



全球统一的商务语言

GS1 医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则标准

全球贸易项目代码（GTIN）医疗产品分配规则

版本 10.0，2020 年 6 月批准发布



文件概要

文件项目	当前状态
文件名称	GS1 医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则标准
文档创建日期	2020 年 6 月
文件版本	10.0
文件编号	
文档状态	批准
文件描述	全球贸易项目代码（GTIN）医疗产品分配规则

作者

姓名	组织
Mark Hoyle（主席）	Teleflex Inc.
Scott Mooney（主席）	McKesson
Hajo Reissmann（主席）	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
Sébastien Langlois-Berthelot	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Sonja Lukic	Fresenius Kabi AG



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
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 南非
Mirva Alatypö	GS1 芬兰
Mónica Arango	GS1 哥伦比亚
Andrea Arozamena	GS1 墨西哥
Madalena Centeno	GS1 葡萄牙
Jiraporn Chalermjirarat	GS1 泰国
Shawn Chen	GS1 泰国
Mignone Cheng	GS1 中国香港
Pavla Cihlarova	GS1 捷克共和国
Luiz Costa	GS1 巴西
Ferran Domenech Fuste	GS1 西班牙
Angela Fernandez	GS1 美国
Jesper Kervin Franke	GS1 丹麦
Stefan Gathmann	GS1 爱尔兰
Anna Gawronska	GS1 波兰
Beth Wells	GS1 美国
Nicole Golestani	GS1 加拿大
Marija Groznik Stankovic	GS1 斯洛文尼亚
Rami Habbal	GS1 阿拉伯联合酋长国
Michaela Hahn	GS1 德国
Christian Hay	GS1 瑞士
Christine Horvath-Hanko	GS1 匈牙利
Yoshihiko Iwasaki	GS1 日本
Fiona (Zhitao) Jia	GS1 中国
iliada karali	GS1 希腊协会
Kimmo Keravuori	GS1 芬兰
Anna Klapper	GS1 德国
Catherine Koetz	GS1 澳大利亚
Cihan Korucu	GS1 土耳其
Jenni Krohn	GS1 芬兰
Camille Labeaune	GS1 法国
Ildikó Lieber	GS1 匈牙利
Xiaoyan Liu	GS1 中国



GS1 医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则标准

Osiris López Rojas	GS1 墨西哥
Marisa Lu	GS1 中华台北
Ilka Machemer	GS1 德国
Fumi Maekawa	GS1 日本
Valerie Marchand	GS1 法国
Daniel Mueller-Sauter	GS1 瑞士
Zubair Nazir	GS1 加拿大
Giada Necci	GS1 意大利
Alice Nguyen	GS1 越南
Leonel Pava	GS1 哥伦比亚
Sarina Pielaat	GS1 荷兰
Aruna Ravikumar	GS1 澳大利亚
Paul Reid	GS1 英国
Sylvia Reingardt	GS1 德国
Marcia Saba	GS1 巴西
Sue Schmid	GS1 澳大利亚
Eugen Sehorz	GS1 奥地利
Julian Sin	GS1 中国香港
Mig Smith	GS1 英国
Hiromitsu Takai	GS1 日本
Koichi Uemura	GS1 澳大利亚
Vivian Underwood	GS1 美国
Ricardo Verza Amaral Melo	GS1 巴西
Hanna Walczak	GS1 波兰
Amber Walls	GS1 美国
Roland Weibel	GS1 瑞士
Beth Wells	GS1 美国
Brian Wells	GS1 美国
Connie Wong	GS1 加拿大
Pete Alvarez	GS1 全球办公室
Henri Barthel	GS1 全球办公室
Chuck Biss	GS1 全球办公室
David Buckley	GS1 全球办公室
Steven Keddie	GS1 全球办公室
Ulrike Kreysa	GS1 全球办公室
Geraldine Lissalde-Bonnet	GS1 全球办公室



Neil Piper	GS1 全球办公室
Laure Pontis	GS1 全球办公室
Greg Rowe	GS1 全球办公室

变更日志

版本号	变更日期	变更者	变更摘要
9.0.1	2015 年 7 月	Valerie Hoste	采用新的 GS1 品牌和勘误修正，增加图 5-11 的标题（医疗器械示例）
9.0.2	2015 年 12 月	David Buckley	勘误修正，5.1.8 条中的交叉引用错误，修改了错误的图片交叉引用
10.0	2020 年 6 月	Pete Alvarez	工作要求 18-294。对整个文件进行全面审查，明确和更新整个文件的内容。与《GTIN 管理标准》协调，包括对内容表进行匹配，以保持一致性和交叉引用。同时增加了临床试验的信息。

免责声明：

为避免发生有关知识产权的不明事宜，根据有关知识产权政策，GS1®要求参与制定本《**GS1 医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则**》的工作组成员针对必要权项（定义参阅 GS1 知识产权政策）同意授予 GS1 成员免版税许可或合理且无歧视许可权。

此外，GS1 还注意到，在该规范文档中的某一个或多个功能的实施可涉及到不包含在必要声明中的专利权或其它知识产权。GS1 对任何类似专利权或其它知识产权不负有授权许可的义务。此外，基于 GS1 知识产权政策下授权许可，不涵盖非工作组成员第三方的知识产权和声明。

因此，GS1 建议任何按照此规范文件制定实施计划的组织都应确定是否存在可能包含该组织按照本规范文件所开展具体实施的专利权，以及是否需要专利权或其它知识产权许可。对于这样一个许可需要的决定，组织应就具体系统设计细节与其专利顾问进行协商。

本文件依照当前现状制定，且不作任何承诺，包括任何适销性、非侵权、适用性保证或其它因本说明书规范文件引起的保证。

GS1 拒绝对任何因使用或不当使用本标准而引起的特殊、间接、继发或补偿性损害赔偿承担赔偿责任，包括因使用本文件所含信息或参考本文件所引发的知识产权问题导致的侵权责任。

GS1 保留随时不经通知修改本文件的权利。GS1 不对本文件的使用作任何保证，不对文件中可能出现的任何错误承担责任，亦不对本文件中所含信息的更新承担任何责任。

GS1 和 GS1 标识是 GS1 AISBL 的注册商标。



目录

1	简介	8
1.1	目的和法规免责声明	8
1.2	范围	8
1.3	指导原则	8
1.4	定义新产品与产品变更	9
1.5	GTIN 不可重复使用	9
2	GTIN 分配规则	9
2.1	新产品引入	10
2.1.1	不同语言	10
2.1.2	贸易项目层级的 GTIN 分配	12
2.1.3	一次性使用的非灭菌器械/不单独出售的多个器械	16
2.1.4	多次使用的非灭菌器械	16
2.1.5	阻隔包装——内外密封（SITO 工艺）	17
2.2	声明的功能或配方	17
2.2.1	患者定制式产品	18
2.2.2	可配置医疗器械	18
2.2.3	医疗器械软件	20
2.3	声明的净含量	21
2.4	尺寸或毛重变化	22
2.5	添加或删除认证标志	23
2.6	主品牌	24
2.7	时间限定或促销产品	25
2.8	包装/箱数量	26
2.8.1	托盘作为贸易项目	26
2.9	预定义产品组合	27
2.9.1	组套	27
2.10	包装上的价格	29
3	临床试验	31
4	GTIN 补充信息	32
5	术语表	35

1 简介

全球贸易项目代码®（GTIN®）是用于标识需要检索预定义信息的贸易项目，以及供应链中任何可能定价、订购或开具发票的贸易项目的国际标准。

医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则旨在帮助业界就如何管理贸易项目的唯一标识做出一致决策。该规则根据 GS1 国际标准管理流程（GSMP）制定，并成为 GS1 标准体系的组成部分。如果供应链中所有合作者遵守医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则，将最小化总成本，同时提高效率和患者安全。

贸易项目的唯一标识可使贸易伙伴以一致方式交换产品信息，对于维持运营效率，确保全球供应链的平稳运行至关重要。

此外，贸易项目唯一标识在遵守全球各种法规中起到了关键性作用。最后，贸易伙伴之间就唯一标识变更进行交流，这对于确保在需要时提供正确产品至关重要。



注：医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则中使用的“产品”一词是指分配 GTIN 的贸易项目。

1.1 目的和法规免责声明

本文件旨在为 GS1 标准的实施提供一个全球统一的框架，以提高供应链效率，确保患者安全。



重要提示：医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则仅代表最低要求。请注意，您所在的市场区域可能有更严格的法规要求，应务必遵守。更多信息，请参考[医疗公共政策交互地图](#)。

1.2 范围

GS1 标准有助于改善供应链运行，提高操作效率，并符合监管要求，以提高患者安全。本文件为管制医疗产品分配全球贸易项目代码（GTIN）提供了明确的规则。

本文件概述的规则适用于受管制的医疗行业。本文中某些规则不适用于其他行业，也未包括在[《GTIN 管理标准》](#)中。两份文件中的规则已尽量保持协调统一。



注 1：其他术语见本文件第 5 节、GS1 网站[在线词汇表](#)和[《GS1 通用规范》](#)。



注 2：通用信息请参阅[GS1 Healthcare](#)网站。

1.3 指导原则

品牌所有者在为新的贸易项目制定 GTIN 分配策略和对现有贸易项目进行更改时，应考虑以下指导原则。

- **包装中的产品：**是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？
- **标签/包装：**是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？

- **标签/包装:** 是否有影响供应链的重大变更 (例如, 临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响)?



