

# Standard GS1 o upravljanju GTIN v zdravstvu

Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu



## Povzetek dokumenta

| Element dokumenta | Trenutna vrednost                             |
|-------------------|-----------------------------------------------|
| Ime dokumenta     | Standard GS1 o upravljanju GTIN v zdravstvu   |
| Datum dokumenta   | Junij 2020                                    |
| Izdaja dokumenta  | 10.0                                          |
| Izdaja dokumenta  |                                               |
| Status dokumenta  | Potrjeno                                      |
| Opis dokumenta    | Pravila o dodelovanju števil GTIN v zdravstvu |

## Sodelujoči

| Ime                                | Organizacija                             |
|------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Mark Hoyle (Predsednik)</b>     | Teleflex Inc.                            |
| <b>Scott Mooney (Predsednik)</b>   | McKesson                                 |
| <b>Hajo Reissmann (Predsednik)</b> | Universitaetsklinikum Schleswig-Holstein |
| Stacey Henning                     | Cardinal Health                          |
| Feargal Mc Groarty                 | St. James's Hospital                     |
| Stefan Artlich                     | Bayer AG - Division Pharma               |
| Vincent Auger                      | CEMO                                     |
| Carey Barlett                      | Teleflex Inc.                            |
| Odile Baud                         | SANOFI                                   |
| Robert Bernardo                    | Pfizer                                   |
| Dennis Black                       | BD                                       |
| Lynn Carothers                     | Teleflex Inc.                            |
| Christine Chang                    | 3M Healthcare                            |
| Trey Davis                         | Alcon Labs                               |
| Charlene Ekeren                    | 3M Healthcare                            |
| Zachary Garrison                   | Abbott                                   |
| Paula Giovannetti                  | Nestlé HealthScience                     |
| Shauntell Harper                   | Smith & Nephew                           |
| Nils Haugen                        | 3M Healthcare                            |
| Michael Hoefling                   | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG |
| Wendy Jackson                      | Boston Scientific Corp                   |
| Matthias Kallmeyer                 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG |
| Sebastien Langlois-Berthelot       | F. Hoffmann-La Roche Ltd.                |
| Sonja Lukic                        | Fresenius Kabi AG                        |

| Ime                     | Organizacija                               |
|-------------------------|--------------------------------------------|
| Marina Madokoro         | Johnson & Johnson                          |
| Patrick Main            | Cook Medical Inc.                          |
| Michelle Oliveira       | Boston Scientific Corp                     |
| Tatjana Pathare         | F. Hoffmann-La Roche Ltd.                  |
| Nicole Sampson          | 3M Healthcare                              |
| Pauline Senegas         | Laboratoire Pierre Fabre dermo -cosmétique |
| April Anne Sese         | Johnson & Johnson                          |
| Angela Silvestri        | Stryker                                    |
| Brad Steger             | Zimmer Biomet US                           |
| John Terwilliger        | Abbott                                     |
| Olga van Grol           | Boston Scientific Corp                     |
| Nikola Cathcart-Sievert | Wal-Mart Stores, Inc.                      |
| Tracy Scott             | Wal-Mart Stores, Inc.                      |
| Melissa Banning         | TraceLink                                  |
| Jay Crowley             | US Data Management, LLC (USDM)             |
| Dilip Daswani           | Qliktag Software (formally Zeebric LLC)    |
| Christophe Devins       | Adents High-Tech International             |
| James Grant             | Health Support Queensland                  |
| W. Carl Henshaw         | Vizient, Inc.                              |
| Ibrahim Hoxha           | HOXHA                                      |
| Roula Karam             | Antares Vision                             |
| Nancy LeMaster          | Nancy J LeMaster Consulting                |
| Paola Morales           | Logyca                                     |
| Brigitte Naftalin       | Adents High-Tech International             |
| Susan Ramonat           | Spiritus Partners                          |
| Vincent Robolt          | Essilor                                    |
| Michael Sarachman       | US Data Management, LLC (USDM)             |
| Julien Taburel          | Adents High-Tech International             |
| Elizabeth Waldorf       | TraceLink                                  |
| Majd Haddaji            | EDICOM                                     |
| Shreenidhi Bharadwaj    | Syndigo                                    |
| Scott Brown             | 1WorldSync, Inc.                           |
| J.D. Kern               | Syndigo                                    |
| Matthew Muldoon         | Syndigo                                    |

| Ime                      | Organizacija              |
|--------------------------|---------------------------|
| Oleg Vinichenko          | SKB Kontur                |
| Steven Simske            | Colorado State University |
| Sean Lockhead            | USAID GHSC-PSM            |
| Ryan Mavin               | ACT Health                |
| Samuel Oh                | USAID GHSC-PSM            |
| Martin Kairu             | GS1 Južna Afrika          |
| Mirva Alatyppö           | GS1 Finska                |
| Monica Arango            | GS1 Kolumbija             |
| Andrea Arozamena         | GS1 Mehika                |
| Madalena Centeno         | GS1 Portugalska           |
| Jiraporn Chalermjirarat  | GS1 Tajska                |
| Shawn Chen               | GS1 Tajska                |
| Mignone Cheng            | GS1 Hongkong, Kitajska    |
| Pavla Cihlarova          | GS1 Češka                 |
| Luiz Costa               | GS1 Brazilija             |
| Ferran Domenech Fuste    | GS1 Španija               |
| Angela Fernandez         | GS1 ZDA                   |
| Jesper Kervin Franke     | GS1 Danska                |
| Stefan Gathmann          | GS1 Irska                 |
| Anna Gawronska           | GS1 Poljska               |
| Beth Wells               | GS1 ZDA                   |
| Nicole Golestani         | GS1 Kanada                |
| Marija Groznik Stankovic | GS1 Slovenija             |
| Rami Habbal              | GS1 ZAE                   |
| Michaela Hahn            | GS1 Nemčija               |
| Christian Hay            | GS1 Švica                 |
| Christine Horvath-Hanko  | GS1 Madžarska             |
| Yoshihiko Iwasaki        | GS1 Japonska              |
| Fiona (Zhitao) Jia       | GS1 Kitajska              |
| Iliada Karali            | GS1 Zveza Grčija          |
| Kimmo Keravuori          | GS1 Finska                |
| Anna Klapper             | GS1 Nemčija               |
| Catherine Koetz          | GS1 Avstralija            |
| Cihan Korucu             | GS1 Turčija               |

| Ime                       | Organizacija            |
|---------------------------|-------------------------|
| Jenni Krohn               | GS1 Finska              |
| Camille Labeaune          | GS1 Francija            |
| Ildikó Lieber             | GS1 Madžarska           |
| Xiaoyan Liu               | GS1 Kitajska            |
| Osiris López Rojas        | GS1 Mehika              |
| Marisa Lu                 | GS1 Kitajski Tajpej     |
| Ilka Machemer             | GS1 Nemčija             |
| Fumi Maekawa              | GS1 Japonska            |
| Valerie Marchand          | GS1 Francija            |
| Daniel Mueller-Sauter     | GS1 Švica               |
| Zubair Nazir              | GS1 Kanada              |
| Giada Necci               | GS1 Italija             |
| Alice Nguyen              | GS1 Vietnam             |
| Leonel Pava               | GS1 Kolumbija           |
| Sarina Pielaat            | GS1 Nizozemska          |
| Aruna Ravikumar           | GS1 Avstralija          |
| Paul Reid                 | GS1 Združeno kraljestvo |
| Sylvia Reingardt          | GS1 Nemčija             |
| Marcia Saba               | GS1 Brazilija           |
| Sue Schmid                | GS1 Avstralija          |
| Eugen Sehorz              | GS1 Avstrija            |
| Julian Sin                | GS1 Hongkong, Kitajska  |
| Mig Smith                 | GS1 Združeno kraljestvo |
| Hiromitsu Takai           | GS1 Japonska            |
| Koichi Uemura             | GS1 Japonska            |
| Vivian Underwood          | GS1 ZDA                 |
| Ricardo Verza Amaral Melo | GS1 Brazilija           |
| Hanna Walczak             | GS1 Poljska             |
| Amber Walls               | GS1 ZDA                 |
| Roland Weibel             | GS1 Švica               |
| Beth Wells                | GS1 ZDA                 |
| Brian Wells               | GS1 ZDA                 |
| Connie Wong               | GS1 Kanada              |

| Ime                       | Organizacija         |
|---------------------------|----------------------|
| Pete Alvarez              | Globalna pisarna GS1 |
| Henri Barthel             | Globalna pisarna GS1 |
| Chuck Biss                | Globalna pisarna GS1 |
| David Buckley             | Globalna pisarna GS1 |
| Steven Keddle             | Globalna pisarna GS1 |
| Ulrike Kreysa             | Globalna pisarna GS1 |
| Geraldine Lissalde-Bonnet | Globalna pisarna GS1 |
| Neil Piper                | Globalna pisarna GS1 |
| Laure Pontis              | Globalna pisarna GS1 |
| Greg Rowe                 | Globalna pisarna GS1 |

## Dnevnik sprememb

| Objava | Datum spremembe | Spremembo izvedel | Povzetek sprememb                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|-----------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.0.1  | Julij 2015      | Valerie Hoste     | Uvedba novih blagovnih znamk GS1 in popravkov napak ter dodan naslov slike 5-11 (primer medicinskega pripomočka).                                                                                                                                                                                         |
| 9.0.2  | December 2015   | David Buckley     | Popravek napak in napačnih sklicevanj v poglavju 5.1.8 ter popravek napačnega sklicevanja slik.                                                                                                                                                                                                           |
| 10.0   | Junij 2020      | Pete Alvarez      | Delovni zahtevek 18-294. Opravljen celovit pregled celotnega dokumenta, pojasnjena in posodobljena vsebina v celoti. Uskladitev s Standardom o upravljanju GTIN, kot je ustrezno, vključno z ujemajočim kazalom vsebine za namene doslednosti in sklicevanja. Dodane informacije za klinična preskušanja. |

## Omejitev odgovornosti

Skladno s svojo Politiko o intelektualni lastnini (IL) si GS1® prizadeva izogniti negotovosti v povezavi z zahtevki glede intelektualne lastnine, zato od udeležencev v delovni skupini, ki razvija ta **Standard GS1 o upravljanju GTIN v zdravstvu**, zahteva, da članom GS1 odobrijo brezplačno licenco ali licenco RAND za nujne zahtevke, kot je izraz opredeljen v Politiki GS1 o IL. Nadalje opozarjamo na možnost, da je lahko izvajanje te specifikacije predmet patentne pravice ali druge pravice intelektualne lastnine, ki ne vključuje nujnega zahtevka. Kakršnakoli takšna patentna pravica ali druga pravica intelektualne lastnine ni predmet obveznosti licenciranja GS1. Nadalje, dogovor o podelitvi licenc skladno s Politiko GS1 o IL ne vključuje pravic IL in nobenih drugih zahtevkov tretjih strank, ki niso sodelovale v delovni skupini.

GS1 tako priporoča, naj vsaka organizacija, ki razvija implementacijo skladno s to specifikacijo, ugotovi, ali obstajajo patenti, ki bi lahko obsegali posebno implementacijo, ki jo razvija organizacija skladno s specifikacijo, in ali je potrebna licenca v zvezi s patentom oziroma kakšno drugo pravico

intelektualne lastnine. Takšno ugotavljanje potrebe po licenciranju se opravi ob upoštevanju podatkov o posebnem sistemu, ki ga je vzpostavila organizacija po posvetovanju z lastnim patentnim svetovalcem.

TA DOKUMENT JE ZAGOTOVLJEN V OBLIKI »KOT JE«, BREZ KAKRŠNIHKOLI JAMSTEV, VKLJUČNO Z JAMSTVI GLEDE PRODAJLJIVOSTI, ODSOTNOSTI KRŠITEV, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI KAKRŠNIHKOLI DRUGIH JAMSTEV IZ NASLOVA TE SPECIFIKACIJE. GS1 v celoti zavrača odgovornost za kakršnokoli posebno, posredno, posledično ali odškodninsko škodo iz naslova uporabe ali zlorabe tega standarda, vključno z odgovornostjo za kršitev kakršnihkoli pravic intelektualne lastnine, povezanih z uporabo informacij ali zanašanje na ta dokument.

GS1 si pridržuje pravico, da kadarkoli spremeni ta dokument brez obvestila. GS1 ne daje nobenih jamstev za uporabo tega dokumenta in ne prevzema nobene odgovornosti za napake, ki bi lahko nastale v dokumentu, niti se ne zavezuje, da bo posodabljal v njem vsebovane informacije.

GS1 in logotip GS1 sta registrirani blagovni znamki GS1 AISBL.

## Kazalo vsebine

|                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Uvod</b>                                                                                     | <b>9</b>  |
| 1.1 Namen in regulatorna omejitev odgovornosti                                                    | 9         |
| 1.2 Obseg                                                                                         | 9         |
| 1.3 Vodilna načela                                                                                | 10        |
| 1.4 Opredelitev novega izdelka v primerjavi s spremembo izdelka                                   | 10        |
| 1.5 Številka GTIN se ne uporablja ponovno                                                         | 10        |
| <b>2 Pravila o dodeljevanju števil GTIN</b>                                                       | <b>11</b> |
| 2.1 Uvedba novega izdelka                                                                         | 12        |
| 2.1.1 Drug jezik                                                                                  | 12        |
| 2.1.2 Dodeljevanje števil GTIN znotraj hierarhije prodajne enote                                  | 14        |
| 2.1.3 Nesterilni pripomočki za enkratno uporabo/več pripomočkov, ki se nikoli ne prodajajo ločeno | 18        |
| 2.1.4 Nesterilni pripomočki za večkratno uporabo                                                  | 19        |
| 2.1.5 Zaščitni omot – zatesnitev notranje plasti skozi zunanjo (postopek SITO)                    | 19        |
| 2.2 Deklarirana formulacija ali funkcionalnost                                                    | 20        |
| 2.2.1 Izdelek, specifičen za pacienta                                                             | 21        |
| 2.2.2 Nastavljivi medicinski pripomočki                                                           | 21        |
| 2.2.3 Programska oprema kot medicinski pripomoček                                                 | 24        |
| 2.3 Deklarirana neto vsebina                                                                      | 25        |
| 2.4 Sprememba dimenzije ali bruto teže                                                            | 26        |
| 2.5 Dodajanje ali odstranjevanje certifikacijske oznake                                           | 27        |
| 2.6 Primarna blagovna znamka                                                                      | 28        |
| 2.7 Časovno določen ali promocijski izdelek                                                       | 29        |
| 2.8 Količina v paketu/škatli                                                                      | 30        |
| 2.8.1 Paleta kot prodajna enota                                                                   | 31        |
| 2.9 Predhodno določen asortiment                                                                  | 32        |
| 2.9.1 Kompleti                                                                                    | 32        |
| 2.10 Cena na pakiranju                                                                            | 34        |
| <b>3 Klinične študije</b>                                                                         | <b>35</b> |
| <b>4 Dodatne informacije o številki GTIN</b>                                                      | <b>35</b> |
| <b>5 Glosar izrazov</b>                                                                           | <b>39</b> |



## 1 Uvod

Globalna trgovinska številka izdelka (Global Trade Item Number® – GTIN®) zagotavlja globalni standard za identifikacijo prodajne enote, za katero je treba poiskati vnaprejšnje informacije in ki se lahko cenovno opredeli, naroči ali fakturira v vsaki točki preskrbovalne verige.

Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu pomagajo industriji pri sprejemanju doslednih odločitev o tem, kako voditi edinstveno identifikacijo trgovinskih enot. Ta pravila so bila razvita skladno s sistemom GSMP ([Global Standards Management Process](#) – Proces upravljanja globalnih standardov) in štejejo za del sistema standardov GS1. Če vsi partnerji v preskrbovalni verigi upoštevajo Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu, se zmanjšajo celotni stroški ter izboljšata učinkovitost in varnost pacientov.

Edinstvena identifikacija prodajnih enot je ključna za ohranitev operativne učinkovitosti, na katero se zanašajo poslovni partnerji pri izmenjavi informacij o izdelkih na dosleden način, in tudi za zagotavljanje tekočega delovanja globalne preskrbovalne verige.

Prav tako je edinstvena identifikacija prodajnih enot ključna pri zagotavljanju skladnosti z različnimi predpisi po vsem svetu. In ne nazadnje je komunikacija sprememb edinstvene identifikacije med poslovnimi partnerji ključna za zagotavljanje ustreznega izdelka, kadar je potreben.



**Opomba:** Izraz »izdelek«, kot se uporablja v Pravilih GS1 o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu, se nanaša na prodajne enote, ki so jim dodeljene številke GTIN.

### 1.1 Namen in regulatorna omejitev odgovornosti

Namen tega dokumenta je zagotoviti globalno usklajen okvir za uporabo standardov GS1, da bi tako izboljšali učinkovitost preskrbovalne verige in zagotovili varnost pacientov.



**Pomembno:** Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu pomenijo minimalno zahtevo. Prosimo, upoštevajte, da lahko na vašem trgu veljajo predpisi, ki so strožji in jih je TREBA upoštevati. Za več informacij glej bazo Interaktivni zemljevid javnih zdravstvenih politik na povezavi [Healthcare Public Policy Interactive Map](#).

### 1.2 Obseg

Standardi GS1 pomagajo izboljšati delovanje preskrbovalnih verig in učinkovitost procesov ter zagotoviti skladnost z regulatornimi zahtevami z namenom izboljšati varnost pacientov. Ta dokument zagotavlja jasna pravila o dodeljevanju globalne trgovinske številke izdelka (GTIN) reguliranim izdelkom v zdravstvu.

Pravila v tem dokumentu so namenjena reguliranemu zdravstvenemu sektorju. Nekatera vključena pravila ne veljajo za druge sektorje in niso vključena v [Standard upravljanja GTIN \(GTIN Management Standard\)](#). Po najboljših močeh smo si prizadevali uskladiti pravila, navedena v obeh dokumentih.



**Opomba:** Dodatni izrazi so navedeni v [5.](#) poglavju tega dokumenta in v [spletnem glosarju na spletni strani GS1](#) ter v [Splošnih specifikacijah GS1](#).



**Opomba:** Za splošne informacije glej spletno stran [GS1 Zdravstvo \(GS1 Healthcare\)](#).

### 1.3 Vodilna načela

Lastnik blagovne znamke mora pri razvoju strategije dodeljevanja številke GTIN novi prodajni enoti in pri uvedbi sprememb v zvezi z obstoječo prodajno enoto upoštevati naslednja vodilna načela:

- **izdelek v pakiranju:** Ali se od deležnika (npr. izvajalca zdravstvenih storitev, potrošnika, pacienta, regulatornega organa in/ali trgovinskega partnerja) pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki?
  - **etiketa/pakiranje:** Ali obstaja regulatorna zahteva ali obveza odgovornosti za razkritje spremembe stranki in/ali trgovinskemu partnerju?
  - **etiketa/pakiranje:** Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo (npr., kako se trgovinska enota pošilja, hrani, prevzema in kako se z njo ravna v kliničnem okolju)?
-  **Opomba:** Za potrebo po spremembi številke GTIN mora veljati vsaj eno od vodilnih načel.

Če sta dva izdelka tako različna, da to pomembno vpliva na proces trgovanja, nameravano uporabo ali mesto oskrbe, sta potrebni različni edinstveni številki.

### 1.4 Opredelitev novega izdelka v primerjavi s spremembo izdelka

Pri sprejemanju odločitev o identifikaciji izdelka je pomembno razumeti razliko med NOVIM izdelkom in SPREMEMBAMI obstoječega izdelka.

Novi izdelki so tisti, ki trenutno ne obstajajo v ponudbi lastnika blagovne znamke in so novi na trgu. Nov izdelek šteje za »dodatek« k obstoječi ponudbi. Standardi GS1 in Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu zahtevajo, da se novemu izdelku vedno dodeli nova številka GTIN, s čimer se zagotovi natančno ločevanje novega izdelka od tistih, ki so trenutno na voljo na trgu, ali od predhodno obstoječega izdelka, ki je ukinjen.

Spremembe obstoječih izdelkov štejejo za »nadomestni izdelek«, kot ga opredeli lastnik blagovne znamke. Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu določajo, da je nova številka GTIN potrebna takrat, ko so spremembe nekaterih atributov obstoječega izdelka tolikšne, da je potrebna nova številka GTIN.

- **Nov izdelek:** »Nov izdelek« je opredeljen kot izdelek, ki do sedaj ni obstajal ali ni bil na voljo za prodajo in je dodatek v ponudbi lastnika blagovne znamke oz. je nov na trgu.
- **Sprememba izdelka:** Obstoječi izdelek, ki je trenutno v ponudbi lastnika blagovne znamke in na voljo na trgu in katerega atributi so bili spremenjeni.

### 1.5 Številka GTIN se ne uporablja ponovno

Že dodeljena številka GTIN **ne sme biti** ponovno dodeljena drugi prodajni enoti. Podjetja s področja zdravstva morajo zagotoviti, da se številke GTIN, dodeljene reguliranim prodajnim enotam v zdravstvu, **NIKOLI** ne uporabljajo ponovno.

**Izjema:** Regulirane prodajne enote v zdravstvu, ki so bile umaknjene s trga in ponovno uvedene, so lahko označene z originalno številko GTIN, če so ponovno uvedene brez kakršnihkoli prilagoditev ali sprememb, ki bi zahtevale novo številko GTIN, kot je

opredeljeno v Pravilih o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu in Standardu o upravljanju števil GTIN.

Primer: Proizvajalec je zaradi upada prodaje s trga umaknil »Izdelek A« prve generacije antibiotika za injiciranje. Po desetletni odsotnosti s trga je proizvajalec ponovno uvedel »Izdelek A« v prvotni obliki in konfiguraciji pakiranja embalaže za zdravljenje okužb, ki so odporne proti novejšim antibiotikom. V tem primeru se lahko uporabi originalna številka GTIN.



**Opomba:** Za številke GTIN, dodeljene reguliranim izdelkom v zdravstvu, je vedno veljala politika prepovedi ponovne uporabe. Zunaj močno reguliranega sektorja zdravstva je splošno pravilo o prepovedi ponovne uporabe začelo veljati 1. januarja 2019 kot odgovor na potrebe digitalnega poslovanja. Številke GTIN, ki so bile umaknjene s trga pred 1. januarjem 2019, se lahko še zadnjič ponovno uporabijo (\*). Vendar pa se podjetjem močno priporoča, naj v vseh primerih upoštevajo pravilo, da se številke GTIN ne uporabljajo ponovno, da bi se tako izognila tveganju nasprotujočih si podatkov.

(\*) Če je bila številka GTIN umaknjena pred 1. januarjem 2019, je treba upoštevati prej veljavna pravila.

Za več informacij glej poglavje o prepovedi ponovne uporabe števil GTIN (GTIN Non-re-use section) v *Splošnih specifikacijah GS1* ([GS1 General Specification](https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/)).

## 2 Pravila o dodeljevanju števil GTIN

Čeprav so predpisi na področju zdravstva izjemno pomembni, se pri večini nereguliranih izdelkov v zdravstvu upoštevajo pravila o dodeljevanju, ki so zelo podobna pravilom v splošnem maloprodajnem okolju (glej [Standard upravljanja števil GTIN](https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/) <https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/>). Ta dokument vključuje pravila o dodeljevanju, ki so potrebna v reguliranem sektorju zdravstva, vendar niso prisotna v splošnem maloprodajnem okolju.

Pravila dodeljevanja v tem poglavju veljajo za vse vrste izdelkov v zdravstvu.

V nadaljevanju so navedena pravila, ki določajo, kdaj SE dodeli nova številka GTIN (nov izdelek) spremenjenemu (nadomestnemu) izdelku ali enakovrednemu (ekvivalentnemu) izdelku za zagotovitev skladnosti s Pravili o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu.



**Opomba: Ekvivalent** – izdelek, ki lahko nadomesti obstoječo prodajno enoto na podlagi funkcionalne enakovrednosti, ki jo opredeli dobavitelj, s prodajno enoto na določenem ciljnem trgu.

- Na primer, če se regulatorna vsebina etikete izdelka razlikuje tako, da to vpliva na licenciranje ali registracijo na določenem trgu in omejuje distribucijske kanale, mora biti izdelek edinstveno identificiran za namene preskrbovalne verige in regulatorne kontrole z uporabo edinstvene in ločene številke GTIN.
- Na različnih trgih lahko veljajo različne stopnje omejitev (npr. licenciranje ali registracija), kar pomeni, da sta obe različici izdelka, ki sta funkcionalno enakovredni, lahko navedeni kot taki na trgih, kjer omejitev ne velja.

Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu pomagajo industriji pri sprejemanju doslednih odločitev o edinstveni identifikaciji prodajnih enot. Ta standard je bil razvit

skladno s sistemom GSMP (*GS1 Global Standards Management Process*) in šteje za del sistema standardov GS1.

Ne pozabite, da je treba pri sprejemanju dokončne odločitve o morebitni spremembi številke GTIN upoštevati vsa Pravila o dodeljevanju števil GTIN v zdravstvu in tri vodilna načela.

## 2.1 Uvedba novega izdelka

»Nov izdelek« je opredeljen kot izdelek, ki do sedaj ni obstajal ali ni bil na voljo za prodajo in je dodatek v ponudbi lastnika blagovne znamke oz. nov na trgu.

**Vsakemu novemu izdelku je treba dodeliti novo številko GTIN.**

**Ustrezna vodilna načela:**

| Ime pravila GTIN      | Ali se od zdravstvenega delavca, potrošnika in/ali trgovskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uvedba novega izdelka | DA                                                                                                                                                      | DA                                                                                                          | DA                                                                                                                                                |

### 2.1.1 Drug jezik

To pravilo zagotavlja smernice o dodeljevanju števil GTIN prodajnim enotam v zvezi z dodajanjem in odvzemanjem jezikov na podlagi nameravanega ciljnega trga, kjer se bo izdelek prodajal. To vključuje jezik, natisnjen na samem pakiranju ter v priročnikih ali vstavkih v pakiranju, ki štejejo za del prodajne enote.

**Kakršnakoli sprememba jezika, ki vpliva na to, kje se izdelek lahko prodaja ali kako ga lahko uporabljajo trgovski partnerji in končni uporabniki, zahteva dodelitev nove številke GTIN.**

**Hierarhični ravni dodelitve številke GTIN:**

- Številka GTIN se dodeli na ravni hierarhije, na kateri je naveden jezik (tj. na ravni pakiranja, ki vsebuje določen jezik).
- Na vsaki višji ravni hierarhije se dodeli edinstvena številka GTIN.

**Primeri poslovnega scenarija, ki zahtevajo novo številko GTIN:**

- Izdelki v enem jeziku z različnimi ciljnim trgi/državami.

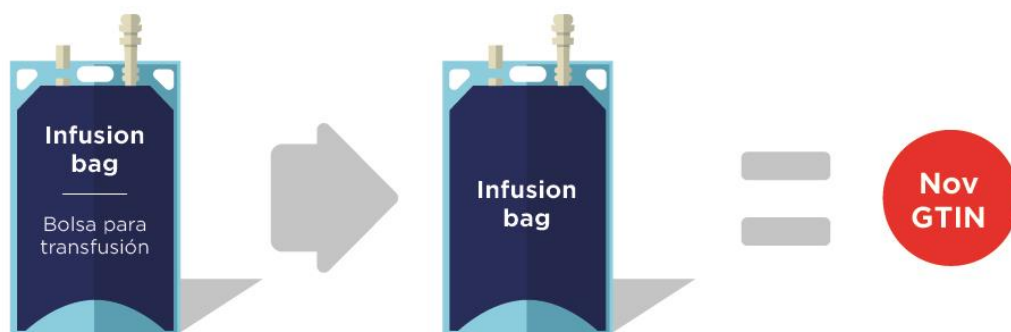
Obstajata dva sicer popolnoma enaka izdelka, od katerih je eden namenjen za angleško govoreče območje in drugi za špansko govoreče območje. Ker ta dva izdelka obstajata vzporedno in ju ni mogoče zamenjati (zaradi tržne sprejemljivosti in lokalne zakonodaje o označevanju), nova jezikovna različica, ki se bo prodajala na enem ciljnim trgu/v državi, zahteva ločeno edinstveno številko GTIN kot druga, ki se prodaja na drugem trgu/v drugi državi.

