



The Global Language of Business

GS1 GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē

GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpes sektoram

Izdevums 9.0.2, Ratificēts, Dec 2015

Dokumenta kopsavilkums

Dokumenta daļa	Pašreizējā vērtība
Dokumenta nosaukums	GS1 GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē
Dokumenta datums	Dec 2015
Dokumenta versija	9.0
Dokumenta izdevums	2
Dokumenta Statuss	Ratificēts
Dokumenta Apraksts	GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpes sektoram

Atbalstītāji

Vārds	Organizācija

Izmaiņu reģistrs

Izdevums	Izmaiņu datums	Mainīja	Izmaiņu kopsavilkums
9.0.1	Jūlijs 2015	Valerie Hoste	Izmantots jaunais GS1 zīmols un kļūdu labojums, pievienojot Zīmējumā 5-11 virsrakstu (medicīnas iekārtas piemērs)
9.0.2	Decembris 2015	David Buckley	Izlabotas nepareizas savstarpējās atsaucis Nodaļā 5.1.8 un kļūdainās attēlu savstarpējās atsaucis

Atruna

GS1® saskaņā ar savu intelektuālā īpašuma politiku cenšas izvairīties no neskaidrībām par prasībām intelektuālā īpašuma jomā, prasot šā dokumenta **"GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē"**, izstrādāšanas darba grupas dalībniekus piekrist piešķirt GS1 biedriem bez autortiesību atlīdzības vai RAND (Samērīgu un nediskriminējošu noteikumu) licenci attiecībā uz Nepieciešamajām prasībām (*Necessary Claims*) atbilstoši tam, kā šīs prasības ir definētas GS1 intelektuālā īpašuma politikas aprakstā. Turklāt uzmanība tiek pievērsta arī iespējai, ka viena vai vairāku šīs Specifikācijas faktoru ieviešana var būt pakļauta patenta vai citām intelektuālā īpašuma tiesībām, kas neparedz Nepieciešamo prasību.

Šāda veida patenta vai citas intelektuālā īpašuma tiesības nav pakļautas GS1 licencēšanas prasībām. Turklāt vienošanās par licenču piešķiršanu saskaņā ar GS1 Intelektuālā īpašuma politiku neietver intelektuālā īpašuma tiesības un neparedz nekādas prasības no tādu trešo pušu puses, kas nav Darba grupas dalībnieki.

Attiecīgi GS1 iesaka, ka katrai organizācijai, kas īsteno ieviešanu saskaņā ar šo Specifikāciju, vajadzētu noteikt, vai pastāv patenti, kas attiecas uz konkrēto ieviešanu, ko organizācija īsteno saskaņā ar Specifikāciju, un vai ir nepieciešama licence attiecībā uz patenta vai citām intelektuālā īpašuma tiesībām. Nosakot šo vajadzību pēc licencēšanas, vajadzētu ņemt vērā attiecīgās sistēmas nianšes, ko izstrādājusi organizācija, konsultējoties ar savu patentu padomi.

ŠIS DOKUMENTS IR "TĀDS KĀDS IR" UN NEIETVER NEKĀDAS GARANTIJAS (IESKAITOT TIRDZNICĪBAS, NEPĀRKĀPŠANAS, ATBILSTĪBAS KONKRĒTAM MĒRĶIM GARANTIJAS, KĀ ARĪ CITAS GARANTIJAS, KAS IZRIET NO ŠĪS SPECIFIKĀCIJAS). GS1 atsakās no jebkādas atbildības par zaudējumiem, kas radušies, nepareizi izmantojot šos Standartus (ieskaitot īpašus, netiešus, izrietošus vai kompensācijas zaudējumus), ieskaitot atbildību par jebkādu intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpšanu, kas attiecas uz šajā dokumentā ietvertās vai ar to saistītās informācijas izmantošanu.

GS1 patur tiesības šajā dokumentā veikt izmaiņas jebkurā laikā bez iepriekšējas paziņošanas. GS1 nesniedz garantijas saistībā ar šī dokumenta izmantošanu un neuzņemas atbildību par kļūdām, kas var gadīties šajā dokumentā, kā arī neuzņemas pienākumu atjaunināt tajā ietverto informāciju.

GS1 un GS1 logo ir reģistrētas GS1 AISBL preču zīmes.

Saturs

1	Darbības joma un pamatojums	5
2	Ievads - kas ir Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs veselības aprūpē ...	5
2.1	GTVN definīcija	5
2.1.1	GTVN veselības aprūpē	5
2.1.2	GTVN struktūra	6
2.2	Veselības aprūpes vienības (definīcijas).....	7
2.2.1	Vispārējās definīcijas	7
2.2.2	Farmaceutiskie produkti.....	7
2.2.3	Medicīnas ierīces.....	8
2.3	Prasības attiecībā uz datiem veselības aprūpē.....	8
2.3.1	Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs (GTVN).....	8
2.3.2	Sērijas Numurs.....	9
3	Regulatori.....	9
4	Numuru piešķiršana.....	9
4.1	Vispārīgais noteikums	9
4.1.1	Primārā un sekundārā iepakojuma atšķiršana attiecībās viens vienā (1:1)	
4.2	Atbildība	10
4.2.1	Zīmola vienības	10
4.2.2	Komplektētājs	10
4.3	Pamatnostādnes Globālo Tirdzniecības Vienību Numuru piešķiršanai	10
4.3.1	Iepriekš definētie raksturojumi	10
4.3.2	Laika intervāls atkārtotai GTVN izmantošanai	11
4.3.3	Preces ar iepriekšēju cenu marķējumu	11
4.3.4	Tirdzniecības vienības izmaiņas	11
4.4	Identifikācija hierarhijā	11
4.5	Pārņemšana	13
4.5.1	Uzņēmuma pārpirkšana un apvienošanās.....	13
4.5.2	Daļēja iegāde	13
4.5.3	Sadalīšanās vai izveidošanās no jauna	13
4.6	Datu saskaņošana	14
4.6.1	Labākā datu saskaņošanas prakse	14
5	GTVN piešķiršanas scenāriji.....	14
5.1	Vispārīgie noteikumi	14
5.1.1	Atšķirīga valoda vai mērķa tirgus.....	14
5.1.2	Papildu valoda uz iepakojuma, kuru pārdod vairākos tirgos.....	14
5.1.3	Iepakojuma materiāla vai nelielas mākslinieciskā noformējuma izmaiņas.....	15
5.1.4	Akcijas	15
5.1.5	Deklarētās neto satura izmaiņas	16
5.1.6	Vienādu, bet dažādu daudzumu saturošu vienību grupējumi.....	16
5.1.7	Jaunu/papildu palešu izkārtojums, kas nemainīgi pastāv kopā ar sākotnējo izkārtojumu.....	17
5.1.8	Komplekti	17
5.2	Regulētie farmaceutiskie produkti (recepšu un bezrecepšu).....	19

5.2.1	Vispārīgie noteikumi	19
5.2.2	Noteikumi atsevišķai vienībai	19
5.2.3	Atsevišķas neiekotas tabletes/kapsulas/kapletes un tabletes/kapsulas, kas iepakotas atsevišķās blisteru šūniņās	20
5.3	Medicīnas ierīces	20
5.3.1	Vispārīgie noteikumi attiecībā uz medicīnas ierīcēm.....	20
5.3.2	Konfigurējamās medicīnas ierīces	21
5.3.3	Medicīnas ierīču programmatūra	21
5.3.4	Sertifikācijas zīmes iekļaušana	22
5.3.5	Aizsargiekpakojums (sterils iepakojums)	22
5.3.6	Noteikumi atsevišķām vienībām.....	23
A	Skaidrojošā terminu vārdnīca	25

1 Darbības joma un pamatojums

Unikālā identificēšana nodrošina iespēju mašīnlasāmā veidā atšķirt vienu vienību no citas. Šāda informācija, ja tā ir saistīta ar vienības partijas numuru (vai unikālo sērijas numuru) un derīguma termiņu, kļūst par priekšnosacījumu, lai izsekotu visus ar veselības aprūpi saistītos produktus no ražošanas līdz piegādei pacientam (aprūpes vietai). Šīs brīvprātīgās vadlīnijas izstrādāja GS1 Veselības aprūpes lietotāju grupa, lai, kad un kur vien ir nepieciešama produkta identifikācija, visā pasaulē tiktu nodrošināta datu struktūru lietošanas konsekvence. Vadlīnijas aptver arī īpašās *Point of Sale* (pārdošana pie mazumtirdzniecības kases) prasības, kas ir būtiskas tām veselības aprūpes vienībām, kuras pārdod caur mazumtirdzniecības kasi.

GS1 veselības aprūpes lietotāju grupa attīsta, veicina un īsteno globālās industrijas standartus attiecībā uz risinājumiem, lai novērstu medicīniskas kļūdas, cīnītos pret produktu viltošanu un uzlabotu piegādes ķēžu efektivitāti visā veselības aprūpes nozarē. Sākotnējā uzmanība tika veltīta galvenokārt medikamentiem un medicīnas ierīcēm tāpēc šis dokuments atspoguļo pašreizējo iesaistīto pārstāvību. Tā kā dotos principus un piemērus var piemērot visai veselības aprūpes nozarei, turpmākās izstrādes un atjauninājumi nodrošina, ka var būt pievienoti īpaši piemēri par dzīvnieku veselību, zobārstniecības produktiem un tml. Ja nozares speciālisti uzskata, ka ir šim dokumentam ir nepieciešami papildinājumi, tad ir jāvērsas pie GS1 veselības aprūpes lietotāju grupas, lai uzsāktu diskusiju.

- ✓ **Piezīme:** GS1 Veselības aprūpes mājas lapa (<http://www.gs1.org/healthcare>) tiek regulāri atjaunināta.
- ✓ **Piezīme:** Šajā dokumentā minēto specifisko terminu skaidrojumu varat atrast Terminu skaidrojošā vārdnīcā (Pielikums A) vai arī vairāk meklējiet GS1 Vispārējās Specifikācijās.

2 Ievads – kas ir Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs veselības aprūpē

2.1 GTVN definīcija

Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs - GTVN (*angl. Global Trade Item Number™ - GTIN™*) tiek izmantots visā pasaulē unikālai tirdzniecības vienību identifikācijai. GTVN var sastāvēt no 8, 12, 13 vai 14 cipariem. To datu struktūrām nepieciešami 14 ciparu lauki un visām GTVN apstrādes programmām jāspēj pieņemt 14 ciparus.

Tirdzniecības vienība ir jebkura vienība (produkts vai pakalpojums) par kuru nepieciešams saņemt iepriekš definētu informāciju, un, kas var tikt cenota, pasūtīta vai apmaksāta tirdzniecībā starp darījuma partneriem jebkuras piegādes ķēdes jebkurā punktā. Tas ietver atsevišķas vienības, kā arī to dažādās konfigurācijas dažādos iepakošanas veidos.

2.1.1 GTVN veselības aprūpē

Tirdzniecības Vienības Numuri (GTVN) unikālā veidā identificē vienības, kuras tiek tirgotas piegādes ķēdē (medikamenti, medicīnas ierīces un tml.). Šo numuru integritāte visā vienības dzīves laikā ir pamats tam, lai uzturētu unikalitāti, kas nepieciešama izgatavotājiem, vairumtirgotājiem, izplatītājiem, slimnīcām, regulējošajām institūcijām un citiem piegādes ķēdes dalībniekiem. Izmainot vienu tirdzniecības vienības aspektu, variantu vai formulējumu, var būt nepieciešams piešķirt jaunu GTVN.