注: 必须至少满足一个指导原则才能要求更改 GTIN。

当两样产品在交易过程、预期用途或医疗点相关的任何方面存在差异时, 均需要单独、唯一的 GTIN。

1.4 定义新产品与产品变更

在对产品标识进行决策时, 了解新产品与现有产品变更之间的差异是很重要的。

新产品是指那些目前品牌所有者的产品中所没有的, 并且是新进入市场的产品。新产品应该被认为是现有产品的“补充”。GS1 标准和医疗产品全球贸易项目代码 (GTIN) 分配规则要求, 如果是新产品, 则必须为其分配新 GTIN, 以准确地将新产品与市场上现有的或已曾经存在现已停产的产品区分开来。

对现有产品的变更视为品牌所有者确定的“替代产品”。医疗产品全球贸易项目代码 (GTIN) 分配规则规定, 当对现有产品的特定属性进行更改时, 需要新 GTIN。

- **新产品:** “新产品”是指目前不存在或尚未上市销售的产品, 是品牌所有者产品系列的补充/是市场上的新产品。
- **产品变更:** 现有产品, 即目前已在品牌所有者产品系列且已经上市的产品, 其属性发生了变更。

1.5 GTIN 不可重复使用

已经分配过的 GTIN 不应再分配给其他贸易项目。医疗产品公司必须确保分配给管制医疗产品贸易项目的 GTIN 永远不应重复使用。

例外情况: 对于已退出市场并重新引入的管制医疗产品贸易项目, 根据医疗产品全球贸易项目代码 (GTIN) 分配规则或 GTIN 管理标准规定, 如未发生任何需要申请新 GTIN 的修改或更改, 则可使用原 GTIN。

举例来说: “产品 A”是第一代可注射抗生素, 由于销量欠佳, 制造商将其撤出市场。在离开市场 10 年后, 为治疗对新抗生素耐药的感染, 制造商重新引入“产品 A”, 形式和包装配置均未做改变。在此种情况下, 可以使用原始 GTIN。



注: 分配给管制医疗产品的 GTIN 始终受不可重复使用政策的约束。除管制医疗产品外, 为响应数字业务需求, 通用 GTIN 不重复使用规则于 2019 年 1 月 1 日生效。在 2019 年 1 月 1 日之前停产并退出市场的 GTIN 可考虑重复使用最后一次 (*)。但是, 强烈建议公司对**所有** GTIN 遵循不可重用规则, 以免产生数据冲突。

(*) 如果在 2019 年 1 月 1 日之前撤销了 GTIN, 则必须遵守先前适用的规则。

更多信息请参阅 [《GS1 通用规范》](#), GTIN 不重复使用部分。

2 GTIN 分配规则

尽管法规在此领域极为重要, 但大多数非管制医疗产品遵循的分配规则与常规零售环境中的分配规则大体相似 (见 [GTIN 管理标准](#))。本文件包含管制医疗领域所需的, 未在常规零售环境中出现的分配规则。

此节所述分配规则适用于任何类型的医疗项目。

以下规则定义了何时应分配 GTIN（新产品），变更（替代）产品或同等产品，以符合医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则。



注：同等产品——在特定目标市场中，根据供应商定义的与现有贸易项目功能等价性，可以替代现有贸易项目的产品。

- 例如，当产品标签的管制内容不同影响了特定市场的许可证或注册并限制分销渠道时，则要求使用唯一且单独的 GTIN 对产品进行唯一标识，以确保供应链正常运行，并便于监管控制。
- 不同的市场可能不会施加相同程度的限制（例如许可证或注册），这意味着在没有施加限制的市场中，功能相同的两个版本的产品都可以被作为相同的产品引用。

医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则旨在帮助医疗行业就贸易项目的唯一标识做出一致决策。此标准根据 GS1 国际标准管理流程（GSMP）制定，并构成 GS1 标准体系的组成部分。

谨记在决定是否要变更 GTIN 时，需要考虑所有医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则以及三个指导原则。

2.1 新产品引入

“新产品”是指目前不存在或尚未上市销售的产品，是品牌所有者产品系列的补充或市场上的新产品。

任何新产品均需要分配新 GTIN。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
新产品介绍	是	是	是

2.1.1 不同语言

根据产品销售的预期目标市场，本规则提供了贸易项目 GTIN 分配中有关添加和删除语言方面的指南，其中包括包装上印刷的语言，以及视为贸易项目一部分的手册或插页中使用的语言。

影响到产品销售地点，或贸易伙伴和最终用户与产品的交互方式的任何语言更改均需要分配新 GTIN。

GTIN 分配的层级：

- 为列出语言的层级分配 GTIN（即包含特定语言的包装级别）。
- 为每个更高的层级分配唯一的 GTIN。

需要新 GTIN 的业务场景示例：

- 具有不同的目标市场/国家的单一语言产品。

两个其他方面完全相同的产品——一个目标市场是英语国家，另一个目标市场是西班牙语国家。由于这两个项目同时存在且不可替代（由于市场接受和当地标签法），在一个目标市场/国家销售的新语言版本需要分配与在另一个目标市场/国家销售的不同的 GTIN。

图 2-1 新产品——新 GTIN



- 当从多种语言包装中移除一种语言时，应分配新 GTIN。

图 2-2 从包装中移除一种语言——新 GTIN



手册和传单

如果产品包装中包含手册或传单，则该手册或传单视为 GTIN 标识的贸易项目的一部分。因此，上述语言规则同样适用于手册和宣传单。

如果产品包装中包含多个传单，则上述有关删除和添加语言的规则适用。

针对特定目标市场的覆盖标签

如果产品或包装上面的标签遮盖了先前的部分或全部信息（即不再完全可见），而未在标签上重现遮盖的信息，则应分配一个新 GTIN。



注：如果添加的附加标签未隐藏先前的信息，则不需要新 GTIN。

小插图修改不需要重新分配 GTIN 的示例：

包装上面小插图的修改或其他微小改动，并不影响有关产品交易的信息，因此与贸易伙伴无关，无需分配不同的 GTIN。

图 2-3 对包装进行的微小更新——GTIN 不变



在若干市场销售的产品包装上面增加不同语种

与单一语言包装不同，许多产品针对多个国家和市场进行包装。当贸易项目中现有语言中添加了额外语言，则 GTIN 保持不变。

图 2-4 在现有包装中添加语言——GTIN 不变



附加信息：

- 考虑与产品目标销售市场语言要求相关的适用法规。
- 一些目标市场需要多种语言，请咨询当地法规。

2.1.2 贸易项目层级的 GTIN 分配

此规则解释了 GTIN 在所有贸易项目层级的分配（例如，使用单元/单个单元、单品、内包装、包装箱、托盘等）。**当需要检索贸易项目层级的预定义信息，且在供应链中可能被定价、订购或开具发票时，将为其分配 GTIN。**在某些情况下，也称为包装层级。由品牌所有者决定 GTIN 被分配到的层级。

有关管制医疗产品贸易项目标记（例如使用条码）信息，请参阅 [《GS1 通用规范》](#) 中“医疗产品二级包装（管制医疗零售消费品贸易项目）”的内容。其他实施信息请参阅 [《GS1 AIDC 医疗实施指南》](#)。

使用单元/单个单元

大部分行业的产品在多个包装层级上进行标识（见第 2.8 节）。GS1 系统中最低层级的贸易项目通常称为“单品”级别。“单品”级别的贸易项目可以包含多个使用单元。在这种情况下，可能需要识别低于“单品”级别的级别，直至单个单元或使用单元。就本规则而言，“单个单元”和“使用单元”是同义词。

 **注：**根据不同的目标市场，单品以下级别和单个单元的标签要求可能适用。

GTIN 分配的层级：

- “单品”级别需要分配一个 GTIN。
- 如果更高级别的包装被视为贸易项目，则每个级别的包装均需分配单独、唯一的 GTIN。更多信息见第 2.8 节。
- 在“单品”级别以下的级别，直至使用单元/单个单元均应分配一个 GTIN。不过这些级别可以标记，也可以不标记。