**Slika 2-1** Nov izdelek – nova številka GTIN



- Če se jezik umakne z večjezičnega pakiranja, SE dodeli nova številka GTIN.

**Slika 2-2** Umik jezika s pakiranja – nova številka GTIN



### Priročniki in zloženke

Če je v pakiranje izdelka vključen priročnik ali zloženska, se šteje za del prodajne enote, ki jo identificira številka GTIN. Zato veljajo zgoraj navedena pravila glede jezika.

Če je v pakiranje izdelka vključena več kot ena zloženska, veljajo zgoraj navedena pravila o odstranjevanju in dodajanju jezikov.

### Prelepljenja za določen ciljni trg

Če je na izdelek ali pakiranje nameščena etiketa, ki delno ali v celoti prekriva informacije pod njo (tj. niso več v celoti vidne), pri čemer pa na etiketi niso navedene informacije, ki so bile prvotno podane, se dodeli nova številka GTIN.



**Opomba:** Če se doda nova etiketa, ki ne prekriva predhodnih informacij, nova številka GTIN ni potrebna.

### Primeri manjše spremembe grafične zasnove, kjer nova številka GTIN ni potrebna:

Pri manjših spremembah grafične zasnove ali drugih manjših spremembah pakiranja, ki za trgovske partnerje niso pomembne, ker ne vplivajo na informacije, povezane z izmenjavo izdelkov, dodelitev drugačne številke GTIN ni potrebna.

**Slika 2-3** Manjše posodobitve pakiranja – ista številka GTIN



## Dodaten jezik na pakiranju, ki se prodaja na več trgih

Poleg pakiranja v enem jeziku obstaja tudi mnogo izdelkov, ki so pakirani za več držav in trgov. Kadar se k obstoječemu jeziku na prodajno enoto doda nov jezik, številka GTIN ostane ista.

**Slika 2-4** Dodaten jezik na obstoječe pakiranje – ista številka GTIN



### Dodatne informacije:

- Upoštevati je treba veljavne predpise glede jezikovnih zahtev na ciljnim trgu, kjer se bo prodajal izdelek.
- Na nekaterih ciljnih trgih se zahteva več kot en jezik; v takem primeru preverite lokalne predpise.

### 2.1.2 Dodeljevanje številke GTIN znotraj hierarhije prodajne enote

To pravilo pojasnjuje dodeljevanje številke GTIN na vseh ravneh hierarhije prodajne enote (npr. enota uporabe/posamična enota, osnovna enota, notranje pakiranje, škatla, paleta itd.). **Številka GTIN se dodeli ravni hierarhije prodajne enote, kadar je treba pridobiti predhodno določene informacije in kadar se le-ta lahko cenovno opredeli, naroči ali fakturira v vsaki točki preskrbovalne verige.** V nekaterih primerih se lahko to imenuje tudi hierarhija pakiranja. Lastnik blagovne znamke določi raven/ravni hierarhije, kateri(-m) se dodeli številka GTIN.

Informacije na oznaki (npr. z uporabo črtnih kod) za regulirane prodajne enote v zdravstvu so podane v poglavju Sekundarno pakiranje v zdravstvu (regulirane maloprodajne enote v zdravstvu), *Healthcare Secondary Packaging (Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Items)*, [Splošnih specifikacij GS1 \(GS1 General Specifications\)](#). Za dodatne informacije o izvedbi glej [Izvedbene smernice GS1 AIDC v zdravstvu \(GS1 AIDC Healthcare implementation Guideline\)](#).

#### Enota uporabe/posamična enota

V večini sektorjev se izdelki identificirajo na več ravneh hierarhije pakiranja (glej poglavje [2.8](#)). Najnižja raven hierarhije prodajnih enot v sistemu GS1 se tradicionalno imenuje »osnovna enota«. Prodajna enota na ravni »osnovne enote« lahko vsebuje več kot eno enoto uporabe. V tem primeru lahko obstaja potreba po identifikaciji ravni pod »osnovno enoto« vse do posamične enote ali enote uporabe. Za namene tega pravila sta »posamična enota« in »enota uporabe« sinonima.



**Opomba:** Odvisno od ciljnega trga lahko veljajo zahteve regulatorja glede označevanja za ravni »osnovne enote« in za posamično enoto.

### Hierarhične ravni dodelitve številke GTIN:

- Številka GTIN se dodeli ravni »osnovne enote«.
- Višje ravni pakiranja dobijo ločeno edinstveno številko GTIN na vsaki ravni, če te ravni štejejo za prodajne enote. Glej poglavje [2.8](#) za več informacij.
- Ravnem pod »osnovno enoto« do ravni uporabe/posamične enote se dodeli številka GTIN. Vendar pa je lahko na teh ravneh označena ali ne.

### Primeri poslovnega scenarija, ki zahtevajo številko GTIN:

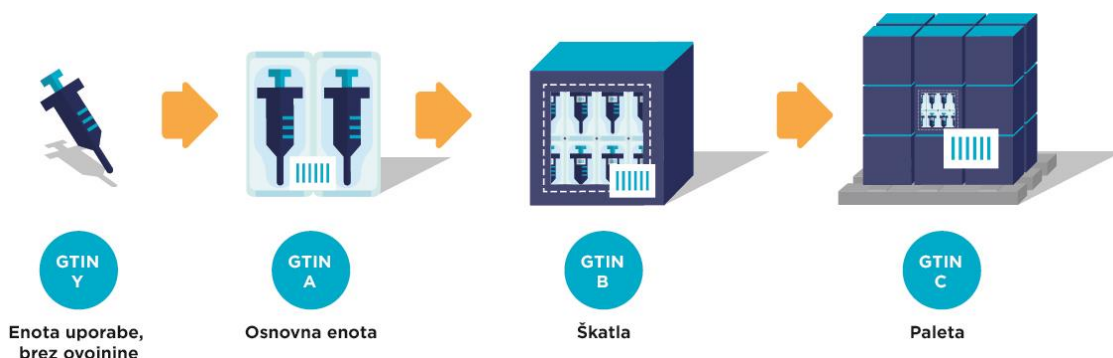
#### Medicinski pripomočki

Za medicinske pripomočke se priporoča ena sama raven izdelka pod najnižjo ravno pakiranja, s čimer se zagotavljata natančnost v preskrbovalni verigi in sledljivost.

- ✓ **Opomba:** Dejstvo je, da lahko obstaja manjše število izjem, če obstaja več kot ena taka raven.

V naslednjem primeru »osnovna enota« vsebuje dva primerka (tj., za ilustracijo, dva primerka lahko pomenita dva medicinska pripomočka). V tem primeru sta to dve posamični enoti ali »enoti uporabe« na »osnovno enoto«.

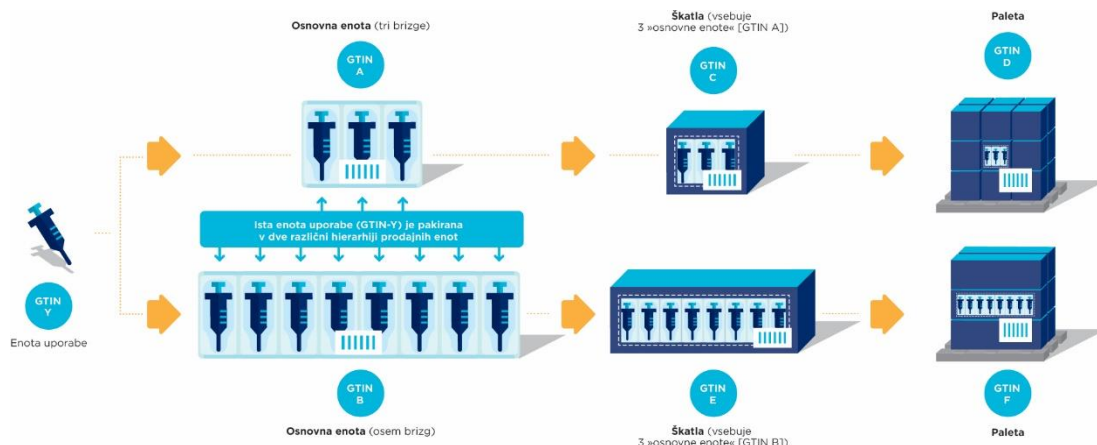
**Slika 2-5** Hierarhija z enoto uporabe



V naslednjem primeru je enota uporabe pripomočka na voljo v dveh konfiguracijah: kot prodajljiva enota (tj. »osnovna enota«) s tremi brizgami in prodajljiva enota z osmimi brizgami. V obeh primerih bi imela enota uporabe isto številko GTIN, medtem ko bi imele posamezne ravni hierarhije pakiranja dodeljene različne edinstvene številke GTIN.



**Slika 2-6** V tem primeru je enota uporabe (GTIN-Y) pakirana v dveh različnih ravneh hierarhije prodajnih enot, vendar pa je lahko označena ali ne



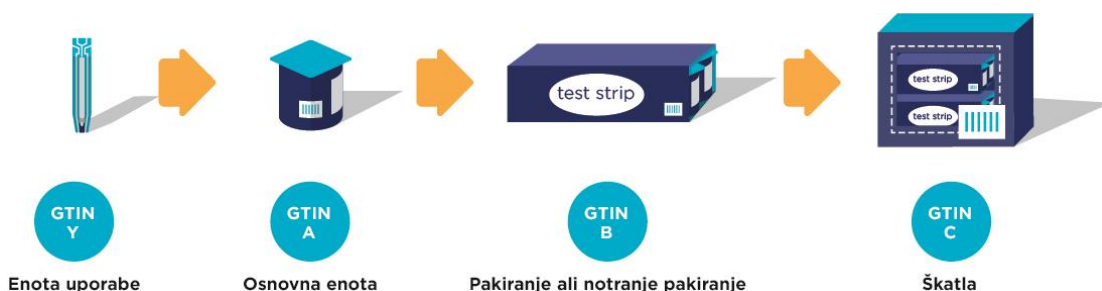
## Elektrode

Elektrode se uporabljajo pri elektrokardiogramih. Najnižja raven prodajne enote/pakirne enote je »vrečka«, ki vsebuje 3, 5 ali 10 »trakov«, vsak »trak« pa vsebuje 5 ali 10 posameznih elektrod. Vrečka je najnižja prodajna enota (najnižja enota, ki se ji sledi v preskrbovalni verigi) in navadno je skupaj pakiranih več vrečk na višji ravni, 5 ali 10, na ravni vmesnega pakiranja. V pakiranju za pošiljanje (tj. logistični enoti) je lahko 4 ali 6 takih vmesnih pakiranj. Trakovi elektrod niso pakirani posamično.

V tem primeru so elektrode enota uporabe. Za uporabo v posameznem postopku ni določeno točno število, so pa določena mesta uporabe na pacientu. Razlog je ta, da lahko elektroda včasih odpade in se uporabi nova. Elektrode se lahko odstranijo s posameznega traku in uporabijo na več pacientih, lahko se odstranijo iz shrambe ali vozička, neuporabljene pa se lahko vrnejo v shrambo.

V primerih na slikah 2-6 in 2-7 so »osnovna enota« in »škafila« in »paleta« prodajne enote in so identificirane z ločenimi, edinstvenimi številkami GTIN (A, B in C, kot je ustrezno). »Raven pod osnovno enoto« vsebuje posamično enoto (tj. enoto uporabe) in ji je treba dodeliti številko GTIN (GTIN Y). Ta pa je lahko označena ali ne (tj. črtna koda/HRI ali ne-HRI) na posamični enoti.

**Slika 2-7** Hierarhija z enoto uporabe (primer lističa za preskus glukoze)





## Farmacevtski izdelki

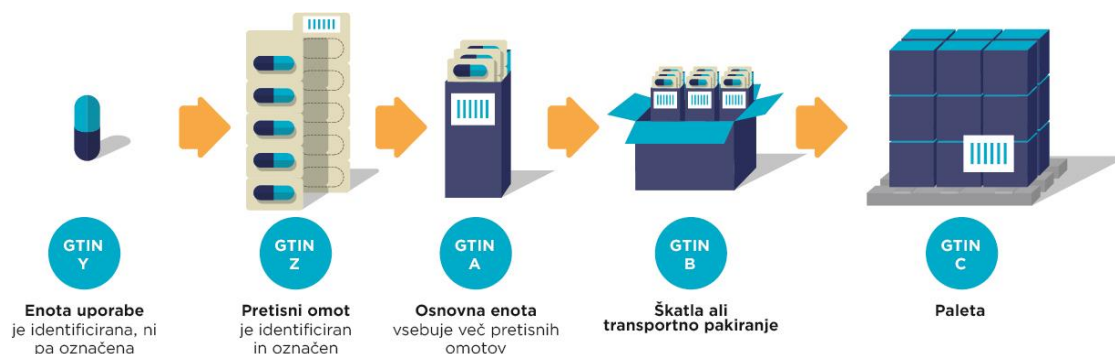
**Slika 2-8** Hierarhija s posamično enoto



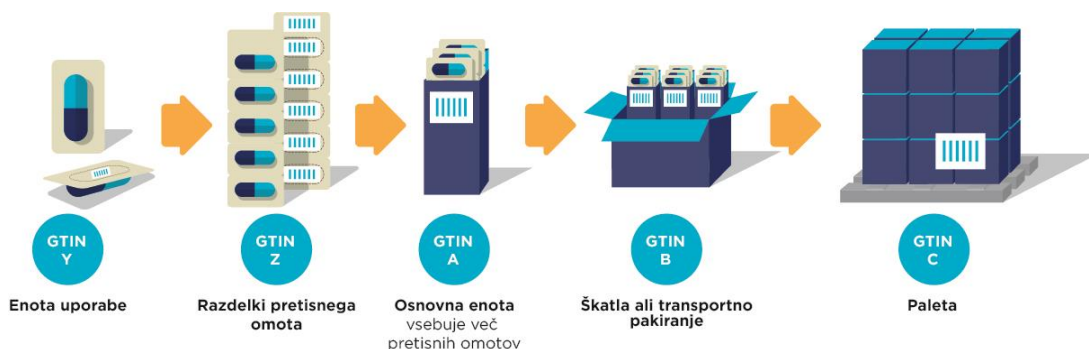
### Posamične nepakirane pilule/tablete/kapsule/obložene tablete in tiste, pakirane v pretisnih omotih (blistrih)

Številke GTIN, ki se dodelijo posamičnim nepakiranim pilulam, tabletam, kapsulam ali obloženim tabletam, ni treba označiti s pomočjo tehnologije za avtomatsko identifikacijo in zajem podatkov – AIDC (npr. s črtnimi kodami). Če »osnovna enota« vsebuje več enot izdelka, ki jih je mogoče enostavno ločiti v posamične enote uporabe, kot je na primer perforiran pretisni omot (blister), je treba identificirati posamične enote, ki pa so lahko označene ali ne.

