



Правила присвоения номеров GTIN в здравоохранении

Пользовательская группа GS1 Global Healthcare

Выпуск 1, 15 июля 2014

Краткие сведения

Название раздела документа	Атрибут параметра
Наименование документа	Правила присвоения номеров GTIN в здравоохранении Пользовательская группа GS1 Global Healthcare
Дата последнего изменения	15 июля 2014
Текущий выпуск документа	Выпуск 1
Статус документа	Проект 12
Описание документа	Правила присвоения номеров GTIN в секторе здравоохранения

- ✓ **Примечание:** настоящий документ основан на документе «Основные спецификации GS1», Версия 13 от января 2013 г.

Ограничение ответственности

АВТОРАМИ ДОКУМЕНТА БЫЛИ ПРЕДПРИНЯТЫ ВСЕ ВОЗМОЖНЫЕ ПОПЫТКИ, ЧТОБЫ СДЕЛАТЬ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СТАНДАРТОВ GS1 ВЕРНЫМИ И ЧЕТКИМИ. ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, АССОЦИАЦИЯ GS1 НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ БЫЛ ПРЕДСТАВЛЕН ДЛЯ СВОБОДНОГО ИЗУЧЕНИЯ БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ПОЛЕЗНОСТИ И ТОЧНОСТИ ДАННЫХ, В НЕМ ПРИВЕДЕННЫХ, В СВЯЗИ С ЧЕМ, НАСТОЯЩИМ СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ПРЯМУЮ ИЛИ КОСВЕННУЮ, ЗА ЛЮБЫЕ ПОТЕРИ ИЛИ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА. НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ МОЖЕТ БЫТЬ ДОПОЛНЕН В ПРОЦЕССЕ РАЗВИТИЯ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ, ИЗМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ ИЛИ НОВЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ. НЕКОТОРЫЕ ТОВАРЫ И ИМЕНА КОМПАНИЙ, УПОМЯНУТЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, МОГУТ БЫТЬ ТОРГОВЫМИ МАРКАМИ И/ИЛИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМИ ТОРГОВЫМИ МАРКАМИ, ПРИНАДЛЕЖАЩИМИ СВОИМ ЗАКОННЫМ ХОЗЯЕВАМ.

- ✓ **Примечание:** все содержащиеся в настоящем документе изображения приведены исключительно для демонстративных целей.

Содержание

1. Объем и предпосылки создания документа.....	5
2. Использование Глобальных номеров предметов торговли в здравоохранении. Введение	5
2.1. Определение номера GTIN	5
2.1.1. Номера GTIN в здравоохранении	6
2.1.2. Структура номера GTIN	6
2.2. Предметы торговли в здравоохранении (определения)	8
2.2.1. Общие определения.....	8
2.2.2. Фармацевтические продукты.....	8
2.2.3. Медицинские изделия	9
2.3. Требования к данным в здравоохранении.....	10
2.3.1. Глобальный номер предмета торговли (GTIN).....	10
2.3.2. Серийный номер.....	11
3. Регулирующие органы	11
4. Присвоение номеров.....	11
4.1. Общие правила.....	11
4.1.1. Разграничение первичной и вторичной упаковки в соотношении 1:1 (один к одному)	12
4.2. Ответственность	12
4.2.1. Марочные изделия.....	12
4.2.2. Организация комплектации	13
4.3. Рекомендации по присвоению Глобальных номеров предметов торговли	13
4.3.1. Параметры по умолчанию	13
4.3.2. Повторное использование номеров GTIN	13
4.3.3. Предварительное указание цены	14
4.3.4. Изменения предметов торговли	14
4.4. Иерархическая идентификация	14
4.5. Реорганизация компаний	16
4.5.1. Слияния и поглощения	16
4.5.2. Частичное приобретение.....	16
4.5.3. Дробление и образование новой компании	17
4.6. Согласование данных	17
4.6.1. Лучшая практика согласования данных.....	17
5. Варианты присвоения номеров GTIN	18
5.1. Общие правила.....	18
5.1.1. Разные языки или целевые рынки	18

5.1.2. Дополнительный язык на упаковке, продаваемой на различных целевых рынках.....	18
5.1.3. Изменения материалов упаковки или незначительные изменения дизайна	19
5.1.4. Продвижение товаров.....	20
5.1.5. Заявленное изменение содержимого предмета торговли	20
5.1.6. Группировка одинаковых товаров в разном количестве	21
5.1.7. Новые/дополнительные паллеты, применяемые на постоянной основе параллельно с исходными.....	21
5.1.8. Наборы медицинских инструментов.....	22
5.2. Фармацевтические продукты строгого учета (рецептурные и безрецептурные)	24
5.2.1. Общие правила.....	24
5.2.2. Правила для упаковок стандартной дозировки.....	24
5.2.3. Таблетки/капсулы/каплеты в стандартной дозировке без упаковки и упакованные в блистеры	24
5.3. Медицинские изделия.....	25
5.3.1. Общие правила для медицинских изделий.....	25
5.3.2. Медицинские изделия варьируемой комплектации	26
5.3.3. Програмное обеспечение медицинских устройств	27
5.3.4. Добавление знака качества	28
5.3.5. Защитная упаковка (стерильная).....	28
5.3.6. Правила для упаковки стандартной дозировки.....	29

A. Словарь терминов.....31

1. Объем и предпосылки создания документа

Уникальная идентификация обеспечивает возможность дифференциации идентификаторов товаров, пригодных для машинного считывания. Наличие такой информации все чаще становится одним из обязательных требований, когда она связана с номером партии товара (или уникальным серийным номером) и сроком годности, что обеспечивает прослеживаемость всех товаров медицинского назначения с момента производства до поставки пациенту (к месту лечения или приема). Настоящее руководство было разработано Пользовательской группой GS1 Здравоохранение для того, чтобы обеспечить последовательность структур данных по всему миру, независимо от того, где и когда потребуется идентификация товаров. В руководство также включены особые требования к точкам продаж, имеющие важное значение для рецептурных и безрецептурных товаров медицинского назначения.

Пользовательская группа GS1 Здравоохранение занимается разработкой, продвижением и внедрением глобальных отраслевых стандартов в сфере решений для предотвращения медицинских ошибок, борьбы с контрафактными препаратами и повышения безопасности и эффективности цепи поставок всего сектора здравоохранения. Основное внимание изначально уделялось фармацевтической продукции и медицинским изделиям, и поэтому в настоящем документе отражено текущее положение дел в этой области. В то время как приведенные принципы и примеры применимы ко всему сектору здравоохранения, в дальнейшем в документ могут быть добавлены разработки и обновления, представляющие конкретные примеры из ветеринарии, стоматологии и т.д. Если организация посчитает необходимым внесение каких-либо дополнений в настоящий документ, ей следует обратиться в Пользовательскую группу GS1 Здравоохранение, чтобы подобные изменения были вынесены на обсуждение.

- ✓ **Примечание:** веб-сайт Пользовательской группы GS1 Здравоохранение (<http://www.gs1.org/healthcare>) регулярно обновляется.
- ✓ **Примечание:** определение используемых в настоящем документе терминов представлено в «**Словаре терминов**» (приложение А), не вошедшие в него понятия представлены в «Общих спецификациях GS1».

2. Использование Глобальных номеров предметов торговли в здравоохранении. Введение

2.1 Определение номера GTIN

Глобальный номер предмета торговли™ (GTIN™) используется для уникальной идентификации предметов торговли по всему миру. Номер GTIN может иметь длину в 8, 12, 13 или 14 символов. В структуре данных номеров GTIN может быть до 14 символов, поэтому все программное обеспечение обработки GTIN должно быть рассчитано на 14 символов.

Предмет торговли - это любая позиция (товар или услуга), в отношении которой в любой момент времени и на любом этапе цепи поставки требуется предоставить какую-либо заданную информацию, и которая может быть оценена, заказана или включена в счет оплаты. К предметам торговли относятся отдельные наименования или их различные комбинации в упаковках различных видов.