需要 GTIN 的业务场景示例：

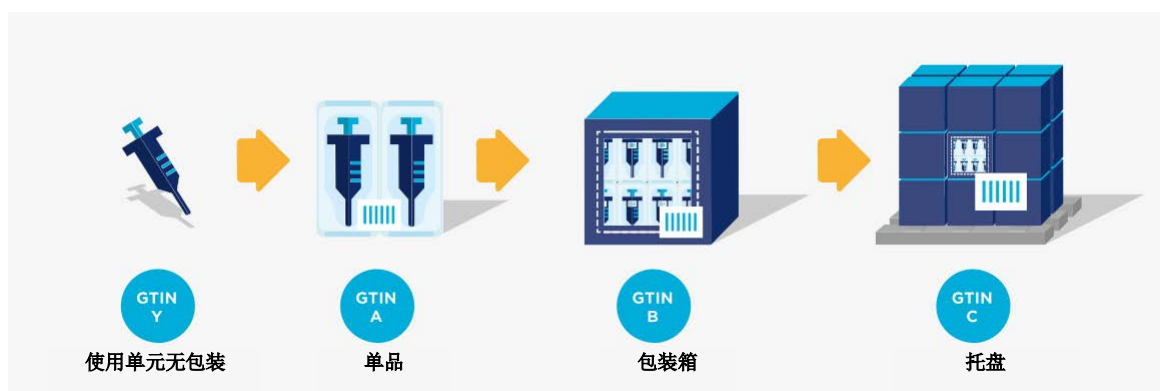
医疗器械

建议医疗器械在最低包装级别产品以下只有一个级别，以确保供应链的准确性和可追溯性。

 **注：**可能少量例外情况下最低包装级别以下存在多个级别。

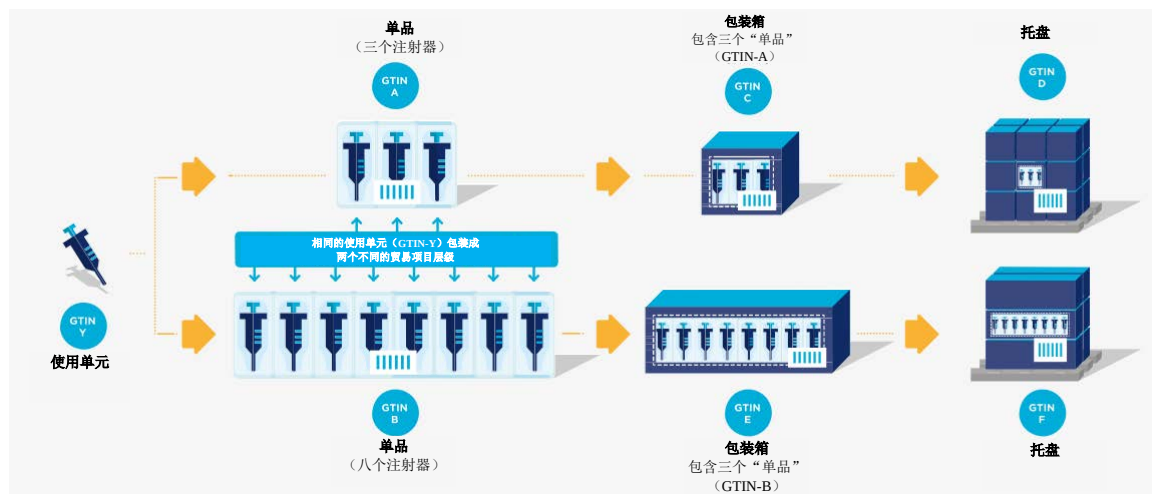
在下面的示例中，“单品”内含数量为 2（为了便于展示，该计数可以表示两个器械）。在此种情况下，每个“单品”有两个单个单元，或“使用单元”。

图 2-5 使用单元的层级



在下面的示例中，使用单元器械存在于两种配置，一种是带三个注射器的可销售项目（即“单品”），另一种是带八个注射器的可销售项目。两种情况中，使用单元具有相同的 GTIN，而其余包装层级会分配到不同的、唯一的 GTIN。

图 2-6 在本例中，使用单元（GTIN-Y）按照两个不同的贸易项目级别打包，但使用单元可标记，也可不标记。



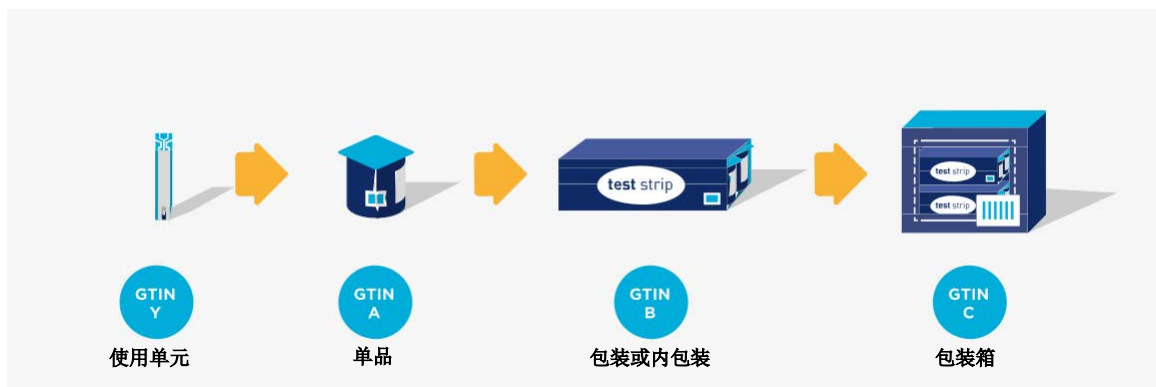
电极点：

电极点用于心电图。最小贸易/包装单元是包含 3、5 或 10 个“条”的“袋”，其中每“条”包含 5 或 10 个单独的电极点。袋是最小贸易单元（供应链中跟踪的最低级别），通常以 5 或 10 袋的包装形成更高级别的中包装。在一个装运箱（即物流单位）中可能有 4 或 6 个中包装。条和电极点未单独包装。

在本例中，电极点是使用单元。在每一个过程中可能没有使用设置编号，但是，它们设置了在患者身上的位置。这种变化的原因是，有时电极会脱落，需要使用新的。单一条上的电极可被取下后用于多个病人，它们可能在储存区或手推车中被取下，然后未使用的电极再储存起来。

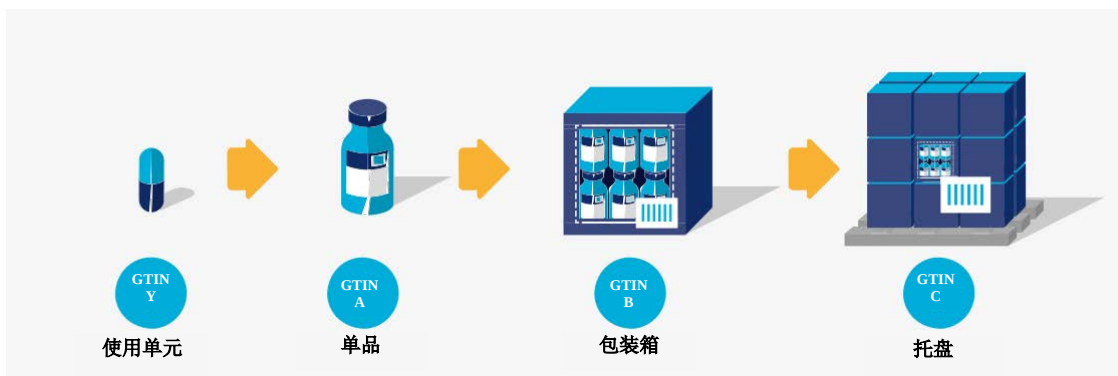
在图 2-6 和 2-7 中的示例中，“单品”、“包装箱”和“托盘”是贸易项目，并用单独、唯一的 GTIN（分别为 A、B 和 C）标识。单品以下级别含有一个单个单元（即使用单元），应分配一个 GTIN (GTIN Y)。然而，单个单元上可标记，也可不标记。（即，条码/供人识读字符或 non-HRI）。

图 2-7 使用单元的层级（葡萄糖试纸示例）



药物

图 2-8 包含单个单元的层级



单个无包装药丸/药片/胶囊/囊片和泡罩包装药品

分配给单个无包装药丸、片剂、胶囊或泡罩包装药品的 GTIN 无须采用 AIDC 技术标识（例如条码）。如果“单品”包含几个单元的产品，且这些单元可以很容易地分成单独的使用单元，如使用多孔泡罩包装，则应识别各个单元，可标记，也可不标记。

图 2-9 此例中，泡罩卡包装使用一个 GTIN 识别和标记。使用单元用 GTIN 标识，但未进行标记。标记由品牌所有者自行决定。

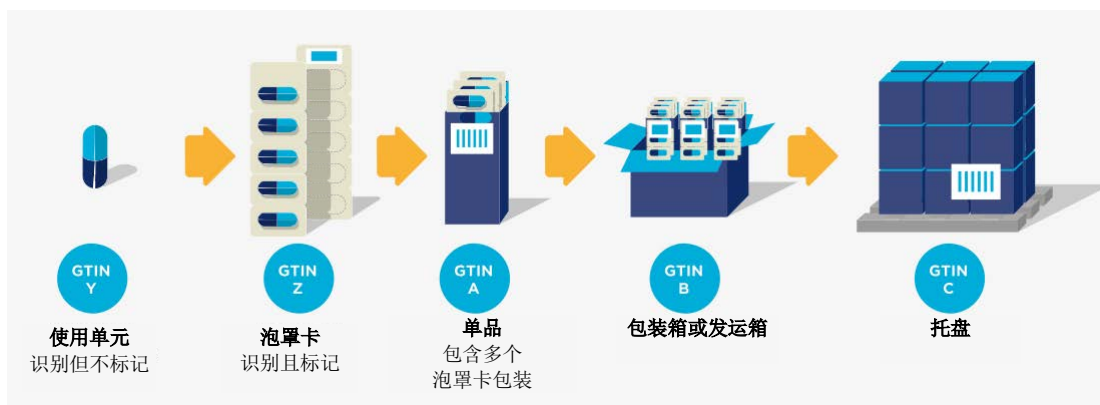
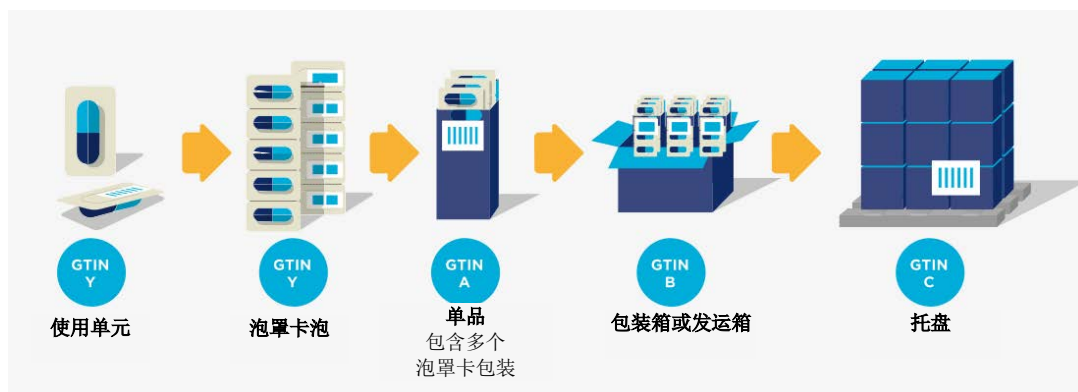


