



## REGULI DE ALOCARE A GTIN-URILOR ÎN SECTORUL SĂNĂTĂȚII

GS1 Global Healthcare User Group

## Rezumatul documentului

Element document	Valoare curentă
Titlul documentului	Reguli de alocare a GTIN-urilor în sectorul sănătății Grupul de Utilizatori GS1 Healthcare
Data ultimei modificări	03 Octombrie 2007
Ediția curentă a documentului	5.00
Status	Final
Descrierea documentului	Reguli de alocare a GTIN-urilor în sectorul sănătății

**Notă:** Acest document se bazează pe „Specificațiile Generale GS1” Secțiunea 2.1.A.1, Versiunea 7.1, ianuarie 2007.

## Declinare a responsabilității

Deși s-au făcut toate eforturile pentru a se asigura că instrucțiunile de folosire ale standardelor GS1 din acest document sunt corecte, GS1, împreună cu celelalte părți implicate în crearea documentului, DECLARĂ că acest document nu este prevăzut cu garanția, fie exprimată sau tacită, a acurateții sau a conformității scopurilor și prin aceasta REPUDIAZĂ orice responsabilitate, directă sau indirectă, pentru orice deteriorare sau pierdere datorată utilizării acestui document. Acesta poate fi modificat, supus dezvoltărilor tehnologice, modificărilor standardelor sau unor noi cerințe legale. Unele din produsele și companiile menționate aici pot fi mărci comerciale și/sau mărci înregistrate ale companiilor respective.

**Notă:** Toate imaginile din acest document sunt doar pentru scopuri ilustrative.

# Cuprins

<b>1. Scopul documentului</b>	<b>5</b>
<b>2. Introducere</b>	<b>5</b>
2.1. Definiția GTIN-ului	5
2.1.1. GTIN-urile în sectorul sănătății	5
2.1.2. Structura unui GTIN	6
2.2. Articole medicale (definiții)	8
2.2.1. Produse farmaceutice	8
2.2.1.1. Fără prescripție medicală (Over the Counter – OTC)	8
2.2.1.2. Cu prescripție medicală (Rx)	8
2.2.1.3. Producția farmaceutică a spitalelor	8
2.2.2. Dispozitive medicale	8
2.3. Cerințe informaționale în sectorul sănătății	9
2.3.1. Numărul Global de Articol Comercial (GTIN)	9
2.3.1.1. Număr de lot	9
2.3.1.2. Data expirării	9
2.3.2. Numărul serial	10
<b>3. Organisme de reglementare</b>	<b>10</b>
<b>4. Alocarea numerelor</b>	<b>10</b>
4.1. Regulă generală	10
4.2. Responsabilitate	11
4.2.1. Articole comerciale	11
4.3. Reguli generale privind alocarea Numărului Global de Articol Comercial	11
4.3.1. Caracteristici predefinite	11
4.3.2. Refolosirea unui GTIN	11
4.3.3. Mărfuri cu prețul deja stabilit	12
4.3.4. Modificări ale articolului comercial	12
4.4. Nivele de ambalare	12
4.5. Preluări	13
4.5.1. Achiziții și fuziuni	13
4.5.2. Achiziții parțiale	13
4.5.3. Divizări	13
4.6. Alinierea informațiilor	14
4.6.1. Cea mai bună modalitate de aliniere a informațiilor	14
<b>5. Scenarii de alocare a GTIN-urilor</b>	<b>14</b>
5.1. Fără prescripție medicală – Over the Counter (OTC)	14
5.1.1. Reguli generale pentru medicamentele fără prescripție medicală (OTC)	14
5.1.2. Limbă sau piață țintă diferite	15
5.1.3. Limbă suplimentară pe produse vândute pe mai multe piețe	15
5.1.4. Schimbări în materialele ambalajelor sau schimbări minore de design	15
5.1.5. Promoții	16
5.1.6. Modificări declarate ale conținutului net	16
5.1.7. Grupări de cantități diferite ale aceluiași articol	17

5.1.8. Configurări noi/adiționale care co-există în mod permanent cu configurația originală a paletelor	18
5.2. Cu prescripție medicală (Rx)	18
5.2.1. Reguli generale pentru medicamentele cu prescripție medicală (Rx)	18
5.3. Dispozitive medicale	18
5.3.1. Reguli generale pentru dispozitive medicale	18
5.3.2. Schimbări minore ale configurației software	19
5.3.3. Schimbări majore ale configurației software	20
5.3.4. Includerea unei certificări	20
5.3.5. Kituri (combinări de articole independente cu GTIN-uri diferite)	21
5.3.6. Ambalări sterile	22
<b>Dicționar de termeni</b>	<b>23</b>

# 1. Scopul documentului

Identificarea unică oferă oportunitatea de a diferenția identificarea unui articol, într-o formă lizibilă de către cititoarele de coduri de bare. Asemenea informații încep rapid să devină o condiție prealabilă atunci când sunt corelate cu numărul de lot (sau numărul serial unic) și data expirării pentru trasabilitatea tuturor produselor din sectorul sănătății, de la producție până la livrarea către pacient. Aceste instrucțiuni voluntare au fost create de Grupul de Utilizatori GS1 Healthcare astfel încât, atunci când identificarea produselor este necesară, să existe o consistență globală în folosirea structurilor de informații. De asemenea, documentul acoperă și cerințele specifice ale punctelor de vânzare, esențiale pentru articolele medicale care nu necesită prescripție medicală.

Grupul de Utilizatori GS1 Healthcare dezvoltă, promovează și implementează standarde globale pentru soluții în vederea prevenirii erorilor medicale, combaterii produselor contrafăcute și îmbunătățirii eficienței lanțului de aprovizionare în întreaga industrie medicală. Accentul a fost inițial pus pe dispozitivele farmaceutice și medicale, astfel încât acest document le prezintă în special pe acestea. În vreme ce principiile și exemplele date pot fi aplicate întregului sector medical, ulterior se pot face cercetări și îmbunătățiri privind produsele dentare, etc. Dacă un sector consideră necesară adăugarea de noi informații acestui document, trebuie să se adreseze Grupului de Utilizatori GS1 Healthcare pentru a iniția aceste discuții.

**Notă:** Site-ul Grupului de Utilizatori GS1 Healthcare (<http://www.gs1.org/healthcare>) este actualizat în permanență.

## 2. Introducere

### 2.1. Definiția GTIN-ului

Numărul Global de Articol Comercial (GTIN) este folosit pentru identificarea unică a articolelor comerciale din întreaga lume. GTIN-urile pot avea o lungime de 8, 13 sau 14 cifre. Structurile lor de informații necesită câmpuri de până la 14 cifre și toate software-urile care procesează GTIN-uri trebuie să poată gestiona 14 caractere.

Un articol comercial este orice articol (produs sau serviciu) despre care este nevoie să se primească informații predefinite și care poate avea un preț, poate fi comandat sau facturat în orice punct al lanțului de aprovizionare. Aceasta include atât articole individuale, cât și diferite configurații de ambalări.

#### 2.1.1. GTIN-urile în sectorul sănătății

Numerele Globale de Articol Comercial (GTIN-urile) sunt articole comerciale (farmaceutice, dispozitive medicale, etc.) identificate în mod unic în lanțul de aprovizionare. Integritatea acestor numere în cursul vieții unui articol este cheia menținerii unicității pentru producători, angrosiști, distribuitori, spitale, organisme de reglementare și alți actori ai lanțului de aprovizionare. O singură schimbare a unui aspect, a unei caracteristici, a unei variante sau formulări a unui articol comercial poate să însemne necesitatea alocării unui nou GTIN.

Proprietarul mărcii, care cunoaște specificațiile unui articol medical, trebuie să aloce și să mențină GTIN-ul cu atenție pentru a le permite partenerilor comerciali să facă diferența cu ușurință între produse, în folosul organismelor de reglementare, al lanțului de aprovizionare și al siguranței pacienților.