2.1.1 Номера GTIN в здравоохранении

Глобальные номера предмета торговли (GTIN) уникальным образом идентифицируют реализуемые товары (фармацевтическую продукцию, медицинские изделия и т.д.) в цепи поставок. Целостность номеров GTIN и их последовательность на протяжении срока обращения товара являются важнейшими факторами обеспечения уникальной идентификации товара производителями, оптовыми продавцами, дистрибьюторами, медицинскими учреждениями, контролирующими органами и другими участниками цепи поставок. Изменение одного аспекта, характеристики, структуры или состава предмета торговли может потребовать присвоения нового GTIN.

Владельцы товарных знаков, имеющие спецификации предмета торговли медицинского назначения, должны соответствующим образом присваивать и поддерживать номера GTIN, чтобы обеспечить партнерам по цепи поставок возможность эффективной идентификации товаров с учетом требований регулирующих органов, эффективности цепи поставок и безопасности пациентов.

Настоящая публикация основана на «Правилах GS1 по присвоению номеров GTIN» (GS1 GTIN Allocation Rules, <http://www.gs1.org/gtinrules>) и адаптирована к специфическим требованиям отрасли здравоохранения. В то время как все Стандарты GS1 применяются добровольно, создаваемые правила направлены на обеспечение последовательности их внедрения в международном сообществе организаций здравоохранения.

✔ **Примечание:** национальные, федеральные или локальные правила и нормативы, в случае действия таковых, будут иметь преимущественную силу перед настоящим добровольным руководством. Например, некоторые регулирующие органы в рамках своей юрисдикции могут предъявлять особые требования или ограничения использования GTIN.

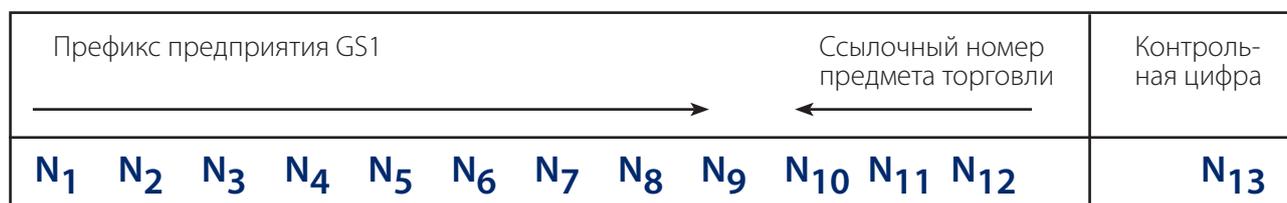
2.1.2 Структура номера GTIN

При вступлении в Национальную организацию GS1 компании получают Префикс предприятия GS1 и полную документацию по присвоению номеров GTIN своей продукции. Четыре метода создания GTIN подробно описаны на сайте: <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys>.

Особым образом организованная структура GTIN обеспечивает уникальность номеров GTIN, однако их следует рассматривать как ничего незначащие цифры, то есть они всегда должны регистрироваться и обрабатываться целиком: по отдельности части номера не несут никакой информации и не подлежат какой-либо классификации.

✔ **Примечание:** формат GTIN используется при проведении деловых операций, в частности, особенно в электронной коммерции eCom (например, электронные заказы, счета, каталоги и т.п.).

Иллюстрация 2-1 Структура GTIN-13.



Префикс предприятия GS1

- Префикс предприятия GS1 состоит из Префикса GS1 и Номера предприятия, которые присваивает Национальная организация GS1. Как правило, он включает от 6 до 10 знаков в зависимости от потребности компании в расширении.
- Первые две или три цифры номера - N1, N2, N3 - составляют Префикс GS1, который присваивается Международным офисом GS1 каждой Национальной организации. Это не означает, что предмет торговли производится или распространяется в стране, которой назначен этот Префикс.

Ссылочный номер предмета торговли

- Ссылочный номер предмета торговли - это часть Глобального номера предмета торговли (GTIN), присваиваемая владельцем Префикса предприятия GS1 или U.P.C. для формирования уникального номера GTIN. Это незначимое число, то есть по отдельности его знаки не несут никакой информации и не подлежат какой-либо классификации. Самым простым способом присвоения ссылочного номера является последовательный, например, 000, 001, 002, 003 и т.д.

Контрольная цифра

- Контрольная цифра - это последний знак номера. Эта цифра вычисляется на основании других цифр строки элементов GTIN.

Иллюстрация 2-2 Пример GTIN-14.

GTIN-14 Структура данных

Индикатор	GTIN содержащихся предметов торговли (без контрольной цифры)	Контрольная цифра
N₁	N₂ N₃ N₄ N₅ N₆ N₇ N₈ N₉ N₁₀ N₁₁ N₁₂ N₁₃	N₁₄

Индикатор

- Индикатор используется только в структуре данных GTIN-14. Значение индикатора может быть от 1 до 8 (см. [ниже Примечание](#)). Индикатор используется для разных уровней упаковки (см. [Раздел 4.4 «Иерархическая идентификация»](#)). Самым простым способом присвоения индикатора является последовательный, то есть 1, 2, 3, каждой группе предмета торговли.

Универсальная группировка предметов торговли - это стандартная постоянная группировка идентичных предметов торговли. Производитель или поставщик может выбрать присвоение уникального номера GTIN-13 или GTIN-12 каждой группе или присвоение уникального номера GTIN-14 с индикатором от 1 до 8. Эти 14-значные номера включают GTIN предмета торговли (за исключением контрольной цифры) каждой группы. После этого вычисляется контрольная цифра каждого GTIN-14.

Индикаторы не несут какого-либо значения. Эти знаки могут использоваться в произвольном порядке или не использоваться совсем. Структура GTIN-14 стандартных групп предметов торговли создает дополнительные возможности нумерации. Индикаторы могут использоваться повторно.

- ✓ **Примечание:** значение 9 зарезервировано для переменного количества предметов. В здравоохранении это встречается довольно редко. В качестве примера можно привести ингаляционные анестетики. Объем газа, используемого при любой операции, является переменной единицей, но на него можно выставить цену, его можно заказать или выписать на него счет в предварительно определенном объеме (например, в кубических метрах) при поставке в медицинское учреждение.

Индикатор - это цифра со значением от 1 до 8. Он присваивается по необходимости компанией, которая создает идентификационный номер. Он может представлять вплоть до 8 (восьми) Идентификационных номеров GTIN-14 для идентификации групп предметов торговли.

8-, 12- или 13-значный GTIN предмета торговли всегда должен соответствовать уровню используемой упаковки, как правило, самому низкому. GTIN ограниченного распространения не должен использоваться в такой строке элемента.

2.2 Предметы торговли в здравоохранении (определения)

Легальные определения предметов торговли в здравоохранении будут отличаться друг от друга в зависимости от страны, в которой они применяются (см. [Раздел 3 «Регулирующие органы»](#)). Так, в некоторых странах легальное определение «лекарства» звучит просто как «вещество, признанное определенным юридическим лицом». В связи с этим данный раздел посвящен общему обзору этого вопроса.

2.2.1 Общие определения

2.2.1.1 Наборы

Наборы – это совокупность неоднородных, составных компонентов, которые идентифицируются, закупаются и поставляются как единый предмет торговли для конкретного клинического или коммерческого назначения.

Выделяют два основных типа наборов:

- Набор готовой продукции: набор, состоящий только из готовых товаров. В набор входят продукты, каждый из которых является предметом торговли, идентифицируемым номером GTIN. Такие компоненты не обязательно должны быть в индивидуальной упаковке, но они независимо идентифицируются на уровне упаковки компонента (могут быть идентифицированы и проданы).
- Промышленный набор: набор, компоновка или готовность компонентов которого завершается в процессе комплектации. По крайней мере, один из компонентов промышленного набора не является готовым продуктом и потому не идентифицируется GTIN.