图 2-10 此例中，每个泡罩卡泡均被识别和标记。泡罩卡包装未被标识或标记。标记由品牌所有者自行决定。



附加信息

无包装溶液/液体/乳霜/凝胶/粉剂/气溶胶

不建议给未包装的液体、乳霜、凝胶、粉剂和气溶胶分配 GTIN，除非法规要求或在贸易伙伴关系内达成一致。分配给这些未包装项目的 GTIN 不应采用 AIDC 技术（如：条码）进行标记。



注：更高级别的包装，如包装箱或托盘，在识别贸易项目时可以用 GTIN 识别。如果为了运输和/或贮存目的，将贸易项目分组，则该分组将归类为一个物流单位，并用系列货运包装箱代码（SSCC）加以标识。包装箱、托盘或其他贸易项目组可以分配到 GTIN 用于产品标识，以及系列货运包装箱代码用于物流。SSCC 更多信息请参阅 [《GS1 通用规范》](#)。

区分初级包装与二级包装——两者对应（1：1）关系

有些医疗产品流程要求明确区别医疗产品贸易项目的初级包装和二级包装，即使它们是“一一对应”（1：1）的关系。例如，一个盒子里装一管药膏、一个盒子装一个小瓶、或一个纸盒装一个注射器。在这种情况下，如法规要求或贸易伙伴约定（无法规要求时），贸易项目的初级包装和二级包装可具有不同的 GTIN。GTIN 分配和 GTIN 标识由品牌所有者自行决定。

贸易项目分组的更多信息，请参考 [《GS1 通用规范》](#)。

更多信息请参阅 [《GS1 通用规范》](#) 的“医疗产品初级包装（非零售贸易项目）”一节。

2.1.3 一次性使用的非灭菌器械/不单独出售的多个器械

多个一次性使用的非灭菌医疗器械组成的包装和通常不单独出售的多个器械（如多个未单独包装的棉签装在一个袋子里）可能需要分配唯一的 GTIN。

GTIN 分配的层级：

- “单品”级别需分配一个 GTIN。
- 如果这些级别被视为贸易项目，则更高级别的包装在每个级别上均分配单独的、唯一的 GTIN。更多信息见第 2.8 节。
- 单品以下级别，直至单个单元（即使用单元），可分配 GTIN。但是，可标记这些级别，也可不标记。

需要分配新 GTIN 的业务场景示例：

可能需要分配 GTIN 的从未单独出售的多件器械的例子可包括大量螺钉/引脚、手套/罩衣、拭子、胶带、大量棉签，并不采用单独包装，而是放在一个袋子中；一次性非灭菌器械的例子包括单个纱布、拭子、纸巾等。

附加信息

有关多次使用的非灭菌器械的信息，请参见第 2.1.4 节。

2.1.4 多次使用的非灭菌器械

GTIN 应分配给多次使用的非灭菌器械的单个单元。

GTIN 分配的层级：

- GTIN 在单个单元分配。

- 在可以定价、订购或开具发票的每个包装层级分配单独的 GTIN。

业务场景示例：

非一次性血压袖带是多次使用的非灭菌器械的一个例子。

附加信息

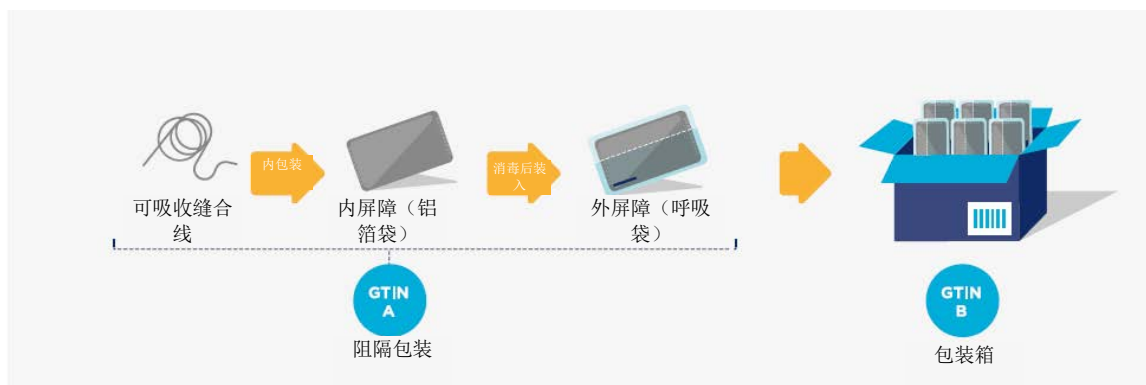
分配到单品以下级别（例如单个单元或使用单元）的 GTIN 可采用 AIDC 技术标识（例如条码）。根据器械的类型，可能有直接部件标记的法规要求。

2.1.5 阻隔包装——内外密封（SITO 工艺）

通用规则是每个包装级别均需要单独、唯一的 GTIN。然而，对于某些制造过程，例如制作无菌双阻隔包装，一个阻隔包装无法在没有另一个的情况下形成无菌包装，这是一种独特的制造情况，因此单个阻隔包装在完成时视为单个包装级别的组成部分。如果较高级别（如外阻隔）只包含较低级别（如内阻隔）的一个单元，且内阻隔需要外阻隔在制造过程中形成无菌单元，则在 GTIN 分配中，不将制造过程后的单独的阻隔级别视为贸易项目级别中的不同包装层级。见图 2-11 阻隔包装（无菌包装）。

下面的示例显示了一个典型的产品，其中灭菌需要两个包装级别（即双阻隔包装）。使用缝合线时，某些包装级别只能在无菌环境中打开。然而，箔袋或缝合线无需单独的 GTIN。注意，在本例中，呼吸袋包含一个箔袋，其本身包含一条缝合线——这是将相同的 GTIN 分配给该贸易项目的先决条件。当箔袋包含多个使用单元时，将引用第 2.1.2 节中的使用单元规则来分配 GTIN。

图 2-11 阻隔包装（无菌包装）



2.2 声明的功能或配方

“功能”是指设计某事物的特定用途或系列用途。“配方”是指用于制造贸易项目的成分或组件的列表。

如果配方或功能的变更影响到产品包装上面的法定申报信息，且品牌所有者希望消费者或供应链合作伙伴区分变更前后产品的差异时，才需要分配新 GTIN。必须同时满足这两个条件，才能分配一个新 GTIN。

需要分配新 GTIN 的业务场景示例：

- 更改产品中活性成分。
- 更改产品中赋形剂。
- 更换初级包装材料。
- 在实验室测试设备上增加一种新测定方法。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
声明的功能或配方	是	是	是

2.2.1 患者定制式产品

如果产品是专门为单个患者（例如在医院药房或由植入物制造商）制备的，则制备或制造产品的一方负责分配 GTIN。应对患者定制式产品进行标识，以便使其专属于单个患者和/或特定生产实例。

GTIN 分配的层级：

- 将 GTIN 分配给由关键特性（如成分、基本配方、适应症、基本设计等）定义的基础产品。然后，由基础产品的 GTIN 和批次/批号和/或序列号来标识患者专用产品。当基础产品的任何关键特性发生变化时，应分配新 GTIN。



注：品牌所有者可自行决定为每个患者定制式产品分配新 GTIN。此方法受制造商或分发者可用 GTIN 数量的限制。

业务场景示例：

医院药房为特定的病人准备特定的产品。在某些情况下，这被称为“个体化用药”。

有关可配置医疗器械示例，请参见第 2.2.2 节。

2.2.2 可配置医疗器械

可配置医疗器械是由多个组件组成的产品，其中一些组件可以由客户根据制造商提供的列表自行选择。可能采用的配置由产品设计所决定。在任何情况下，可配置医疗器械都被视为一个单一贸易项目，并作为一个贸易项目使用。

GTIN 分配的层级：

- 为整个可配置的医疗器械分配一个 GTIN。
 - **方案 1：**为器械的每个最终实例分配一个 GTIN。例如，每个定制配置均有自己的 GTIN。
 - **方案 2：**将 GTIN 分配给基本组件（即用于添加可选组件的器械部分）。例如，底座框架/底盘、底座监视器支架等，然后在完成时为器械的最终定制实例分配一个序列号。然后，可以通过序列号关联的更改、修改或维护日志来跟踪对器械的更改、修改或维护。

- 必备组件的形式、装配或功能发生变更且影响到预期用途，则需要更改整个可配置医疗器械的 GTIN 和/或 GTIN 及序列号。必备组件是指保证医疗器械发挥正常功能的组件。如变更或取消必备组件，从而影响了器械的形式、装配或功能时，需要变更 GTIN。
- 可选组件发生变更而影响器械形式、装配或功能时，需要变更 GTIN。类似地，从可用组件集中移除可选组件需要变更 GTIN。