Acest document se bazează pe regulile de alocare GS1 ale GTIN-urilor ([www.gs1.org/gtinrules](http://www.gs1.org/gtinrules)) și a fost modificat pentru a satisface nevoile specifice din sectorul sănătății. În timp ce standardele GS1 sunt voluntare, aceste reguli sunt create cu intenția de a stimula implementarea lor în comunitatea medicală globală.

**Notă:** Regulile naționale sau locale pot fi aplicabile și vor lua locul acestor instrucțiuni voluntare. De exemplu, anumite organisme de reglementare medicală pot avea cerințe sau restricții asupra folosirii GTIN-urilor în jurisdicția lor.

### 2.1.2. Structura unui GTIN

Atunci când se alătură unei Organizații Membre GS1, o companie primește un prefix GS1 de companie și toată documentația necesară alocării corecte a GTIN-urilor.

Cele patru metode de a construi un GTIN sunt detaliate la adresa: <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys>.

Deși GTIN-urile au o structură care le asigură unicitatea, ele trebuie privite ca numere lipsite de semnificație. Acest lucru înseamnă că trebuie înregistrate și procesate în întregime; nicio parte a numărului nu este legată de vreo clasificare și nici nu poartă vreo informație.

**Notă:** Acest format GTIN este folosit în tranzacțiile de afaceri, în special pentru eCom (de exemplu, comenzi electronice, facturi, cataloage de prețuri, etc.).

Prefix GS1 de companie	Referință articol	Cifra de control
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9	N10 N11 N12	N13

**Figura 2.1** – Exemplu de GTIN-13

#### Prefixul GS1 de companie

- Prefixul GS1 de companie este format dintr-un prefix GS1 de țară și un prefix de companie, ambele fiind alocate de Organizația Membră GS1. În general, cuprinde 7-9 cifre, în funcție de nevoile de codificare ale companiei.
- Primele 3 cifre (N1, N2, N3) constituie prefixul GS1 de țară, alocat de GS1 Global fiecărei Organizații Membre GS1. Nu înseamnă neapărat că articolul este produs sau distribuit în țara în care a fost alocat prefixul respectiv. Prefixul de companie este alocat de către Organizația Membră GS1.

#### Referința de articol

- Referința de articol este o componentă a GTIN-ului atribuită de proprietarul prefixului de companie în vederea creării unui GTIN unic și a unui număr lipsit de semnificație, ceea ce înseamnă că cifrele individuale ale numărului nu sunt legate de nicio clasificare și nu poartă nicio informație. Cel mai ușor mod de a aloca referința de articol este secvențial, adică 000, 001, 002, 003, etc.

### Cifra de control

- Cifra de control este ultima cifră și este calculată din toate celelalte cifre ale GTIN-ului.

Indicator	GTIN-ul articolelor conținute (fără cifra de control)	Cifră de control
N1	N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13	N14

Figura 2.2 – Exemplu de GTIN-14

### Indicatorul

- Indicatorul este folosit doar în cadrul GTIN-14. Ia valori de la 1 la 8 (vezi Nota 1 de mai jos) și este folosit pentru nivelurile avansate de ambalare (vezi Secțiunea 4.4., Nivele de ambalare). Cea mai ușoară modalitate de alocare a acestui indicator este cea secvențială: 1, 2, 3... pentru fiecare grupare a unității de tranzacționare.

O grupare uniformă a articolelor comerciale este o grupare standard și stabilă a unor articole comerciale identice. Fabricantul sau furnizorul are opțiunea de a atribui un GTIN-13 unic fiecărei grupări sau de a atribui un GTIN-14 cu un indicator al valorii de la 1 la 8. Aceste GTIN-uri de 14 cifre au încorporate GTIN-urile de 13 cifre ale articolelor comerciale, cu excepția cifrei de control ale acestora. Cifra de control a fiecărui GTIN-14 este apoi recalculată.

Indicatorii nu au nicio semnificație. Cifrele nu trebuie să fie folosite în ordine secvențială, iar unele nu sunt folosite deloc. Structura GTIN-14 pentru grupările standard de articole comerciale sporește capacitatea de numerotare.

**Nota 1:** Valoarea 9 este rezervată pentru articolele cu cantitate variabilă. Acestea sunt rare în domeniul medical, dar un exemplu pot fi tuburile cu substanțe gazoase folosite în timpul operațiilor. Cantitatea de substanțe gazoase folosită pentru o anumită operație variază, dar poate fi comandată, facturată, sau i se poate stabili un preț pentru o cantitate predefinită (de exemplu, metri cubi) atunci când este trimisă unui spital.

Indicatorul este o cifră având valori de la 1 la 8. Este atribuit în funcție de cerințele companiei care compune numărul de identificare. Poate oferi până la 8 numere de identificare EAN-14 separate pentru a identifica grupările de articole comerciale.

GTIN-urile de 8 sau 13 cifre ale articolelor comerciale aparțin întotdeauna celui mai relevant nivel de ambalare, de obicei celui mai mic.

## 2.2. Articole medicale (definiții)

Definițiile legale ale articolelor medicale pot diferi de la o țară la alta. (vezi Secțiunea 3, Organisme de reglementare). Într-adevăr, unele definiții legale pentru medicamente sunt doar de forma „O substanță recunoscută de o persoană juridică oficială”. Această secțiune are astfel scopul de a oferi o imagine globală.

### 2.2.1. Produse farmaceutice

#### 2.2.1.1. Fără prescripție medicală (Over the Counter – OTC)

Un OTC este un produs farmaceutic, medicament sau specialitate medicală, a cărui prescriere sau administrare nu necesită autorizație medicală. În mod normal, poate fi folosit de către consumatori la propria lor inițiativă și responsabilitate pentru a preveni, alina sau vindeca simptome sau boli ușoare. Folosirea lui în doze autorizate nu pune în pericol consumatorul. OTC-urile includ articole medicale, farmaceutice și dispozitive medicale care nu necesită prescripție medicală sau o intervenție medicală directă. Exemple pot fi: bandajele, trusele de prim ajutor, apa de gură, analgezice ușoare, etc.

#### 2.2.1.2. Cu prescripție medicală (Rx)

Un produs cu prescripție medicală (numit și farmaceutic) este un medicament sau o specialitate medicală care necesită o prescripție medicală sau intervenție medicală directă. Exemple pot fi: bandajele cu antibiotic, analgezice puternice, injectabile, etc., care se pot obține doar cu o prescripție de la medic.

#### 2.2.1.3. Producția farmaceutică a spitalelor

Un produs ce aparține producției farmaceutice a unui spital fiind fabricat de farmacia aceluși spital pentru uzul intern sau între spitale. Aceste produse pot aparține categoriei OTC sau Rx. În ambele cazuri, trebuie să fie clar identificate, începând de la linia de producție și până când ajung la pacient.

### 2.2.2. Dispozitive medicale

Dispozitivele medicale se referă la orice instrument, aparat, dispozitiv, echipament, implant, software, diverse materiale sau alte articole, create pentru a fi folosite singure sau în diferite combinații, pentru uz uman și pentru unul sau mai multe din scopurile următoare:

- diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, tratamentul sau alinarea unei boli;
- diagnosticarea, monitorizarea, tratamentul, alinarea unei răni;
- investigarea, înlocuirea, modificarea sau susținerea anatomiei sau a unui proces psihologic;
- sprijinirea și menținerea vieții;
- contracepție;
- dezinfectarea dispozitivelor medicale;
- oferirea de informații în scopuri medicale prin examinarea in vitro a unor specimene derivate din corpul uman care nu își îndeplinesc rolul primar prin metode farmaceutice, imunologice sau metabolice și care pot fi astfel asistate.