Zīmolu īpašniekiem, kuriem pieder attiecīgās veselības aprūpes vienības specifikācijas, jāpiešķir un jāuztur savi GTVN, lai tirdzniecības partneriem būtu iespēja efektīvi atšķirt vienu produktu no otra pacienšu drošības un piegādes ķēdes efektivitātes nolūkos.

Šis materiāls izstrādāts, pamatojoties uz „GS1 GTVN piešķiršanas noteikumiem” www.gs1.org/gtinrules un adaptēts atbilstoši veselības aprūpes vajadzībām. Tā kā visi GS1 standarti ir rekomendējoši, šie noteikumi paredzēti GS1 standartu konsekventai ieviešanai Globālajā veselības aprūpē.

- ✓ **Piezīme:** Var tikt piemēroti nacionālie, federālie vai vietējie regulējumi, un tie prevalēs pār šo rekomendējošo pamatnostādni. Piemēram, daži veselības aprūpes regulatori savas jurisdikcijas ietvaros var uzlikt prasības vai ierobežojumus GTVN izmantošanai.

2.1.2 GTVN struktūra

Kļūstot par GS1 organizācijas biedru, uzņēmumi saņem GS1 Uzņēmuma prefiksu un informāciju par to, kā saviem produktiem piešķirt GTVN. Metodes, kā sastādīt GTVN sīkāk aprakstītas mājas lapā https://gs1lv.org/identifikācijas_atslegas

Kaut arī numuru unikalitātes nodrošināšanai GTVN ir sava stingri noteikta struktūra, tomēr tie jāuzskata par skaitļiem bez nozīmes. Tas nozīmē, ka GTVN vienmēr jāreģistrē un jāapstrādā kā viens veselums; neviena atsevišķa skaitļa daļa neattiecas ne uz vienu klasifikāciju un ne uz nekādu informāciju.

- ✔ **Piezīme:** Šo GTVN formātu izmanto biznesa transakcijās, it īpaši elektroniskai saziņai jeb e-Com (piem., elektroniskie pasūtījumi, rēķini, cenu katalogi un tml.)

Tabulā parādīts, kā tiek veidots GTVN-13.

Zīmējums 2-1 GTVN-13 piemērs

GS1 Uzņēmuma prefikss										Produkta numurs			Kontrol cipars
N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13	

GS1 Uzņēmuma prefikss

- GS1 Uzņēmuma prefikss sastāv no GS1 prefiksa un uzņēmuma numura, kuru uzņēmumam piešķir nacionālā GS1 organizācija (Latvijā- GS1 Latvija). Latvijā uzņēmuma prefikss var būt 7 vai 9 cipari atkarībā no uzņēmumam nepieciešamās kapacitātes.
- Pirmie divi vai trīs cipari N₁, N₂, N₃ (Latvijā – trīs cipari -"475") veido GS1 Prefiksu, kuru katrai GS1 nacionālai organizācijai piešķir GS1 Globālais Birojs. Tas nenozīmē, ka produkts ir ražots vai izplatīts valstī, kurā tas ir piešķirts.

Produkta numurs

- Produkta numurs ir Globālā Tirdzniecības Vienības Numura (GTVN) sastāvdaļa, ko piešķir GS1 Uzņēmuma prefiksa saņēmējs. Produkta numuram kā tādām nav īpašas nozīmes t.i atsevišķi cipari šajā skaitlī neattiecas uz jēlkādu klasifikāciju un nedod nekādu specifisku informāciju. Vienkāršākais veids kā piešķirt produkta numurus ir tos veidot secīgi, t.i.: 000, 001, 002, 003, utt.

Kontrolcipars

- Kontrolcipars ir pēdējais cipars. To aprēķina pēc speciāla algoritma no pārējiem GTVN cipariem.

Zīmējums 2-2 GTVN-14 piemērs

GTVN-14 Datu
Struktūra


Indikators	Ietverti vienību GTVN (bez kontrolcipara)	Kontrol cipars
N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃	N ₁₄

Indikators

- Indikatoru izmanto tikai GTVN-14 datu struktūrām. Tam ir vērtība no 1 līdz 8 (sk. Piezīmi zemāk) un to izmanto, lai atšķirtu katru nākamo iepakojuma līmeni (Sk. Nodaļu [4.4 Identifikācija hierarhijā](#)). Vienkāršākais indikatora piešķiršanas veids ir to secīgi pievienot katrai tirdzniecības vienību grupai: 1, 2, 3...

Standarta piegādes vienību grupa ir identisku tirdzniecības vienību standartizēts un stabils grupējums. Ražotājam vai piegādātājam ir izvēle, vai nu piešķirt katram grupējumam savu unikālu GTVN-13 vai arī piešķirt tam unikālu GTVN-14 ar indikatoru no 1 līdz 8. Šajos 14-ciparu numuros jeb GTVN tiek ietverti iepakojumā esošās tirdzniecības vienības GTVN (bez kontrolcipara). Šajā gadījumā katram GTVN-14 kontrolcipars tiek pārrēķināts.

Indikatori ir cipari bez nozīmes. Cipari nav jāizmanto secīgā kārtībā un dažus var neizmantot vispār. GTVN-14 struktūra standarta piegādes vienības grupai rada papildus numerācijas iespējas. Indikatorus var izmantot atkārtoti.

-  **Piezīme:** Cipars 9 rezervēts mainīga daudzuma vienībām. Veselības aprūpē tie tiek izmantoti reti, kā piemērs varētu būt operācijās izmantojamās gāzes. Gāzes daudzums, kas tiek izmantots katrā atsevišķā operācijā ir mainīgs, bet, ja to piegādā slimnīcai, tai var būt noteikta cena, to var pasūtīt vai apmaksāt iepriekš noteiktos daudzumos (piemēram, kubikmetros).

Indikators ir cipars no 1 līdz 8. To piešķir uzņēmums, kas veido identifikācijas numuru. Tas var nodrošināt līdz astoņiem atsevišķiem GTVN-14 identifikācijas numuriem, lai varētu identificēt piegādes vienību grupas.

Iepakojumā esošās tirdzniecības vienības 8, 12 vai 13 ciparu GTVN vienmēr jābūt iekļautam vienā no saistītajiem, parasti zemākajiem, iepakojuma līmeņiem. Iekšējai lietošanai paredzētos GTVN šajās elementu virknēs izmantot nedrīkst.

2.2 Veselības aprūpes vienības (definīcijas)

Veselības aprūpes vienības oficiālā definīcija dažādās valstīs var būt atšķirīga (sk. Nodaļu [3 Regulatori](#)). Dažas oficiālās definīcijas zālēm ir vienkāršas – tās ir "viela, ko atzinusi oficiāla juridiska iestāde". Tāpēc šī nodaļa sniedz vispārējo pārskatu.

2.2.1 Vispārējās definīcijas

2.2.1.1 Komplekti

Komplekti ir neviendabīgi, atdalāmi komponenti, kas tiek identificēti, iegādāti un piegādāti kā viena tirdzniecības vienība īpašiem klīniskiem vai komerciāliem nolūkiem.

Ir divi komplektu pamatveidi:

- Gala produktu komplekts: komplekts, kas sastāv tikai no gatavās produkcijas. Komponenti ir tirdzniecības vienība, kurā katra sastāvdaļa ir ar GTVN identificēta tirdzniecības vienība. Sastāvdaļas nav nepieciešams iepakot individuāli, bet tās ir neatkarīgi identificējamās komponenta iepakojuma līmenī (t.i., var būt pārdodamas, identificētas un pieejamas tirdzniecībā).
- Ražošanas komplekts: komplekts, kas ir komplektēts vai pabeigts šajā komplektēšanas procesā. Vismaz viena no ražošanas komplekta sastāvdaļām nav pabeigta tirdzniecības vienība un netiek identificēta ar GTVN.

2.2.2 Farmaceitiskie produkti

2.2.2.1 Bez-recepšu

Tie ir farmaceitiskie produkti, zāles vai speciāls sortiments, kuru izsniegšanai nav nepieciešama ārsta atļauja. Parasti to var izmantot patērētāji pēc savas vēlēšanās uz savu atbildību, lai novērstu, mazinātu vai ārstētu simptomus vai vieglas slimības. To lietošanas veidam, apstākļiem un atļautajām devām jābūt patērētājam drošām.

Tas attiecas uz veselības aprūpes vienībām, kurām nav nepieciešama ārsta recepte vai tieša medicīniska iejaukšanās. Tipiski piemēri ir pārsēji, viegli pretsāpju līdzekļi utt.

2.2.2.2 Receptšu (Rx)

Receptšu produkts (Rx), ko bieži vien sauc par medikamentiem, ir zāles vai medicīniskais speciālais sortiments, kuram nepieciešama ārsta recepte vai tieša medicīniska iejaukšanās. Tipiski piemēri ir ārstnieciskie pārsēji, pretsāpju līdzekļi, injekcijas utt., ko var iegūt tikai ar atbilstošā veselības aprūpes ārsta izrastītu recepti.

2.2.2.3 Slimnīcu farmaceitiskie produkti

Slimnīcu farmaceitiskais produkts ir produkts, ko ražo slimnīcas aptieka iekšējam vai vairāku slimnīcu lietojumam, tāpēc to netirgo (vai vairs netirgo) farmaceitiskie uzņēmumi, kuri piegādā izejvielas. Šie produkti var attiekties uz receptšu un bez receptšu kategoriju. Jebkurā gadījumā tiem jābūt skaidri identificētiem no ražošanas līdz pacientam.

2.2.3 Medicīnas ierīces

Medicīnas ierīce ir jebkurš instruments, aparāts, rīks, mašīna, palīgierīce, implants, reaģents mēģenē, kalibrators, programmatūra, materiāls vai cits līdzīgs vai saistīts priekšmets, ko izgatavotājs paredzējis lietot atsevišķi vai kombinācijā vienam vai vairākiem īpašiem mērķiem:

- slimību diagnosticēšanai, novēršanai, uzraudzībai, ārstēšanai vai atvieglošanai;
- traumu diagnosticēšanai, uzraudzībai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai;
- anatomijas vai fizioloģijas procesu izmeklēšanai, nomaiņai, izmaiņai vai veicināšanai;
- dzīvības uzturēšanai vai veicināšanai;
- apaugļošanās kontrolēšanai;
- medicīnas ierīču dezinfekcijai;
- informācijas nodrošināšanai medicīniskiem nolūkiem, izmantojot mēģenes paraugu pārbaudes, kas iegūti no cilvēka ķermeņa, kas nesasniedz savu sākotnējo paredzēto iedarbību cilvēka ķermenī vai uz tā ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kam šādi līdzekļi var palīdzēt to funkcionēt.

2.2.3.1 Konfigurējamas ierīces

Konfigurējama medicīnas ierīce ir produkts, kas sastāv no vairākām sastāvdaļām, no kurām dažas, pamatojoties uz ražotāja sarakstu, var būt klienta izvēlētas. Iespējamās konfigurācijas nosaka produkta dizains. Visos gadījumos, konfigurējamās medicīnas ierīces tiek uzskatītas par atsevišķām tirdzniecības vienībām, kas var tikt piegādātas vairākos sūtījumos.

2.2.3.2 Medicīnas iekārtas programmatūra

Medicīnas iekārtas programmatūra, kā noteikts IEC 62304 *Medicīnas ierīces programmatūra - programmatūras dzīves cikla procesi*, ir programmatūras sistēma, kas ir izveidota ar mērķi to iestrādāt medicīnas ierīcēs, kas atrodas izstrādāšanas procesā, vai kas ir paredzēta izmantošanai medicīnas ierīcēs pati par sevi. Medicīnas ierīces programmatūru var konfigurēt, pie kam klients var izvēlēties dažādas funkcijas vai moduļus.