**Slika 2-9** V tem primeru je pretisni omot identificiran in označen z eno samo številko GTIN. Enota uporabe se identificira s številko GTIN, ki pa ni označena. Lastnik blagovne znamke se sam odloči o označevanju



**Slika 2-10** V tem primeru je vsak razdelek pretisnega omota identificiran in označen. Pretisni omot ni identificiran ali označen. Lastnik blagovne znamke se sam odloči o označevanju



### Dodatne informacije:

#### Nepakirane raztopine/tekočine/kreme/geli/praški/aerosoli

Ne pričakuje se, da bo številka GTIN dodeljena na primer nepakiranim tekočinam, kremam, gelom, praškom in aerosolom, razen če to določajo predpisi ali je dogovorjeno v okviru pogodbenega razmerja s trgovskim partnerjem. Številke GTIN, dodeljene takim nepakiranim enotam, niso označene s tehnologijo AIDC (npr. s črtnimi kodami).



**Opomba:** Višje ravni pakiranja, kot je na primer škatla ali paleta, se lahko identificirajo s številko GTIN, kadar ta identificira prodajno enoto. Če se prodajne enote združujejo za namen prevoza in/ali skladiščenja, se taka skupina razvrsti kot logistična enota in identificira z zaporedno kodo zabojnika (SSCC). Škatli, paleti ali drugi skupini prodajne enote se dodelita številka GTIN za identifikacijo izdelka ter SSCC za namene logistike. Za več informacij o SSCC glej [Splošne specifikacije GS1](#) ([GS1 General Specifications](#)).

#### Razlikovanje med primarnim in sekundarnim pakiranjem v razmerju ena proti ena (1:1)

Nekateri postopki v zdravstvu zahtevajo zmožnost jasnega razlikovanja med prodajno enoto v zdravstvu ter njenim primarnim in sekundarnim pakiranjem, tudi v primeru razmerja »ena proti ena« (1:1). Tak primer bi lahko bila tuba kreme v škatli, viala v škatli ali brizga v škatli enote. V taki situaciji imata lahko primarno in sekundarno pakiranje osnovne enote dodeljeni različni številki GTIN, če to zahtevajo predpisi ali je tako dogovorjeno v pogodbenem razmerju s trgovskim partnerjem, če ni regulatornih zahtev. Dodelitev številke GTIN in označevanje številke GTIN po lastni presoji opravi lastnik blagovne znamke.

Za dodatne informacije o razvrščanju prodajnih enot v skupine glej [Splošne specifikacije GS1](#) ([GS1 General Specifications](#)).

Za več informacij glej poglavje Primarna pakiranja v zdravstvu (prodajne enote, ki niso namenjene za maloprodajo) [Splošnih specifikacij GS1](#) ([GS1 General Specifications](#)).

### 2.1.3 Nesterilni pripomočki za enkratno uporabo/več pripomočkov, ki se nikoli ne prodajajo ločeno

Nesterilnim medicinskim pripomočkom za enkratno uporabo, ki so pakirani po več kot en

kos na pakiranje, in več pripomočkov, ki se navadno ne prodajajo ločeno (npr. več vatiranih palčk, kosmov vate, posamično nepakiranih in vsebovanih v eni vrečki) je mogoče treba dodeliti edinstveno številko GTIN.

#### **Hierarhične ravni dodelitve številke GTIN:**

- Številka GTIN se dodeli na ravni »osnovne enote«.
- Višje ravni pakiranja dobijo ločeno edinstveno številko GTIN na vsaki ravni, če te ravni štejejo za prodajno enoto. Glej poglavje [2.8](#) za več informacij.
- Ravni pod »osnovno enoto« do ravni posamične enote (tj. enote uporabe) se dodeli številka GTIN. Vendar pa je lahko na teh ravneh označena ali ne.

#### **Primer poslovnega scenarija, ki zahteva novo številko GTIN:**

Primer je več pripomočkov, ki se navadno ne prodajajo ločeno in jim je mogoče treba dodeliti edinstveno številko GTIN, kot so večje količine vijakov/bucik, rokavic/halj, absorpcijskih materialov, traku, več kosmov vate, ki so posamično nepakirani in so v vrečki, ter primeri nesterilnih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, kot so gaza, vatirane palčke, robci itd.

#### **Dodatne informacije:**

Za več informacij o večnamenskih nesterilnih medicinskih pripomočkih glej [2.1.4](#).

### **2.1.4 Nesterilni pripomočki za večkratno uporabo**

**Številka GTIN se dodeli posamični enoti nesterilnega pripomočka za večkratno uporabo.**

#### **Hierarhični ravni dodelitve številke GTIN:**

- Številka GTIN se dodeli posamični enoti.
- Ločena številka GTIN se dodeli posamezni ravni hierarhije pakiranja, ki se lahko cenovno opredeli, naroči ali fakturira.

#### **Primer poslovnega scenarija:**

Manšetni merilnik krvnega tlaka za večkratno uporabo je tak primer nesterilnega pripomočka.

#### **Dodatne informacije:**

Številke GTIN, dodeljene ravnem pod »osnovno enoto« (npr. posamična enota ali enota uporabe), so lahko označene z uporabo tehnologije AIDC (npr. črtne kode). Za posamezne vrste pripomočkov lahko obstajajo regulatorne zahteve za neposredno označevanje (*Direct part marking – DPM*).

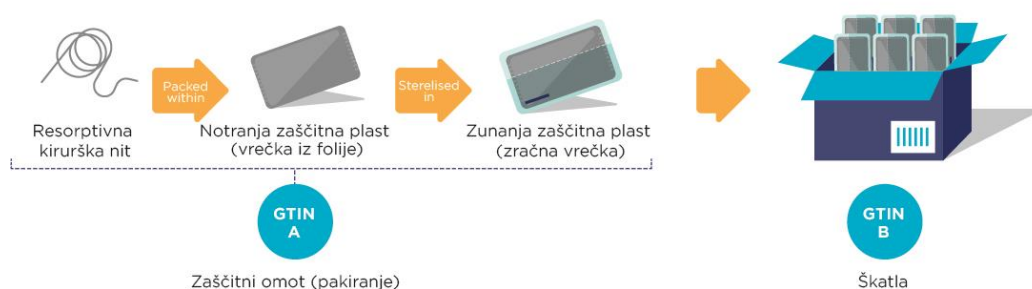
### **2.1.5 Zaščitni omot – zatesnitev notranje plasti skozi zunanjo (postopek SITO)**

**Velja splošno pravilo, da se za vsako raven pakiranja zahteva ločena edinstvena številka GTIN.** Vendar pa so nekateri proizvodni postopki, kot je oblikovanje sterilnega

dvojnega zaščitnega omota, pri katerem ni mogoče ustvariti enega sterilnega zaščitnega omota brez drugega, edinstvene proizvodne situacije in zato na koncu ti štejejo za sestavni del ene same ravni pakiranja. Neodvisne in ločene ravni sestavljene zaščite po proizvodnem postopku ne štejejo za ločene ravni pakiranja v hierarhiji prodajne enote za dodelitev številke GTIN, pod pogojem, da višja raven (npr. zunanja plast) vsebuje le eno enoto nižje ravni (npr. notranjo zaščitno plast) in notranja plast zahteva, da zunanja zaščitna plast tvori sterilno enoto v okviru proizvodnega procesa. Glej Zaščitni omoti (sterilna pakiranja), [slika 2-11](#).

Spodnji primer prikazuje tipičen izdelek, kjer sta zaradi sterilizacije potrebni dve ravni pakiranja (tj. pakiranje z dvojno zaščito). Kadar se uporablja kirurška nit, se lahko nekatere ravni pakiranja odprejo le v sterilnem okolju. Vendar pa sama vrečka iz folije ali kirurška nit ne zahtevata ločene številke GTIN. Upoštevajte, da v tem primeru zračna vrečka vsebuje eno vrečko iz folije, ki vsebuje eno kirurško nit – to je predpogoj za dodelitev iste številke GTIN tej prodajni enoti. Če vrečka iz folije vsebuje več kot eno enoto uporabe, za dodelitev številke GTIN velja pravilo o enoti uporabe skladno s poglavjem [2.1.2](#).

**Slika 2-11** Zaščitni omoti (sterilna pakiranja)



## 2.2 Deklarirana formulacija ali funkcionalnost

»Funkcionalnost« je opredeljena kot posebna uporaba ali niz uporab, za katero/katerega je nekaj zasnovano. »Formulacija« je opredeljena kot seznam sestavin ali komponent, ki se uporabljajo za izdelavo prodajne enote.

**Sprememba formulacije ali funkcionalnosti, ki vpliva na zakonsko predpisane informacije na deklaraciji na pakiranju izdelka, zahteva novo številko GTIN, če lastnik blagovne znamke pričakuje, da bo potrošnik ali partner v preskrbovalni verigi opazil razliko med izdelkom pred spremembo in po njej.** Za dodelitev nove številke GTIN, morata biti izpolnjena oba pogoja.

**Primeri poslovnega scenarija, ki zahtevajo novo številko GTIN, so:**

- sprememba aktivne učinkovine izdelka,
- sprememba pomožne snovi izdelka,
- sprememba materiala primarnega pakiranja,
- dodana nova analiza (test) k oprepi za laboratorijsko testiranje.

### Ustrezna vodilna načela:

| Ime pravila GTIN                           | Ali se od potrošnika, pacienta, zdravstvenega delavca in/ali trgovskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe potrošniku in/ali trgovskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo in trgovinske partnerje (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deklarirana formulacija ali funkcionalnost | DA                                                                                                                                                                                 | DA                                                                                                             | DA                                                                                                                                                                        |

## 2.2.1 Izdelek, specifičen za pacienta

**Kadar je izdelek pripravljen posebej za določenega pacienta (na primer v bolnišnični lekarni ali pri proizvajalcu vsadkov), je za dodelitev številke GTIN odgovoren pripravljavec ali proizvajalec izdelka.** Izdelek, specifičen za pacienta, mora biti identificiran tako, da je na edinstven način pripisan posameznemu pacientu in/ali določenemu primeru proizvodnje.

### Hierarhična raven dodelitve številke GTIN:

- Številka GTIN se dodeli osnovnemu izdelku, ki je opredeljen s ključnimi lastnostmi, kot so sestavine, osnovna formula, indikacije, osnovna zasnova itd. Izdelek, specifičen za pacienta, se nato identificira s številko GTIN osnovnega izdelka in serije/lota in/ali serijske številke. Nova številka GTIN se dodeli, ko se spremeni katerakoli ključna lastnost osnovnega izdelka.



**Opomba:** Po lastni presoji lastnika blagovne znamke se lahko nova številka GTIN dodeli vsakemu izdelku, specifičnemu za pacienta. Ta način je omejen s številom številke GTIN, ki so na voljo proizvajalcu ali razdeljevalcu.

### Primer poslovnega scenarija:

Bolnišnična lekarna pripravi poseben izdelek, namenjen določenemu pacientu. V nekaterih primerih se to imenuje »personalizirano zdravilo«.

Za primer nastavljivih medicinskih pripomočkov glej [2.2.2](#).

## 2.2.2 Nastavljivi medicinski pripomočki

Nastavljiv medicinski pripomoček je izdelek, ki je sestavljen iz več komponent, izmed katerih lahko nekatere izbere stranka na podlagi proizvajalčevega seznama. Možne konfiguracije določa zasnova izdelka. V vseh primerih nastavljivi medicinski pripomočki štejejo, da so uporabljeni in namenjeni za uporabo kot ena posamezna prodajna enota.

### Hierarhične ravni dodelitve številke GTIN:

- Številka GTIN je dodeljena celotnemu nastavljivemu medicinskemu pripomočku.
  - **MOŽNOST 1:** Številka GTIN se dodeli vsakemu končnemu primerku medicinskega pripomočka. Na primer, vsaka prilagojena konfiguracija ima svojo lastno številko GTIN.

- **MOŽNOST 2:** Številka GTIN se dodeli osnovni komponenti (tj. tistemu delu naprave, kateremu se dodajo komponente po izbiri). Na primer osnovno ogrodje postelje, osnovni podstavek za zaslon itd. Nato se serijska številka dodeli končnemu sestavljenemu prilagojenemu primerku medicinskega pripomočka. Spremembe, prilagoditve ali vzdrževanje pripomočka se nato spremljajo na podlagi dnevnikov sprememb, prilagoditev in vzdrževanja na ravni serijske številke.
- Sprememba oblike, velikosti, namena ali funkcije obvezne komponente, ki vpliva na nameravano uporabo, zahteva spremembo številke GTIN in/ali GTIN plus serijsko številko celotnega nastavljivega medicinskega pripomočka. Obvezne komponente so tiste, ki morajo zagotavljati funkcionalnost pripomočka. Spremembe ali odstranitev obvezne komponente, ki vplivajo na obliko, velikost, namen ali funkcijo pripomočka, zahtevajo spremembo številke GTIN.
- Spremembe komponent po izbiri, ki vplivajo na obliko, velikost, namen ali funkcijo pripomočka, zahtevajo spremembo številke GTIN. Podobno tudi odstranitev komponent po izbiri iz nabora komponent, ki so na voljo, zahteva spremembo številke GTIN.