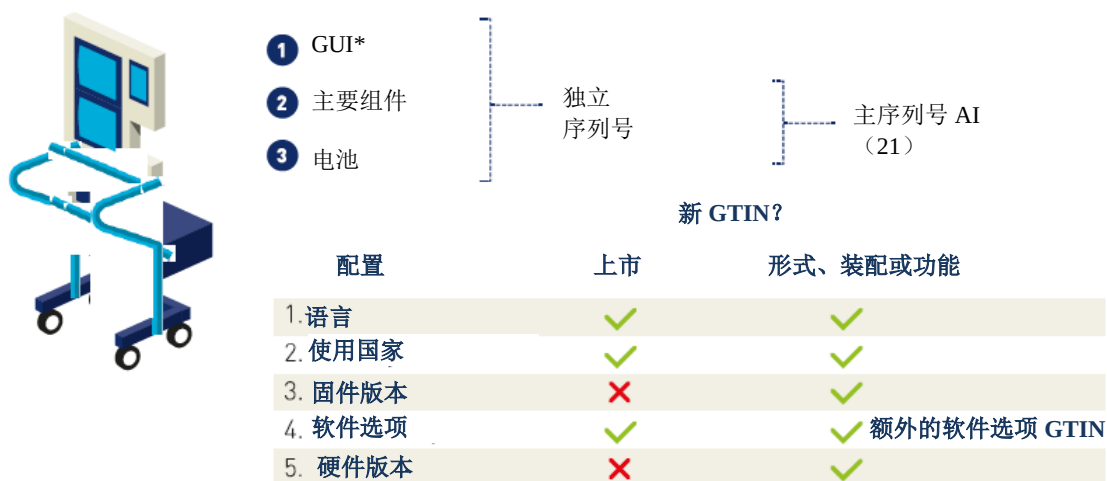
豁免：

- ✓ **注 1：** 在必备组件备选清单中添加新组件（不改变影响预期用途的形式、装配或功能）则不需要更改 GTIN。
- ✓ **注 2：** 以等同功能的组件替代某可选组件则不需要新 GTIN。
- ✓ **注 3：** 在可配置医疗器械的可用组件中添加不影响形式、装配或功能的新可选组件不需要更改 GTIN。

需要变更 GTIN 的业务场景示例：

组件及其相互协作的架构将确定整套器械的标识要求。可配置医疗器械是通过其 GTIN 和适用的可变数据属性（如：批次或批号、序列号、失效日期、生产日期等）进行标识，从而确保医疗器械的配置基于组件的不同组合而进行相应调整，同时保持相同的 GTIN，但以下情形除外。

图 2-12 可配置医疗器械示例



*GUI = 图形用户界面

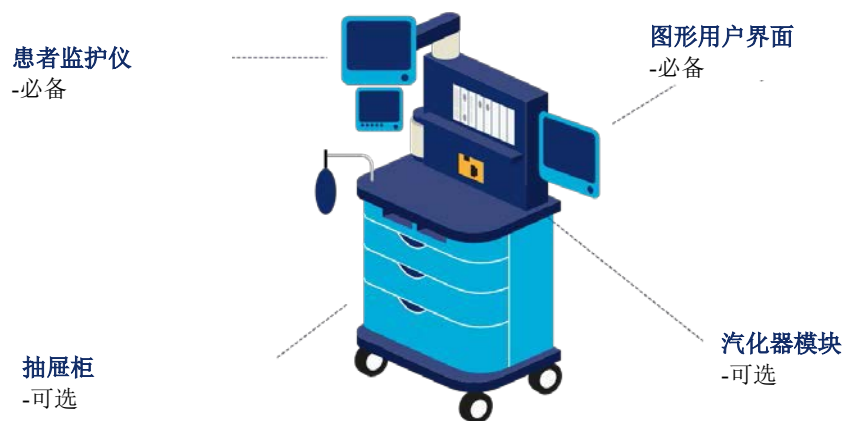
- 对于专门为某个患者制备的产品，一般的 GTIN 分配准则将不再适用。这些专用器械应具有唯一的标识和标记。

- 可配置医疗器械还可以包括医疗器械配置中包含的可选组件。可选组件提供额外的特性或功能的扩展。

现以下列可配置医疗器械为例说明必备组件和可选组件，包括如下组件：

- 图形用户界面（GUI）——必备组件
- 患者监护仪——必备组件
- 抽屉柜——可选组件
- 汽化器模块——可选组件

图 2-13 可配置医疗器械示例



附加信息：

当对可配置医疗器械进行变更时，器械所有者（可以是租赁或委托器械的制造商或拥有器械的最终用户）可以分配全球单个资产标识符（GIAI），器械变更管理可通过与特定单元 GIAI 相关联的变更或维护记录来实现。有关 GIAI 的更多信息，请参阅 [《GS1 通用规范》资产部分](#)。

2.2.3 医疗器械软件

医疗器械软件是指与医疗器械联合使用的软件系统，或者计划作为医疗器械单独使用的软件系统。适用于本规则的软件是可以定价、订购或开具发票的贸易项目。

医疗器械软件的结构可能类似于可配置医疗器械，同样包括必备功能和可选功能，这些功能类似于器械组件，参见 [第2.2.2 节](#)。

影响医疗器械软件功能的重大变更（例如，形式、装配或功能以及预期用途）需要分配新 GTIN。

GTIN 分配的层级：

- 将 GTIN 分配给可以订购、开具发票或运输的医疗器械软件。不同的许可级别（例如，数量有限的用户与企业许可）要求分配不同的 GTIN。

- 
注 1：重大变更的例子包括新的算法或算法改进、数据库结构、体系架构、新用户界面，或互操作性的新通道。
- 
注 2：在医疗器械的整个生命周期内，其软件可能发生变更。医疗器械软件的**细微**变更不应分配新 GTIN。**细微**变更的例子包括漏洞修复、美观性、易操作性、安全补丁或运行效率。当需要管理软件版本时，可以使用软件版本号应用标识符（8012）。软件版本控制是为计算机软件的唯一状态分配唯一版本号的过程。软件版本号应用标识符（8012）应与 GTIN 结合使用。有关软件版本控制的更多信息，请参阅 [《GS1 通用规范》](#)，标题为软件版本：AI（8012）的部分。

需要变更 GTIN 的业务场景示例：

- 医疗器械软件一经安装，在与包装或物理文档相分离时，应可通过其所分配的 GTIN 进行识别。

不需要变更 GTIN 的业务场景示例：

- [第2.2.2 节](#)中的例子包括用于操作器械的医疗器械软件。该软件可以根据选定的软件功能与器械组件相配置。例如，如选择患者监护仪作为一个可选组件，则必须配置软件以驱动该组件（患者监护仪）。在这种情况下，分配给该软件的 GTIN 不需要变更。

附加信息：

采用物理介质销售的医疗器械软件应在物理介质上采用该软件本身的 GTIN 进行标识。虚拟销售（例如通过下载）的医疗器械软件应具有 GTIN，同时任何相关的应用标识符应显示在软件内，例如“关于”界面中。

2.3 声明的净含量

“净含量”的定义是指包装内所含的贸易物品的消耗品数量，如标签上所声明的，可能包括净重、体积、数量和单位。

包装上印刷的法律规定应声明的净含量发生任何更改（增加或减少）均需要变更 GTIN。

GTIN 分配的层级：

- 净含量发生变更的包装级别需要分配新 GTIN，并且所有受影响的更高级别包装层级都应分配新 GTIN。
- 如果基本单元级别或单品以下级别的数量发生变化，则应分配一个新 GTIN。

需要变更 GTIN 的业务场景示例：

图 2-14 申明的净含量的变更——分配新 GTIN





注：如已声明的净含量发生变更，信息系统需要将新旧医疗产品项目区别开来。未能区别新旧项目可能会导致医疗过失和/或单位定价错误。

附加信息：

声明的净含量用来制定货架标签和向消费者公开的单位价格。声明的净含量在制药等临床环境中也很重要。数据的准确性和根据净含量区分产品的能力是至关重要的，如果不遵循可导致处罚或对患者/消费者产生风险。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
声明的净含量	是	是	是

2.4 尺寸或毛重变化

在任何轴上（例如高度、宽度、深度）的物理尺寸或毛重变化超过 20%时，均需要分配新 GTIN。



注：低于 20%的变化可能需要由品牌所有者自行斟酌是否分配一个新 GTIN。

GTIN 分配的层级：

- GTIN 分配发生在贸易项目或基本单元的级别。
- 在贸易项目/基本单元级别之上的每个现有包装层级均分配唯一的 GTIN。

需要变更 GTIN 的业务场景示例：

- 由于包装材料的变更，产品的毛重增加 50%，从 0.34 公斤（0.75 磅）增加到 0.51 公斤（1.125 磅）。
- 一个箱子或托盘的方向（贸易项目的数量没有变化）可能发生改变，从而使一个或多个轴向尺寸发生改变。
- 为了减少折叠箱样式的多样性，将尺寸为 47×18×127mm 的折叠箱改为 62×20×115mm。

图 2-15 尺寸或毛重变化



✓ 注：20%的变化适用于每个单独的轴，而不是立方体/体积。

附加信息：

- 本标准的这一部分仅适用于产品尺寸和毛重的变化。对声明的净含量的任何变更均受 [第 2.3 节](#) 中关于声明的净含量的规则约束。
- 为了避免超过 20% 的限制，累积变更且不更改 GTIN 的做法是不可接受的。所有尺寸变更均应通知贸易伙伴。累积变更可能会给贸易伙伴带来问题，并阻碍产品的流通。
- 有关确定既定产品测量结果的一致、可重复的流程，请参阅 [GS1 包装测量规则标准](#)

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
尺寸变更	是	否	是

2.5 添加或删除认证标志

在医疗产品行业有许多认证标志的实例。认证标志是声明一个产品符合某套监管标准（如：欧洲认证标志 CE）的标志、标识或文字。当一个产品变更后采用了一个认证标志（该标志以前在包装或产品本身上未出现过），如果该认证标志对于某些市场非常重要，则应分配一个新 GTIN。GTIN 应是产品及其包装配置的唯一标识，这是 GTIN 分配的一个重要原则。