2.2.2 Фармацевтические продукты

2.2.1.1 Безрецептурные

Безрецептурные фармацевтические продукты - это лекарственные средства или медикаменты, назначение и распределение которых не требует разрешения врача. Как правило, они приобретаются и при-

нимаются покупателями по собственной инициативе и под свою ответственность, чтобы предотвратить, смягчить или вылечить легкие заболевания. Применение таких продуктов в указанной форме, дозировке и способе применения должно быть безопасно для потребителя.

В эту группу входят товары медицинского назначения, которые не требуют рецепта врача или непосредственного медицинского вмешательства. К ним относятся, например, средства для полоскания рта, не-сильные обезболивающие и т.п.

2.2.2.2 Рецептурные

Рецептурные средства - это лекарственные средства или медикаменты, для приема которых требуется рецепт врача или непосредственное медицинское вмешательство. К ним относятся, например, хирургические перевязочные материалы, обезболивающие средства, инъекционные препараты и т.п. Как правило, их можно приобрести только по рецепту, выданному врачом.

2.2.2.3 Больничная фармацевтическая продукция

Больничная фармацевтическая продукция – это товары, которые изготавливаются в больничной аптеке для внутреннего использования или применения в нескольких медицинских учреждениях и которые не поставляются на рынок (никогда или уже) фармацевтической компанией, поставляющей фармацевтическое сырье. Такие товары могут относиться к рецептурным или безрецептурным. В любом случае они должны подлежать четкой идентификации с момента производства до приема пациентом.

2.2.3 Медицинские изделия

Медицинское изделие - это любой инструмент, прибор, механизм, оборудование, устройство, имплантат, калибратор или реагент для диагностики *in vitro*, программное обеспечение, материал и любое подобное изделие, предназначенное производителем для использования, самостоятельно или в сочетании с другими изделиями, человеком в одном или более из следующих случаев:

- Диагностика, профилактика, контроль, лечение или частичное снятие симптомов заболевания;
- Диагностика, контроль, лечение, частичное снятие симптомов или восстановление после травмы;
- Изучение, выполнение, преобразование и изменение или поддержка анатомических или физиологических процессов;
- Поддержание или продление жизни;
- Контроль за воспроизведением;
- Дезинфекция медицинских изделий;
- Обеспечение информации в медицинских целях посредством *in vitro*-исследований образцов биологического материала человека, которые не справляются со своими функциями, или исследований организма человека с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, которые могут способствовать восстановлению таких функций.

2.2.3.1 Изделия варьируемой комплектации

Медицинское изделие варьируемой комплектации — это товар, состоящий из нескольких компонентов, ряд которых может выбираться заказчиком по предоставленному производителем перечню. Варианты возможной конфигурации определяются конструкцией товара. В любом случае, изделие варьируемой комплектации считается и должно использоваться как один товар, который может поставляться несколькими партиями грузов.

2.2.3.2 Программное обеспечение медицинских изделий

Программное обеспечение медицинских изделий согласно стандарту МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» представляет собой систему программного обеспечения, разработанную как составную часть разрабатываемого медицинского изделия или предназначенную для использования в качестве самостоятельного медицинского изделия. Программное обеспечение медицинских изделий может характеризоваться настраиваемой конфигурацией, когда некоторые функции или модули выбираются заказчиком.

2.3 Требования к данным в здравоохранении

2.3.1 Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Вступив в Национальную организацию GS1, компания получает Префикс предприятия GS1, который обеспечивает возможность создания номеров GTIN и доступ к Стандартам GS1. Система GS1 разработана для применения в любой отрасли и в любой области государственного сектора таким образом, что отдельная компания может присваивать номера GTIN, используя Префикс предприятия GS1, с помощью Национальных организаций GS1 по своему выбору. Тем не менее, существуют некоторые нормы, накладывающие обязательные ограничения на использование и создание номеров GTIN в определенных территориях и юрисдикциях (см. [Раздел 3, «Регулирующие органы»](#)).

Такие атрибуты, как номер партии, срок годности, серийный номер и т.д., повышают ценность продукта, если они объединяются с GTIN в штриховом коде GS1 с использованием Идентификатора применения GS1. Они обеспечивают возможность отслеживания продуктов и способствуют повышению безопасности пациентов. Подробнее читайте в общих рекомендациях на сайте <http://www.gs1.org/healthcare>.

В Системе GS1 следующие атрибуты могут использоваться только в сочетании с GTIN.

2.3.1.1 Номер партии

Номер партии (Идентификатор Применения (10)) соотносит товар с информацией, которую ответственная организация считает существенной для прослеживаемости предмета торговли. Номер может являться, например, номером производственной партии, номером смены, номером оборудования, указанием времени, внутренним кодом продукции или номером версии программного обеспечения. Данные номера партии записываются в буквенно-числовом формате общей сложностью до 20 знаков.

2.3.1.2 Срок годности

Срок годности (Идентификатор применения (17)) также называют датой истечения срока хранения или продолжительностью срока службы. Это ограничение времени, в течение которого товар может употребляться или использоваться (например, в случае фармацевтических продуктов истечение срока годности будет обозначать косвенный риск для здоровья в результате неэффективности препарата). Срок годности всегда кодируется шестью цифровыми символами в формате ГГММДД, где:

- ГГ = десятки и единицы года (например, 2003 = 03);
- ММ = порядковый номер месяца (например, январь = 01);
- ДД = число соответствующего месяца (например, второе число = 02).

Дата и время окончания срока годности также могут быть указаны вместе (Идентификатор применения (7003)). Такая структура используется только тогда, когда точность срока годности имеет особое значение для безопасности пациента.

2.3.2 Серийный номер

Серийный номер (Идентификатор применения (21)) обычно используется на медицинских изделиях, требующих индивидуального отслеживания (например, кресло-каталка, кардиостимулятор, сканер МРТ).

3. Регулирующие органы

Отрасль здравоохранения строго регламентирована, и организации должны следовать национальным, федеральным и/или местным требованиям и нормативам.

Данное руководство было разработано как глобальный стандарт, чтобы помочь компаниям добиться соответствия ключевым требованиям идентификации товаров (также содействуя кодировке номеров партии и сроков годности). На сайте Пользовательской группы GS1 Global Healthcare есть раздел нормативно-правового регулирования (см. <http://www.gs1.org/healthcare>). Пользовательская группа GS1 Global Healthcare способствует развитию глобальной стандартизации для помощи компаниям и организациям в обеспечении соответствия нормативным требованиям во всех странах. При этом необходимо отметить, что национальные, федеральные или локальные правила и нормативы, в случае действия таковых, будут иметь преимущественную силу перед Стандартами GS1.

4. Присвоение номеров

4.1 Общие правила

Глобальный номер предмета торговли (GTIN) используется для идентификации любого товара, для которого необходимо извлечь определенную информацию, который может быть оценен, заказан или включен в инвойс на любом этапе цепи поставок. Как правило, он присваивается как наиболее низкому уровню упаковки, так и наиболее высокому.

Отдельный уникальный GTIN требуется в любом случае, когда предварительно определенные характеристики предмета торговли меняются, что оказывает влияние на процесс сбыта. Этот принцип проиллюстрирован на рисунке ниже: два товара с идентичным составом под одинаковым брендом требуют использования разных номеров GTIN, поскольку один из товаров может свободно продаваться, а другой – только распределяться фармацевтами (в силу показаний к его применению).

Иллюстрация 4-1 Пример возникновения потребности в новом GTIN в связи с изменением продукта.



В данном случае следует руководствоваться следующим принципом: при появлении **значительных изменений**, которые могут привести к выделению нового предмета торговли и его самостоятельному применению, должен быть создан новый номер GTIN. Целью настоящего документа является определение в общем масштабе на практических примерах, что же будет пониматься под таким **значительным изменением** в здравоохранении.