2.3 Prasības attiecībā uz datiem veselības aprūpē

2.3.1 Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs (GTVN)

Kļūstot par GS1 organizācijas biedru, uzņēmums saņem GS1 Uzņēmuma prefiksu, kas uzņēmumam dod iespēju veidot GTVN un piekļūt GS1 standartiem. GS1 sistēma veidota tā, ka to var izmantot jebkurā nozarē vai jebkurā sabiedriskā sektora daļā un jebkurš uzņēmums pēc savas izvēles var piešķirt GTVN, izmantojot viņa izvēlētais GS1 organizācijas piešķirto GS1 Uzņēmuma prefiksu. Tomēr daži regulatori GTVN izmantošanai savas jurisdikcijas ietvaros uzliek savas obligātās, vietējās prasības (sk. Nodaļu [3. Regulatori](#)).

Tādi atribūti kā partijas numurs, derīguma termiņš, sērijas numurs un tml. dod produktam pievienoto vērtību, ja tie GS1 svītrkodā tiek apvienoti ar GTVN, izmantojot GS1 Pielietojuma Identifikatorus (PI). To lietošana nodrošina uzraudzības un izsekošanas sistēmas un var dot ieguldījumu pacienta drošības uzlabošanā. Sīkāku informāciju skatīt Vispārīgās Pamatnostādnēs <http://www.gs1.org/healthcare>.

GS1 sistēmas ietvaros turpmāk minētos atribūtus var izmantot tikai kopā ar GTVN.

2.3.1.1 Partijas vai Lot numurs

Partijas numurs (Pielietojuma Identifikators (10)) parasti tiek piešķirts ražošanas vietā, piemēram, ražošanas partijas numurs, maiņas numurs, mašīnas numurs, laiks vai iekšējais ražošanas kods. Dati ir burtu/ciparu veidā un to garums ir mainīgs - līdz 20 burtu/ciparu rakstu zīmēm.

2.3.1.2 Derīguma beigu datums (*Expiration date*)

Derīguma termiņa beigu datums – „Izlietot līdz” (Pielietojuma Identifikators (17)) bieži tiek dēvēts par derīguma termiņu vai maksimālo ilgizturības datumu un norāda produkta patēriņa vai izmantošanas robežu (piemēram, farmaceitiskajiem produktiem tas norādīs netieša veselības riska iespējamību, kas rodas no produkta neefektivitātes pēc beigu datuma). Tas vienmēr iekodēts kā noteikta garuma sešu zīmju skaitlis ar struktūru YYMMDD, kur:

- YY = gada desmiti un vienības (piem., 2003 = 03).
- MM = mēneša skaitlis (piem., Janvāris = 01).
- DD = attiecīgā mēneša dienas skaitlis (piem., otrā diena = 02).

Var izteikt arī derīguma termiņa beigu datumu un laiku (Pielietojuma Identifikators (7003)). Šo struktūru izmanto vienīgi tad, ja precīzs derīguma termiņa beigu laiks ir būtisks pacienta drošībai.

2.3.2 Sērijas numurs

Sērijas numuru (Pielietojuma Identifikators (21)) parasti izmanto medicīnas ierīcēm, kuras nepieciešams atsevišķi uzraudzīt un izsekot (piem., ratiņkrēsli, elektrokardiostimulatori, MRI skeneri).

3 Regulatori

Veselības aprūpes nozare ir strikti reglamentēta un uzņēmumiem ir pienākums ievērot valsts, federālos un/vai vietējos noteikumus.

Šīs pamatnostādnes ir izstrādātas kā globāls standarts, lai palīdzētu uzņēmumiem izpildīt galveno produkta identifikācijas prasību (veicina arī partiju un derīguma termiņu kodēšanu). Plašākajai GS1 globālajai veselības aprūpes lietotāju grupai ir pārvaldes lietu zona tīmekļa vietnē - skatīt <http://www.gs1.org/healthcare>. GS1 veselības aprūpes lietotāju grupa iesaka izmantot globālo standartizāciju, lai palīdzētu izpildīt **visu** valstu reglamentējošās prasības. Tomēr jāuzsver, ka var piemērot valsts, federālos un/vai vietējos noteikumus un tie var prevalēt pār jebkuru GS1 standartu.

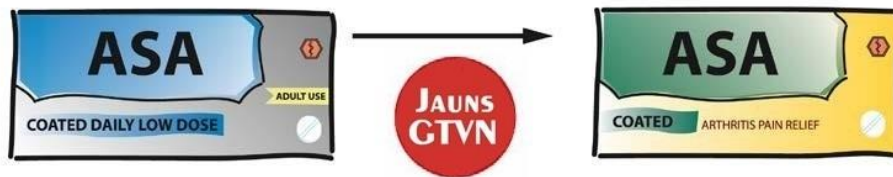
4 Numuru piešķiršana

4.1 Vispārīgais noteikums

Globālo Tirdzniecības Vienības Numuru (GTVN) izmanto, lai identificētu jebkuru vienību, par kuru nepieciešams iegūt iepriekš definētu informāciju un kuru var **cenot, pasūtīt vai apmaksāt** jebkurā piegādes ķēdes vietā. Parasti tas ietver gan zemāko gan arī augstākos iepakojuma līmeņus.

Atsevišķs, unikāls GTVN ir nepieciešams katru reizi, kad jebkādā veidā atšķiras kāds no vienības iepriekš definētajiem raksturojumiem, kas attiecas uz tirdzniecības procesu. Šo principu ilustrē zemāk sniegtais zīmējums, kurā diviem produktiem ir vienādas sastāvdaļas un zīmola nosaukumi, bet tiem nepieciešami atsevišķi GTVN, jo vienu produktu var pārdot jebkur, bet otru produktu drīkst izplatīt tikai farmaceits (paredzētā lietojuma dēļ).

Zīmējums 4-1 Piemērs produkta izmaiņai, kurš pieprasa jauna GTVN piešķiršanu



Pamatprincips - ja tiek veiktas jebkādas **būtiskas izmaiņas** un jauno tirdzniecības vienību jāatšķir no vecās tirdzniecības vienības, tad jāpiešķir jauns GTVN. Šī dokumenta mērķis ir ar praktiskiem piemēriem globāli definēt, ko veselības aprūpē nozīmē **būtiskas izmaiņas**.

4.1.1 Primārā un sekundārā iepakojuma atšķiršana attiecībās viens vienā (1:1)

Dažos veselības aprūpes procesos nepieciešams skaidri atšķirt veselības aprūpes tirdzniecības vienības primāro iepakojumu no sekundārā iepakojuma, pat tad, ja tām ir viens kopīgs iepakojums "viens vienā" (1:1). Piemēram, krēma tūbiņa kastītē, zāļu pudelīte kastītē, vairākas blisteru plāksnītes kastītē vai šjirce atsevišķā iepakojumā. Šādā gadījumā tirdzniecības vienības primārajam iepakojumam un sekundārajam iepakojumam var būt dažādi GTVN, ja to pieprasa noteikumi vai tirdzniecības partneru savstarpējā vienošanās. GTVN piešķiršana un markēšana tiek veikta pēc zīmola īpašnieka ieskatiem.

4.2 Atbildība

4.2.1 Zīmola vienības

Zīmola īpašnieks, organizācija, kurai pieder tirdzniecības vienības specifikācijas, neatkarīgi no tā, kur un kas tās ir izgatavojis, ir atbildīgs par Globālā Tirdzniecības Vienības Numuru (GTVN) piešķiršanu. Kļūstot par GS1 organizācijas biedru, uzņēmums saņem GS1 Uzņēmuma prefixu, kurš ir vienīgi tā uzņēmuma lietošanā, kuram tas piešķirts. Uzņēmuma prefixu nevar pārdot, aizdot vai iedot pilnīgi vai daļēji izmantošanai citam uzņēmumam.

Uzņēmums, kuram pieder produkts un kurš veic reglamentējošo reģistrēšanu, ir atbildīgs par GTVN piešķiršanu. Attiecībā uz veselības aprūpes vienībām valsts regulatori parasti pieprasa no regulatora jurisdikcijā esošās juridiskās personas iesniegt produktu reģistrācijai. Šādi kārtībai nav tiešas ietekmes uz GTVN piešķiršanu, bet tai jābūt iekļautai parastajās līgumsaistībās (piem., licenzēts izplatītājs, filiāle, tālāk pārdevējs u.tml.).

Zīmola īpašnieks par GTVN piešķiršanu var būt atbildīgs tikai tik ilgi, kamēr vienība atrodas viņa kontrolē. Piemēram, sarežģītu medicīnisku ierīci var pārkonfigurēt (piem., jauna valoda, atjaunināta programmatūra, u.tml.). Tāpēc atsevišķa klienta konfigurācija nevar ietekmēt GTVN piešķiršanu.

4.2.2 Komplektētājs

Komplektētājs ir atbildīgā struktūra, kas nosaka komplekta sastāvu, specifikācijas un marķēšanu. ES teritorijā, komplektētājam pieder CE zīme. Komplektētājs, ražojot gatavās tirdzniecības vienības, komplektus pats var salikt vai nesalikt, bet var kā komplekta montētāju piesaistīt trešo pusi.

4.3 Pamatnostādnes Globālo Tirdzniecības Vienību Numuru piešķiršanai

4.3.1 Iepriekš definētie raksturojumi

Kaut arī šis saraksts nav izsmeļošs, tirdzniecības vienības galvenie iepriekšdefinētie raksturojumi ir:

- Produkta nosaukums, produkta zīmols un produkta apraksts
- Formulējums (aktīvās sastāvdaļas)
- Stiprums
- Deva (vai lietošana)

- Neto daudzums (svars, apjoms vai cits tirdzniecību ietekmējošs lielums)
- Iepakojuma konfigurācija
- Forma, piemērojamība vai funkcija
- Grupējumiem ietvertu elementāro vienību skaits un to paveids iepakojuma paveida vienībās, grupējuma veids (kartons, palete, kaste-palete, plakanā palate...)

Jebkura no pamatelementa izmaiņām, kas raksturo tirdzniecības vienību, parasti novedīs pie GTVN nomaiņas.

4.3.2 Laika intervāls atkārtotai GTVN izmantošanai

Uzņēmumiem jānodrošina, ka reglamentētām veselības aprūpes tirdzniecības vienībām piešķirtie GTVN nekad netiks izmantoti atkārtoti.

Izņēmums: Reglamentētām veselības aprūpes tirdzniecības vienībām, kuras ir bijušas izņemtas no tirgus un atkal atgriezušās tirdzniecībā, var izmantot to sākotnējo GTVN, ja šīs vienības ir atgriezušās tirdzniecībā bez modifikācijām vai izmaiņām, kuru gadījumā saskaņā ar GTVN piešķiršanas noteikumiem jāpiešķir jauns GTVN.

Piemēram: „Produkts A” no pirmās injicējamo antibiotiku grupas tiek izņemts no tirgus sakarā ar pārdošanas samazināšanos. Pēc 10 gadu prombūtnes no tirgus „Produkts A” tirgū tiek atjaunots tā pirmatnējā formas un iepakojuma konfigurācijā, lai ārstētu infekcijas, kas izturīgas pret jaunākām antibiotikām. Šajā gadījumā drīkst izmantot oriģinālo GTVN.