包装上添加新的或移除现有的认证标志（如欧洲认证标志 CE）对监管机构、贸易伙伴或最终消费者具有重大影响，则需要分配新 GTIN。

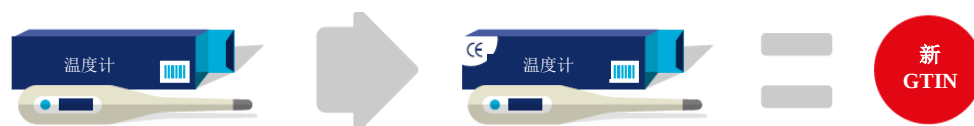
GTIN 分配的层级

- GTIN 变更发生在基本单元级别。
- 在基本单元以上的每个现有包装层级均会分配唯一的 GTIN。

需要变更 GTIN 的业务场景示例：

受国家许可证或注册的影响，在产品标签中出现或变更认证标志，影响到了全球分销渠道，必须与贸易伙伴进行沟通，因此需要变更 GTIN。

图 2-16 采用认证标志—新 GTIN



还应当注意的是，如增加认证标志是为了确保产品在新的国家/市场销售，且对以前销售的国家/市场没有影响时，则没有必要分配新 GTIN。

附加信息

品牌所有者负责其库存和任何退货系统的内部控制。对此类系统以及启动和停止库存的物流管理来说，能够区分“新”、“旧”产品非常重要。当能利用如批号或型号有效实现这一功能，外部供应链不受影响，则上述情境中不需重新分配 GTIN。



注：如果已经采取此种做法，请了解目标市场、法规和客户要求。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
添加或删除认证标志	是	是	是

2.6 主品牌

主品牌是指由品牌所有者确定的，最易于医护人员或患者识别的品牌，可以表现为标志和/或文字、注册商标或商标。

在贸易项目上出现的主品牌变更，需要分配新 GTIN。

GTIN 分配的层级

- 在贸易项目、基本单元级别或单品以下级别（如适用）变更 GTIN。
- 在贸易项目/基本单元以上的每个现有包装层级均分配唯一的 GTIN。

需要变更 GTIN 的业务场景示例：

公司的主品牌名称从“医疗产品公司”变更为“前沿医疗产品”

附加信息

联合品牌：公司根据与原品牌所有者签订的合同协议申请第二个品牌（“联合品牌”）的行为。

- 拥有联合品牌的公司负责 GTIN 分配事宜。
- 所申请的联合品牌应显眼醒目，以便消费者观看，从而确保产品与联合品牌的关系，被视为是联合品牌产品的“主品牌”。



注：合同关系可能规定“主品牌”不是联合品牌，因此应在包装上突出显示第一个原始品牌。在此种情况下，应由原品牌所有者负责分配 GTIN。

经销商：品牌所有者与标签上注明的经销商之间存在协议的产品。品牌所有者仍然负责 GTIN 的分配，当在标签上添加“经销商标识”时，不需要新 GTIN。



注：“经销商”标识不得包含任何注册标记或商标，且只能以纯文本形式制作。

自有品牌标签：原制造商和标签上标明的品牌所有者之间存在协议的产品。品牌所有者负责 GTIN 分配，因此保持品牌与 GTIN 分配的一致性。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
对供应链和贸易伙伴是否有实质性影响（例如，产品在临床环境中如何运输、储存、接收或处理）？	是	是	否

2.7 时间限定或促销产品

促销通常对商品的展示方式进行短期修改。

对于某一特定事件或日期中的促销产品进行的更改（包括包装更改），如果这种更改影响了产品供应链以确保在指定时间段内可供销售，则需要分配新 GTIN。

GTIN 分配的层级

- 基本单元级别不需要变更 GTIN。
- 现有基本单元以上的包装层级需要为限时促销活动品分配唯一的 GTIN。

需要在更高级别的包装（如包装、箱子、托盘）上使用唯一 GTIN 的业务场景示例：

- 在促销期内，将免费试用品（未标明其自身的 GTIN）附在现有产品上，原产品声明的净含量不变，包装尺寸和产品毛重的变化不超过 20%。

不需要更改 GTIN 的业务场景示例：

- 促销活动：买 2 送 1
- 绷带上的图案每季度轮换一次。图案没有季节性或时间关键性关联，视为流通产品。



注：任何影响到产品内容的促销活动，或者需要新的法规备案的促销活动，视为重大变更，则必须分配新 GTIN。

附加信息

- 对于时间限定或促销产品，贸易项目/基本单元级别的 GTIN 不需要变更，但为了在供应链中进行跟踪，需要唯一 GTIN 标识更高级别的包装。

- 当地、国家或地区法规可能要求更频繁的 GTIN 变更。此类法规优先于医疗产品 GTIN 分配规则中的规则。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
时间限定或促销产品	是	否	是

2.8 包装/箱数量

此规则处理具有预定义内容的预定义贸易项目组合。要变更包装或箱子中包含的预定义贸易项目的数量（即贸易项目分组），需要将新 GTIN 分配到变更的级别以及以上所有受影响的级别。
变更预定义托盘配置中的箱子数量需要分配新 GTIN。

GTIN 分配的层级

- 变更的最低及以上每个现有层级均会分配唯一的 GTIN。

需要在更高级别的包装（如包、箱子、托盘）中使用唯一 GTIN 的业务场景示例：

- 箱子中所含贸易项目从 8 个变更为 12 个，此时，需要唯一的 GTIN 标识箱子。
- 托盘中所含贸易项目从 12 个变更为 16 个，此时，需要唯一的 GTIN 标识托盘。

附加信息

参考第 2.1.2 节，了解单品、单品以下级别、单个单元和更高包装级别的 GTIN 分配情况。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
包装/箱数量	否	是	是

2.8.1 托盘作为贸易项目

当托盘是贸易项目且使用 GTIN 标识托盘以便下单和开具发票时，此条规则适用。在此种情况下，GTIN 分配规则，包括包装层级的 GTIN 分配规则适用。

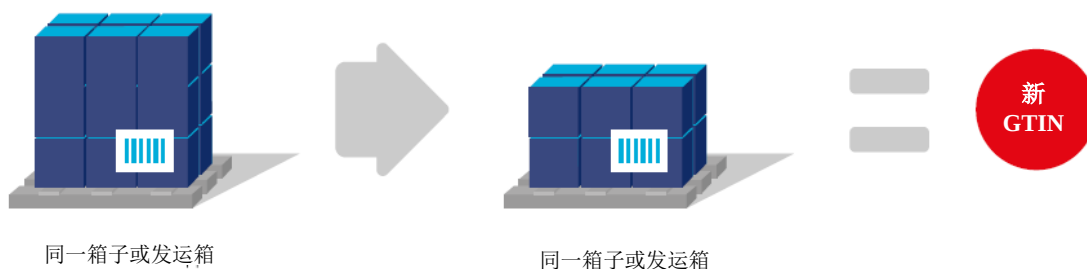
变更预定义托盘配置中的箱子数量需要分配新 GTIN。 托盘布局不影响在托盘上面装箱贸易项目的 GTIN 分配。因此，托盘 GTIN 的变更并不一定要改变更低包装级别的 GTIN。

GTIN 分配的层级

- 当托盘是可订购项目时，将唯一的 GTIN 分配到每个承载不同数量箱子的托盘上。

需要变更 GTIN 的业务场景示例：

图 2-17 订购额外或新预定义托盘需要不同的 GTIN。



附加信息

- 仅当托盘为贸易项目（即可以定价、订购或开具发票）时才需要 GTIN。
- 当托盘是物流单元时（例如，装运、运输、储存），使用系列货运包装箱代码（SSCC）标识。
- 有关物流标签和 SSCC 的更多信息，请参阅 [《GS1 通用规范》](#)。

2.9 预定义产品组合

预定义产品组合是指两个或多个不同的贸易项目组合在一起作为单个贸易项目销售的一组产品。

变更、添加或替换预定义产品组合中的一个或多个贸易项目，需要分配新 GTIN。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
预定义产品组合	是	是	是

2.9.1 组套

组套是用于特定的临床或商业目的的一组非同质的、可分离的组合包装，可作为单一的贸易项目进行识别、购买和供应。

组套主要有两种类型：

- 成品型组套：是由成品组件组成的组套，每个组件都是具有 GTIN 标识的贸易项目。组件不用单独包装，但是应独立于组套，按照组件包装级别单独标识（即可供销售、识别和交易）。
- 加工型组套：在组装过程中完成配套。此类组套中至少含有一个不是成品贸易项目的组件，因此，此组件不具有 GTIN。

GTIN 分配的层级

组套制造商或组套生产商负责为组套分配 GTIN。

- GTIN 变更发生在组套和以上所有级别。

以下 GTIN 变更规则适用：

- 添加组套组件需要分配新 GTIN。参见图 2-18 将组件添加到组套中
- 减少组套组件需要分配新 GTIN。参见图 2-19 拆除组套中的组件。
- 对于具有 GTIN 和/或品牌所有者项目编号代码的特定组套组件，当包装中的组件被替代时，该组套的 GTIN 必须变更。参见图 2-20 带有特定组件的组套。
- 当组套组件仅有文字描述（即没有 GTIN 或品牌所有者的项目编号代码）时，如组套生产商更换替换包装中的组件（保持规格、组合和功能不变），无须更改该组套的 GTIN。参见图 2-21 无特定组件的组套。