4.1.1 Разграничение первичной и вторичной упаковки в соотношении 1:1 (один к одному)

Некоторые процессы сектора здравоохранения требуют возможности четкого разграничения предметов торговли в первичной и во вторичной упаковке, даже если это соотношение 1:1 (один к одному). В качестве примера можно привести тубу крема в коробке, флакон в коробке, один блистер на несколько доз в общей коробке или шприц в упаковке единичной дозировки. В таком случае первичная упаковка предмета торговли и его вторичная упаковка могут нести различные номера GTIN, если есть такое требование согласно нормативам или соглашению с партнерами. Присвоение и маркировка GTIN осуществляется по усмотрению владельца товарного знака.

4.2 Ответственность

4.2.1 Марочные изделия

Владелец товарного знака, организация, владеющая информацией о характеристиках предмета торговли, независимо от того, где и кем он произведен, отвечает за присвоение Глобального номера предмета торговли (GTIN). Вступив в Национальную организацию GS1, компания получает Префикс предприятия GS1, который находится в полном распоряжении компании, которой он присвоен. Префикс предприятия GS1 не может быть продан, передан во временное пользование или отдан, частично или полностью, какой-либо другой организации.

Компания, владеющая товаром и регистрирующая обязательную информацию о нем, несет ответственность за присвоение GTIN. Распространенной практикой государственных регулирующих органов в рамках соответствующей юрисдикции является требование представления юридическим лицом (для предметов торговли медицинского назначения) отчетности по товару. Подобные действия не имеют прямого влияния на присвоение номера GTIN, но должны быть выполнены в рамках стандартных договорных отношений (например, лицензированного дистрибьютора, филиала компании, торгового посредника и т.д.).

Владелец товарного знака несет ответственность за присвоенный номер GTIN только до тех пор, пока товар не покинет пределы его контроля. Например, возможно последующее изменение конфигурации сложного медицинского изделия (на этикетке добавлен новый язык, обновлено программное обеспечение и т.д.). В таком случае индивидуальная пользовательская конфигурация не будет влиять на присвоение GTIN.

4.2.2 Организация комплектации

Организация комплектации — это ответственная организация, определяющая состав, спецификацию и маркировку набора. На территории ЕС организация комплектации имеет право нанесения знака CE (соответствие стандартам ЕС). Организация комплектации не обязательно собирает наборы своими силами, она может привлечь стороннюю организацию для сборки, которая будет производить готовые предметы торговли.

4.3 Рекомендации по присвоению Глобальных номеров предметов торговли

4.3.1 Параметры по умолчанию

Несмотря на то, что данный перечень не является полным, основными стандартными характеристиками предметов торговли являются:

- Наименование товара, бренд, описание товара;
- Состав (активные компоненты);
- Содержание действующего вещества в лекарственной форме;
- Дозировка (или применение);
- Количество (чистый вес, объем или другие количественные характеристики);
- Конфигурация упаковки;
- Форма, назначение или функция;
- Для групп также указывается количество включенных товаров и их распределение по упаковкам внутри группы, а также тип упаковки (коробка, паллета, ящичная паллета, плоская паллета и др.).

Изменение любой из стандартных характеристик, определяющих предмет торговли, как правило, ведет к изменению GTIN.

4.3.2 Повторное использование номеров GTIN

Компании должны следить, чтобы GTINы, присвоенные товарным единицам строгого учета, никогда не использовались повторно.

Исключение: предметы торговли строгого учета, которые были изъяты с рынка и впоследствии заново выпущены с использованием исходного GTIN, если они выпускаются без изменения или модификаций, которые потребовали бы создания нового GTIN в соответствии с правилами присвоения GTIN. Например, «Товар А», инъекционный антибиотик первого поколения, был изъят производителем с рынка по причине спада продаж. Через 10 лет отсутствия на рынке «Товар А» был заново выпущен производителем в исходной форме и конфигурации упаковки для лечения инфекций, устойчивых к более новым антибиотикам. В таком случае может использоваться исходный GTIN.

4.3.3 Предварительное указание цены

Предварительное указание цены не рекомендуется в качестве торговой практики, поскольку усложняет регистрацию и хранение информации о предметах торговли в цепи поставок. Однако предварительное указание цены может быть обязательным требованием контролирующих органов. В этом случае, если цена, которую заплатит потребитель, указывается на товаре, при каждом изменении указываемой цены должен меняться Глобальный номер предмета торговли (GTIN).

4.3.4 Изменения предметов торговли

Изменения предметов торговли - это любые изменения или улучшения, происходящие с предметом торговли в течение срока его обращения, сопровождающиеся заменой старого предмета торговли новым. Если владелец торгового знака решит создать новый продукт со схожим составом (например, с другим действующим веществом), выпускаемый параллельно с привычным предметом торговли, ему должен быть присвоен отдельный GTIN.

Незначительные изменения предмета торговли не требуют присвоения нового GTIN. Например: изменение цветового оформления, материала упаковки и т.д.

Значительные изменения предмета торговли требуют присвоения нового GTIN. Например, если меняется объем предмета торговли или любая из стандартных характеристик, предмету торговли должен быть присвоен новый GTIN.

4.4 Иерархическая идентификация

Важно, чтобы каждому уровню упаковки (например, единица стандартной дозировки или упаковка стандартной дозировки, транспортная тара, ящик, паллета и т.д.) был присвоен собственный номер GTIN. Определение уровней, которым будет присвоен GTIN, осуществляется владельцем торгового знака или ответственной организацией.

Как правило, GTIN должен присваиваться каждому уровню упаковки, который может быть оценен, заказан или включен в инвойс на любом участке цепи поставок. В некоторых организациях также используются специальные программы, регистрирующие эти процессы и включающие соответствующие сведения в карты пациентов.

Пример уровней упаковки см. на **рис.4-2**.

Подробные примеры представлены на сайте <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys>.

Иллюстрация 4-2 Пример уровней упаковки фармацевтической продукции.

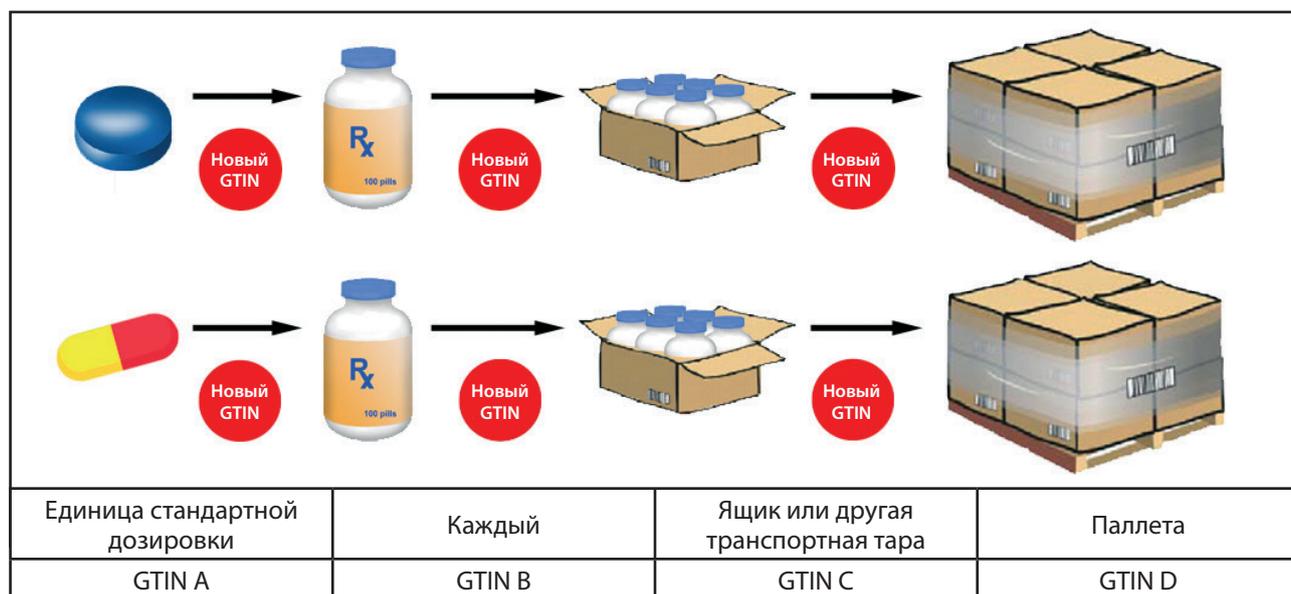


Иллюстрация 4-3 Пример уровней упаковки медицинских изделий.