## 2.3. Cerințe informaționale în sectorul sănătății

### 2.3.1. Numărul Global de Articol Comercial (GTIN)

Prin alăturarea la o Organizație a Membrilor GS1, o companie primește un prefix GS1 de companie, care îi conferă capacitatea de a crea GTIN-uri și de a avea acces la standardele GS1. Sistemul GS1 este conceput pentru a fi folosit în orice industrie sau în orice ramură a sectorului public. Sunt organisme de reglementare care impun anumite cerințe locale obligatorii la folosirea GTIN-urilor aflate în jurisdicția lor (vezi 3, Organisme de reglementare).

Anumite caracteristici, cum sunt numărul de lot, data expirării, numărul serial, etc. adaugă valoare produsului atunci când sunt utilizate în combinație cu GTIN-urile și cu identificatorii de aplicație GS1 în codurile de bare GS1. Utilizarea lor vine în avantajul sistemelor de urmărire și trasabilitate și contribuie la îmbunătățirea siguranței pacienților. Pentru mai multe informații, vedeți instrucțiunile <http://www.gs1.org/healthcare>.

În Sistemul GS1, următoarele caracteristici pot fi folosite doar împreună cu un GTIN.

#### 2.3.1.1. Număr de lot

Numărul de lot (Identificatorul de Aplicație 10) este atribuit în mod normal la momentul fabricației folosind, de exemplu, un număr de producție al lotului, un număr al mașinii sau un cod intern de producție. Informațiile sunt alfanumerice și lungimea identificatorului poate varia până la 20 de caractere alfanumerice.

#### 2.3.1.2. Data expirării

Data expirării (Identificatorul de Aplicație 17) sau data maximă de valabilitate indică limita de consumare sau folosire a unui produs (de exemplu, pentru produsele farmaceutice va indica posibilitatea unui risc indirect asupra sănătății din cauza ineficienței produsului după data respectivă). Este o declarație de protecție publică. Ea se formulează cu „Expira la data” sau „Expiry date”. Este mereu înregistrată ca un număr cu o lungime fixă de șase caractere, având structura YYMMDD, unde:

- YY = zecile și unitățile anului (de exemplu: 2011 = 11)
- MM = numărul lunii (de exemplu: ianuarie = 01)
- DD = numărul zilei din luna respectivă (de exemplu: a doua zi din lună = 02)

Data și ora expirării poate fi, de asemenea, precizată (Identificatorul de Aplicație 7003). Această structură este folosită doar în cazul în care cunoașterea timpului exact de expirare este crucială pentru siguranța pacientului. Acest identificator are structura YYMMDDHHMM:

- YY= zecile și unitățile anului
- MM = numărul lunii
- DD = numărul zilei
- HH = numărul orei (de exemplu, 2 PM = 14), bazat pe timpul local de 24 de ore
- MM = numărul minutelor bazate pe timpul local (de exemplu, 15 minute = 15). În cazul în care nu este necesar să fie specificate minutele, câmpul lor poate fi completat cu două zerouri. Timpul va putea fi interpretat ca sfârșitul unei ore (de exemplu, 14:00 = timpul expiră la 14:00).

### 2.3.2. Numărul serial

Numărul serial (Identificatorul de Aplicație 21) este utilizat în mod obișnuit pe dispozitivele medicale care trebuie urmărite și tratate individual (de exemplu, scaune cu roțile, stimuloare cardiace, scannere de imagistica prin rezonanță magnetică).

## 3. Organisme de reglementare

Industria medicală este bine reglementată, companiile fiind obligate să se conformeze standardelor naționale și locale.

Acest set de instrucțiuni a fost creat ca un standard global pentru a ajuta companiile să îndeplinească cerințele de identificare a produselor. Grupul de Utilizatori GS1 Healthcare are pe site o pagină dedicată organismelor de reglementare și susține folosirea standardelor globale în vederea conformării tuturor țărilor la cerințele de reglementare. Însă, este de precizat faptul că regulile naționale sau locale pot fi aplicate și au prioritate în fața oricărui Standard GS1.

## 4. Alocarea numerelor

### 4.1. Regulă generală

Numărul Global de Articol Comercial (GTIN) este folosit pentru a identifica un articol despre care trebuie transmise informații și care poate fi comandat, facturat și i se poate atribui un anumit preț în orice punct al oricărui lanț de aprovizionare. În mod normal, sunt incluse atât nivelurile primare de ambalare, cât și cele mai avansate.

Un GTIN distinctiv și unic este necesar atunci când orice caracteristică predefinită a unui articol diferă în orice manieră relevantă pentru procesul de comercializare. Acest principiu este demonstrat în figura de mai jos, unde două produse au nume și ingrediente identice, dar necesită GTIN-uri separate, întrucât unul poate fi comercializat în orice locație, iar celălalt necesită prezența unui farmacist pentru a fi distribuit (datorită scopului în care va fi folosit).



**Figura 4.1** – Același produs, comercializat în mod diferit, determină alocarea unui nou GTIN

Principiul de bază este că dacă este făcută orice **schimbare semnificativă**, în vederea distingerii unui nou articol comercial de cel vechi și folosit în consecință, trebuie alocat un nou GTIN. Acest document are scopul de a defini ce reprezintă o **schimbare semnificativă** în domeniul medical, prin exemple practice.

## 4.2. Responsabilitate

### 4.2.1. Articole comerciale

Proprietarul mărcii, compania care deține specificațiile articolului comercial, indiferent de locul și persoana care îl produce, este responsabilă pentru alocarea Numărului Global de Articol Comercial (GTIN). Prin aderarea la o Organizație Membră GS1, compania primește un prefix GS1 de companie, care este destinat folosirii exclusive de către compania căruia a fost atribuit. Prefixul GS1 de companiei nu poate fi vândut, închiriat sau oferit, în întregime sau parțial, în vederea folosirii de către o altă companie.

Compania care deține produsul și care solicită autorizarea acestuia la organismele de reglementare este responsabilă cu alocarea GTIN-ului. În cazul articolelor din sectorul sănătății, este obișnuit ca organismele de reglementare naționale să ceară autorizarea produselor persoanei juridice care aparține jurisdicției lor. Asemenea aranjamente nu au niciun impact asupra alocării GTIN-urilor, dar trebuie acoperite de cererile contractuale normale (de exemplu, distribuitor autorizat, sucursală, revânzător, etc.).

Proprietarul mărcii este responsabil de alocarea GTIN-ului până când articolul iese de sub controlul său. De exemplu, un dispozitiv medical complex poate fi reconfigurat (o nouă limbă, update de software, etc.). Configurarea individuală făcută de către client nu are deci niciun impact asupra alocării GTIN-ului.

## 4.3. Reguli generale privind alocarea Numărului Global de Articol Comercial

### 4.3.1. Caracteristici predefinite

Caracteristicile predefinite de bază ale unui articol comercial sunt:

- numele produsului, marca produsului și descrierea produsului;
- formula (ingredientele active) ;
- puterea;
- dozajul;
- cantitatea netă (greutate, volum sau alte dimensiuni ce influențează comercializarea);
- ambalajul;
- forma sau funcția;
- pentru grupări, numărul de articole elementare pe care îl conțin, subdiviziunile lor în subunități de ambalare, natura grupării (cutie, paletă).

Orice modificare a unui element de bază caracteristic unui articol comercial va conduce, la schimbarea GTIN-ului , lista caracteristicilor predefinite putand fi imbogatita pe parcurs.

### 4.3.2. Refolosirea unui GTIN

Un GTIN alocat unui articol comercial care a fost scos din uz nu trebuie refolosit pentru un alt articol comercial decât după 48 luni:

- de la data expirării ultimului articol comercial care avea acel GTIN sau
- dacă nu există o dată de expirare, după ce ultimul articol comercial cu acel GTIN a fost livrat unui client.