4.3.3 Preces ar iepriekšēju cenu marķējumu

Iepriekšēja cenošana kā tāda ir nevēlama tirdzniecības prakse, jo tā piegādes ķēdē tikai ievieš sarežģītību tirdzniecības failu uzturēšanā. Tomēr iepriekšējā cenošana var būt obligāta regulējošo iestāžu prasība, tāpēc, ja cena, ko patērētājs maksās, ir norādīta uz vienības, tad, gadījumā, ja vienības cena mainās, jāmaina arī Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs (GTVN).

4.3.4 Tirdzniecības vienības izmaiņas

Tirdzniecības vienības izmaiņas ir jebkādas izmaiņas vai uzlabojumi tirdzniecības vienības „dzīves” laikā, kad jaunā tirdzniecības vienība nomaina veco. Ja zīmola īpašnieks nolemj paralēli standarta tirdzniecības vienībai izveidot citu variantu (piem., ar citādu aktīvo sastāvdaļu), tad jaunajam variantam jāpiešķir atsevišķs GTVN.

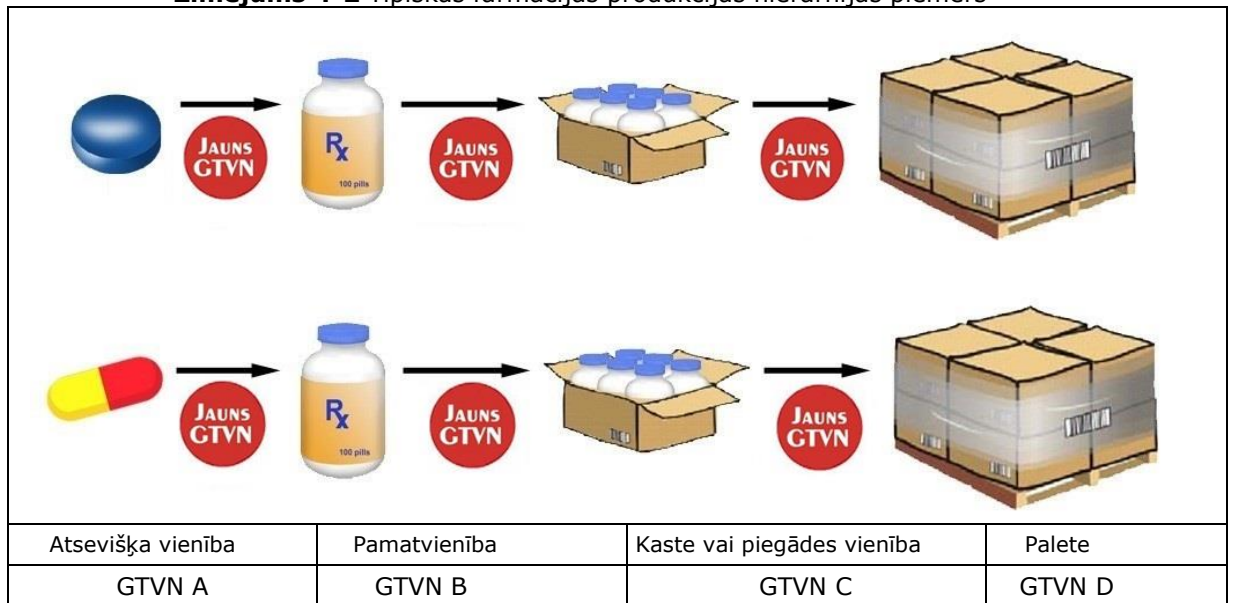
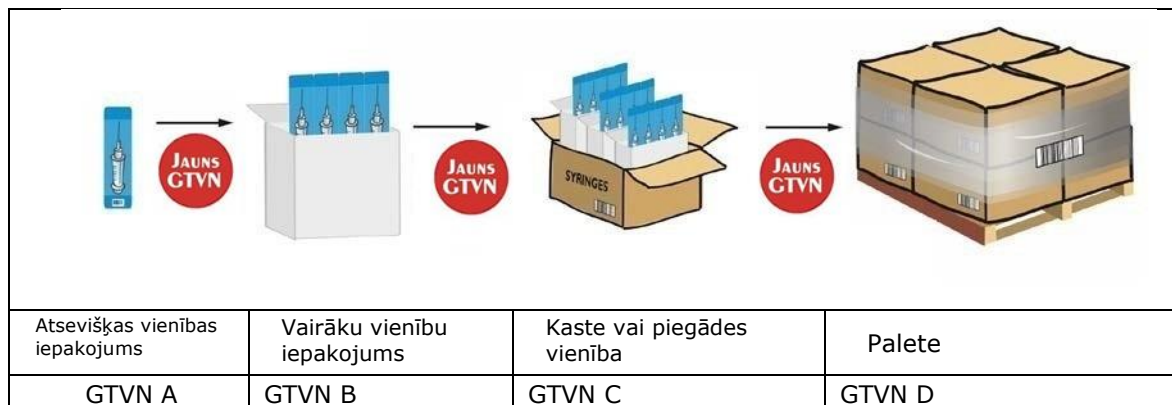
Nelielām tirdzniecības vienības izmaiņām vai uzlabojumiem **nav nepieciešama** cita GTVN piešķiršana. Piemēram, mākslinieciskā noformējuma krāsas maiņa, iepakojuma materiāla maiņa un tml.

Lielākām tirdzniecības vienības izmaiņām vai uzlabojumiem **nepieciešams** piešķirt citu GTVN. Piemēram, ja mainās tirdzniecības vienības daudzums vai mērvienība vai, ja tiek modificēts kāds **iepriekš definētais raksturojums**, tad jāpiešķir jauns GTVN.

4.4 Identifikācija hierarhijā

Svarīgi, lai dažādiem iepakojuma līmeņiem hierarhijā (piem., atsevišķas vienības, atsevišķu vienību iepakojums, piegādes kaste, palete, u.c.) katram būtu piešķirts savs atsevišķs GTVN. Zīmola Īpašnieka vai atbildīgā uzņēmuma ziņā ir noteikt tos hierarhiju līmeņus, kuriem jāpiešķir GTVN. Parasti jebkuram hierarhijas līmenim, kurš ir **cenots, pasūtīts** vai **apmaksāts** jebkurā piegādes ķēdes vietā, ir jāsaņem savs GTVN. Dažos veselības aprūpes pielietojumos tie var būt fiksēti un pievienoti pacientu slimības vēsturei.

Tipisks hierarhijas piemērs parādīts [Zīmējumā 4-2](#) Tipiskas farmācijas produkcijas hierarhijas piemērs. Detalizētākus piemērus sk. https://gs1lv.org/identifikācijas_atslegas

Zīmējums 4-2 Tipiskas farmācijas produkcijas hierarhijas piemērs

Zīmējums 4-3 Tipiski veselības aprūpes instrumentu hierarhijas līmeņi


Piezīme: Kaut arī hierarhijas līmenis neietekmē katras atsevišķas vienības GTVN, katrai atšķirīgai vienu vienību grupai nepieciešams atsevišķs GTVN, kā tas ir parādīts [Zīmējumā 4-2](#) un [Zīmējumā 4-3](#).

- ✓ **Piezīme:** Lai gan parasti GTVN tiek piešķirti iepakotām vienībām, šajos GTVN piešķiršanas noteikumos ir paredzēta GTVN piešķiršana arī neiekotām vienībām. Sk. Nodaļu [5.1.1](#) un [5.3.6](#)
- ✓ **Piezīme:** Palete vai loģistikas līmenis tirdzniecības nolūkā var būt identificēts ar GTVN un loģistikas pielietojumiem ar SSCC.

4.5 Pārņemšana

4.5.1 Uzņēmuma pārpirkšana un apvienošana

Nopirktā uzņēmuma produktiem, kuriem GTVN bija piešķirts pirms uzņēmuma nopirkšanas vai apvienošanas, jā saglabā tas pats GTVN. Produktiem, kuri tiek saražoti pēc uzņēmuma nopirkšanas vai apvienošanas, var saglabāt pirms uzņēmuma nopirkšanas piešķirtos GTVN, ja pārpirktais uzņēmums saglabā GS1 biedra statusu.

Apvienošanās nozīmē, ka juridiska persona ir pārņēmusi uzņēmumu un uzņēmusies atbildību par uzņēmuma GS1 Uzņēmuma prefiksu, kā arī to aktīviem un vietām. Produktus, kurus uzņēmums ir ražojis atbilstoši tā GS1 Uzņēmuma prefiksam, pēc apvienošanās var joprojām ražot, izmantojot to pašu prefiksu, jo pilna atbildība par GS1 Uzņēmuma prefiksu netiek ietekmēta. Ja jaunais uzņēmums to vēlas, tas var marķēt visus iegādātos produktus, izmantojot tikai vienu no esošajiem GS1 Uzņēmuma prefiksiem.

Nevar nenovērtēt to nozīmi, kāda ir tirdzniecības partneru savlaicīgai informēšanai par visām izmaiņām. Uzņēmumam jābūt uzmanīgam, centralizējot visu numuru piešķiršanu zem viena GS1 Uzņēmuma prefiksa mainot esošo produktu GTVN, kur citādi produkti nekādā veidā nemainās. Visu numuru piešķiršanas centralizēšana zem viena GS1 Uzņēmuma prefiksa varētu būt izņēmums, jo tas rada papildu darbu un datu failu uzturēšanu klientiem. Lai atvieglotu netraucētu pāreju, uzņēmumiem nekavējoties jāinformē sava GS1 organizācija par jebkādu juridiskā statusa maiņu.

4.5.2 Daļēja iegāde

Ja uzņēmums iegādājas daļu no cita uzņēmuma, kura GS1 Uzņēmuma prefikss tiek izmantots citās nenopirktajās struktūrvienībās, pārpirktajam uzņēmumam gada laikā jānomaina nopirktās struktūrvienības produktu GTVN.

Vairumā gadījumu, sagatavojot pirkuma līgumu, jāņem vērā noteikumi, kuri skar pārdevēja GTVN un citu GS1 identifikācijas atslēgu izmantošanu.

Pircējam pie pirmās izdevības būtu jāpiešķir jauni numuri no savu numuru saraksta pārpirktā uzņēmuma vienībām, kuru zīmolu tas nomainījis. Pircējs to var izdarīt, piemēram, kad tiek veidots jauns iepakojuma dizains.

Veselības aprūpē labākā prakse ir tāda, ka pārdotais uzņēmums nekad vairs citam produktam nepiešķir tos numurus, kas izmantoti produktiem, kuri nodoti citam uzņēmumam.

4.5.3 Sadalīšanās vai izveidošanās no jauna

Ja uzņēmums sadalās divos vai vairākos atsevišķos uzņēmumos, oriģināli piešķirto GS1 Uzņēmuma prefiksu drīkst nodot lietošanā tikai vienam no jaunajiem uzņēmumiem. Uzņēmumam, kurš palicis bez GS1 Uzņēmuma prefiksa, jāiesniedz GS1 organizācijai jaunu pieteikumu tā iegūšanai. Lēmumu, kuram no jaunajiem uzņēmumiem atstāt esošo GS1 Uzņēmuma prefiksu, būtu jāpieņem, balstoties uz to, kuram no uzņēmumiem būs nepieciešams vismazāk papildus GTVN. Šo jautājumu būtu jāizrunā jauno uzņēmumu savstarpējās juridiskās vienošanās procesa laikā.

Nav nepieciešams pārņemt esošos vienību krājumus. Tomēr, ja kādam no uzņēmumiem, kuri sadalās vai jaunveidojas, ir tirdzniecības vienības, kuras numurētas ar GS1 Uzņēmuma prefiksu, kas tam vairs nepieder, veicot jaunu marķēšanu vai iepakojšanu, uzņēmumam jāpārņem šīs vienības, izmantojot sava uzņēmuma GS1 Uzņēmuma prefiksu. Par izmaiņām savlaicīgi jāpaziņo klientiem.