- ✓ **Примечание:** в то время как уровни упаковки не влияют на GTIN конкретного наименования, каждая группа одного предмета торговли требует отдельного GTIN, как показано на рис. 4-2 и 4-3.
- ✓ **Примечание:** как правило, GTIN присваиваются упакованным предметам торговли, но Правила присвоения GTIN предусматривают и варианты маркировки товаров без упаковки, см. Разделы 5.2.2 и 5.3.6.
- ✓ **Примечание:** паллета или логистическая единица могут быть промаркированы номером GTIN в целях организации деловых операций и кодом SSCC в целях организации логистических процедур.

4.5 Реорганизация компаний

4.5.1 Слияния и поглощения

В случае поглощения компании ее запасы готовой продукции с уже присвоенными GTINами на момент поглощения или слияния сохраняют существующие Глобальные номера предметов торговли (GTIN). Товары, производимые после поглощения или слияния, могут сохранить GTINы, присвоенные до поглощения или слияния, если поглощаемая компания сохраняет членство в Национальной организации GS1.

Слияние означает, что контроль над компанией был передан другому юридическому лицу, которое приняло на себя ответственность как за Префикс предприятия GS1 указанной компании, так и за ее активы. Продукция, производимая компанией под своим Префиксом предприятия GS1, может и дальше производиться под этим Префиксом и после слияния, поскольку полная ответственность за Префикс предприятия GS1 остается неизменной. При желании новая компания может маркировать всю продукцию, используя только один из существующих Префиксов предприятия GS1.

При этом нельзя переоценить значение своевременного уведомления партнеров по цепи поставок о любых изменениях. Компании следует помнить об осторожности при централизации присвоения всех номеров под одним Префиксом предприятия GS1, а значит и изменением GTIN существующих товаров, которые в другом случае остались бы неизменными. Централизация присвоения всех номеров под одним Префиксом предприятия GS1 должна рассматриваться только в исключительных случаях, поскольку она означает дополнительную работу, а также регистрацию и хранение данных для клиентов. Компании должны уведомить свои Национальные организации GS1 о любом изменении юридического статуса в течение одного года, чтобы обеспечить постепенный переход.

4.5.2 Частичное приобретение

Если компания приобретает подразделение другой компании, Префикс предприятия GS1 которой используется в других подразделениях, которые не были приобретены, расширившаяся компания должна изменить номера GTIN товаров приобретенного подразделения в течение одного года.

В большинстве случаев следует учитывать правила применения GTIN продавца и других Идентификационных ключей GS1 при заключении договора на приобретение.

При первой же возможности покупатель должен ввести новые номера продукции приобретенного товарного знака, используя собственные. Покупатель сможет это сделать, например, при смене дизайна упаковки или печати упаковочных материалов.

В здравоохранении особенно важно, чтобы продающая компания никогда не присваивала номера, использованные на переданных другой компании товарах, вновь.

4.5.3 Дробление и образование новой компании

Когда компания дробится на две или несколько отдельных, важно, чтобы Префикс предприятия GS1 исходной компании был передан только одной из новообразовавшихся. Тогда компании, оставшейся без Префикса предприятия GS1, придется обратиться в Национальную организацию GS1 за получением своего префикса. При этом решение, какой из компаний передать имеющийся Префикс предприятия GS1, должно приниматься, исходя из соображений минимизации числа дополнительных GTIN, которые потребуется создать. Такое решение должно быть оформлено договорными отношениями новых компаний.

Запасы существующей продукции повторно нумеровать не обязательно. Однако если какая-либо из разделившихся компаний обладает предметами торговли, промаркированными с использованием Префикса предприятия GS1, который больше не принадлежит данной компании, такие предметы торговли должны быть заново пронумерованы с использованием нового Префикса предприятия GS1 при выпуске новой упаковки или этикеток. О таких изменениях следует заранее уведомить всех клиентов.

Разделившиеся компании, у которых остается прежний Префикс предприятия GS1, должны вести учет созданных GTIN, которые были присвоены товарам, более им не принадлежащим. В здравоохранении особенно важно, чтобы никогда не присваивались номера, использованные на переданных другой компании товарах, вновь.

4.6 Согласование данных

Когда предмету торговли присваивается новый номер GTIN, владелец торгового знака должен предоставить подробную информацию о характеристиках этого товара своим партнерам по цепи поставок (см. Раздел 4.3.1 «Параметры по умолчанию»). При этом важно, чтобы информация, связанная с GTIN, была точной и предоставлялась своевременно.

4.6.1 Лучшая практика согласования данных

Существует ряд действий, которые особенно важны для обеспечения точной передачи данных по GTIN в цепи поставок. Такие действия предпринимаются, чтобы данные, связанные с любым сканируемым штрих-кодом, были точными и актуальными. Это особенно важно при сканировании товаров по цепи поставок здравоохранения, где отсутствие точных данных может отрицательно сказаться на безопасности, доступности товара и/или соответствии нормативным требованиям.

Номера GTIN предоставляют решение для цепи поставок по идентификации любого товара и сокращению общих расходов цепи поставок при условии соблюдения правил присвоения номеров, изложенных в настоящем документе, всеми партнерами.

5. Варианты присвоения номеров GTIN

5.1 Общие правила

Несмотря на крайнюю важность нормативов и регулирования в данной сфере (см. [Раздел 3 «Регулирующие органы»](#)), работа с большинством безрецептурных товаров подчиняется тем же общим правилам присвоения, что и для других розничных товаров (см. www.gs1.org/gtinrules). Приведенные далее примеры сосредоточены на особенностях процесса присвоения GTIN в области здравоохранения, отличных от общего порядка сектора розничной торговли.

Правила присвоения GTIN безрецептурным, рецептурным препаратам и медицинским изделиям частично совпадают. Общие принципы, описанные в данном разделе, применимы к любым товарам медицинского назначения.

5.1.1 Разные языки или целевые рынки

На рис. 5-1 показаны два идентичных продукта, за исключением языкового различия целевого рынка: один предназначен для англоговорящей страны, а другой - для испаноговорящей. Поскольку эти предметы торговли существуют параллельно и не могут заменить друг друга (в силу восприятия товара рынком и местных нормативов по маркировке), товар на одном языке для продажи в одной стране/на одном рынке требует отдельного GTIN, отличного от того же товара, продаваемого в другой стране/на другом рынке.

Иллюстрация 5-1 Новый GTIN.

(наименование товара на английском языке)

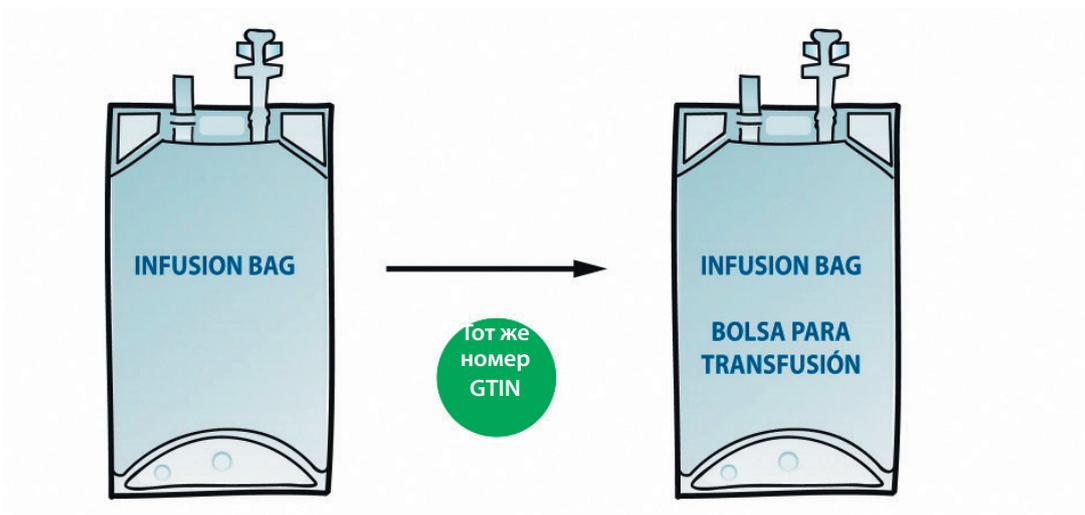
(наименование товара на испанском языке)



5.1.2 Дополнительный язык на упаковке, продаваемой на различных целевых рынках

В отличие от предметов торговли, на которых используется лишь один язык (см. [Раздел 5.1.1 «Разные языки или целевые рынки»](#)), многие продукты упаковываются так, чтобы их можно было продавать в разных странах. GTIN остается одним и тем же, если при маркировке на одном языке добавлена лишь дополнительная маркировка на другом языке.