Proprietarul mărcii trebuie să ia în considerare o perioadă de timp mai lungă, în funcție de tipul articolului. Medicamentele cu prescripție, implanturile sau alte articole de mare risc necesită ca GTIN-urile să nu fie realocate o perioadă mai lungă de timp decât durata estimativă de viață a produsului sau de încheiere a tratamentului, pentru a asigura integritatea analizelor statistice sau a înregistrărilor.

#### 4.3.3. Mărfuri cu prețul deja stabilit

Pre-stabilirea unui preț nu este recomandată ca practică în domeniul comercial, deoarece gestiunea fișierelor articolelor comerciale este îngreunată de-a lungul lanțului de aprovizionare. Însă poate fi o cerință necesară dată de autorități, caz în care, dacă prețul pe care clientul trebuie să îl plătească este înscris pe produs, GTIN-ul trebuie schimbat o dată cu modificarea prețului afișat pe produs.

#### 4.3.4. Modificări ale articolului comercial

Modificările articolului comercial reprezintă orice schimbare sau îmbunătățire a unui articol comercial atunci când articolul nou îl înlocuiește pe cel vechi. Dacă proprietarul decide să producă o altă versiune a produsului (cu ingrediente active diferite) pe lângă varianta standard, atunci va fi alocat un nou GTIN.

Schimbările sau îmbunătățirile minore ale articolelor **nu necesită** alocarea unui nou GTIN. De exemplu, schimbarea culorii designului etc.

Schimbările sau îmbunătățirile majore **necesită** însă alocarea unui GTIN diferit. De exemplu, este necesară alocarea altui GTIN atunci când se modifică cantitatea unui articol comercial sau când se schimbă unele caracteristici predefinite.

### 4.4. Nivele de ambalare

Este important ca unui nivel de ambalare diferit să îi fie atribuit un GTIN diferit. În mod curent orice nivel de ambalare care are un anumit preț, este comandat sau facturat în orice punct al lanțului de aprovizionare, trebuie să aibă propriul GTIN.

La adresa <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys> se găsesc exemple detaliate, iar în figura 4.2 este exemplificat un nivel tipic de ambalare.

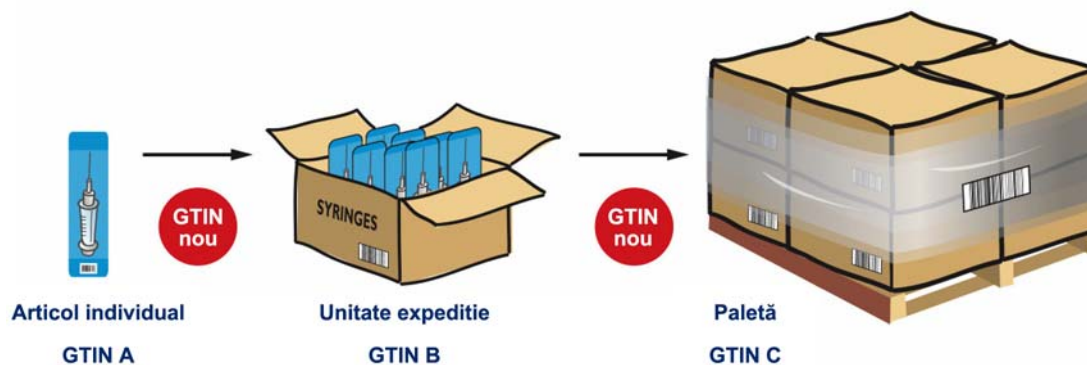


Figura 4.2 – Exemplu codificare pentru diferite nivele de ambalare

**Notă:** GTIN-ul articolului nu este influențat de nivelul de ambalare, fiecare grupare de articole identice necesită un GTIN separat.

## 4.5. Preluări

### 4.5.1. Achiziții și fuziuni

În cazul companiei achiziționate, stocurile existente care fuseseră înregistrate înaintea achiziției, își păstrează GTIN-ul. Produsele apărute după achiziție își pot menține același GTIN dacă firma care a făcut achiziția rămâne membră a Organizației Membră GS1.

O fuzionare a întreprinderilor implică faptul că o persoană juridică preia controlul unei companii și își asumă responsabilitatea atât pentru prefixul GS1 de companie, cât și pentru bunurile și locațiile sale. Articolele pe care le producea compania înaintea fuziunii, având un anumit prefix GS1 de companie, pot fi produse în continuare cu același prefix. Noua companie poate eticheta toate produsele achiziționate folosind doar unul din prefixele existente, dacă dorește.

Este de subliniat faptul că partenerii comerciali trebuie informați din timp de orice modificări.

Compania rezultată în urma unei fuziuni ar trebui să centralizeze alocarea tuturor numerelor sub același prefix GS1 de companie, schimbând astfel GTIN-ul produselor existente ce utilizează un alt prefix GS1 de companie decât cel pe care și l-a ales după fuziune.

Centralizarea alocării tuturor numerelor sub un singur prefix GS1 de companie înseamnă muncă adițională și gestiune a informațiilor pentru clienți, de aceea se poate accepta și pastrarea ambelor prefixe GS1 de companie. Companiile trebuie să informeze Organizația GS1 de orice modificare a statutului legal, în decurs de 1 an.

### 4.5.2. Achiziții parțiale

Dacă o companie achiziționează o filială a unei alte companii, al cărui prefix GS1 de companie este folosit de către alte filiale neachiziționate, atunci compania care face achiziția trebuie să modifice GTIN-ul produselor din filiala achiziționată în decursul unui an.

În majoritatea cazurilor, regulile privind folosirea GTIN-urilor vânzătorului și alte chei de identificare GS1 trebuie luate în considerare la întocmirea contractului de cumpărare.

Cu prima ocazie, cumpărătorul trebuie să introducă gradual noile numere pentru articolele pe care le-a achiziționat. Va putea face acest lucru, de exemplu, atunci când ambalajul va fi refăcut și tipărit din nou.

Cea mai bună metodă, în domeniul medical, presupune ca firma care vinde să nu realoce numerele folosite la produsele transferate unei alte companii.

### 4.5.3. Divizări

Atunci când o companie se împarte în două sau mai multe companii distincte, este necesar ca prefixul GS1 de companie alocat firmei inițiale să fie transferat numai uneia dintre noile companii. Fiecare companie rămasă fără prefix trebuie să se adreseze Organizației GS1 naționale pentru a-și obține propriul prefix GS1 de companie. Împărțirea prefixelor trebuie făcută în așa manieră încât să minimizeze numărul de GTIN-uri adiționale; de asemenea, trebuie inclusă în aranjamentele legale ale noilor companii.

Nu este necesar ca stocurile existente să fie renumerotate. Însă, când una din companiile divizate deține articole comerciale numerotate cu un prefix GS1 de companie invalid, ele trebuie să renumeroteze acele articole folosind propriile prefixe GS1, la introducerea noilor ambalaje. Clienții trebuie să fie informați din timp de orice modificări.

Companiile divizate care păstrează prefixul GS1 trebuie să păstreze o evidență a GTIN-urilor create care au fost alocate unor articole care nu se mai află în posesia lor. Cea mai bună modalitate, în domeniul medical, este de a nu realoca niciodată numerele folosite pentru produsele transferate unei alte companii.

## **4.6. Alinierea informațiilor**

Când un GTIN nou este atribuit unui articol comercial, este important ca proprietarul mărcii să le furnizeze partenerilor comerciali informații detaliate privind caracteristicile articolului respectiv (vezi Secțiunea 4.3.1., Caracteristici predefinite). Este esențial ca informațiile GTIN-ului să fie corecte și să poată fi comunicate rapid.