**Izjeme:**

- ✓ **Opomba 1:** Dodajanje nove komponente (ki ne spremeni oblike, velikosti, namena ali funkcije, ki vplivajo na nameravano uporabo) na seznam za izbiro obveznih komponent ne zahteva spremembe številke GTIN.
- ✓ **Opomba 2:** Zamenjava komponente po izbiri s funkcionalno enakovredno komponento ne zahteva dodelitve nove številke GTIN.
- ✓ **Opomba 3:** Dodajanje nove komponente po izbiri, ki ne spremeni oblike, velikosti, namena ali funkcije komponent, ki so na voljo za sestavo nastavljivega medicinskega pripomočka, ne zahteva spremembe številke GTIN.

**Primeri poslovnega scenarija, ki zahtevajo spremembo številke GTIN:**

Komponente in njihova zasnova za medsebojno interakcijo tvorijo zahteve za identifikacijo celotnega pripomočka. Nastavljiv medicinski pripomoček se identificira na podlagi številke GTIN in ustreznih spremenljivih atributivnih podatkov (npr. serija ali lot, serijska številka, datum izteka uporabnosti, datum proizvodnje itd.), s čimer se omogoča konfiguracija medicinskega pripomočka z različnimi kombinacijami komponent ob ohranitvi iste številke GTIN, razen kot je navedeno v nadaljevanju.

**Slika 2-12** Primer nastavljivega medicinskega pripomočka


\* GUI = Grafični uporabniški vmesnik

- Če so ti izdelki pripravljeni posebej za pacienta, običajna pravila o dodeljevanju GTIN mogoče ne veljajo. Pri teh specializiranih pripomočkih je treba pripomoček edinstveno identificirati in označiti.
- Nastavljivi medicinski pripomočki lahko vključujejo tudi komponente po izbiri, ki so lahko vključene v konfiguracijo medicinskega pripomočka. Komponente po izbiri zagotavljajo dodatne lastnosti ali funkcije.

Nastavljivi medicinski pripomočki iz spodnjega primera vključujejo naslednje komponente za namene ilustracije obveznih komponent in komponent po izbiri:

- grafični uporabniški vmesnik (GUI) – obvezna komponenta,
- zasloni za nadzor pacienta – obvezna komponenta,
- omarica s predali – neobvezna komponenta,
- modul izparilnika/segrevanja – neobvezna komponenta

**Slika 2-13** Primer nastavljivega medicinskega pripomočka


### Dodatne informacije:

Ob spremembi nastavljivega medicinskega pripomočka lahko lastnik pripomočka (ki je lahko proizvajalec za pripomočke v najemu ali konsignaciji ali končni uporabnik, ki ga ima v lasti) dodeli globalni identifikator individualnega sredstva (GIAI), upravljanje sprememb na pripomočku pa se vodi na podlagi evidence sprememb ali vzdrževanja v zvezi s posamezno



enoto, ki jo identificira GIAI. Za več informacij o ključu GIAI glej poglavje o sredstvih (Assets) [Splošnih specifikacij GS1](#).

### 2.2.3 Programska oprema kot medicinski pripomoček

Programska oprema medicinskega pripomočka je sistem programske opreme, razvit za vgradnjo v medicinski pripomoček, ali je sama namenjena za uporabo kot medicinski pripomoček. V okviru teh pravil je programska oprema prodajna enota, ki se cenovno opredeli, naroči ali fakturira.

Programska oprema medicinskega pripomočka je lahko strukturirana podobno kot nastavljiv medicinski pripomoček, vključno z obveznimi in neobveznimi lastnostmi, ki so podobne komponentam pripomočka, glej poglavje [2.2.2](#).

**Večja sprememba funkcionalnosti programske opreme medicinskega pripomočka, ki vpliva na obliko, velikost, namen ali funkcijo in nameravano uporabo, zahteva spremembo številke GTIN.**

#### Hierarhična raven dodelitve številke GTIN:

- Programski opremi medicinskega pripomočka, ki se lahko naroči, fakturira ali pošlje, se dodeli številka GTIN. Različne ravni licenciranja (npr. omejeno število uporabnikov proti podjetniškim licencam) zahtevajo dodelitev različnih števil GTIN.



**Opomba:** Primeri **večjih** sprememb vključujejo nove ali spremenjene algoritme, strukture podatkovnih baz, arhitekture, nove uporabniške vmesnike ali nove kanale za interoperabilnost.



**Opomba:** Spremembe programske opreme nastajajo celotno življenjsko dobo pripomočka. Pri **manjših** spremembah programske opreme medicinskega pripomočka ni potrebna nova številka GTIN. Primeri manjših sprememb vključujejo odpravo napak, estetske popravke, izboljšavo funkcionalnosti, varnostne popravke ali izboljšanje operativne učinkovitosti. Aplikacijski identifikator (8012) za različico programske opreme se lahko uporablja, kadar je treba upravljati različice programske opreme. Določanje različice programske opreme je postopek dodelitve edinstvenih števil različice edinstvenim stanjem računalniške programske opreme. Uporaba aplikacijskega identifikatorja (8012) za programsko različico se mora uporabiti v kombinaciji s številko GTIN. Za več informacij glede različice programske opreme glej [Splošne specifikacije GS1](#), poglavje Različica programske opreme: AI (8012).

#### Primer poslovnega scenarija, ki zahteva spremembo številke GTIN:

- Ko je programska oprema medicinskega pripomočka nameščena, SE identificira z dodeljeno številko GTIN, ko je ločena od pakiranja ali fizične dokumentacije.

#### Primer poslovnega scenarija, ki ne zahteva spremembe številke GTIN:

- Primer v poglavju [2.2.2](#) vključuje programsko opremo medicinskega pripomočka, s pomočjo katere naprava deluje. To programsko opremo je mogoče konfigurirati na podlagi izbranih lastnosti programske opreme in komponent pripomočka. Na primer, če je izbran dodaten zaslon za pacienta kot komponenta po izbiri, je treba programsko opremo konfigurirati, da je omogočena ta komponenta (zaslon za pacienta). V takih primerih se ne zahteva sprememba številke GTIN, dodeljene programski opremi.



### Dodatne informacije:

Programska oprema medicinskega pripomočka, ki se distribuira s pomočjo fizičnega medija, SE identificira z isto številko GTIN na fizičnem mediju, ki je dodeljena programski opremi. Programska oprema medicinskega pripomočka, ki se distribuira virtualno, na primer z nalaganjem, IMA številko GTIN in vse veljavne aplikacijske identifikatorje, prikazane v programski opremi, na primer na zaslonu »O izdelku«.

## 2.3 Deklarirana neto vsebina

»Neto vsebina« je opredeljena kot količina potrošnega izdelka prodajne enote, vsebovane v pakiranju, kot je deklarirana na etiketi, ki lahko vključuje neto težo, prostornino, število, enote.

**Vsaka sprememba (povečanje ali zmanjšanje) zakonsko predpisane neto vsebine na deklaraciji, ki je natisnjena na pakiranju, zahteva spremembo številke GTIN.**

### Hierarhični ravni dodelitve številke GTIN:

- Raven, na kateri se izvede sprememba neto vsebine, zahteva dodelitev nove številke GTIN, prav tako pa novo številko GTIN dobijo tudi vse višje ravni hierarhije, na katere to vpliva.
- Če se spremeni število enot na ravni osnovne enote ali na ravni pod »**osnovno enoto**«, SE dodeli nova številka GTIN.

### Primer poslovnega scenarija, ki zahteva spremembo številke GTIN:

**Slika 2-14** Sprememba deklarirane neto vsebine – nova številka GTIN



- ✓ **Opomba:** Če se deklarirana neto vsebina spremeni, morajo informacijski sistemi razlikovati med starim in novim izdelkom v zdravstvu. Neločevanje med starim in novim izdelkom ima lahko za posledico strokovno napako in/ali nepravilno ceno enote.

### Dodatne informacije:

Deklarirana neto vsebina se uporablja za polično označevanje končnih izdelkov in cene na enoto, deklarirane potrošniku. Deklarirana neto vsebina je pomembna tudi v okviru kliničnih okolij, kot je lekarna. Točnost podatkov in zmožnost razlikovanja med izdelki na podlagi neto vsebine sta bistvenega pomena, in če nista zagotovljeni, lahko sledita kazen ali tveganje za paciente/potrošnike.

### Ustrezna vodilna načela:

| Ime pravila GTIN         | Ali se od potrošnika, pacienta, zdravstvenega delavca in/ali trgovinskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovinskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo in trgovinske partnerje (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deklarirana neto vsebina | DA                                                                                                                                                                                   | DA                                                                                                            | DA                                                                                                                                                                        |

## 2.4 Sprememba dimenzije ali bruto teže

**Če se za več kot 20 % na kateri koli osi spremeni fizična dimenzija (npr. višina, širina, globina) ali bruto teža, je treba v takem primeru dodeliti novo številko GTIN.**

- ✓ **Opomba:** Pri spremembah, manjših od 20 %, o potrebi po novi številki GTIN presodi lastnik blagovne znamke.

### Hierarhični ravni dodelitve številke GTIN:

- Številka GTIN je dodeljena na ravni prodajne ali osnovne enote.
- Edinstvena številka GTIN je dodeljena na vsaki obstoječi ravni hierarhije pakiranja nad ravno prodajne enote/osnovne enote.

### Primeri poslovnega scenarija, ki zahtevajo spremembo številke GTIN:

- Bruto masa izdelka se poveča za 50 % z 0,34 kg (0,75 lb) na 0,51 kg (1,125 lb) zaradi spremembe materiala embalaže.
- Razporeditev škatle ali palete (ni spremembe števila prodajnih enot) se lahko spremeni tako, da se spremeni ena ali več osi.
- Da bi se zmanjšala raznolikost formatov zložljivih škatel, se škatla z merami 47 x 18 x 127 mm spremeni v 62 x 20 x 115 mm.

**Slika 2-15** Sprememba dimenzije ali bruto teže



- ✓ **Opomba:** Sprememba 20 % velja za vsako posamezno os in ne za kocko/prostornino.

### Dodatne informacije:

- Ta del standarda velja le za spremembe dimenzij in bruto teže izdelka. Za kakršnokoli spremembo neto vsebine velja pravilo o deklarirani neto vsebini v poglavju [2.3](#).
- Uvajanje kumulativnih (zaporednih) sprememb, da bi se izognili doseganju praga 20 % in s tem spremembi številke GTIN, je nesprejemljiva praksa. O vseh spremembah dimenzij je treba obvestiti trgovinske partnerje. Kumulativne spremembe lahko trgovskim partnerjem povzročijo težave in lahko ovirajo pretok izdelkov.
- Za dosleden, ponovljiv postopek določanja meritev za določen izdelek glej Pravila GS1 GDSN o merjenju ([GS1 Package Measurement Rules Standard](#)).

### Ustrezna vodilna načela:

| Ime pravila GTIN   | Ali se od zdravstvenega delavca, potrošnika in/ali trgovinskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovinskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spremembe dimenzij | DA                                                                                                                                                        | NE                                                                                                            | DA                                                                                                                                                |

## 2.5 Dodajanje ali odstranjevanje 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. evropska certifikacijska oznaka CE). Če je izdelek spremenjen tako, da vključuje certifikacijsko oznako (ki pred tem ni bila prikazana na pakiranju ali na izdelku samem), se mu dodeli nova številka GTIN za trge, kjer je certifikacijska oznaka pomembna. Ključno načelo dodeljevanja številke GTIN je, da številka GTIN edinstveno identificira vsako konfiguracijo izdelka in njegovega pakiranja.

**Sprememba pakiranja v zvezi z dodajanjem nove ali odstranjevanjem obstoječe certifikacijske oznake (npr. evropska certifikacijska oznaka CE), ki je pomembna za regulatorne organe, trgovinske partnerje ali končnega potrošnika, zahteva dodelitev nove številke GTIN.**

### Hierarhični ravni dodelitve številke GTIN sta:

- Sprememba številke GTIN je izvedena na ravni osnovne enote.
- Edinstvena številka GTIN je dodeljena na vsaki obstoječi ravni hierarhije pakiranja nad ravno osnovne enote.

### Primer poslovnega scenarija, ki zahteva spremembo številke GTIN:

Certifikacijske oznake, ki se pojavijo ali spremenijo na etiketah izdelka, ki vplivajo na globalne distribucijske kanale zaradi licence ali registracije v državi, so predmet komunikacije med trgovinskimi partnerji in zato zahtevajo spremembo številke GTIN.

**Slika 2-16** Vključitev certifikacijske oznake – nova številka GTIN


Prav tako pa 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 scenariju zgoraj ni treba dodeliti nove številke GTIN.

### Dodatne informacije:

Lastniki blagovne znamke so odgovorni za interni nadzor svojega inventarja zalog in vseh sistemov vračanja. Pomembno je, da lahko takšni sistemi, prav tako pa tudi vodenje logistike postopne uvedbe in postopnega ukinjanja, razlikujejo med »starim« in »novim« izdelkom. Če je to mogoče učinkovito doseči, na primer z uporabo številke serije ali različice izdelka, v tem scenariju ni treba dodeliti nove številke GTIN, če to ne vpliva na zunanjo preskrbovalno verigo.



**Opomba:** Če uporabljate tako prakso, bodite pozorni na ciljni trg, regulatorne zahteve in zahteve strank.

### Ustrezna vodilna načela:

| Ime pravila GTIN                                    | Ali se od potrošnika, pacienta, zdravstvenega delavca in/ali trgovinskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovinskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo in trgovinske partnerje (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dodajanje ali odstranjevanje certifikacijske oznake | DA                                                                                                                                                                                   | DA                                                                                                            | DA                                                                                                                                                                        |

## 2.6 Primarna blagovna znamka

Primarna blagovna znamka je tista, ki je med zdravstvenimi delavci ali pacienti najbolj poznana ter jo določi lastnik blagovne znamke in je lahko izražena v obliki logotipa in/ali besed, registracijske znamke ali blagovne znamke.

