu 01 5898 319, 01 5898 320

Novice GS1 Slovenija

Vabimo vas, da se nam pridružite z avtorskimi prispevki o vaših izkušnjah pri uporabi standardov GS1.

Na vsa vprašanja vam bo odgovorila Lili Bahorič na telefonski številki:

01 5898 320

GS1 – Globalni jezik poslovanja



Slovenija

Dimičeva 9
1000 Ljubljana
Slovenija
T +386 1 589 83 20
F +386 1 589 83 23
E info@gs1.si
www.gs1.si.org



Blue Tower
Avenue Louise 326, b10
BE 1050 Brussels
Belgium
T +32 (0)2 788 7800
F +32 (0)2 788 7899
www.gs1.org

Posebna zahvala:



Argentina