### **4.6.1. Cea mai bună modalitate de aliniere a informațiilor**

Pentru ca GTIN-urile să fie comunicate cu acuratețe în lanțul de aprovizionare sunt necesare mai multe acțiuni. Aceste acțiuni asigură faptul că informațiile asociate unui cod de bare în momentul când acesta este scanat sunt informații corecte și actualizate. Acest lucru este necesar în mod special pentru articolele ce aparțin lanțurilor de aprovizionare din sectorul sănătății, absența informațiilor actualizate putând avea implicații legate de siguranță, disponibilitatea produselor și/sau conformitatea cu reglementările legale.

GTIN-ul oferă o soluție pentru identificarea oricărui articol, iar costurile pentru întregul lanț de aprovizionare sunt minimizează de aderarea tuturor la reguli de alocare identice, așa cum sunt prezentate în acest document.

## **5. Scenarii de alocare a GTIN-urilor**

### **5.1. Fără prescripție medicală – Over the Counter (OTC)**

#### **5.1.1. Reguli generale pentru medicamentele fără prescripție medicală (OTC)**

Deși regulile sunt extrem de importante în acest sector, majoritatea articolelor fără prescripție medicală au reguli de alocare similare celor din mediul obișnuit de retail (vezi [www.gs1.org/gtinrules](http://www.gs1.org/gtinrules)). Exemplele de mai jos se axează pe scenarii specifice domeniului medical, care nu se regăsesc în retail.

Există o întrepătrundere clară între produsele OTC, dispozitivele medicale și medicamentele cu prescripție (Rx). Principiile generale din această secțiune se aplică oricărui tip de articol din domeniul medical.

### 5.1.2. Limbă sau piață țintă diferite

Figura 5.1 arată două produse identice – unul pentru o țară în care se vorbește limba engleză, iar altul pentru o țară unde limba vorbită este spaniola. Cum cele două articole există în paralel și nu pot fi substituite (datorită acceptului pieței și al legilor locale de etichetare) o versiune nouă, într-o altă limbă, a unui produs vândut într-o țară/piață necesită un GTIN diferit de cel al aceluiași produs aflat la vânzare într-o țară/piață diferită.



Figura 5.1 – GTIN nou

### 5.1.3. Limbă suplimentară pe produse vândute pe mai multe piețe

Spre deosebire de ambalajele scrise într-o singură limbă, multe produse sunt ambalate pentru țări și piețe multiple. Când se adaugă o limbă la un grup deja existent format din mai multe limbi, GTIN-ul va rămâne același.

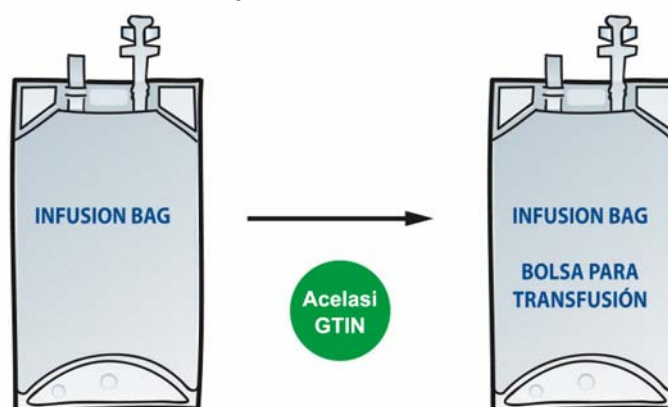


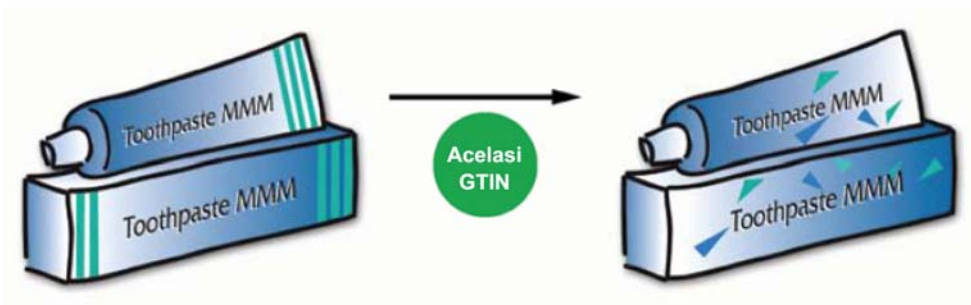
Figura 5.2 – Limbă adăugată la un grup deja existent de mai multe limbi – același GTIN

### 5.1.4. Schimbări în materialele ambalajelor sau schimbări minore de design

Schimbările minore ale design-ului sau al materialelor de ambalare nu necesită alocarea unor GTIN-uri diferite.

În mod normal, dimensiunile brute ale unui articol comercial, comunicate prin intermediul fișei de produs nu afectează atribuirea GTIN-urilor. Dacă dimensiunile au vreo importanță în vreo etapă a lanțului de aprovizionare, regula generală este că dacă orice dimensiune brută (lungime, adâncime, greutate, etc.) se modifică cu mai mult de 20%, este necesară atribuirea unui nou GTIN. În cazul schimbărilor mai mici de 20%, alocarea unui GTIN nou este lăsată la latitudinea proprietarului mărcii.





**Figura 5.3** – Schimbări minore ale design-ului – același GTIN

**Notă:** Schimbări minore sunt acelea care nu sunt relevante pentru partenerii comerciali deoarece nu au niciun impact asupra informațiilor privind schimburile de produse, prin urmare nu necesită o schimbare a GTIN-ului.

### 5.1.5. Promoții

Promoțiile sunt în mod normal modificări pe termen scurt ale manierei în care un articol este prezentat. Promoțiile legate de preț nu au vreun impact asupra GTIN-ului.



**Figura 5.4** – Promoții legate de preț – Acelasi GTIN

**Notă:** Orice promoție care are impact asupra conținutului produsului este considerată o schimbare majoră și necesită alocarea unui nou GTIN.

### 5.1.6. Modificări declarate ale conținutului net

Orice modificare care duce la o modificare declarată a conținutului net al unui articol din domeniul medical necesită atribuirea unui nou GTIN. Printre exemple se numără: numărul de tablete dintr-un pachet, numărul de șervețele dezinfectante dintr-un pachet, volumul net de 400 de grame ambalat în 4 pachete de 100 grame (pentru adulți) schimbat în 400 de grame ambalate în 8 pachete a câte 50 de grame (pentru copii), etc.





**Figura 5.5** – Schimbare declarată în conținutul net – GTIN nou

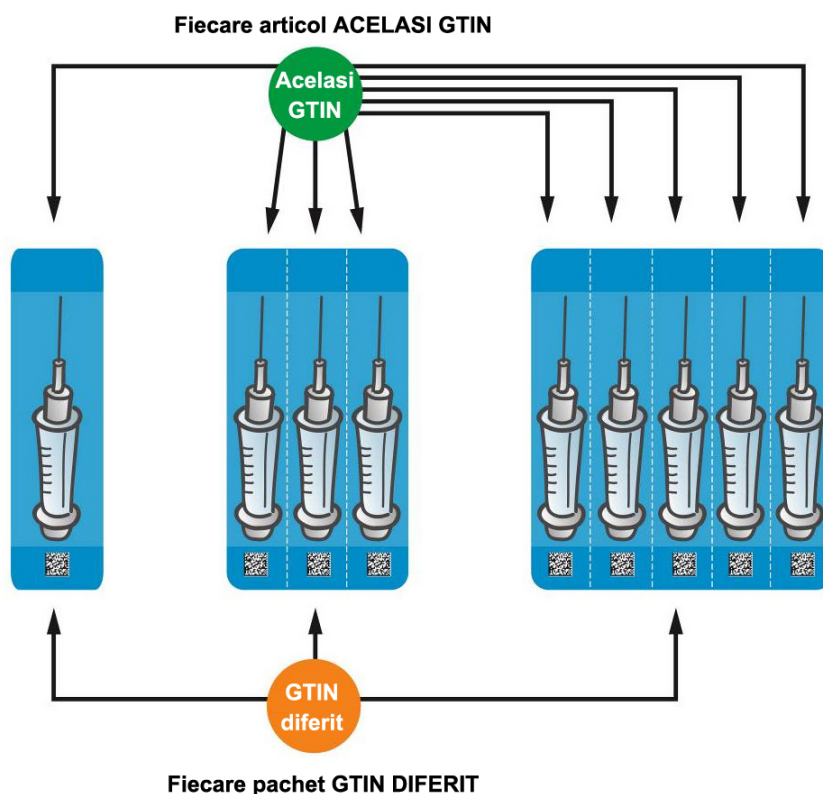
Sistemele informatice trebuie să facă distincția între articolele medicale noi și cele vechi, în cazul unor declarații ale modificării conținutului net. Neputința de a distinge între cele două poate conduce la erori medicale și/sau atribuiri de preț incorecte.