**Sprememba primarne blagovne znamke, ki se pojavi na prodajni enoti, zahteva dodelitev nove številke GTIN.**

### Hierarhični ravni dodelitve številke GTIN:

- Sprememba številke GTIN je izvedena na ravni prodajne enote, osnovne enote ali pod temi ravnmi, če je to ustrezno.
- Edinstvena številka GTIN je dodeljena na vsaki obstoječi ravni hierarhije pakiranja nad ravno prodajne enote/osnovne enote.

## Primer poslovnega scenarija, ki zahteva spremembo številke GTIN:

Ime primarne blagovne znamke podjetja se je spremenilo iz »Družba za zdravstvene izdelke« v »Vodilni medicinski izdelki v zdravstvu«.

### Dodatne informacije:

**Združena blagovna znamka:** kadar drugo blagovno znamko (združeno blagovno znamko – co-branding) namesti druga družba na podlagi pogodbenega dogovora z originalnim lastnikom blagovne znamke.

- Za dodelitev številke GTIN je odgovorna družba, ki je lastnica pridružene co-brand blagovne znamke.
- Nameščena združena blagovna znamka z vidika stranke šteje za glavno blagovno znamko na pakiranju, s čimer je zagotovljeno razmerje izdelka z združeno blagovno znamko, ki je na izdelku prepoznana kot »primarna blagovna znamka«.



**Opomba:** Glede na pogodbeno razmerje je lahko določeno, da združena blagovna znamka ni »primarna blagovna znamka«; v takem primeru originalna blagovna znamka ostane najbolj vidna na pakiranju. V tem primeru je za dodelitev številke GTIN odgovoren lastnik originalne blagovne znamke.

**Distributer, uvoznik:** Pri tem so vključeni izdelki, za katere obstaja dogovor med lastnikom blagovne znamke in stranko, ki je na etiketi identificirana kot distributer. Lastnik blagovne znamke ostaja odgovoren za dodelitev številke GTIN, zaradi česar ob dodatku identifikacije stranke, odgovorne za distribucijo, na etiketo ni potrebna nova številka GTIN.



**Opomba:** Identifikacija stranke, odgovorne za distribucijo, ne vključuje registracijskih znamk ali blagovnih znamk in mora biti vključena kot navadno besedilo.

**Etiketa lastne blagovne znamke:** izdelki, za katere obstaja dogovor med originalnim proizvajalcem in stranko, ki je na etiketi identificirana kot lastnik blagovne znamke. Lastnik blagovne znamke je odgovoren za dodelitev številke GTIN in tako ohrani usklajevanje blagovne znamke in dodelitve številke GTIN.

### Ustrezna vodilna načela:

| Ime pravila GTIN | Ali se od potrošnika, pacienta, zdravstvenega delavca in/ali trgovinskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovinskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo in trgovinske partnerje (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primarna znamka  | DA                                                                                                                                                                                   | DA                                                                                                            | NE                                                                                                                                                                        |

## 2.7 Časovno določen ali promocijski izdelek

Promocije so navadno kratkoročne spremembe načina, na katerega je enota predstavljena.

**Sprememba na izdelku, ki se oglašuje (vključno s spremembami pakiranja) za določen dogodek ali datum in vpliva na potrebno ravnanje v preskrbovalni verigi, da bi zagotovili razpoložljivost prodajne enote za prodajo v določenem časovnem**

## obdobju, zahteva dodelitev nove številke GTIN.

### Hierarhični ravni dodelitve številke GTIN:

- Sprememba številke GTIN ni potrebna na ravni osnovne enote.
- Edinstvena številka GTIN je dodeljena na vsaki ravni hierarhije pakiranja, ki je nad ravno osnovne enote, v primeru časovno določenih promocij.

### Primer poslovnega scenarija, ki zahteva edinstveno številko GTIN na višjih ravneh pakiranja (npr. paket, škatla, paleta):

- V promocijskem obdobju se k obstoječemu izdelku priloži brezplačen poskusni izdelek (ki ni identificiran z lastno številko GTIN), deklarirana neto vsebina originalnega izdelka je nespremenjena in dimenzije pakiranja ter bruto masa izdelka se NISO spremenile za več kot 20 %.

### Primer poslovnega scenarija, ki ne zahtevata spremembe številke GTIN:

- Promocija: kupi 2, prejmi 1 brezplačno.
  - Grafika na obvezah se spremeni enkrat na četrletje. Grafika nima sezonskega ali časovno določenega pomena in taki izdelki se štejejo za pretočne izdelke.
-  **Opomba:** Vsaka promocija, ki vpliva na vsebino izdelka ali pri kateri je treba pridobiti novo dovoljenje, se šteje za večjo spremembo in je izdelku treba dodeliti novo številko GTIN.

### Dodatne informacije:

- Za časovno določene ali promocijske izdelke ni treba spremeniti številke GTIN za prodajno enoto/osnovno enoto, za sledenje v preskrbovalni verigi pa je treba edinstveno identificirati višje ravni pakiranja.
- Lokalni, nacionalni ali regionalni predpisi lahko zahtevajo pogostejšo zamenjavo številke GTIN. Takšni predpisi prevladajo nad pravili, navedenimi v Pravilih o dodeljevanju številke GTIN v zdravstvu.

### Ustrezna vodilna načela:

| Ime pravila GTIN                        | Ali se od potrošnika, pacienta, zdravstvenega delavca in/ali trgovskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo in trgovske partnerje (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Časovno določen ali promocijski izdelek | DA                                                                                                                                                                                 | NE                                                                                                          | DA                                                                                                                                                                      |

## 2.8 Količina v paketu/škattli

To pravilo se nanaša na predhodno določene skupine prodajnih enot s predhodno določeno vsebino. Sprememba predhodno določenega števila prodajnih enot v pakiranju ali škattli (tj. skupina prodajnih enot) zahteva dodelitev nove številke GTIN za spremenjeno raven in vse višje ravni, na katere vpliva. **Sprememba števila škattel v predhodno določeni**

## **konfiguraciji palete zahteva dodelitev nove številke GTIN.**

### **Hierarhična raven dodelitve številke GTIN:**

- Edinstvena številka GTIN je dodeljena na vsaki obstoječi ravni hierarhije, najnižji ravni, ki je spremenjena, in vsem nad njo.

### **Primeri poslovnega scenarija, ki potrebujejo edinstveno številko GTIN na višjih ravneh pakiranja (npr. paket, škatla, paleta):**

- Konfiguracija škatle se spremeni z 8 prodajnih enot na 12, zato mora biti škatla edinstveno identificirana.
- Konfiguracija palete se spremeni z 12 škatel na 16, zato mora biti paleta edinstveno identificirana.

### **Dodatne informacije:**

Za dodeljevanje številke GTIN na ravni »osnovne enote«, ravni pod ravno »osnovne enote«, posamični enoti in na višjih ravneh pakiranja glej poglavje [2.1.2](#).

### **Ustrezna vodilna načela:**

| Ime pravila GTIN         | Ali se od potrošnika, pacienta, zdravstvenega delavca in/ali trgovinskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovinskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo in trgovinske partnerje (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Količina v paketu/škatli | NE                                                                                                                                                                                   | DA                                                                                                            | DA                                                                                                                                                                        |

## **2.8.1 Paleta kot prodajna enota**

To pravilo velja, kadar je paleta prodajna enota in jo je treba identificirati s številko GTIN za potrebe naročanja in zaračunavanja. V tem primeru veljajo pravila o dodeljevanju številke GTIN, vključno s tistimi o hierarhiji pakiranja.

**Sprememba števila škatel v predhodno določeni konfiguraciji palete zahteva dodelitev nove številke GTIN.** Razpored palete ne vpliva na dodelitev številke GTIN prodajnim enotam, pakiranim v škatlah na paleti. Zato sprememba številke GTIN za paletu ne zahteva nujno spremembe številke GTIN na nižjih ravneh pakiranja.

### **Hierarhična raven dodelitve številke GTIN:**

- Edinstvena številka GTIN se dodeli posamični konfiguraciji palete, ki vsebuje različno količino škatel, kadar je paleta enota, ki jo je mogoče naročiti.

## Primer poslovnega scenarija, ki zahteva spremembo številke GTIN:

**Slika 2-17** Dodatne ali predhodno določene konfiguracije palete za namene naročanja zahtevajo drugačno številko GTIN



### Dodatne informacije:

- Številka GTIN je za paleto potrebna le, če je prodajna enota (če jo je mogoče cenovno opredeliti, naročiti ali fakturirati).
- Če je paleta logistična enota (npr. pošiljanje, prevoz, hramba), se identificira z zaporedno kodo zabojnika (SSCC).
- Za več informacij o logističnem označevanju in SSCC glej [Splošne specifikacije GS1](#).

## 2.9 Predhodno določen asortiment

Predhodno določen asortiment je opredeljen kot pakiranje dveh ali več prodajnih enot, ki so združene in se prodajajo skupaj kot ena prodajna enota.

**Sprememba, dodajanje ali zamenjava ene ali več prodajnih enot, vključenih v predhodno določen asortiment, zahteva dodelitev nove številke GTIN.**

### Ustrezna vodilna načela:

| Ime pravila GTIN               | Ali se od potrošnika, pacienta, zdravstvenega delavca in/ali trgovskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo in trgovinske partnerje (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predhodno določeni asortimenti | DA                                                                                                                                                                                 | DA                                                                                                          | DA                                                                                                                                                                        |

### 2.9.1 Kompleti

Kompleti so zbirke nehomogenih, ločenih komponent, ki so identificirane, nabavljene in dobavljene kot posamična prodajna enota za določen klinični ali komercialni namen.

Obstajata dve glavni vrsti kompletov:

- Komplet končnih izdelkov: kompleti, ki so sestavljeni izključno iz končnih izdelkov. Komponente so prodajne enote, v katerih je vsaka komponenta prodajna enota, identificirana s številko GTIN. Komponent ni treba ločeno pakirati; so pa neodvisno identificirane na ravni pakiranja komponente, neodvisno od kompleta (npr. mogoče jih je prodajati, identificirati in so na voljo za trgovanje).



- Proizveden komplet: kompleti, ki so dokončani ali zaključeni v postopku sestave kompleta. Vsaj ena komponenta proizvedenega kompleta ni končna prodajna enota in zato ni identificirana s številko GTIN.

### Hierarhična raven dodelitve številke GTIN:

Ustvarjalec ali sestavljač komplet je odgovoren za dodelitev številke GTIN temu kompletu.

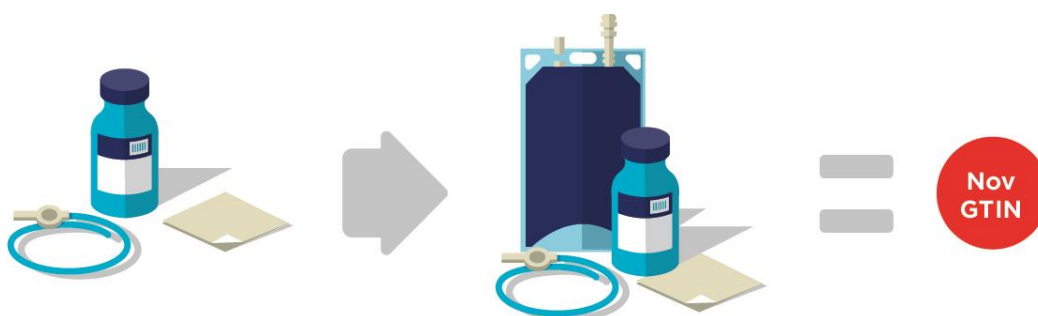
- Sprememba številke GTIN je izvedena na ravni kompleta in na vseh višjih ravneh.

Veljajo naslednja pravila o spremembi številke GTIN:

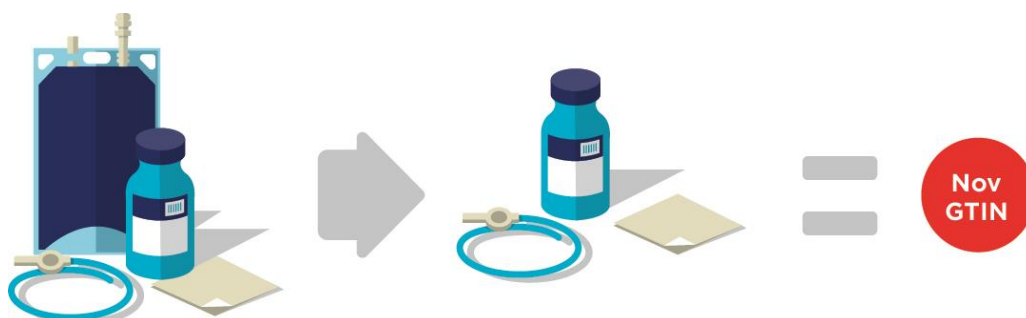
- Dodajanje komponente v komplet zahteva dodelitev nove številke GTIN. Glej [sliko 2-18](#) Dodajanje komponente v komplet.
- Odstranjevanje komponente iz kompleta zahteva novo številko GTIN. Glej [sliko 2-19](#) Odstranjevanje komponente iz kompleta.
- Če se komponente kompleta identificirajo s številko GTIN in/ali številko izdelka lastnika blagovne znamke in se ta komponenta kompleta zamenja, se spremeni številka GTIN kompleta. Glej [sliko 2-20](#): Komplet z določenimi komponentami.
- Če so komponente kompleta navedene le opisno (tj. ni številke GTIN ali izdelka lastnika blagovne znamke), lahko proizvajalec kompleta nadomesti to komponento kompleta (ob ohranitvi oblike, velikosti, namena in funkcije), ne da bi moral spremeniti številko GTIN kompleta. Glej [sliko 2-21](#): Komplet z nespecificiranimi komponentami.