需要变更 GTIN 的业务场景示例：

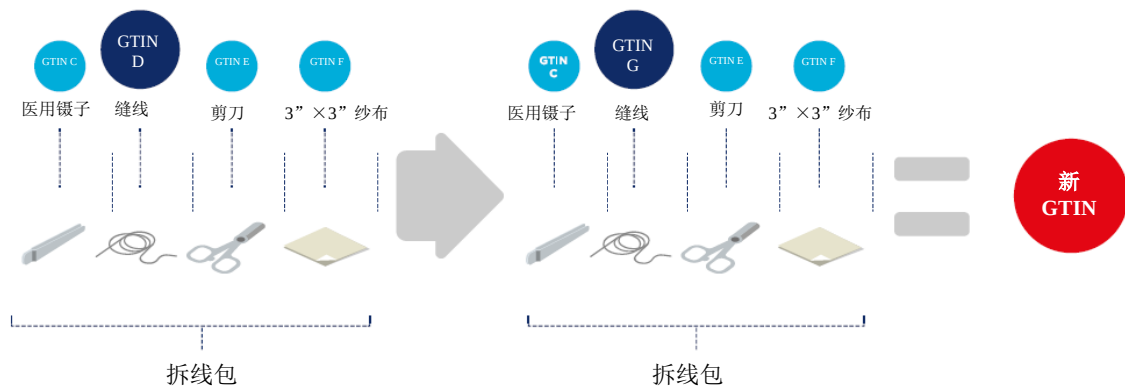
图 2-18 将组件添加到组套中



图 2-19 拆除组套中的组件

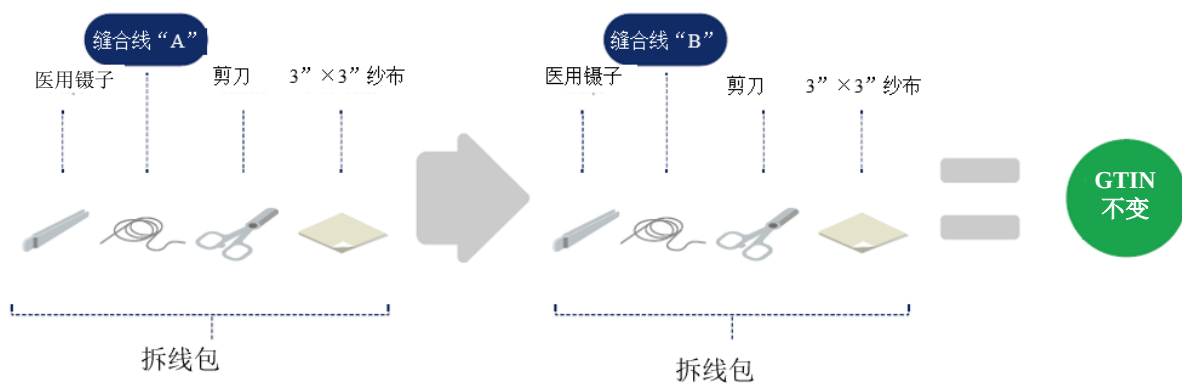


图 2-20 带有指定组件的组套



不需要更改 GTIN 的业务场景示例：

图 2-21 带有非指定组件的组套



2.10 包装上的价格

包装上的价格是指品牌所有者将预定价作为包装图形的一部分。此规则不适用于价签、贴纸、吊牌或任何可能从包装或产品中移除的物品上标记的价格。

任何增加、改变或删除直接标记在产品包装上的价格(不建议)，均需要分配新 GTIN。

GTIN 分配的层级

- GTIN 的变更发生在基本单元级别。
- 在基本单元以上的每个现有包装层级都会分配唯一的 GTIN。

需要新 GTIN 的业务场景示例：

- 包装上预先打印的价格从 3 欧元变为 2 欧元。
- 8 欧元的售价添加到产品包装图形中。

附加信息

在贸易活动中，不鼓励在包装上预先定价，因为预先定价使供应链中贸易项目文件的维护变得复杂。此外，还存在一种风险，即对消费者的声明的价格（包装上）与收取的价格(零售商或医疗系统的价格)不同。然而，监管机构可能强制要求预定价。

相关指导原则：

GTIN 规则名称	是否希望利益相关方（如医护人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或临床环境下的处理方式受到影响）？
包装上的价格	是	是	是

3 临床试验

开展临床试验的目的旨在调查治疗、干预或试验在预防、管理或检测疾病或其他医疗条件方面的有效性和安全性。临床试验可以将一种新疗法与现有疗法进行比较，测试现有疗法的不同组合，甚至可以研究其他生活方式因素及其对患者健康的影响。

临床试验具有目前的商业医疗产品供应链中没有的产品标识复杂性。试验产品的独特性，在许多情况下只针对一名患者，意味着需要对该产品的实例进行标识。在盲法试验中，盲方不应从标签上看到试验产品是供试品、对照品还是安慰剂。应用 GS1 标准进行临床试验必须考虑到这些复杂性和行业需求。

如果产品外观发生变化，请参考临床试验应用标准。

- 有关 GTIN 分配规则的具体信息，请参阅 [《临床试验应用标准中试验产品的标识》](#) 第 7 节。
- 常规信息请参考 [《临床试验应用标准中试验药物的标识》](#)。

4 GTIN 补充信息

全球贸易项目代码 (GTIN)

企业可以使用全球贸易项目代码 (GTIN) 对企业所有贸易项目进行唯一标识。GS1 将贸易项目定义为任何需要检索预定义信息且可在任何供应链中随时定价、订购或开具发票的项目 (产品或服务) 有关 GTIN 的更多信息, 请参阅 [《GS1 通用规范》](#)。

GTIN 的结构

企业可以从 GS1 成员组织获得 GS1 厂商识别代码的许可及如何将 GTIN 分配给其产品的完整文档。

GTIN 应视为一组无含义的数字, 这表明它应作为一个整体来记录和处理; 其中任何数字均与分类无关, 不具有任何意义。

GS1 厂商识别代码

GS1 厂商识别代码由 GS1 成员组织授权给企业, 使企业有权创建任何 GS1 标识关键字, 如 GTIN、SSCC 或 GIAI。



注: 虽然 GS1 厂商识别代码可用于确定分配了代码的 GS1 成员组织, 但不能用于确定项目的制造或流通地。

U.P.C. 厂商识别代码

U.P.C. 厂商识别代码是以零 (“0”) 开头的 GS1 厂商识别代码去掉前置零派生出来的。U.P.C. 厂商识别代码应只能用于构建 12 位数字的贸易项目标识符 (如 GTIN-12)。当 U.P.C. 厂商识别代码加上一个前置零时, 就成为 GS1 厂商识别代码, 可用于创建所有其他 GS1 标识符。



注: 例如, 6 位 U.P.C. 厂商识别代码 614141 就是源自 7 位 GS1 厂商识别代码 0614141。

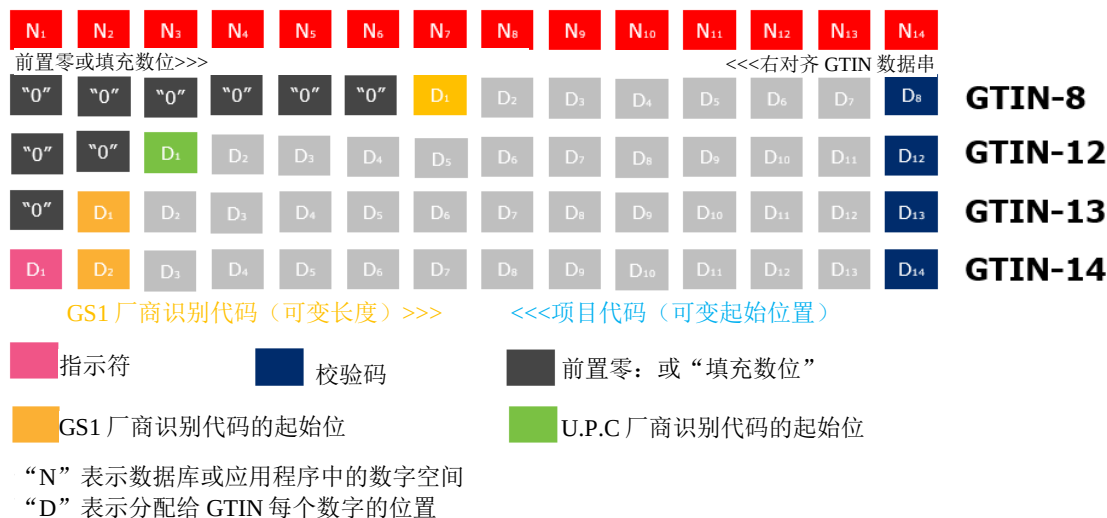
项目代码

项目代码为全球贸易项目代码 (GTIN) 的一部分, 由 GS1 厂商识别代码或 UPC 厂商识别代码的所有者分配, 以创建唯一的 GTIN, 该数字本身并无具体含义, 这意味着数字的每一位均与分类无关, 不代表任何信息。分配项目代码最简单的方法是按顺序分配, 如: 000、001、002、003 等。

校验码

校验码是末位数, 由 GTIN 中其他数字计算而来。

下图显示了四个 GTIN 结构以及应如何存储在数据库中。GTIN 应右对齐, 左边填充零。



- 注 1：编码到数据载体时，任何 GTIN 均必须为固定长度的 14 位数据字符串，长度小于 14 位的 GTIN 必须在开头填充零作为补位。补零不会将 GTIN-8、12 或 13 更改为 GTIN-14。不过，作为补位的零并不会在 EAN-8、U.P.C-A 或 EAN-13 条码中编码。
- 注 2：14 位的 GTIN 格式用于商业交易，特别是电商交易（如电子订单、发票、价格目录等）以及 GS1 的全球数据同步网络（以下简称 GDSN）。

指示符

指示符仅用于 GTIN-14 数据结构中，它可以是 1-8 的任一数字（参阅以下注释 1），表示产品不同级别的包装。分配指示符最简单的方法是按顺序分配给贸易单元的每个包装组合，即 1、2、3 ...。