**Notă:** Îmbunătățirile în cadrul procesului de fabricație, fără impact asupra fișei produsului, nu necesită o schimbare a GTIN-ului pentru că modificarea respectivă are importanță doar pentru producător.

### 5.1.7. Grupări de cantități diferite ale aceluiași articol

Este necesar ca fiecărui nivel de ambalare să îi fie desemnat un GTIN diferit. În exemplul de mai jos avem seringi identice împachetate în pachete de una, trei sau cinci bucați:

- GTIN-ul pentru fiecare articol în parte este același, indiferent dacă articolul respectiv este ambalat la un nivel mai avansat sau face parte dintr-un kit medical mai mare (vezi secțiunea 5.3.5. Combinări de articole independente, fiecare cu un GTIN separat)
- Fiecare grupare (pachetul de unu, trei sau cinci bucați) necesită un GTIN separat.



**Figura 5.6** – Grupări de cantități diferite ale aceluiași articol

### 5.1.8. Configurări noi/adiționale care co-există în mod permanent cu configurația originală a paletelor

Aranjarea unităților în paletă nu influențează alocarea GTIN-ului articolelor conținute în paletă (vezi secțiunea 5.1.7. Grupări de cantități diferite ale aceluiași articol, iar GTIN-ul nu este necesar de obicei la nivel de paletă.

Însă, dacă piața cere noi configurări ale paletelor pentru comenzi, atunci este necesar un GTIN diferit pentru fiecare aranjament în paletă.

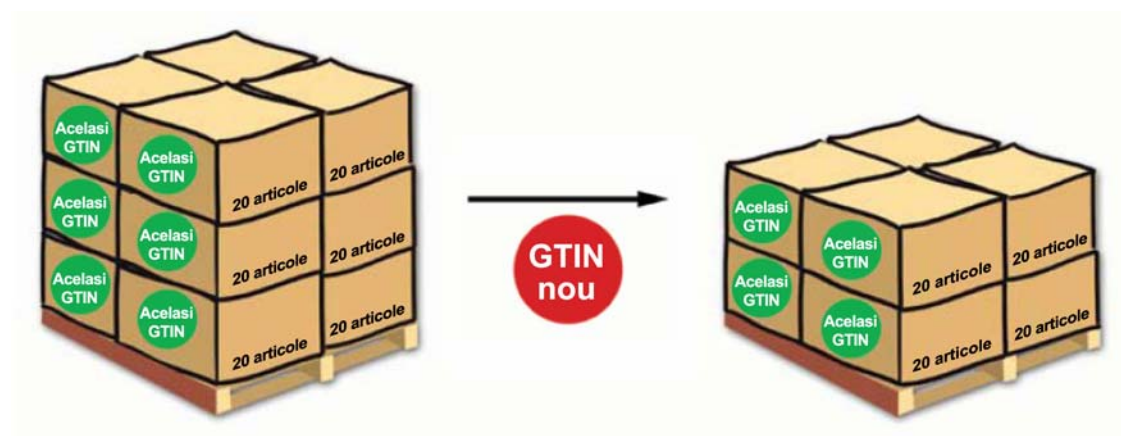


Figura 5.7 –Comanda de configurare nouă a paletelor

## 5.2. Cu prescripție medicală (Rx)

### 5.2.1. Reguli generale pentru medicamentele cu prescripție medicală (Rx)

În cazul regulilor generale aplicabile tuturor articolelor din domeniul medical (vezi secțiunea 4.1. Reguli generale), respectarea cerințelor regulamentare are întotdeauna prioritate (vezi Secțiunea 3, Organisme de reglementare). Reguliile generale adiționale aplicabile medicamentelor cu prescripție medicală sunt:

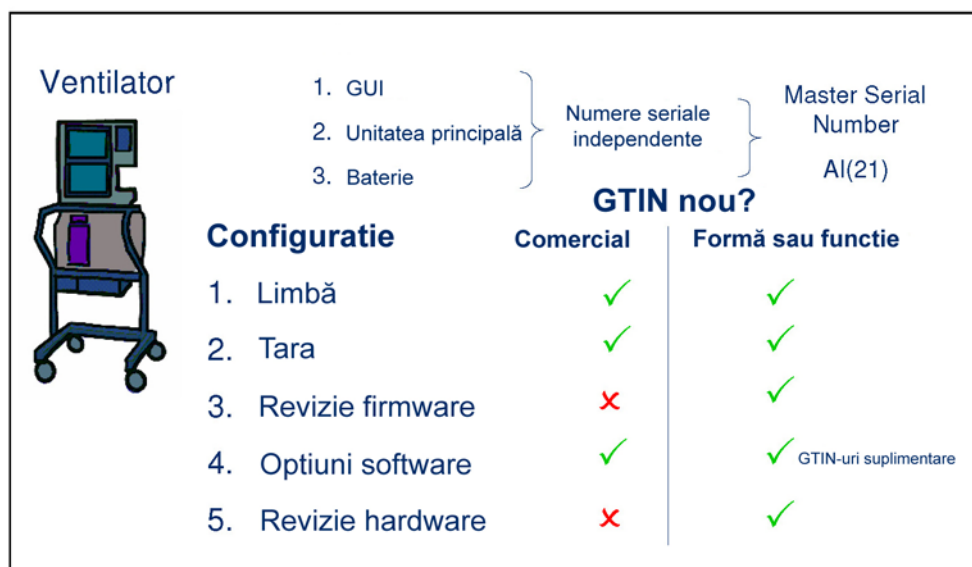
- orice schimbare adusă autorizației de punere pe piață va necesita un nou GTIN;
- pe lângă identificarea produsului (GTIN), sunt necesare în mod normal sub formă de cod de bare numărul de lot și data expirării;
- în cazul în care un medicament cu prescripție medicală este produs pentru un anumit pacient (în farmacia spitalului, de exemplu) regulile normale de alocare a GTIN-ului pot fi anulate. Pentru aceste preparate unice se recomandă numerotarea, astfel încât să poată fi atribuit în mod individual pacientului respectiv.

## 5.3. Dispozitive medicale

### 5.3.1. Reguli generale pentru dispozitive medicale

Reguliile generale (vezi secțiunea 4.1. Reguli generale) și cerințele regulamentare (vezi secțiunea 3, Organisme de reglementare) se aplică tuturor articolelor din domeniul medical. Însă trebuie evidențiată complexitatea pieței de dispozitive medicale.

Exemplul de mai jos prezintă un ventilator compus din 3 componente: interfața cu utilizatorul (GUI), unitatea principală și bateria. Fiecare dintre aceste articole pot fi comandate separat sau configurate pentru cerințe locale cum sunt limba, tipul prizelor, software, etc.



**Figura 5.8** – Exemplu al complexității dispozitivelor medicale, cu privire la alocarea GTIN

O caracteristică importantă pentru alocarea GTIN este comercializarea produsului (de exemplu, dacă dispozitivul medical este considerat diferit pentru comandă sau facturare sau atribuirea unui preț). Dacă produsul este “diferit”, atunci un GTIN “diferit” este necesar.