Sadalītajam vai jaunizveidotajam uzņēmumam, kas patur GS1 Uzņēmuma prefiksu, jā saglabā ieraksti par izveidotajiem GTVN, kuri piešķirti vienībām, kuras tam vairs nepieder. Veselības aprūpē labākā prakse ir nekad vairs citam produktam nepiešķirt tos numurus, kas izmantoti produktiem, kuri ir nodoti citam uzņēmumam.

4.6 Datu saskaņošana

Tiklīdz tirdzniecības vienībai tiek piešķirts jauns GTVN, ir svarīgi, lai zīmola īpašnieks sniegtu tirdzniecības partneriem detalizētu informāciju par vienības raksturojumiem (skat. Nodaļu 4.3.1. Iepriekš definētie raksturojumi). Svarīgi, lai informācija, kas saistīta ar GTVN, būtu precīza un savlaicīgi paziņota.

4.6.1 Labākā datu saskaņošanas prakse

Lai nodrošinātu, ka piegādes ķēdē GTVN tiek apziņoti precīzi, jāveic virkne būtisku darbību. Tas nodrošina, ka ar jebkuru noskenēto svītrkodu saistītie dati ties asociēti ar precīzu, aktuālu informāciju. Īpaši svarīgi tas ir vienībām, kuras skenē veselības aprūpes produktu piegādes ķēdē. Tur, kur trūkst precīzu datu, var būt ietekme uz drošību, produkta pieejamību un/vai atbilstību regulējumam.

GTVN nodrošina piegādes ķēžu risinājumus jebkuras vienības identifikācijai un tiek samazinātas kopējās piegādes ķēdes izmaksas, ja visi partneri piegādes ķēdē ievēro vienādus piešķiršanas noteikumus, kas noteikti šajā publikācijā.

5 GTVN piešķiršanas scenāriji

5.1 Vispārīgie noteikumi

Kaut arī šajā nozarē regulējumiem ir ārkārtīgi svarīga nozīme (skat. nodaļu [3. Regulatori](#)), vairumam bezrecepšu vienību GTVN piešķiršanas noteikumi ir līdzīgi produktiem, kurus pārdod mazumtirdzniecības vidē – sk. www.gs1.org/gtinrules. Zemāk aprakstītie piemēri attiecas uz specifiskiem veselības aprūpes produktiem, kuri nav raksturīgi kopējai mazumtirdzniecības videi.

Šeit ir skaidri izteikta pārklāšanās starp bezrecepšu produktiem un medicīnas ierīcēm un recepšu medikamentiem (Rx). Šīs nodaļas vispārīgos principus piemēro visa veida veselības aprūpes vienībām.

5.1.1 Atšķirīga valoda vai mēķa tirgus

[Zīmējumā 5-1 Jauns GTVN](#) parādīti divi identiski produkti, kuru vienīgā atšķirība ir tā, ka viens paredzēts valstij, kurā runā angļu valodā, otrs valstij, kurā runā spāņu valodā. Tā kā divas vienības pastāv paralēli un nevar tikt aizvietotas (tirgus un vietējo marķēšanas likumu dēļ), tad jaunajai valodas versijai, kas tiks pārdota vienā tirgū/valstī, nepieciešams cits atšķirīgs GTVN.

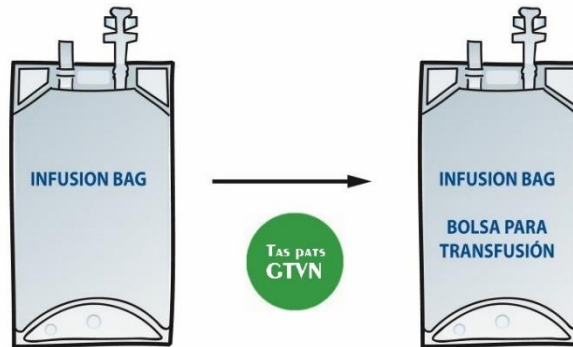
Zīmējums 5-1 Jauns GTVN



5.1.2 Papildu valoda uz iepakojuma, kuru pārdod vairākos tirgos

Atšķirībā no iepakojuma uz kura ir viena valoda (sk. Nodaļu 5.1.1. Atšķirīga valoda vai mērķa tirgus) daudzi produkti tiek iepakoti vairākām valstīm un tirgiem. Ja papildu valoda tiek pievienota esošajai valodu kopai, GTVN paliks tas pats.

Zīmējums 5-2 Papildinājums esošajai valodu kopai - tas pats GTVN

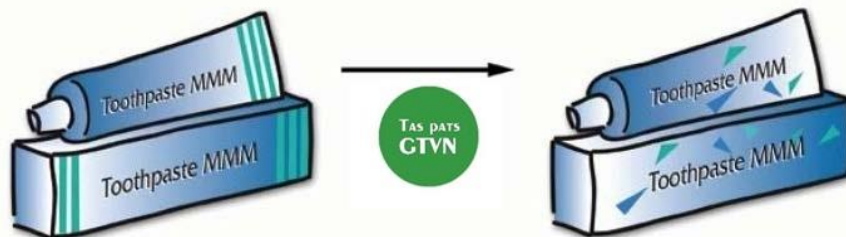


5.1.3 Iepakojuma materiāla maiņa vai nelielas mākslinieciskā noformējuma izmaiņas

Veicot nelielas mākslinieciskā noformējuma izmaiņas vai nelielas iepakojuma materiāla izmaiņas, jauns GTVN nav jāpiešķir.

Piemēram, bruto izmēri, kas paziņoti kopā ar tirdzniecības vienības informāciju, ja tie neietekmē vienības neto daudzumu vai izmēru, neietekmē arī GTVN piešķiršanu. Ja tomēr izmēri ir svarīgi kaut vai vienā piegādes ķēdes posmā, tad vispārīgais likums nosaka, ka, ja kāds no kopējiem izmēriem (piem., garums, dziļums, u.c.) mainās vairāk kā par 20%, nepieciešams jauns GTVN. Izmaiņām, kas mazākas par 20%, jauns GTVN var tikt piešķirts pēc zīmola turētāja ieskatiem.

Zīmējums 5-3 Nelielas iepakojuma materiāla izmaiņas – tas pats GTVN.



Piezīme: Nelielām izmaiņām - tādām, kas nav saistītas ar tirdzniecības partneriem, jo tās neietekmē informāciju par produktu - jauns GTVN nav jāpiešķir.

5.1.4 Akcijas

Akcijas parasti ir īslaicīgas izmaiņas veidā, kādā tirdzniecības vienība tiek piedāvāta pircējam. Ar cenu saistītās akcijas neietekmē GTVN piešķiršanu.

Zīmējums 5-4 Ar cenu saistītas akcijas – tas pats GTVN.

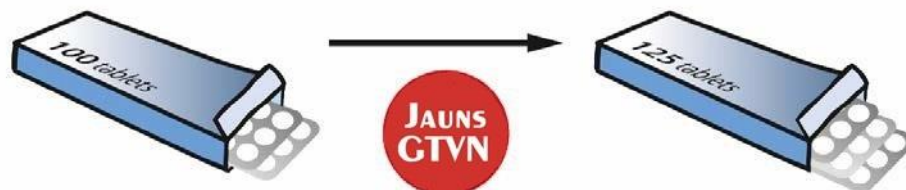


- ✓ **Piezīme:** Jebkādas akcijas, kuras ietekmē produkta saturu, vai kurām nepieciešama reglamentējoša registrācija, uzskatāmas par lielām izmaiņām un ir nepieciešams piešķirt jaunu GTVN.

5.1.5 Deklarētās neto satura izmaiņas

Jebkāda veselības aprūpes vienības izmaiņa, kas ietekmē deklarētā neto satura maiņu, pieprasa jauna GTVN piešķiršanu. Piemēri: tablešu skaits iepakojumā; sterilo salvešu skaits iepakojumā, 400 gramu neto apjoms 4 devām pa 100 gramiem (pieaugušo lietošanai) nomainīts uz 400 gramiem 8 devām pa 50 gramiem (bērniem), un tml.

Zīmējums 5-5 Deklarētās neto satura izmaiņas – jauns GTVN



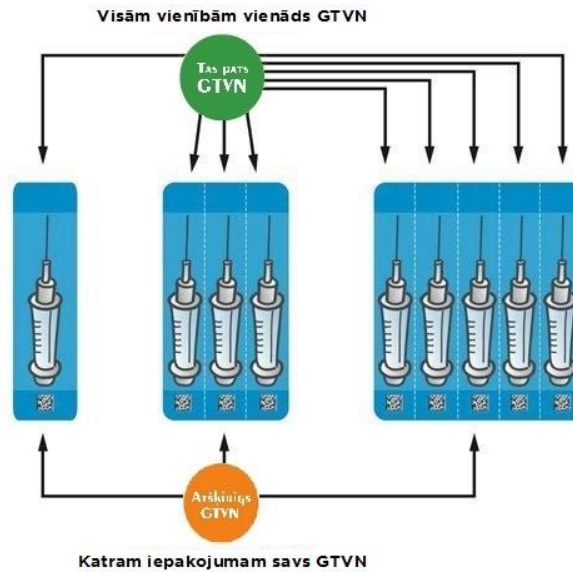
Ja ir deklarētas izmaiņas neto svarā, informācijas sistēmām jāspēj atšķirt veco vienību no jaunās. Nespēja atšķirt veco no jaunā var novest pie medicīniskas kļūdas un/vai neprecīza vienības cenojuma.

- ✓ **Piezīme:** Ražošanas pielaižu uzlabojumiem, kas nekādā veidā neietekmē produkta informāciju, nav nepieciešama GTVN maiņa, jo izmaiņas attiecas vienīgi uz ražotāju.

5.1.6 Vienādu, bet dažādu daudzumu saturošu vienību grupējumi

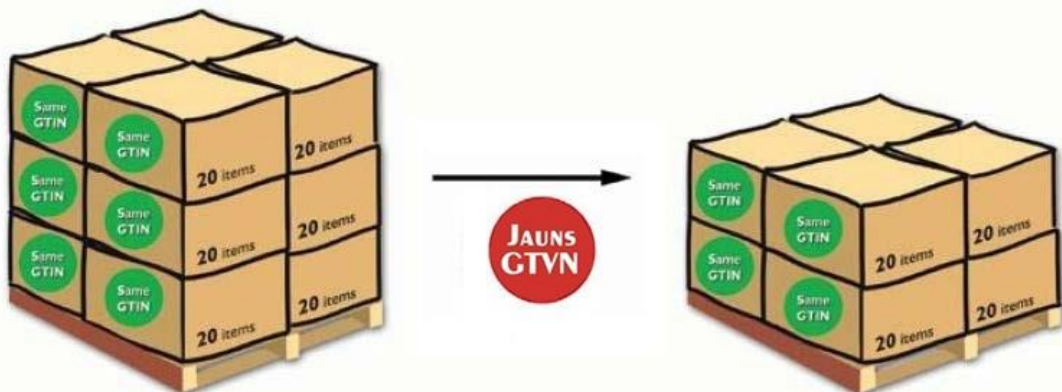
Svarīgi, lai katram atšķirīgajam iepakojuma līmenim (piem., patēriņa vienība, piegādes vienība, u.c.) būtu piešķirts atsevišķs Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs (GTVN). Zemāk dots piemērs, kurā ir identiskas šļirces dažādos iepakojumos - pa vienai, pa trim un pa piecām:

- Katrai atsevišķai vienībai GTVN ir viens un tas pats, neatkarīgi no jebkāda augstāka iepakojuma līmeņa vai, izmantojot kā daļu no lielāka veselības aprūpes komplekta (Sk.Nodaļu [5.1.8, Komplekti](#) - Neatkarīgu vienību ar atsevišķiem GTVN apvienojumi).
- Katrai grupai (iekpojums pa vienai, pa trim un pa piecām šļircēm) nepieciešams atsevišķs GTVN.