### Primeri poslovnega scenarija, ki zahtevajo spremembo številke GTIN:

**Slika 2-18** Dodajanje komponente v komplet



**Slika 2-19** Odstranjevanje komponente iz kompleta

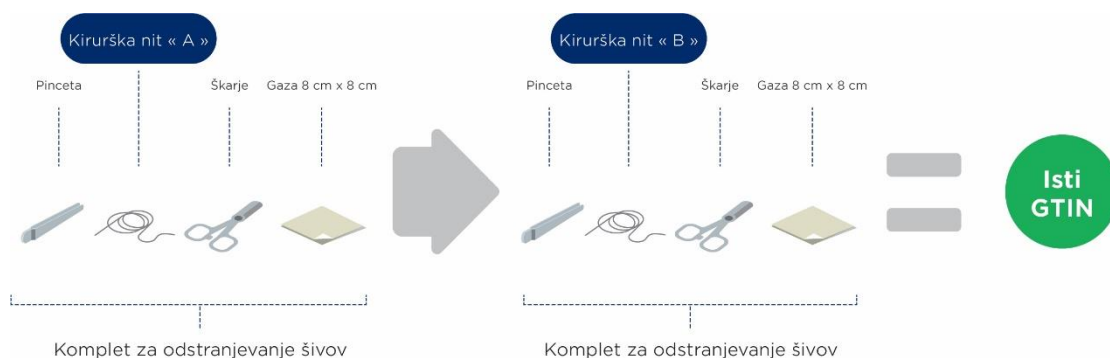


**Slika 2-20** Komplet z določenimi komponentami



**Primeri poslovnega scenarija, ki ne zahtevajo spremembe številke GTIN:**

**Slika 2-21** Komplet z nespecificiranimi komponentami



## 2.10 Cena na pakiranju

Cena na pakiranju je določena, če lastnik blagovne znamke vključi predhodno določeno ceno kot del grafike na pakiranju. To pravilo ne velja za ceno, označeno na listku s ceno, nalepki, trakcu ali čemerkoli, kar je mogoče odstraniti s pakiranja ali izdelka.

**Vsak dodatek, sprememba ali odstranitev cene, ki je označena neposredno na pakiranju izdelka, zahteva dodelitev nove številke GTIN.**

**Hierarhični ravni dodelitve številke GTIN:**

- Sprememba številke GTIN je izvedena na ravni osnovne enote.
- Edinstvena številka GTIN je dodeljena na vsaki obstoječi ravni hierarhije pakiranja nad ravno osnovne enote.

**Primeri poslovnega scenarija, ki zahtevata spremembo številke GTIN:**

- Prednatisnjena cena na pakiranju se spremeni s 3 € na 2 €.
- V grafiko pakiranja izdelka se doda prodajna cena 8 €.

### Dodatne informacije:

Predtiskanje predhodno določene cene na pakiranje ni priporočljiva trgovinska praksa, saj povzroča bolj zapleteno vodenje in vzdrževanje podatkov o prodajnem izdelku v celotni preskrbovalni verigi. Poleg tega obstaja nevarnost, da je deklarirana cena potrošniku (na pakiranju) drugačna od zaračunane cene (cene v sistemu trgovca na drobno ali zdravstvenem sistemu). Vendar pa je lahko predtiskanje predhodno določenih cen obvezna zahteva regulativnih organov.

### Ustrezna vodilna načela:

| Ime pravila GTIN  | Ali se od zdravstvenega delavca, potrošnika in/ali trgovskega partnerja pričakuje, da bo razlikoval med spremenjenim ali novim izdelkom in prejšnjimi/sedanjimi izdelki? | Ali obstaja regulatorna zahteva ali odgovornost za razkritje spremembe stranki in/ali trgovskemu partnerju? | Ali sprememba pomembno vpliva na preskrbovalno verigo (npr. kako se izdelek pošilja, hrani, sprejema in kako se z njim ravna v kliničnem okolju)? |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cena na pakiranju | DA                                                                                                                                                                       | DA                                                                                                          | DA                                                                                                                                                |

## 3 Klinične študije

Namen klinične študije je raziskati učinkovitost in varnost postopkov zdravljenja, posegov ali testov – pri preprečevanju, obvladovanju ali odkrivanju bolezni ali drugih zdravstvenih stanj. V kliničnih študijah se lahko novo zdravilo primerja z obstoječim, testirajo se lahko različne kombinacije obstoječih načinov zdravljenja ali preučujejo drugi dejavniki življenjskega sloga in njihov vpliv na dobro počutje pacienta.

Klinične študije vključujejo zapletene postopke identifikacije izdelkov, ki jih danes ni mogoče opaziti v komercialni preskrbovalni verigi v zdravstvu. Edinstvenost raziskovanega izdelka, ki je v mnogih primerih namenjen le enemu pacientu, pomeni potrebo po identifikaciji tega primerka izdelka. V slepih študijah udeleženci ne smejo iz oznak razpoznati, ali je raziskovani izdelek testni izdelek, primerjalni izdelek ali placebo. Uporaba standardov GS1 za klinične študije mora upoštevati vse te kompleksnosti in potrebe industrije.

Če se spremeni predstavitev izdelka, glej Aplikativni standard za klinične študije.

- Za posebne informacije o Pravilih o dodeljevanju števil GTIN glej poglavje 7, Identifikacija raziskovanih izdelkov v kliničnih študijah, v dokumentu Aplikativni standard za klinične študije ([Identification of Investigational Products in Clinical Trials Application Standard](#)).
- Za splošne informacije glej [Aplikativni standard Identifikacija raziskovanih izdelkov v kliničnih študijah](#).

## 4 Dodatne informacije o številki GTIN

### Globalna trgovinska številka izdelka

Globalne trgovinske številke izdelka (GTIN) lahko podjetje uporablja za edinstveno identifikacijo vseh svojih prodajnih enot. GS1 definira prodajno enoto kot vsako enoto (izdelek ali storitev), za katero je treba pridobiti predhodno določene informacije in ki se lahko cenovno opredeli, naroči ali fakturira na vsaki točki katerekoli preskrbovalne verige.

Za več informacij o številki GTIN glej [Splošne specifikacije GS1](#).

### Struktura številke GTIN

Podjetja lahko pri članski organizaciji pridobijo licenco za uporabo predpone podjetja GS1, skupaj s katero prejmejo celotno dokumentacijo o dodeljevanju številke GTIN svojim izdelkom.

Številke GTIN se obravnavajo kot številke brez pomena (so negovoreče). To pomeni, da jih je treba vedno zapisovati in obdelovati v celoti; noben del številke se ne nanaša na nobeno klasifikacijo in ne sporoča nobenih podatkov.

### Predpona podjetja GS1

Predpono podjetja GS1 podeljujejo članske organizacije GS1 uporabniškim podjetjem, ki s tem pridobijo pravico kreiranja kateregakoli identifikacijskega ključa, kot so GTIN, SSCC ali GIAI.



**Opomba:** Predpona podjetja GS1 se lahko uporablja za določitev, katera članska organizacija je dodelila predpono, ne more pa se uporabljati za določitev, kje je bil izdelek proizveden ali distribuiran.

### Predpona podjetja UPC

Predpona podjetja UPC je izpeljana iz predpone podjetja GS1, ki se začne z nič (0), tako da se odstrani vodilna ničla. Predpona podjetja UPC SE uporablja le za sestavo 12-mestnih identifikatorjev prodajne enote (tj. GTIN-12). Če se predponi podjetja U.P.C doda vodilna ničla, postane predpona podjetja GS1, ki se lahko uporablja za izdajanje vseh drugih identifikacijskih ključev GS1.



**Opomba:** Na primer, 6-mestna predpona podjetja UPC 614141 je izpeljana iz sedemmestne predpone podjetja GS1 0614141.

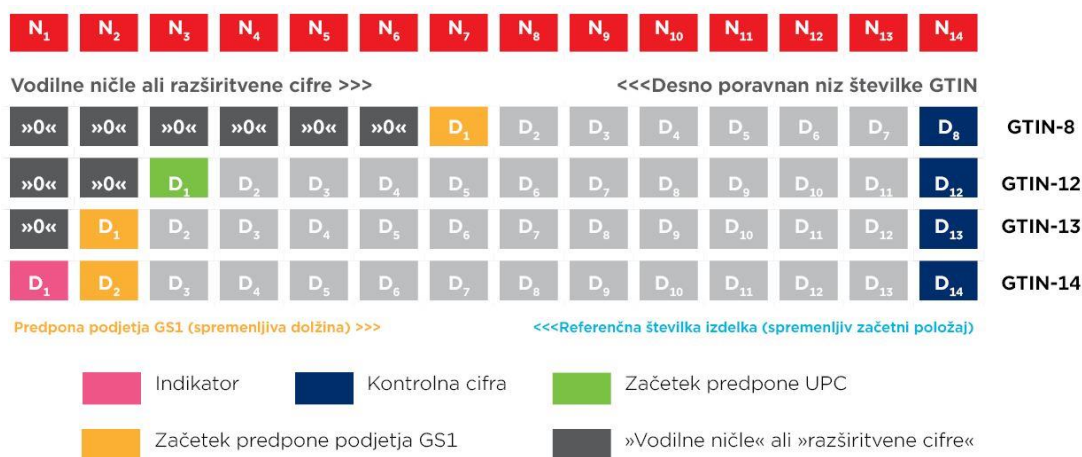
### Referenčne številke izdelka

Referenčna številka izdelka je sestavni del globalne trgovinske številke izdelka (GTIN), ki jo dodeli organizacija GS1, kateri je bila dodeljena licenca za predpono podjetja GS1 ali predpono podjetja U.P.C, s čimer ustvari edinstveno 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 številke izdelka je zaporedoma, tj. 000, 001, 002, 003 itd.

### Kontrolna cifra

Kontrolna cifra je zadnja cifra. Izračuna se iz ostalih cifre v številki GTIN.

Spodnja slika prikazuje štiri strukture številke GTIN in kako naj se shranjujejo v podatkovni bazi. Številke GTIN naj bodo desno poravnane in zapolnjene z ničlami na levi strani.



**N pomeni številčno mesto v podatkovni bazi ali aplikaciji.**

**D pomeni cifo, dodeljeno na posamezno pozicijo številke GTIN.**

- ✓ **Opomba 1:** Kadar se katerakoli številka GTIN šifrira na nosilcu podatkov, je treba šifrirati 14-mestni podatkovni niz; če ima številka GTIN manj kot 14 mest, se pred njo vnesejo vodilne ničle, ki delujejo le kot razširitvene cifre. Dodajanje razširitvenih cifre ne spremeni številke GTIN-8, 12 ali 13 v GTIN-14. Vendar pa »razširitvene« cifre niso šifrirane v črtnih kodah EAN-8, UPC-A ali EAN-13.
- ✓ **Opomba 2:** Format 14-mestne številke GTIN se uporablja v poslovnih transakcijah, zlasti za ePoslovanje (npr. elektronska naročila, računi, katalogi cen itd.) in v Globalnem omrežju za sinhronizacijo podatkov (GDSN).

## Indikator

Indikator se uporablja le v podatkovni strukturi GTIN-14. Ima vrednost od 1 do 8 (glej spodnjo opombo 1) in se uporablja za nižje ali višje ravni pakiranja. Najenostavnejši način dodelitve indikatorja je zaporedoma, tj. 1, 2, 3 ..., vsaki skupini prodajnih enot.

Homogeno združevanje prodajnih enot je združevanje enakih prodajnih enot, ki jih je mogoče naročiti. Lastnik blagovne znamke ima možnost dodeliti edinstveno številko GTIN-13 ali GTIN-12 vsaki skupini ali dodeliti edinstveno številko GTIN-14 z indikatorjem vrednosti od 1 do 8. Te 14-mestne številke GTIN vključujejo številko GTIN prodajne enote (razen kontrolne cifre), ki jo vsebuje vsaka skupina. Nato se ponovno izračuna kontrolna cifra za vsak GTIN-14. Zaradi možnosti vrednosti od 1 do 8 se lahko iz vsake posamezne GTIN-13 ali GTIN-12 ustvari osem edinstvenih GTIN-14.

Cifre indikatorjev nimajo pomena. Ni nujno, da so cifre uporabljene zaporedno, lahko so nekatere tudi izpuščene. Struktura številke GTIN-14 za standardne skupine prodajnih enot ustvarja dodatne zmogljivosti oštevilčevanja. Cifra indikatorja se dodeli, kot zahteva podjetje, ki sestavi številko GTIN.

- ✓ **Opomba 1:** Vrednost indikatorja 9 je rezervirana za izdelke s spremenljivo vsebino. **Spremenljiva vsebina:** Če vsebina (mera) izdelkov v škatli ni opredeljena vnaprej, ima prodajna enota spremenljivo vsebino. Nekateri atributi, povezani s prodajno enoto s spremenljivo vsebino, kot sta na primer število enot, ki jih vsebuje, in masa, niso vnaprej določeni in so znani šele, ko je izdelek proizveden. Vnaprej se je treba odločiti, ali bo imel izdelek nespremenljivo vsebino s predhodno določenimi

osnovnimi atributi ali spremenljivo vsebino, kjer vsebina, kot je na primer vsebovano število enot, ni predhodno določena, ampak je specifična za vsak primerek. V takih primerih se lahko uporablja GTIN-14 z indikatorjem 9 in aplikacijskim identifikatorjem (30). Za več informacij glej poglavje Spremenljiva vsebina: AI (30) [Splošnih specifikacij GS1](#). Dodatne informacije o spremenljivi vsebini so na voljo v naslednjih poglavjih Splošnih specifikacij GS1: Prodajne enote s spremenljivo vsebino, skenirane v splošni distribuciji in Prodajne enote s spremenljivo vsebino, skenirane na maloprodajnih mestih.



**Opomba 2:** Nekateri skenerji na maloprodajnih mestih morda niso zmožni odčitavati in interpretirati drugih simbologij črtnih kod, razen EAN/UPC, v katero ni mogoče šifrirati GTIN-14.