Иллюстрация 5-2 Дополнение к маркировке на одном языке - прежний GTIN.

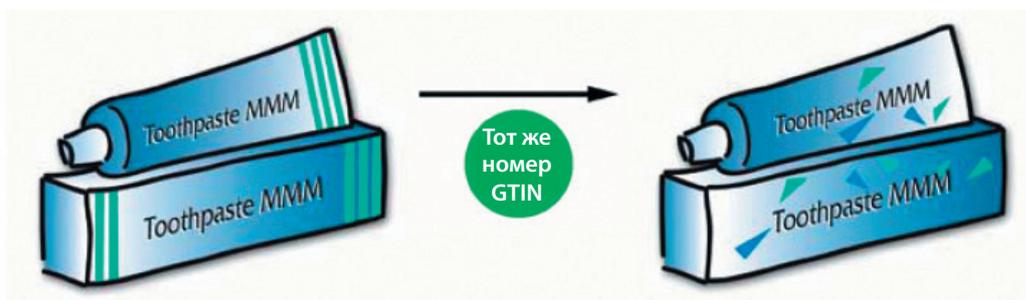


5.1.3 Изменения материалов упаковки или незначительные изменения дизайна

Незначительные изменения дизайна или упаковочных материалов не требуют присвоения новых GTIN.

Как правило, полные пространственные характеристики предмета торговли, передаваемые по каналам связи, не влияющие на чистый вес или размеры товара, не определяют присвоение GTIN. Если размеры товара применяются где-либо еще, помимо цепи поставок, общее правило гласит: если полные пространственные характеристики предмета торговли (например, длина, ширина, вес и т.д.) меняются более чем на 20%, необходим новый GTIN. Изменения менее чем на 20% означают присвоение GTIN по усмотрению владельца торгового знака.

Иллюстрация 5-3 Незначительные изменения упаковочных материалов - прежний GTIN.



- ✓ **Примечание:** незначительные изменения - изменения, не несущие значения для партнеров по цепи поставок как не влияющие на информацию о сбыте товаров - не требуют присвоения новых GTIN.

5.1.4 Продвижение товаров

Продвижение товаров - это, как правило, краткосрочные мероприятия по изменению презентации предметов торговли. Продвижение товаров, связанное с изменением цен, не влияет на присвоение GTIN.

Иллюстрация 5-4 Продвижение товаров, связанное с изменением цен, - прежний GTIN.



- ✓ **Примечание:** продвижение товаров, связанное с изменением содержания товара или требующее регистрации новой информации или отчетности, рассматривается как значительное изменение и требует присвоения нового GTIN.

5.1.5 Заявленное изменение содержимого предмета торговли

Любая модификация предмета торговли медицинского назначения, за которой следует заявление об изменении содержимого предмета торговли, требует присвоения нового GTIN. Например, количество таблеток в упаковке, количество стерильных салфеток в упаковке, изменение объема в 400 грамм из 4 доз по 100 грамм (для взрослых) на объем в 400 грамм из 8 доз по 50 грамм (для детей) и т.д.

Иллюстрация 5-5 Заявленное изменение содержимого предмета торговли - новый GTIN.



Информационные системы должны различать старые и новые товары медицинского назначения, если было заявлено изменение содержимого. Если это невозможно, появляется риск медицинских ошибок и/или неточного ценообразования.

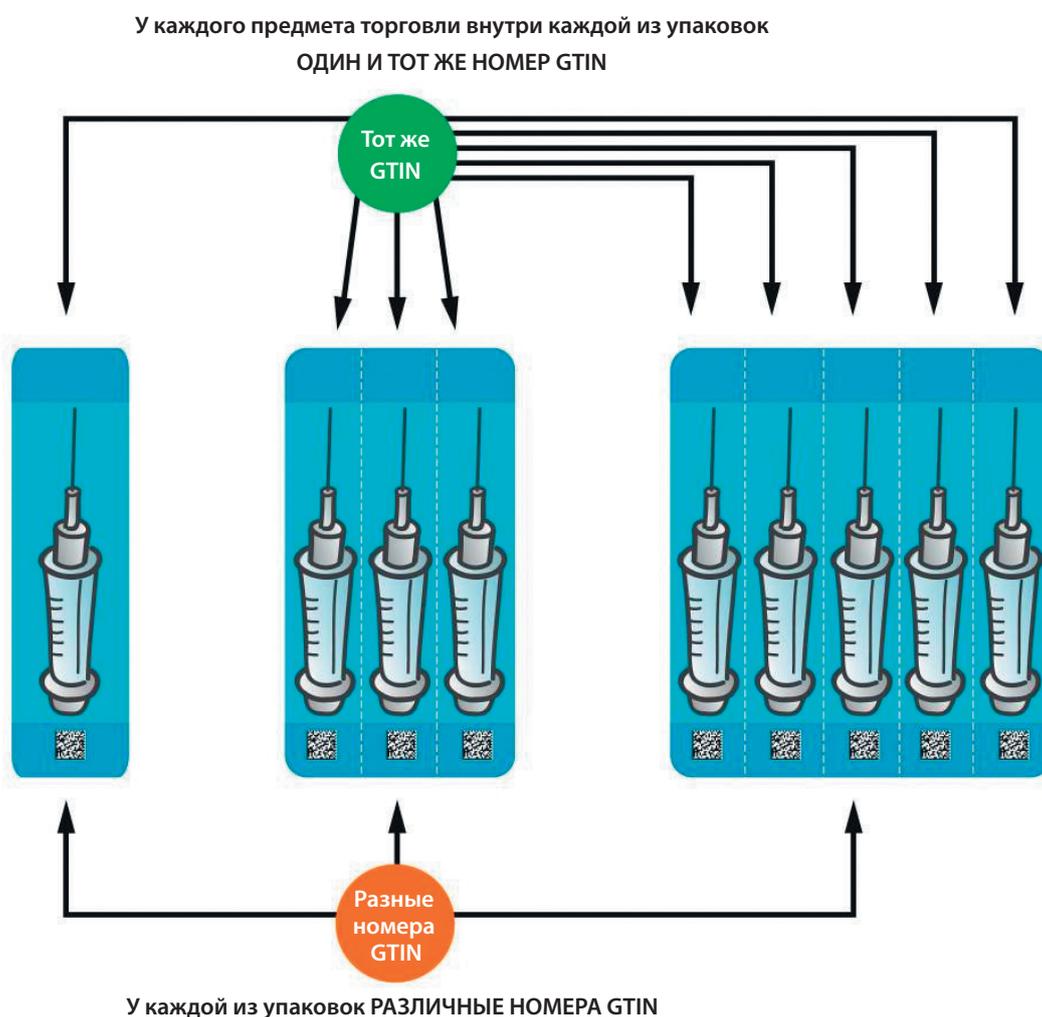
- ✓ **Примечание:** улучшение товаров в плане допускаемых производственных отклонений, не влияющее на заявляемые характеристики, не требует нового GTIN, поскольку такое изменение затрагивает только производителя.