Zīmējums 5-6 Vienādu dažādu daudzumu saturošu vienību grupējumi


5.1.7 Jaunu/papildu palešu izkārtojums, kas nemainīgi pastāv kopā ar sākotnējo izkārtojumu

Izkārtojums uz paletes neietekmē uz paletes esošo vienību GTVN piešķiršanu (sk. nodaļu [5.1.6](#). Vienādu, bet dažādu daudzumu saturošu vienību grupējumi), un parasti GTVN nav nepieciešams paletes līmenī. Tomēr, ja pasūtīšanas nolūkos tirgū ir nepieciešams veidot papildu palešu konfigurācijas, tad katram paletes modelim un/vai izkārtojumam nepieciešams atsevišķs GTVN.

Zīmējums 5-7 Papildu palešu konfigurācijas pasūtīšanas nolūkos- jauns GTVN.


5.1.8 Komplekti

Komplekts ir nevienādīga komponentu kombinācija, kas paredzēts kādam konkrētam veselības aprūpes nolūkam un tam ir noteikta cena, tas tiek pasūtīts un par to tiek izrakstīts rēķins kā par vienu vienību (sk. Nodaļu [2.2.1.1 Komplekti](#)). Šajā gadījumā komplektētājs ir atbildīgais uzņēmums, kurš piešķir komplektam GTVN.

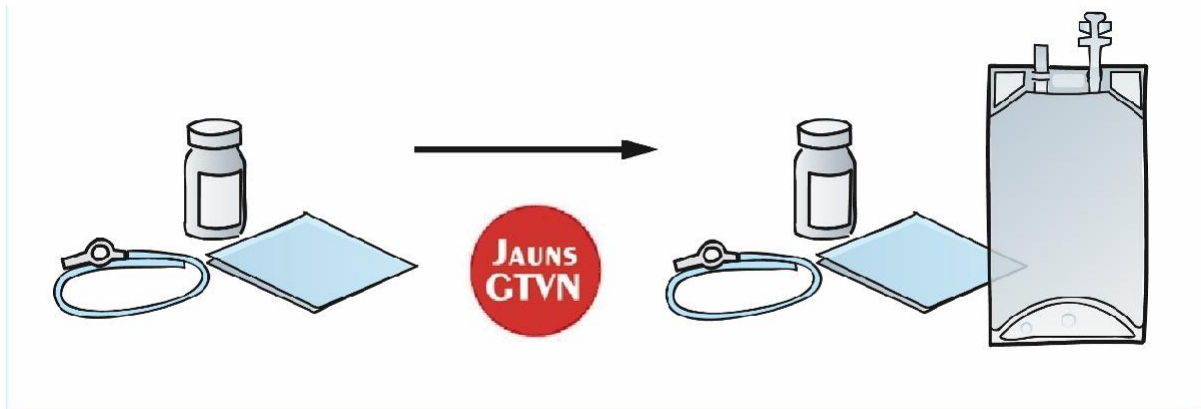
Visiem komplektiem jābūt identificētiem ar GTVN. Jebkurus ar GTVN saistītus atribūtus (piemēram, partija/sērija, derīguma termiņš, u.c.), kuri tiek izmantoti GTVN papildu identifikācijai, nosaka par tirdzniecības vienību atbildīgais uzņēmums un/vai kontrolējošās regulatīvās iestādes noteiktās prasības. Kā labāko pielietojumu var minēt visu komplekta sastāvdaļu norādīšanu uz produkta etiķetes. Bet kā minimums visām komplekta sastāvdaļām jābūt ietvertām produktu katalogā, datu bāzē vai līdzīgā dokumentā.

GTVN izmaiņu noteikumi:

- Komplektam pievienojot vai noņemot kādu no sastāvdaļām ir jāpiešķir jauns GTVN. (sk. [Zīmējumu 5-8 Komplekta sastāvdaļu papildināšana](#)).

- Ja komplekta sastāvdaļas ir precizētas (ar GTVN un/vai zīmola īpašnieka produkta numuru) un kāda no šāda komplekta sastāvdaļām tiek aizstāta ar citu, tad GTVN ir jāmaina (sk. [Zīmējumu 5-9 Komplekts ar precizētām sastāvdaļām](#))
- Ja komplekta sastāvdaļas ir uzskaitītas tikai aprakstā (t.i. tām nav GTVN vai zīmola īpašnieka produkta numura), tad komplekta ražotājs var aizstāt šāda komplekta sastāvdaļu (saglabājot formu, izmērus un funkcijas) nemainot komplekta GTVN. (sk. [Zīmējumu 5-10 Komplekts ar neprecizētām sastāvdaļām](#))

Zīmējums 5-8 Komplekta sastāvdaļu papildināšana



Zīmējums 5-9 Komplekts ar precizētām sastāvdaļām

Šuvju noņemšanas komplekts GTVN A			JAUNS GTVN	Šuvju noņemšanas komplekts GTVN H			Vienība GTVN C GTVN D GTVN E GTVN F
Vienība	Apraksts	Daudzums		Vienība	Apraksts	Daudzums	
GTVN C	Pincete	1	GTVN C	Pincete	1		
GTVN D	Šuve	2	GTVN G	Šuve	2		
GTVN E	Šķēres	1	GTVN E	Šķēres	1		
GTVN F	3" x 3" Marle	1	GTVN F	3" x 3" Marle	1		

Zīmējums 5-10 Komplekts ar neprecizētām sastāvdaļām

GS1 Suvju noņemšanas komplekts GTVN A		TAS PĀTS GTVN	GS1 Suvju noņemšanas komplekts GTVN A	
Apraksts	Daudzums		Apraksts	Daudzums
Pincete	1	Pincete	1	
Šuve "A"	2	Šuve "B"	2	
Šķēres	1	Šķēres	1	
3" x 3" Marle	1	3" x 3" Marle	1	

5.2 Regulētie farmaceitiskie produkti (recepšu un bezrecepšu)

5.2.1 Vispārīgie noteikumi

Tāpat kā vispārīgie noteikumi, kas piemērojami visām veselības aprūpes vienībām (sk. Nodaļu [4.1 Vispārīgais Noteikums](#)), atbilstība normatīvajām prasībām vienmēr ir prioritāte (sk. Nodaļu [3 Regulatori](#)). Papildu vispārīgie noteikumi, kuri piemērojami reglamentētajiem farmaceitiskiem produktiem (recepšu un bez-recepšu), ir:

- Jebkādas izmaiņas produkta reglamentējošajā reģistrācijā (piem., tās, ko ierosina formulējuma, devas, koncentrācijas/efektivitātes un tml. izmaiņa) novedīs pie jauna GTVN.
- Ja papildus produkta identifikācijai (GTVN) svītrkoda formā nepieciešams norādīt arī partijas numuru un derīguma beigu datumu.
- Gadījumā, ja recepšu produkts (Rx) īpaši tiek sagatavots atsevišķam pacientam (piemēram, slimnīcas aptiekā), var nepiemērot parastos GTVN piešķiršanas noteikumus. Šiem speciālajiem „vienreizējiem” preparātiem ieteicams tāds produkta svītrkods un numurs, lai tas būtu attiecināms uz individuālo pacientu.

5.2.2 Noteikumi atsevišķai vienībai

Lielākajā daļā sektoru produkti tiek identificēti vairākos hierarhijas līmeņos (sk. Nodaļu [4.4. Identifikācija hierarhijā](#)). Zemāko hierarhijas līmeni GS1 sistēmas ietvaros parasti dēvē par pamatvienības (*Each*) līmeni. Reglamentētām veselības aprūpes tirdzniecības vienībām šī pamatvienības līmeņa identificēšana un marķēšana hierarhijā aprakstīta GS1 Vispārējo Specifikāciju nodaļā *Veselības aprūpes sekundārais iepakojums (Reglamentētās veselības aprūpes mazumtirdzniecības patēriņa tirdzniecības vienības)*.

Veselības aprūpē zemāko hierarhijas līmeni bieži dēvē par "līmeni zemāku par pamatvienību" jeb angl. „Level Below the Each" vai "atsevišķa vienība" vai "atsevišķa lietošanas vienība". Šī dokumenta vajadzībām mēs atsauksimies uz šo līmeni kā atsevišķu vienību.

Atsevišķas vienības piemērs ir neiekota vienība, perforēta blistera šūniņa, ampula, flakons vai tūbiņa. Šo tirdzniecības vienību identifikācijas un marķēšanas prasības aprakstītas GS1 Vispārējo Specifikāciju nodaļā *Veselības aprūpes primārais iepakojums (ne-mazumtirdzniecības tirdzniecības vienības)*.

Papildus noteikumi, kuri attiecas tieši uz šo iepakotu vai neiekotu atsevišķu priekšmetu vienību hierarhijas identifikāciju, un kas nav iekļauti jau citās Vispārējo Specifikāciju sadaļās, ir aprakstīti turpmākajās šī dokumenta sadaļās.

5.2.3 Atsevišķas neiekototas tabletes/kapsulas/kapletes un tabletes/kapsulas, kas iekototas atsevišķās blisteru šūniņās.

GTVN jāpiešķir atsevišķai vienībai. GTVN piešķiršana ir atbildīgās struktūras pārziņā, t.i. uzņēmuma, kurš atbild par atsevišķo neiekototo vienību. Zīmola īpašnieks, kas atbildīgs par GTVN piešķiršanu veselības aprūpes tirdzniecības vienībai, var atšķirties atkarībā no tā, kas ir atbildīgā struktūra. Šos GTVN, kas piešķirti un izdalīti daudzumam „viens”, nav paredzēts marķēt, izmantojot AIDC (automātiskās identifikācijas) tehnoloģiju (piem., svītrkodus). Individuālā perforētā blistera šūniņa tiek uzskatīta par veselības aprūpes primāro iepakojumu un kā tāda tā ir jāidentificē un jāmarķē.

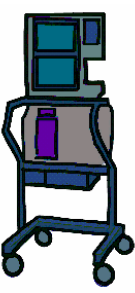
5.2.3.1 Neiekototi šķidrums/krēmi/gēli/pulveri/aerosoli

GTVN nav paredzēts piešķirt neiekototām atsevišķām vienībām ar dažādu/mainīgu daudzumu, ne iekototām ne arī neiekototām, izņemot gadījumus, ja to nosaka likums vai arī panākta savstarpēja tirdzniecības partneru vienošanās. Jebkurā gadījumā GTVN piešķiršana tiek atstāta zīmola īpašnieka ziņā. GTVN, kas piešķirts šādām neiekototām vienībām netiek marķēts, izmantojot AIDC tehnoloģiju (piemēram, svītrkodus).