Diagrama de mai sus prezintă dificultățile de determinare a necesității schimbării GTIN-ului pentru dispozitive medicale complexe. În mod normal, aspectele comerciale ale unui articol comercial din sectorul bunurilor de larg consum determină schimbarea GTIN-ului, dar obiectivul este recunoașterea celorlalți factori care nu determină neapărat o schimbare semnificativă a modului de comercializare, dar care au efect asupra atribuirii GTIN-ului pentru domeniul medical.

Este responsabilitatea proprietarului mărcii să gestioneze corect configurația oricărui dispozitiv medical complex și atribuirea GTIN-urilor până la punctul de vânzare. Exemplul arată componente hardware gestionate de atribuiri de GTIN și numere de fabricație, prezentând faptul că în acest dispozitiv medical complex există alți parametri care necesită schimbări ale configurației; schimbarea GTIN-ului trebuie făcută în funcție de schimbarea procesului managerial făcut de producători.

Numeroase dispozitive medicale, în special echipamente electronice, vor folosi combinația de GTIN și număr de fabricație pentru urmărire și trasare (în loc de GTIN, număr de lot și data expirării necesare de obicei în domeniul medical). Proprietarul mărcii hotărăște cerințele de identificare.

### 5.3.2. Schimbări minore ale configurației software

O schimbare minoră în configurația software, care nu are niciun impact asupra întrebuințării dispozitivului, nu are niciun impact asupra alocării GTIN-ului. Exemple sunt rezolvarea unor bug-uri, setări de limbă (oferite gratuit), update-uri minore ale versiunii, etc.

### 5.3.3. Schimbări majore ale configurației software

O schimbare majoră în configurația softului care modifică funcționalitățile dispozitivului medical necesită distingerea de vechea configurație prin alocarea de GTIN-uri diferite. Astfel de schimbări influențează comercializarea produselor deoarece partenerii comerciali trebuie să facă diferența între variante pentru atribuirea prețului, comandare sau facturare. Un exemplu demn de menționat în sprijinul înțelegerii celor menționate anterior ar fi update-urile de software care oferă caracteristici suplimentare sau update-uri semnificative ale versiunii.

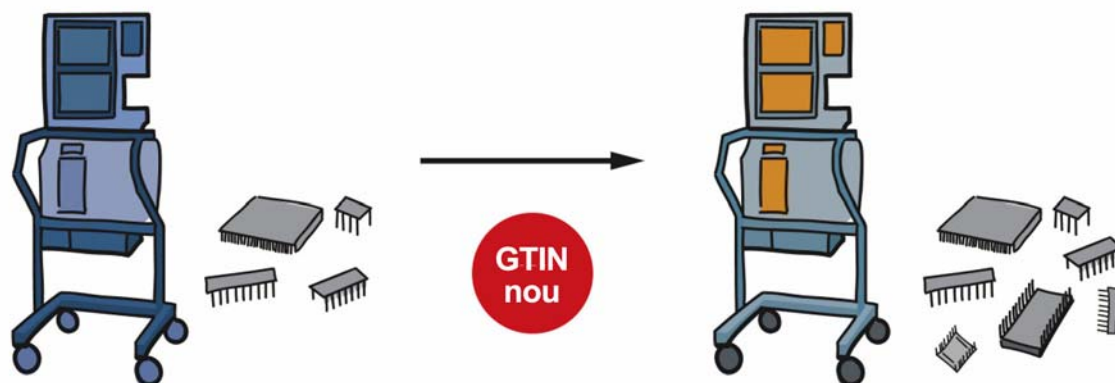


Figura 5.9 – Schimbare majoră a configurației software – GTIN nou

### 5.3.4. Includerea unei certificări

În domeniul medical sunt multe exemple de certificări. Acestea pot fi un simbol, logo sau înscrisura pe un produs care se conformează unui set de criterii (de exemplu, European Certification Mark CE). Atunci când unui produs i se aduc modificări pentru a avea o certificare (care nu apărea înainte pe ambalaj sau pe produs) trebuie alocat un nou GTIN pentru piețele în care certificarea este importantă. Un principiu de bază al alocării GTIN-urilor este că GTIN-ul identifică în mod unic produsul și configurația ambalajului său.



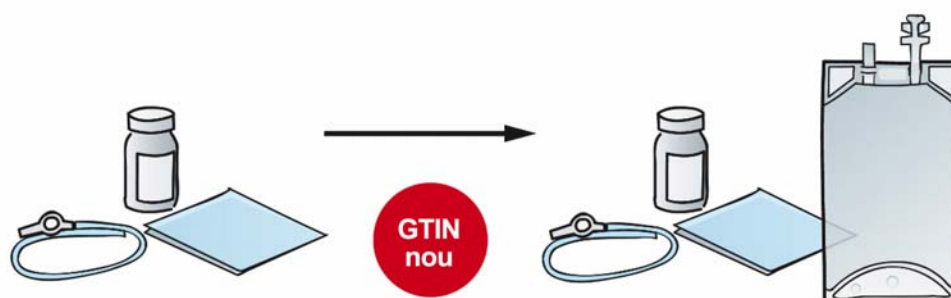
Figura 5.10 – Includerea unei certificări – GTIN nou

**Notă:** Proprietarii mărcii sunt responsabili pentru controlul intern al inventarului, precum și al altor sisteme de returnare. Este important ca astfel de sisteme, ca și managementul logistic, să poată face diferența între produsele noi și cele vechi. Atunci când acest lucru poate fi făcut prin intermediul numărului de lot sau a variantei produsului, nu este necesară alocarea unui nou GTIN. De asemenea, trebuie precizat că adăugarea unui certificat într-o țară sau piață nouă nu are niciun impact asupra țărilor sau piețelor în care produsul respectiv a fost vândut anterior – în acest caz nu este necesară alocarea unui nou GTIN.

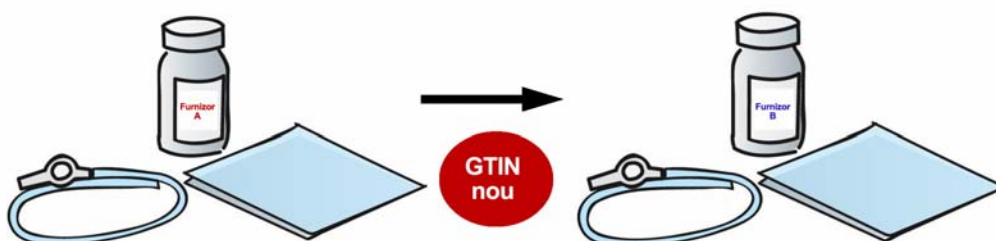
### 5.3.5. Kituri (combinări de articole independente cu GTIN-uri diferite)

Un kit medical poate fi definit ca o combinație de articole care formează o grupare standard și stabilă, dar care pot fi comandate și facturate individual și li se poate atribui un preț propriu. Proprietarul mărcii este responsabil pentru alocarea GTIN-ului. Când un kit conține articole de la mai mulți producători, alocarea GTIN-ului este responsabilitatea companiei care a creat kitul.

**Notă:** Kiturile pot conține medicamente cu prescripție medicală (vezi 5.2. Prescripție medicală (Rx)). Exemple clasice de kituri sunt grupările de articole necesare pentru a efectua o anumită intervenție medicală. Cele trei exemple de mai jos prezintă schimbări minore și majore care influențează în diferite feluri alocarea GTIN-ului. Principiile de bază sunt comercializarea produsului (de exemplu, diferă în funcție de preț, comandă sau facturare) și funcția (de exemplu, dacă se schimbă scopul pentru care a fost creat produsul).