标准贸易项目组合包装是指多个相同贸易项目组成的可订购的组合。品牌所有者可为每个组合包装分配唯一的 GTIN-13 或 GTIN-12，或分配带有取值为 1-8 的指示符的唯一 GTIN-14。GTIN-14 包含组合中贸易项目的 GTIN（不包括校验码）。然后每个 GTIN-14 的校验码须重新计算。由于有 1 到 8 的数值选项，所以可以从一个 GTIN-13 或 GTIN-12 创建 8 个单独的、唯一的 GTIN-14。

指示符并无具体意义。指示符不必按顺序使用，其中一些数字甚至可以弃用。标准贸易项目组合包装的 GTIN-14 结构扩充了编码容量。指示符按照创建 GTIN 的公司的要求分配。

- 注 1：9 用于标识变量贸易项目。变量：如果纸箱中项目的度量不是预定义的，则贸易项目是变量贸易项目。此变量贸易项目的一些相关属性不是预定义的，例如包含的单元数量和重量，只有在产品制造时才会知道。要预先确定项目是具有预定义基本属性的定量项目，还是具有可变量度值的变量项目，如项目度量值（如包含的单元数）不是预定义的，而是特定于每个实例。在项目是变量的情况下，可以使用带有标识符 9 的 GTIN-14 和应用标识符（30）。更多信息请参阅《GS1 通用规范》的变量贸易项目中项目数量应用标识符：AI（30）部分。有关变量的其他信息，请参阅《GS1 通用规范》的以下章节：常规配送可扫描的变量贸易项目和在零售点扫描的变量贸易项目。

- ✔ 注 2：一些零售点的扫码设备可能无法读取和解释除 EAN/UPC 之外的条码符号，EAN/UPC 不能编码 GTIN-14。
- ✔ 注 3：更多信息请参见 [《GS1 通用规范》](#) GTIN 章节。
- ✔ 注 4：有关如何创建 GTIN 的更多信息，请参阅[如何在 GS1 网站上创建 GTIN](#)或[联系您当地的 GS1 成员组织](#)。



5 术语表

相关术语的最新定义，请参阅 www.gs1.org/glossary。

术语	定义
应用标识符	在一个数据串的开头，由两个或多个数字组成，用于唯一定义该单元数据串的格式和含义。
测定	测定是实验室医学、药理学、环境生物学和分子生物学中的一种研究（分析）程序，用于定性评估或定量测量目标实体（被分析物）的存在、数量或功能活性。
阻隔包装	一种包装类型，可以防止包装内容物接触到外界物质或受到其他外界影响。根据材料和包装工艺的不同，阻隔包装可保护内容物不受光、水分或微生物的影响，即保持内容物的无菌性。
泡罩包装	一种包装类型，即将材料（通常是塑料或金属箔）制造成含有一个或多个泡罩，每个泡罩包含一单元的产品。通常通过粘贴一层塑料或金属箔或纸张密封泡罩单元的开口底座，当获取内容物时，就穿透这些塑料或金属箔或纸张，从而留下明显的操作痕迹（即防篡改封签）。
品牌所有者	即拥有贸易项目设计说明书的组织，与贸易项目的产地和生产者无关。品牌所有者通常负责管理该商品的全球贸易项目代码（GTIN）。
呼吸包装/袋	一层纤维材料的封装。外科元件（如缝线或缝合针组件）的呼吸包，其具有一层纤维材料和一层塑料材料，在两者之间形成一个袋。
校验码	根据 GS1 标识关键字的其他数据中计算出的最后一位数字，用于检查数据的组成是否正确。
囊片	口服药的包衣片。
联合品牌	在产品标签或包装上附加一个可识别的品牌（副品牌）、标志、商标或注册商标，并与主品牌共存的情况。这通常会在与原品牌所有者的合同协议下执行。
直接部件标记	直接部件标记是指使用侵入式或非侵入式方法在项目上标记符号的过程。
剂量	每次用药的数量和用药的频率。
单品/基本单元	在贸易项目的包装层级中，基本单元或单品指的是零售消费者贸易项目级别。术语“单品”指的是最低贸易包装级别。这个级别可能包含多个单品/使用单元。
产品电子代码（EPC）	使用 RFID 标签和其他方式统一识别物理对象（如贸易项目、资产和位置）的识别方案。标准化的 EPC 数据包括唯一标识单个对象的 EPC（或 EPC 标识符），以及在被判断为能够有效和高效读取 EPC 标记所必需的可选滤值。
单元数据串	GS1 应用标识符和 GS1 应用标识符数据字段的组合。
同等产品	根据供应商定义的与贸易项目的功能等效性，可以替代贸易项目的产品。
配方	构成最终药品的不同化学物质（包括活性成分）的组合的定义。
形式、装配或功能	产品规格或设计的变更，其改变了预期目的/用途，且需要与顾客沟通。
GS1 厂商识别代码（GCP）	由 4~12 位数字组成的唯一字符串，用于创建 GS1 标识关键字。第一部分数字是有效的 GS1 国别码，GCP 长度至少比 GS1 国别码长一位。GS1 厂商识别代码由 GS1 成员组织分配，由于 GS1 厂商识别代码的长度可变，所以较长的 GS1 公司前缀开头应避免与较短的 GS1 公司前缀数字相同。（参见 U.P.C 厂商识别代码）
GS1 通用规范	定义了通过使用条码、射频识别、GS1 标识符对相关贸易项目、位置、物流单元、资产等进行标识及自动识别的 GS1 系统数据和应用标准。



GS1 医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则标准

GS1 全球办公室	位于比利时布鲁塞尔和美国普林斯顿，是 GS1 成员组织下属机构，负责管理 GS1 系统。
GS1 成员组织（GS1 MO）	负责在本国或者指定地区管理 GS1 系统的 GS1 组织。管理工作包括但不限于：通过教育、培训、推动和应用支持确保对用户 GS1 系统的正确使用，并积极参与到 GSMP 中。
GS1 系统	由 GS1 管理的规范、标准和指南。
全球贸易项目代码®（GTIN®）	GS1 标识关键字，用于标识贸易项目。关键字由 GS1 公司前缀、项目代码和校验码组成。
全球数据同步网络（GDSN）	全球数据同步网络®（GDSN®）是一个可互操作的数据池网络，使协作用户能够根据 GS1 标准安全地同步主数据。
图形用户界面（GUI）	图形用户界面是一种用户界面形式，允许用户通过图形图标和音频指示器（如主符号）与电子设备交互，而不是基于文本的用户界面、键入的命令标签或文本导航。
指示符	一位数字，范围 1-9，在 GTIN-14 的最左端位置。
项目代码	全球贸易项目代码（GTIN）的一部分，由品牌所有者分配，以生成唯一的 GTIN。
供人识读字符	供人识读字符（HRI）是条码或标签下面、旁边或上面的信息，编码在条码或标签中，表示与条码或标签中的相同字符。更多信息请参阅 《GS1 通用规范》 ，供人识读字符（HRI）规则一节。
组套	不同管制医疗产品的组合，用于单次治疗。
组套生产商	定义组套内容、规范和标签的品牌所有者。组套生产商可以组装或不组装组套，可能让第三方生产成品贸易项目。
单品以下级别	GS1 系统中最低层级的贸易项目通常称为“单品”级别。“单品”级别的贸易项目可以包含多个使用单元。在这种情况下，可能需要标识低于“单品”级别的级别，直至单个单元或使用单元。在医疗行业中，可能有“较小”或“较低”的单元，通常在医疗点扫描，称为“单品以下级别”。
医疗器械	制造商单独或组合使用任何医疗用途的仪器、设备、器具、机器、装置、移植物、体外试剂或矫正器、软件、材料或其它类似或相关物品。
non-HRI	non-HRI 文本是包装、标签或项目上的所有除供人识读字符的文本。更多信息请参阅 GS1 通用规范 ，供人识读字符（HRI）规则一节。
药品	药品是指用于医学目的的药物，如止咳糖浆或安眠药。
主品牌	主品牌是由品牌所有者确定的，最易于医护人员或患者识别的品牌，可以表示为标志、注册商标或商标。
初级包装	包装的最内层，即离产品（药丸、植入物、器械等）最近的一层。
管制医疗贸易项目	管制医疗贸易项目是指在受控环境（如零售药店、医院药房）内销售或分发的药品或医疗器械。
处方药（Rx）	处方药（Rx）是指需要医生处方或直接医疗干预的药物或医疗用品。典型的例子包括药物绷带、止痛药、注射剂等，通常只能通过执业医师的处方获得。
内外密封（SITO）	一种阻隔包装，由两层组成。在特殊的生产过程中，内层（通常是一个箔袋）最初保持打开状态，以便对内容物进行消毒，然后通过外层进行密封，外层之前处于封闭状态，并且始终保持完整。
二级包装	初级包装周围的包装层。可用于显示信息和展示品牌，或用于初级包装可能无法提供的附加机械保护。可能包含一个或多个初级包装。



独立单元包装/铝箔包装	医疗初级包装，由独立分离的药物剂型构成（如一个片剂，定量的溶液剂），或是某一医疗器械的直接包装（如注射器）。多个独立单元可相互连接，但是容易通过穿孔分离。
制剂规格	药物中有效成分的量。
贸易项目	能检索其预定义信息，并可在供应链各环节对其进行定价、订购或开具发票的任意项目（产品或服务）
U.P.C.厂商识别代码	将以一个零开头的 GS1 厂商识别代码删除前置零即变成 UPC 厂商识别代码。U.P.C.厂商识别代码用于创建 GTIN-12。