5.3 Medicīnas ierīces

5.3.1 Vispārīgie noteikumi attiecībā uz medicīnas ierīcēm

Zīmējums 5-11 Medicīnas ierīces piemērs

 Ventilators	Trīs sastāvdaļas		Neatkarīgi } Sērijas Numuri } Jauns GTVN?	Galvenais sērijas numurs AI (21)
	1. GUI	2. Galvenā vienība		
Konfigurācija		Komerčiāls	Forma, izmērs vai funkcija	
1. Valoda	✓	✓	✓	
2. Lietošanas valsts	✓	✓	✓	
3. Progr.pārbaude	✗	✗	✓	
4. Progr. Opcijas	✓	✓	✓	Papildus GTVN pēc izvēles
5. Aparatūras pārbaude	✗	✗	✓	

Tāpat kā Vispārīgie noteikumi, kas attiecas uz visām veselības aprūpes vienībām (sk. Nodaļu [4.1. Vispārīgais noteikums](#)), prioritāte vienmēr ir atbilstībai normatīvajām prasībām (sk. Nodaļu [3. Regulatori](#)). Vispārīgie papildus noteikumi, kas attiecas konkrēti uz medicīnas ierīcēm:

- Jebkuru produkta formas, izmēru vai funkciju izmaiņu gadījumā jāpiešķir jauns GTVN.
- Gadījumos, kad šādi produkti tiek īpaši izveidoti konkrētam pacientam, tad parastie GTVN piešķiršanas noteikumi var būt nepiemērojami. Šādām specializētām ierīcēm jābūt unikāli identificētām un marķētām.

Medicīnas ierīces, kurām papildus Vispārējiem noteikumiem vēl jāpievērš īpaša uzmanība, aprakstītas sadaļās:

- Konfigurējamās medicīnas ierīces (Nodaļa [5.3.2 Konfigurējamās medicīnas ierīces](#))
- Programmatūra, kas ir uzskatāma par medicīnas ierīci (Nodaļa [5.3.3 Medicīnas ierīču programmatūra](#))
- Barjerpakas (sterilie iepakojumi) (Nodaļa [5.3.5 Barjerpakas \(sterilie iepakojumi\)](#))
- Vairākas medicīnas iekārtas, kas netiek pārdotas atsevišķi (Nodaļa [5.3.6.1 Vairākas iekārtas, kas nekad netiek pārdotas atsevišķi / Vienreiz lietojamās nesterilas iekārtas](#))
- Vairākkārt lietojamās medicīnas iekārtas. (Nodaļa [5.3.6.2 Vairākkārt lietojamās nesterilas](#))

iekārtas)

Augstāk minētās medicīnas iekārtas var būt grupētas veselības aprūpes komplektos. Sk. Nodaļu [5.1.8 Komplekti](#)

5.3.2 Konfigurējamas medicīnas iekārtas

Konfigurējama medicīnas ierīce ir produkts, kas sastāv no vairākām sastāvdaļām (Definīciju Sk. Nodaļā [2.2.3.1 Konfigurējamas ierīces](#)). Šīs sastāvdaļas un tas, kā tās tiek veidotas, lai mijiedarbotos viena ar otru, nosaka identifikācijas prasības gatavai ierīcei. Konfigurējamo medicīnas ierīci identificē ar atsevišķu GTVN un attiecīgajiem mainīgajiem datu atribūtiem (piemēram, partiju vai sēriju, sērijas numuru, derīguma termiņu, ražošanas datumu u.c.), tādējādi ļaujot medicīnas ierīces konfigurācijas variēt ar sastāvdaļu kombinācijām, vienlaikus saglabājot to pašu GTVN, izņemot zemāk minētos gadījumus:

Kā teikts Nodaļā [5.3.1 Vispārīgie noteikumi](#) medicīnas ierīcēm, formas, pielietojuma vai funkciju izmaiņas, kas ietekmē paredzēto ierīces izmantošanu, pieprasa GTVN maiņu. Obligātās sastāvdaļas ir tādas, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu ierīces funkcionalitāti. Tādām obligāto sastāvdaļu izmaiņām, kas ietekmē ierīces formu, izmērus vai funkcijas, vai to noņemšanai, ir nepieciešamas GTVN izmaiņas.

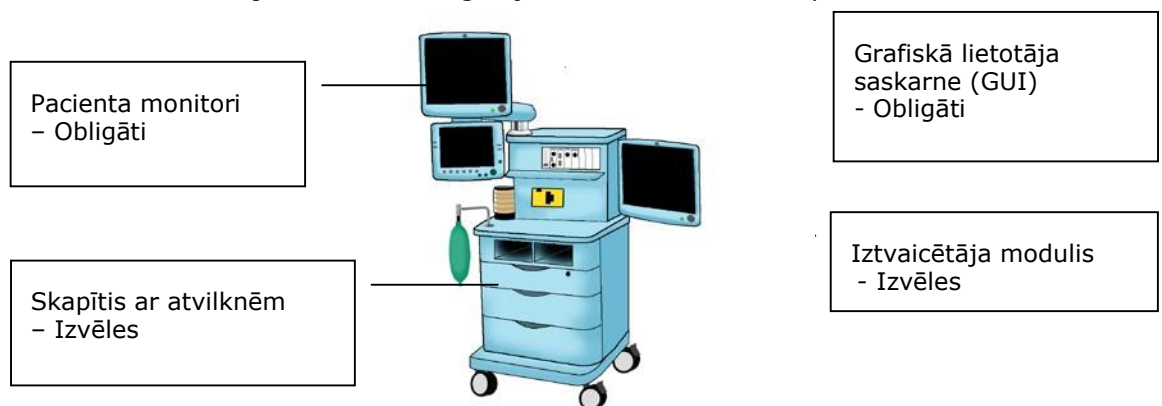
Jaunu sastāvdaļu (kas nemaina formu, izmērus vai neietekmē paredzētās izmantošanas funkcijas) pievienošana obligāto sastāvdaļu atlases sarakstam, GTVN izmaiņas nepieprasa.

Konfigurējamās medicīnas ierīcēs var iekļaut arī papildus komponentus, kas var būt iekļauti kādā no medicīnas ierīces konfigurācijām. Izvēles komponentes nodrošina funkciju paplašināšanu vai papildus iespējas. Ja notiek izvēles sastāvdaļu maiņa, kas ietekmē ierīces formu, izmērus vai funkcijas, nepieciešams mainīt arī GTVN. Tāpat arī, ja izvēles sastāvdaļas tiek noņemtas no pieejamo komponentu komplekta, GTVN ir jāmaina. Savukārt izvēles komponenta nomaīņa ar funkcionāli līdzvērtīgu komponentu neprasa jauna GTVN piešķiršanu. Jaunu izvēles komponentu pievienošana jau esošajām komponentēm konfigurējamā medicīnas ierīcē jauna GTVN piešķiršanu neprasa.

Zemāk parādītais konfigurējamas medicīnas ierīces piemērs obligāto un izvēles sastāvdaļu ilustrācijas nolūkos iekļauj šādas komponentes:

- Grafiskā lietotāja saskarne (GUI) – obligātā komponente
- Pacienta monitori – obligātā komponente
- Skapītis ar atvilknēm – izvēles komponente
- Iztaicētāja modulis – izvēles komponente

Zīmējums 5-12 Konfigurējamas medicīnas ierīces piemērs



5.3.3 Medicīnas iekārtas programmatūra

Medicīnas iekārtas programmatūra ir programmatūras sistēma, kas izveidota ar mērķi iestrādāt medicīnas ierīcē vai, kas pati par sevi paredzēta izmantošanai medicīnas ierīcē. Šo noteikumu ietvaros programmatūra ir tirdzniecības vienība, kas tiek cenota, pasūtīta vai apmaksāta.

Medicīnas iekārtu programmatūru var strukturēt līdzīgi kā konfigurējamās medicīnas ierīces, ieskaitot obligātās un izvēles funkcijas, kas ir līdzīgi kā ierīces komponentes, Sk. Nodaļu [5.3.2 Konfigurējamas medicīnas ierīces](#).

Nodaļā [5.3.2 Konfigurējamas medicīnas ierīces](#) parādītais piemērs ietver programmatūru, kas darbina medicīnas ierīci. Šo programmatūru var konfigurēt, pamatojoties uz izvēlētajām programmatūras funkcijām un ierīces komponentēm. Piemēram, ja papildus pacienta monitors ir izvēlēts kā izvēles komponents, tad programmatūrai ir jābūt konfigurētai tā, lai izmantotu šo komponenti (pacienta monitoru). Šādos gadījumos programmatūrai piešķirto GTVN nav jāmaina.

Izplatot medicīnas ierīču programmatūru ar fizisku datu nesēju, tas jāidentificē ar to pašu GTVN, kāds ir piešķirts pašai programmatūrai.

Jau uzstādītā medicīnas ierīces programmatūra, kas ir atdalīta no iepakojuma vai fiziskās dokumentācijas, jāidentificē ar to pašu tai piešķirto GTVN.

5.3.3.1 Medicīnas ierīces programmatūras maiņa

Programmatūras izmaiņas notiek visā ierīces dzīves laikā. **Nelielām** izmaiņām medicīnas ierīces programmatūrā nav nepieciešams jauns GTVN. **Nelielas** izmaiņas ir, piemēram, kļūdu labojums, estētisks, lietojamības uzlabojums, drošības ielāps vai darbības efektivitāte.

Būtiskas izmaiņas medicīnas ierīces programmatūrā, kas papildina vai maina funkcionalitāti, pieprasa jaunu GTVN. Būtiskas izmaiņas ir, piemēram, jauni vai pārveidoti algoritmi, datu bāzes struktūras, arhitektūra, jaunas lietotāja saskarnes vai jauni sadarbības kanāli.

5.3.4 Sertifikācijas zīmes iekļaušana

Veselības aprūpes nozarē ir daudzi sertifikācijas zīmju paraugi. Sertifikācijas zīme ir simbols, logo vai teksts uz produkta, kas apliecina atbilstību regulēto kritēriju kopumam (piem., Eiropas Savienības sertifikācijas zīme CE). Ja produkts tiek izmainīts, lai iekļautu sertifikācijas zīmi (kura nebija iepriekš norādīta uz iepakojuma vai paša produkta), jāpiešķir jauni GTVN tiem tirgiem, kuros sertifikācijas zīmei ir būtiska nozīme. GTVN piešķiršanas galvenais princips ir tāds, ka GTVN unikāli identificē produktu un tā iepakojuma konfigurāciju.

Zīmējums 5-13 Sertifikācijas zīmes iekļaušana – jauns GTVN

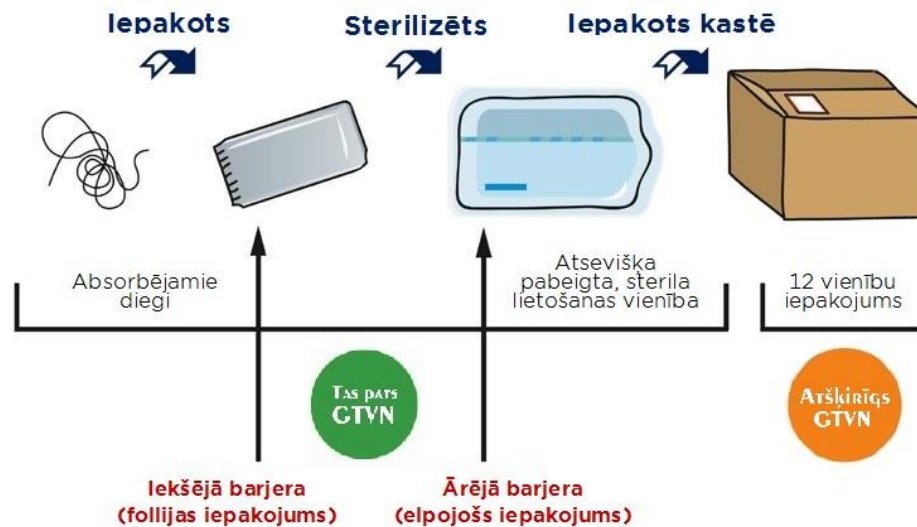


- ✔ **Piezīme** Zīmolu īpašnieki ir atbildīgi par iekšējo kontroli attiecībā uz inventāru un visām atgriezes sistēmām. Svarīgi, lai šīs sistēmas, kā arī ieejošās un izejošās fāzes loģistikas pārvaldība var atšķirt „vecu” un „jauno” produktu. Kad tas ir efektīvi panākts, piemēram, izmantojot partijas numuru vai produkta variantu, iepriekš minētajā scenārijā nav nepieciešams piešķirt jaunu GTVN. Jāatzīmē arī, ka, ja tiek pievienota sertifikācijas zīme, lai nodrošinātu realizāciju jaunā valstī/tirgū, tai nav ietekmes uz valstīm/tirgiem, kur produkts tika iepriekš realizēts – šajā gadījumā nav nepieciešams piešķirt jaunu GTVN pēc iepriekšējā scenārija.