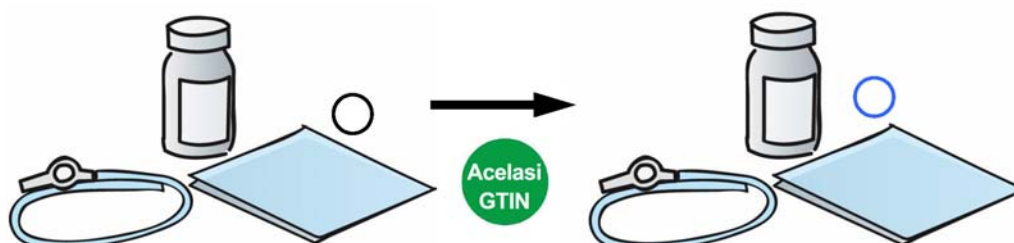


**Figura 5.11** – Schimbări majore aduse unui kit – un nou GTIN este atribuit kitului



**Figura 5.12** – Schimbarea GTIN-ului apei sterile din kit – un nou GTIN este atribuit kitului

**Notă:** Articolele din kit au propriul lor GTIN. O schimbare adusă vreunui GTIN din kit va necesita schimbarea GTIN-ului kitului.



**Figura 5.13** – Schimbări minore adusa unui kit: o componentă s-a schimbat fără vreun impact asupra comercializării, conținutului net sau funcției

**Notă:** Dacă proprietarul unei mărci modifică un articol dintr-un kit care nu are GTIN, GTIN-ul kitului nu trebuie schimbat.

### 5.3.6. Ambalări sterile

După cum este evidențiat în secțiunea 4.4., Nivele de ambalare, regula generală este că fiecare nivel de ambalare necesită un GTIN separat. Însă, pentru anumite articole, în mod special articole sterile, ambalarea sterilă multiplă nu este considerată un nivel de ambalare suplimentar, pentru a i se alocare un nou GTIN.

Exemplul de mai jos arată un produs tipic unde sterilizarea necesită mai multe niveluri de ambalare (ambalare dublă barieră). Dacă sunt suturate, unele produse de un anumit nivel de ambalare pot fi desfăcute doar într-un mediu steril; însă, același GTIN este folosit și pentru articol și pentru nivelul de ambalare steril, întrucât principiile-cheie pentru alocarea GTIN-ului sunt comercializarea produsului (de exemplu, diferă în funcție de preț, comandă sau facturare) și funcția (de exemplu, dacă se schimbă scopul pentru care a fost creat produsul), iar nivelurile de ambalare sterilă nu au niciun impact asupra comercializării sau funcției.

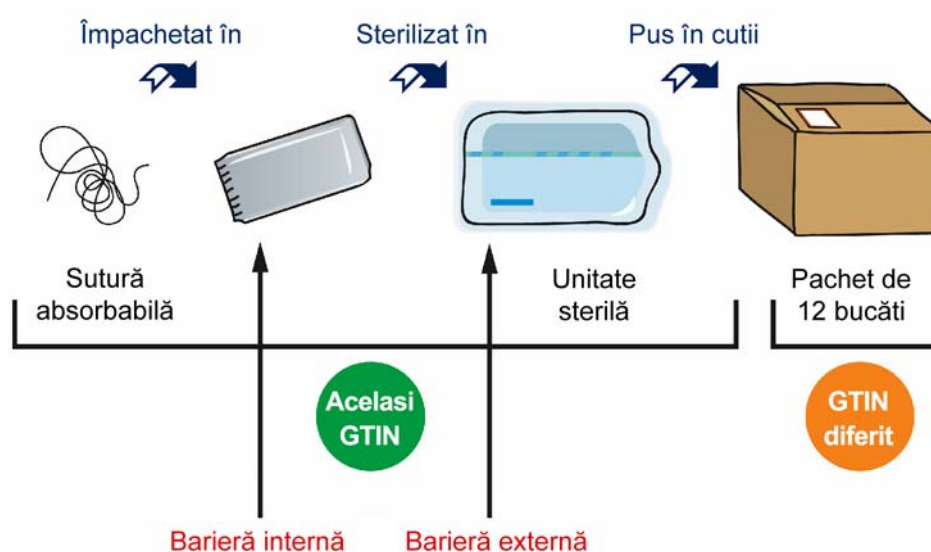


Figura 5.14 – Ambalări sterile



## Dicționar de termeni

Termen	Definiție
Identificator de Aplicație	Două sau mai multe caractere de la începutul unui șir de numere care identifică în mod unic înțelesul sirului.
Proprietarul mărcii	Responsabilul pentru alocarea codurilor de bare ale articolelor comerciale ce poartă nume de marca. Administratorul unui prefix GS1 de companie.
Prefix GS1 de companie	Parte a sistemului GS1 de identificare, format din prefixul GS1 de țară și un prefix de companie, ambele alocate de Organizația Membră GS1.
EPC	Sistem de identificare universală a obiectelor fizice prin taguri RFID ce pot fi citite prin unde radio de la distanță. Vezi <a href="http://www.epcglobalinc.org">http://www.epcglobalinc.org</a>
Specificații Generale GS1	Definesc Sistemul GS1 de informații și standarde ale aplicațiilor legate de marcarea și identificarea automată a articolelor comerciale, locațiilor, unităților de logistică și altele, folosind coduri de bare, RFID și chei de identificare GS1.
GS1 Global	Organizația care gestionează sistemul GS1. Are sediul în Bruxelles- Belgia și în Princeton- SUA.
Organizație Membră GS1	Organizația Membră GS1 este responsabilă cu administrarea sistemului GS1 în țara sa sau în zona care i-a fost atribuită. Această sarcină include asigurarea că firmele folosesc în mod corect sistemul GS1, au acces la instruire și sprijin pentru implementare și pot avea un rol important în GSMP.
Sistemul GS1	Specificațiile, standardele și regulile GS1. Sistemul GS1 acoperă diferite arii de aplicație; acestea includ articole comerciale, unități logistice și locații.
GTIN	Numărul Global de Articol Comercial folosit pentru a identifica orice articol (produs sau serviciu) despre care este nevoie să fie primite informații și căruia îi poate fi atribuit un preț, poate fi comandat sau facturat în orice punct al lanțului de aprovizionare.
Referință articol	Parte din structura codului de bare pentru a uniciza identificarea articolelor comerciale pentru un anumit prefix GS1 de companie.
Dispozitiv medical	Orice instrument, aparat, echipament, aplicație, implant, software, material sau orice alt articol similar, destinat să fie folosit singur sau împreună cu alt articol pentru uz uman utilizat pentru orice problemă medicală.
Over The Counter (OTC) – Produs farmaceutic fără prescripție	Un medicament sau specialitate medicală a cărei prescripție sau administrare nu necesită autorizație medicală și care poate fi folosit în mod normal de către consumatori la propria lor inițiativă și responsabilitate pentru a preveni, alina sau vindeca simptome sau boli ușoare, folosirea lui în dozele autorizate nepunând în pericol consumatorul.
Rx – Produs farmaceutic cu prescripție	Un medicament sau o specialitate medicală care necesită o prescripție medicală sau intervenție medicală directă. Exemple pot fi: bandajele cu antibiotic, analgezice puternice, injectabile, etc. ce pot fi obținute doar cu o prescripție de la medic.

## GS1 - Limbajul global al afacerilor



Introduceți cifrele  
codului de bare  
pentru a afla  
mai multe informații

Vizitați  
[m.coduridebareonline.ro](http://m.coduridebareonline.ro)



51940010700314 >



Romania

GS1 Romania - Asociația Națională de  
Codificare a Articolelor în Sistem GS1  
Str. Mexic Nr. 13, Sector 1, Cod 011755,  
București, România

T +40 21 317 80 31, +40 21 317 80 32

F +40 21 317 80 33

E [office@gs1.ro](mailto:office@gs1.ro)

[www.gs1ro.org](http://www.gs1ro.org)