5.1.6 Группировка одинаковых товаров в разном количестве

Важно, чтобы каждому отдельному уровню упаковки (например, упаковка единицы стандартной дозировки, транспортная тара, ящик и т.п.) был присвоен отдельный Глобальный номер предмета торговли (GTIN). На примере ниже показаны упаковки шприцов, ничем кроме упаковки не отличающихся, по 1, 3 и 5 шт.

- GTIN каждого отдельного товара один и тот же, независимо от разных уровней упаковки или комплектации как части набора (подробнее см. [Раздел 5.3.5. «Защитная упаковка \(стерильная\)»](#));
- Каждая группа (упаковки по 1, 3 и 5 шприцов) должна иметь свой отдельный GTIN.

Иллюстрация 5-6 Группировка одинаковых товаров в разном количестве.

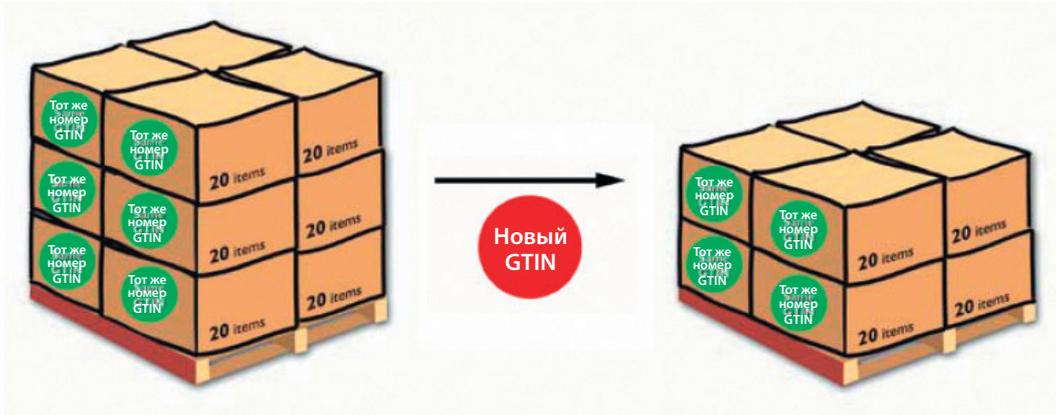


5.1.7 Новые/дополнительные паллеты, применяемые на постоянной основе параллельно с исходными

Варианты организации паллет не влияют на присвоение номеров GTIN предметам торговли, располагаемым на паллетах (подробнее см. [Раздел 5.1.6 «Группировка одинаковых товаров в разном количестве»](#)),

и на уровне паллет GTIN, как правило, не требуется. Однако если требуются дополнительные варианты организации паллет, доступные для заказа, каждому варианту организации паллеты должны быть присвоены разные номера GTIN.

Иллюстрация 5-7 Дополнительные варианты организации паллет при заказе - новый GTIN.



5.1.8 Наборы

Варианты организации паллет не влияют на присвоение номеров GTIN предметам торговли, располагаемым на паллетах (подробнее см. [Раздел 5.1.6 «Группировка одинаковых товаров в разном количестве»](#)), и на уровне паллет GTIN, как правило, не требуется. Однако если требуются дополнительные варианты организации паллет, доступные для заказа, каждому варианту организации паллеты должны быть присвоены разные номера GTIN.

Набор — это неоднородная комбинация компонентов единого медицинского назначения, относительно которой указывается цена, составляется заказ или счет-фактура как по одному товару (см. [Раздел 2.2.1.1](#)). Организацией комплектации выступает ответственная организация, которая, следовательно, присваивает набору GTIN.

Все наборы должны быть идентифицированы GTIN. **Любые дополнительные данные (например, номер партии, срок годности и др.), связанные с GTIN и используемые для дополнительной идентификации, определяются ответственной организацией, отвечающей за данный товар, и/или требованиями контролирующего регуляторного органа.** Лучшие практики предполагают указание всех компонентов набора на этикетке товара. Минимальное требование — указание всех компонентов набора в каталоге продукции, базе данных и прочих документах, содержащих GTIN набора.

Применяются следующие правила изменения GTIN:

- Добавление или исключение какого-либо из компонентов требует присвоения нового GTIN (см. рис. 5-8);
- Когда указываются компоненты набора (посредством GTIN и/или номера товара владельца торговой марки), а компонент такого набора подвергается замене, номер GTIN должен быть изменен (см. рис. 5-9);
- Когда компоненты набора указываются только описательно (т.е. без GTIN или номера товара владельца торговой марки), производитель может заменить компонент такого набора без изменения GTIN набора (см. рис. 5-10).

Иллюстрация 5-8 Добавление компонента в набор.

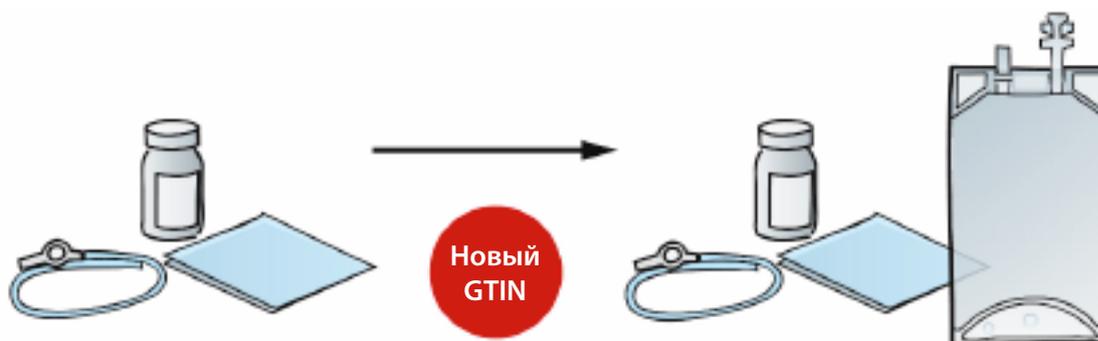


Иллюстрация 5-9 Набор с указанными компонентами.

GS1 Комплект для снятия швов GTIN A		
Единица	Описание	Количество
GTIN C	Хирургические щипцы	1
GTIN D	Шовный материал	2
GTIN E	Ножницы	1
GTIN F	3" x 3" Марля	1

Новый GTIN

GS1 Комплект для снятия швов GTIN H		
Единица	Описание	Количество
GTIN C	Хирургические щипцы	1
GTIN G	Шовный материал	2
GTIN E	Ножницы	1
GTIN F	3" x 3" Марля	1

Иллюстрация 5-10 Набор с неуказанными компонентами.

GS1 Комплект для снятия швов GTIN A	
Описание	Количество
Хирургические щипцы	1
Шовный материал «А»	2
Ножницы	1
3" x 3" Марля	1

Тот же GTIN

GS1 Комплект для снятия швов GTIN A	
Описание	Количество
Хирургические щипцы	1
Шовный материал «В»	2
Ножницы	1
3" x 3" Марля	1

5.2 Фармацевтические продукты строгого учета (рецептурные и безрецептурные)

5.2.1 Общие правила

Как и в случае с общими правилами, применяемыми ко всем товарам медицинского назначения (подробнее см. [Раздел 4.1 «Общие правила»](#)), соответствие правилам и нормативам всегда имеет преимущественную силу (см. [Раздел 3 «Регулирующие органы»](#)). К дополнительным правилам, применимым к фармацевтическим продуктам строгого учета (рецептурным и безрецептурным), относятся следующие:

- Любое изменение регистрируемой информации о товаре или отчетности (например, изменения состава, применения, концентрации действующих веществ и т.п.) ведет к присвоению нового GTIN;
- В дополнение к идентификации товара (GTIN) в некоторых случаях требуется включение номера партии, срока годности и/или серийного номера в формате штрих-кода;
- Если продукт изготовлен специально для определенного пациента (например, в больничной аптеке), стандартные правила присвоения GTIN не обязательно будут применяться. В случаях таких «разовых» продуктов рекомендуется идентифицировать продукт штрих-кодом и номером, чтобы он был снабжен уникальным идентификатором и приписан определенному пациенту.