5.3.5 Aizsargiepakojums (sterils iepakojums)

Kā aprakstīts nodaļā [4.4 Identifikācija hierarhijā](#) vispārīgais noteikums ir tāds, ka katram iepakojuma līmenim nepieciešams atsevišķs GTVN. Tomēr attiecībā uz noteiktām vienībām, it īpaši uz sterilām vienībām, vairāki aizsargājoši iepakojumi netiek uzskatīti par iepakojuma līmeni cita GTVN piešķiršanai.

Zemāk norādītais piemērs ilustrē tipisku produktu, kurā sterilums prasa vairākus iepakojuma līmeņus (divkārtšas aizsardzības iepakojums). Ja izmanto ķirurģisko diegu, noteiktus iepakojuma līmeņus drīkst atvērt vienīgi sterilā vidē, tomēr vienībai un „sterila iepakojuma” līmenim tiek izmantots viens GTVN, jo galvenie nosacījumi cita GTVN piešķiršanai ir produkta komercializācija (piem., vai atšķiras cenojumam, pasūtījumam vai apmaksai) un funkcija (piem., vai izmaina paredzēto lietojumu), bet sterils iepakojuma līmenis neietekmē komercializāciju vai funkciju.

Zīmējums 5-14 Aizsargiepakojumi (Sterilais iepakojums)


5.3.6 Noteikumi atsevišķām vienībām

Lielākajā daļā sektoru produkti tiek identificēti vairākos hierarhijas līmeņos (sk. Nodaļu [4.4 Identifikācija hierarhijā](#)). Zemāko hierarhijas līmeni GS1 sistēmas ietvaros parasti dēvē par pamatvienības (*Each*) līmeni. Reglamentētām veselības aprūpes tirdzniecības vienībām šī pamatvienības līmeņa identificēšana un marķēšana hierarhijā aprakstīta GS1 Vispārējo Specifikāciju nodaļā Veselības aprūpes sekundārais iepakojums (Reglamentētās veselības aprūpes mazumtirdzniecības patēriņa tirdzniecības vienības). Veselības aprūpē zemāko hierarhijas līmeni bieži dēvē par "līmeni zemāku par pamatvienību" jeb angl. „*Level Below the Each*” vai "atsevišķa vienība vai atsevišķa lietošanas vienība. Šā dokumenta vajadzībām mēs atsauksimies uz šo līmeni kā atsevišķu vienību.

Atsevišķas vienības piemērs ir neiekota vienība, perforēta blistera šūniņa, ampula, flakons vai tūbiņa. Šo tirdzniecības vienību identifikācijas un marķēšanas prasības aprakstītas GS1 Vispārējo Specifikāciju nodaļā Veselības aprūpes primārais iepakojums (ne-mazumtirdzniecības tirdzniecības vienības).

Papildus noteikumi, kuri attiecas tieši uz šo iepakotu vai neiekotu atsevišķu priekšmetu vienību hierarhijas identifikāciju, un kas nav iekļauti jau citās Vispārējo Specifikāciju sadaļās, ir aprakstīti šeit:

5.3.6.1 Vairākas ierīces, kuras nekad nepārdod atsevišķi/ vienreizējās lietošanas nesterilas ierīces

Vienreizējās lietošanas nesterilām medicīnas ierīcēm, kas iepakotas kā vairākas (piem., kokvilnas tamponi) vai medicīnas ierīcēm, kuras tirgo tikai primārā vai sekundārā iepakojuma līmenī (piemēram, cimdi kastītē) arī var pieprasīt GTVN piešķiršanu. GTVN piešķiršana ir atbildīgās struktūras pārziņā, t.i. uzņēmuma, kurš atbild par atsevišķo neiekotu vienību. Zīmola īpašnieks, kas atbildīgs par GTVN piešķiršanu veselības aprūpes tirdzniecības vienībai, var atšķirties atkarībā no tā, kas ir atbildīgā struktūra.

GTVN, kas piešķirti un izdalīti daudzumam „viens”, nav paredzēti marķēšanai, izmantojot AIDC (automātiskās identifikācijas) tehnoloģiju, piem., svītrkodus. GTVN marķēšana var notikt gadījumā, ja to nosaka likums vai arī panākta savstarpēja tirdzniecības partneru vienošanās.

Vienreizējās lietošanas ierīces, kuras nekad netiek tirgotas atsevišķi ir liels daudzums skrūvju / tapu, cimdu / apģērbu, tamponu, lenšu u.c. Vienreizējās lietošanas nesterilu ierīču piemēri: marle, tamponi, audumi, utt.

5.3.6.2 Vairākkārt lietojamas nesterilas ierīces

GTVN jāpiešķir atsevišķai vienībai. GTVN piešķiršana ir atbildīgās struktūras pārziņā t.i. uzņēmuma, kurš atbild par atsevišķo vienību konkrētajā valstī - iepakotu vai neiekotu, atkarībā no regulējuma, juridiskām vai klienta prasībām. Vairākkārt lietojamas nesterilas ierīces piemērs; asinsspiediena mērīšanas aparāts.

Šie GTVN, kas piešķirti un izdalīti daudzumam „viens”, pēc Zīmola īpašnieka ieskatiem var tikt marķēti, izmantojot AIDC (automātiskās identifikācijas) tehnoloģiju, piem., svītrkodus.

A Skaidrojošā terminu vārdnīca

Termins	Definīcija
<i>Application Identifier</i> Pielietojuma identifikators	Lauks no divām vai vairāk zīmēm elementa virknes sākumā, kas unikāli definē tā formātu un nozīmi
Zīmola īpašnieks	Puse, kura ir atbildīga par GS1 sistēmas numura un svītrkoda piešķiršanu noteiktai tirdzniecības vienībai. GS1 uzņēmuma prefiksa administrators
GS1 uzņēmuma prefikss	Daļa no GS1 sistēmas identifikācijas numura, kas sastāv no GS1 prefiksa un uzņēmuma numura, kurus piešķirusi GS1 organizācija
EPC	Elektroniskais Produkta Kods ir identifikācijas shēma fizisku objektu universālai identificēšanai ar RFID etiķetēm Skat.: http://www.gs1.org/epcglobal
GS1 Vispārīgās Specifikācijas	Nosaka GS1 sistēmas datus un pielietojuma standartus attiecībā uz tirdzniecības vienību marķēšanu un automātisko identificēšanu, izmantojot svītrkodu, RFID un GS1 identifikācijas atslēgas
GS1 Globālais Birojs	Bāzēts Briselē, Beļģijā un Prinstonā, ASV, ir GS1 organizācija, kas vada GS1 sistēmu
GS1 Biedra Organizācija	GS1 biedrs, kas ir atbildīgs par GS1 sistēmas administrēšanu savā valstī (vai iedalītajā reģionā). Šo organizāciju uzdevums ir nodrošināt, lai attiecīgās valsts lietotāju uzņēmumi pareizi izmanto GS1 sistēmu, kā arī nodrošināt, lai uzņēmumi saņemtu atbalstu un apmācību savas valsts valodā
GS1 sistēma	Specifikācijas, standarti un vadlīnijas, ko administrē GS1
<i>GTIN</i> GTVN	Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs (<i>Global Trade Item Number</i>), ko izmanto, lai identificētu jebkuru vienību (produktu vai pakalpojumu), par kuru nepieciešams saņemt iepriekš definētu informāciju, un, kas var tikt cenota, pasūtīta vai apmaksāta tirdzniecībā jebkurā piegādes ķēdes punktā
Produkta numurs <i>Item Reference</i>	Daļa no datu struktūras, ko lietotājs piešķir, lai identificētu tirdzniecības vienību konkrētajam GS1 uzņēmuma prefiksam.
<i>Kit</i> Komplekts	Komplekts ir nevienmērīga, atdalāmu detaļu kombinācija, kuru identificē, iegādājas un piegādā kā vienu tirdzniecības vienību konkrētam klīniskam vai komerciālam nolūkam.
<i>Kitter</i> Komplektētājs	Atbildīgā struktūra, kas nosaka komplektu sastāvu, specifikācijas un marķējumu. Komplektētājs komplektus pats var salikt vai nesalikt, bet pabeigtu tirdzniecības vienību ražošanai var piesaistīt trešo pusi.
Medicīnas ierīce	Jebkāds instruments, aparāts, rīks, mašīna, palīgierīce, implants, mēģenes reaģents vai kalibrs, programmatūra, materiāls vai līdzīgs vai saistīts priekšmets, ko izgatavotājs paredzējis lietot cilvēkiem jebkādos medicīniskos nolūkos atsevišķi vai apvienojumā.
Vairāku vienību blisters/ iepakojums	Zāļu iepakojums, kurā ir vairāk kā viena atsevišķa vienība. Iepakojums, kurš pilnībā aptver tableti/kapleti/kapsulu. Katra zāļu forma var būt individuāli iepakota. Katra individuāla zāļu forma ir blisterota un viena otrai pievienota vienā joslā.

Atbildīgā struktūra <i>Responsible Entity</i>	Persona, kura ir atbildīga par medicīnas produkta drošību un efektivitāti visā tā dzīves ciklā, saskaņā ar apstiprināto normatīvo failu (ieskaitot marķēšanu) un regulējumu/juridiskām/profesionālām prasībām, kas saistītas ar šo medicīnas produktu (piemēram, zīmola īpašnieks, pārpackotājs, slimnīca, aptieka, uc)
Recepšu medikamenti (Rx)	Zāles vai medicīniskais speciālsortiments, kuram nepieciešama recepte vai tieša medicīniska iejaukšanās. Tipisks piemērs ir ārstnieciskie apsēji, pretsāpju līdzekļi, injicējamās zāles, u.tml., ko parasti var saņemt ar attiecīgā ārsta recepti
<i>Single Unit</i> Atsevišķa vienība	Atsevišķa medikamenta vai medicīnas ierīces vienība bez jebkāda iepakojuma, piemēram, viena tablete blisterī, pudelīte vai šļirce kā tāda
Atsevišķas vienības iepakojums/blisteris	Veselības aprūpes primārais iepakojums, kas satur vienu atsevišķu medikamenta dozu piem., tableti, noteikta apjoma šķidrumu vai tas ir tuvākais medicīniskās ierīces iepakojums, piemēram, šļirces. Vairākas atsevišķas vienības var būt pievienotas viena otrai, bet ir viegli atdalāmas ar perforāciju.
<i>Unit of Use</i> Lietošanas vienība	Attiecas uz atsevišķas vienības iepakojumu, kas tiek izmantots, lai izveidotu konkrētajam pacientam ārsta noteikto attiecīgo devu.