**Opomba 3:** Za več informacij glej poglavja o GTIN [Splošnih specifikacij GS1](#).



**Opomba 4:** Za več informacij o tem, kako sestaviti številko GTIN, glej [Kako ustvariti številko GTIN](#) na spletni strani GS1 ali [kontaktirajte svojo lokalno člansko organizacijo GS1](#).

## 5 Glosar izrazov

Za najnovejšo opredelitve izrazov glej [www.gs1.org/glossary](http://www.gs1.org/glossary).

| Izraz                                              | Opredelitev                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aplikacijski identifikator (AI)                    | Polje, sestavljeno iz dveh ali več znakov na začetku niza elementov GS1, ki na edinstven način opredeljuje njihov format in pomen.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Analiza                                            | Analiza je preiskovalni (analitični) postopek v laboratorijski medicini, farmakologiji, okoljski biologiji in molekularni biologiji za kvalitativno ocenjevanje ali kvantitativno merjenje prisotnosti, količine ali funkcionalne dejavnosti ciljne snovi (analita).                                                                                                                                   |
| Članska organizacija GS1 (GS1 MO)                  | 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 uporabniška podjetja pravilno uporabljajo sistem GS1, da imajo dostop do izobraževanja, usposabljanja, spodbujanja in podpore za izvajanje ter tudi možnost, da igrajo aktivno vlogo v globalnem procesu upravljanja standardov (GSMP).     |
| Ekvivalent                                         | Izdelek, ki lahko nadomesti prodajno enoto na podlagi funkcionalne enakovrednosti, ki jo opredeli dobavitelj.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Elektronska koda izdelka (EPC)                     | Identifikacijska shema za univerzalno identifikacijo fizičnih objektov (npr. prodajnih enot, sredstev in lokacij) preko oznak RFID in drugih sredstev. Standardizirani podatki EPC so sestavljeni iz EPC (ali identifikatorja EPC), ki edinstveno identificira posamezen objekt, ter neobvezne vrednosti filtra, kadar je to potrebno za zagotovitev učinkovitega in uspešnega odčitavanja etiket EPC. |
| Farmacevtski izdelek                               | Farmacevtski izdelek je kakršnokoli zdravilo, ki se uporablja v medicinske namene, na primer sirup proti kašlju ali uspavalne tablete.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Formulacija                                        | Opredelitev kombinacije različnih kemičnih substanc, vključno z aktivnimi učinkovinami, ki sestavljajo končno zdravilo.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Globalna pisarna GS1                               | Sedež ima v Bruslju, Belgija, in Princetonu, ZDA, in je organizacija članskih organizacij GS1, ki upravlja sistem GS1.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Globalna trgovinska številka izdelka® (GTIN®)      | Identifikacijski ključ GS1, ki se uporablja za identifikacijo prodajnih enot. Ključ vključuje predpono podjetja GS1, referenčno številko izdelka in kontrolno cifro.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Globalno omrežje za sinhronizacijo podatkov (GDSN) | Globalno omrežje za sinhronizacijo podatkov GS1 (Global Data Synchronisation Network® (GDSN®)) je omrežje interoperabilnih baz podatkov, ki uporabnikom omogoča, da varno sinhronizirajo matične podatke na podlagi standardov GS1.                                                                                                                                                                    |
| Grafični uporabniški vmesnik (GUI)                 | Grafični uporabniški vmesnik je oblika uporabniškega vmesnika, ki uporabnikom omogoča interakcijo z elektronskimi napravami prek grafičnih ikon in avdio indikatorja, kot je primarna notacija, namesto besedilnih uporabniških vmesnikov, z vpisovanjem ukazov ali navigacijo besedila.                                                                                                               |
| HRI                                                | Človeku berljiva interpretacija (Human Readable Interpretation (HRI)) je informacija, navedena pod, ob ali nad črtno kodo ali oznako, ki je šifrirana v črtni kodi ali oznaki in predstavlja enake znake, kot so v črtni kodi ali oznaki. Za več informacij glej Splošne specifikacije GS1, poglavje o pravilih za človeku berljivo interpretacijo (HRI).                                              |
| Indikator                                          | Cifra od 1 do 9 na skrajnem levem mestu številke GTIN-14.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Izdelovalec kompleta                               | Lastnik blagovne znamke, ki določi vsebino kompleta, specifikacije in označevanje. Izdelovalec kompleta lahko komplet sestavi ali ne in lahko najame tretjo osebo, da proizvaja končne prodajne enote.                                                                                                                                                                                                 |
| Jakost                                             | Količina aktivne učinkovine/učinkovin v zdravilu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Komplet                                            | Zbir različnih reguliranih izdelkov v zdravstvu, ki se sestavi za uporabo pri enem zdravljenju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Kontrolna cifra                                    | Zadnja cifra, ki se izračuna iz ostalih cifr nekaterih identifikacijskih ključev GS1. Ta cifra se uporablja za preverjanje, ali so bili podatki pravilno sestavljeni.                                                                                                                                                                                                                                  |



| Izraz                                             | Opredelitev                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lastnik blagovne znamke                           | Organizacija, ki je lastnica specifikacij prodajne enote ne glede na to, kje in kdo je to enoto proizvedel. Lastnik blagovne znamke je navadno odgovoren za upravljanje globalne trgovinske številke izdelka (GTIN).                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Medicinski pripomoček                             | Vsak instrument, aparat, naprava, stroj, pripomoček, vsadek, in vitro reagent ali kalibrator, programska oprema, material ali drug podoben ali povezan izdelek, ki se uporablja sam ali v kombinaciji in ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo pri ljudeh za medicinske namene.                                                                                                                                                                                           |
| Ne-HRI                                            | Besedilo ne-HRI je vsako drugo besedilo na pakiranju, etiketi ali izdelku. Za več informacij glej Splošne specifikacije GS1, poglavje o pravilih za človeka berljive interpretacije (HRI).                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Neposredno označevanje                            | Neposredno označevanje pomeni postopek označevanja simbola neposredno na izdelek z uporabo intruzivnih ali neintruzivnih metod.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Niz elementov                                     | Kombinacija aplikacijskega identifikatorja GS1 in podatkovnega polja aplikacijskega identifikatorja GS1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Oblika, velikost, namen ali funkcija              | Sprememba specifikacij ali zasnove izdelka, zaradi katere se spremeni nameravani namen/uporaba in o kateri je treba obvestiti stranko.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Obložena tableta                                  | Obložena tableta za peroralno jemanje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Odmerek                                           | Količina zdravila za posamično aplikacijo in pogostost jemanja.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Osnovna enota                                     | V hierarhiji pakiranja prodajnih enot osnovna enota pomeni raven prodajne enote za potrebe maloprodaje. Izraz »osnovna enota« se nanaša na najnižjo raven pakiranja, ki se prodaja. Ta raven lahko vsebuje več kot eno posamično enoto/enoto uporabe.                                                                                                                                                                                                                          |
| Pakiranje posamične enote/pretisni omot (blister) | Primarno pakiranje izdelka v zdravstvu, ki vsebuje en diskreten odmerek farmacevtske oblike, tj. tableto, določeno količino tekočine, ali ki služi kot stična ovojnina za medicinski pripomoček, kot je na primer brizga. V njej je lahko spetih več posamičnih enot, ki pa jih je mogoče zaradi perforacije enostavno ločiti.                                                                                                                                                 |
| Predpona podjetja GS1 (GCP)                       | Edinstven niz od 4 do 12 števil, ki se uporabljajo za izdajanje identifikacijskih ključev GS1. Prvih nekaj števil predstavlja veljavno predpono GS1, dolžina pa mora biti vsaj za eno številko daljša od predpone GS1. Predpono podjetja GS1 izda članska organizacija GS1. Ker se dolžina predpone podjetja GS1 spreminja, izdajanje predpone podjetja GS1 izključuje vse daljše nize predpon podjetja GS1, ki se začnejo z enakimi števki. Glejte tudi predpono podjetja UPC |
| Predpona podjetja UPC                             | Predpona podjetja GS1, ki se začne z nič (0), postane predpona podjetja UPC, če je odstranjena vodilna ničla. Predpona podjetja UPC se uporablja za izdajo številke GTIN-12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pretisni omot (blister)                           | Vrsta pakiranja, v kateri je material (navadno plastična ali kovinska folija) oblikovan kot eden ali več mehurčkov, od katerih vsak po navadi vsebuje eno enoto izdelka. Odprte strani posameznih mehurčkov so po navadi zaprte s plastjo plastične ali kovinske folije ali papirja, ki počí ob posegu v mehurček, s čimer je jasno vidna kakršnakoli manipulacija (zaščita pred nedovoljenim odpiranjem).                                                                     |
| Primarna blagovna znamka                          | Primarna blagovna znamka je tista, ki je med zdravstvenimi delavci ali pacienti najbolj poznana, kot jo določi lastnik blagovne znamke in je lahko izražena v obliki logotipa, registracijske znamke ali blagovne znamke.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Primarno (stično) pakiranje                       | Najbolj notranja plast pakiranja, tj. plast, ki je najbližje izdelku (tableti, vsadku, instrumentu itd.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Prodajna enota                                    | Vsaka enota (izdelek ali storitev), za katero je treba pridobiti predhodno določene informacije in ki se lahko cenovno opredeli, naroči ali fakturira v vsaki točki katerekoli preskrbovalne verige.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Raven pod osnovno enoto                           | Najnižja raven hierarhije prodajnih enot v sistemu GS1 se tradicionalno imenuje raven »osnovna enota«. Osnovna enota lahko vsebuje več kot eno enoto <i>uporabe</i> . V tem primeru lahko obstaja potreba po identifikaciji ravni pod »osnovno enoto« vse do posamične enote ali enote uporabe. V zdravstveni industriji lahko obstaja »manjša« ali »nižja« enota, ki se skenira na »zdravstveni oskrbovalni točki«, ki se navadno imenuje »raven pod osnovno enoto«.          |



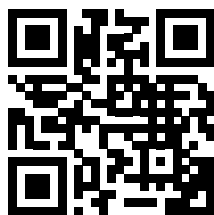
| Izraz                                                                      | Opredelitev                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Referenčna številka izdelka                                                | Komponenta globalne trgovinske številke izdelka (GTIN), ki jo dodeli lastnik blagovne znamke in tako ustvari edinstven GTIN.                                                                                                                                                                                                                       |
| Regulirana prodajna enota v zdravstvu                                      | Regulirane prodajne enote v zdravstvu so zdravila ali medicinski pripomočki, ki se prodajajo ali izdajajo v kontroliranem okolju (npr. maloprodajna lekarna, lekarna v bolnišnici).                                                                                                                                                                |
| Rx (Zdravilo na recept)                                                    | Zdravilo ali specialno zdravilo, za katerega je potreben recept ali neposredna zdravniška pomoč. Tipični primeri vključujejo medicirane obveze, zdravila proti bolečinam, snovi za injiciranje itd. in jih je navadno mogoče dobiti le na recept, ki ga izda ustrezni zdravstveni delavec.                                                         |
| Sekundarno pakiranje                                                       | Plast pakiranja okrog plasti primarnega (stičnega) pakiranja. Uporablja se lahko za predstavitev in namestitev blagovne znamke ali za dodatno mehansko zaščito, ki je primarno pakiranje lahko ne zagotavlja. Vsebuje lahko eno ali več primarnih pakiranj.                                                                                        |
| Sistem GS1                                                                 | Specifikacije, standardi in smernice, ki jih izdaja GS1.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Splošne specifikacije GS1                                                  | Opredeljujejo standarde podatkov in aplikacij sistema GS1, ki so povezani z označevanjem in avtomatsko identifikacijo prodajnih enot, lokacij, logističnih enot, sredstev in drugih, z uporabo črtne kode, RFID in identifikacijskih ključev GS1.                                                                                                  |
| Zaščitni omot                                                              | Vrsta pakiranja, ki ščiti vsebino pred stikom z zunanjimi snovmi ali drugimi zunanjimi vplivi. V odvisnosti od materiala in postopka pakiranja lahko zagotovi zaščito pred npr. svetlobo, vlago ali mikroorganizmi, tj. ohrani sterilnost vsebine.                                                                                                 |
| Zatesnitev notranje plasti skozi zunanjo (Seal inner through outer - SITO) | Vrsta zaščitnega pakiranja, sestavljenega iz dveh plasti. V posebnem proizvodnem postopku je notranja plast (navadno vrečka iz folije) sprva odprta za sterilizacijo vsebine, nato pa je zaprta skozi zunanjo plast, ki je bila zaprta že prej in ostane nedotaknjena.                                                                             |
| Združena blagovna znamka                                                   | Namestitev dodatne prepoznavne znamke (sekundarne znamke), logotipa, blagovne znamke ali registracijske znamke na etiketo ali pakiranje izdelka, kjer soobstaja s primarno blagovno znamko. To se navadno stori na podlagi pogodbenega dogovora z lastnikom originalne blagovne znamke. Angleški izraz za združeno blagovno znamko je co-branding. |
| Zračna vrečka/pakiranje                                                    | Pakiranje iz plasti vlaknastega materiala. Zračna vrečka za kirurške pripomočke, kot so kirurške niti ali kompleti igel za šivanje, s plastjo vlaknastega materiala in plastjo plastičnega materiala, med katerima je žep.                                                                                                                         |



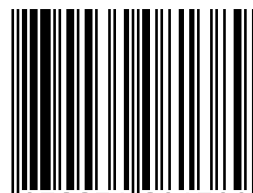
Globalni jezik poslovanja

### Kaj je GS1

GS1 Slovenija je neodvisen, nepridobitni zavod, ki v skladu z licenčno pogodbo mednarodne organizacije GS1 AISBL v Sloveniji skrbi za uporabo standardov sistema GS1. Zavod dodeljuje GS1 številke za identifikacijo in elektronsko izmenjavo podatkov in organizira svetovalno, izobraževalno ter raziskovalno delo za potrebe uporabnikov.



[www.gs1.org](http://www.gs1.org)



3 830034 081389