5.2.2 Правила для упаковок стандартной дозировки

Товары в большинстве отраслей на сегодняшний день идентифицируются иерархически по разным уровням упаковки (см. [Раздел 4.4 «Иерархическая идентификация»](#)). Низшим уровнем иерархии в Системе GS1 является уровень, который определяют как «поштучный» уровень. Идентификация и маркировка уровня единицы в иерархии товаров медицинского назначения строгого учета освещены в «Общих спецификациях GS1», в разделе «Вторичная упаковка товаров медицинского назначения» (предметы строгого учета розничной торговли отрасли здравоохранения).

В здравоохранении низшие уровни иерархии часто называют «уровнями ниже поштучного» или «единицей стандартной дозировки» или «дозированной упаковкой». В рамках настоящего документа он называется единицей стандартной дозировки.

К примерам единиц стандартной дозировки можно отнести неупакованные единицы товара, ячейки перфорированной блистерной упаковки, ампулы, флаконы или пробирки. Требования к идентификации и маркировке таких предметов торговли освещены в «Общих спецификациях GS1» в разделе «Первичная упаковка товаров медицинского назначения» (предметы нерозничной торговли).

Дополнительные правила, применимые именно к идентификации этого иерархического уровня упакованных и неупакованных товаров, не охваченные другими разделами «Общих спецификаций», освещены в следующих разделах.

5.2.3 Таблетки/капсулы/капли в стандартной дозировке без упаковки и упакованные в блистеры

Каждой единице стандартной дозировки должен быть присвоен GTIN. Присвоение GTIN является обязанностью организации, ответственной за продукты в стандартной дозировке без упаковки. В зависимости

от ответственной организации может варьироваться владелец товарного знака, ответственный за присвоение GTIN предмету торговли в здравоохранении. GTIN единичных дозровок не должны маркироваться с использованием технологии автоматической идентификации и сбора данных (AIDC), например, штрих-кодов. Отдельные ячейки перфорированной блистерной упаковки рассматриваются как первичная упаковка и должны соответствующим образом идентифицироваться и маркироваться.

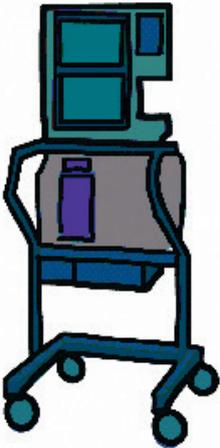
5.2.3.1 Неупакованные растворы/жидкости/кремы/гели/порошки/аэрозоли

GTIN не должен присваиваться каждой неупакованной единице стандартной дозировки в комплекте из нескольких доз, будь то с упаковкой или без, если нет требования обратного согласно нормативам или соглашению с партнерами. Присвоение и маркировка GTIN осуществляется по усмотрению владельца товарного знака. GTINы неупакованных единиц не должны маркироваться с использованием технологии автоматической идентификации и сбора данных (AIDC), например, штрих-кодов.

5.3 Медицинские изделия

5.3.1 Общие правила для медицинских изделий

Аппарат ИВЛ



Три основные части

<ol style="list-style-type: none"> 1. GUI 2. Основное устройство 3. Аккумулятор 	}	<p>Независимые серийные номера</p>	}	<p>Основной серийный номер AI(21)</p>
--	---	--	---	---

Конфигурация

1. Язык
1. Страна использования
3. Версия встроенного программного обеспечения
4. Опции программного обеспечения
5. Версия оборудования

	Коммерческий	Форма или функция
	✓	✓
	✓	✓
	✗	✓
	✓	✓
	✗	✓

GTIN доп. опций

Как и в случае с общими правилами, применяемыми ко всем товарам медицинского назначения (см. [Раздел 4.1 «Общие правила»](#)), соответствие правилам и нормативам всегда имеет преимущественную силу (см. [Раздел 3 «Регулирующие органы»](#)). Применительно к медицинским изделиям также действуют дополнительные правила:

- Любое изменение формы, конструкции или функционала изделия, а также различия или изменения предусмотренного применения, требуют нового GTIN;
- Если продукт изготовлен специально для какого-либо пациента, стандартные правила присвоения GTIN применять не обязательно. Такие особо подготовленные изделия должны идентифицироваться и маркироваться уникальным образом.

Медицинские изделия, требующие особого внимания помимо выполнения общих правил, описываются в следующих разделах:

- Медицинские изделия варьируемой комплектации ([Раздел 5.3.2](#));
- Программное обеспечение, рассматриваемое в качестве медицинского изделия ([Раздел 5.3.3](#));
- Защитная (стерильная) упаковка ([Раздел 5.3.5](#));
- Медицинские изделия, продаваемые только по несколько штук ([Раздел 5.3.6.1](#));
- Многоразовые медицинские изделия ([Раздел 5.3.6.2](#)).

Указанные выше медицинские изделия могут быть сгруппированы в наборы медицинского назначения. См. соответствующие правила присвоения номеров GTIN в [Разделе 5.1.8](#).

5.3.2 Медицинские изделия варьируемой комплектации

Медицинские изделия варьируемой комплектации — это товары, состоящие из нескольких компонентов (см. определение в [Разделе 2.2.2.1](#)). Состав изделия и предусмотренное взаимодействие компонентов определяют требования идентификации всего изделия. Медицинское изделие варьируемой комплектации идентифицируется номером GTIN и соответствующими дополнительными переменными данными (например, номер партии, серийный номер, срок годности, дата производства и т.д.), таким образом, поддерживая единую идентификацию GTIN при вариативности комбинации компонентов медицинского изделия, за исключением указанных ниже случаев.

Как указано в [Разделе 5.3.1](#), изменение формы, конструкции или функционала изделия, а также различия или изменения предусмотренного применения, требуют присвоения нового GTIN. Обязательными считаются компоненты, которые необходимы для обеспечения функциональности изделия. Изменение или исключение из состава обязательного компонента, влияющего на форму, конструкцию или функционал изделия, требует изменения GTIN.

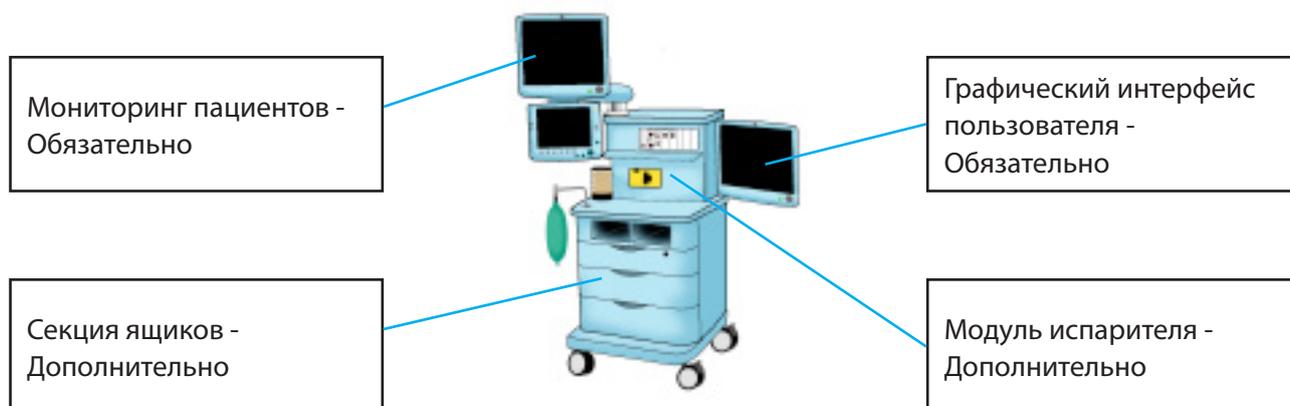
Добавление новых компонентов (не меняющих форму, конструкцию или функционал изделия) к составу обязательных компонентов не требует изменения GTIN.

В состав медицинских изделий варьируемой комплектации также могут входить дополнительные, необязательные, компоненты. Дополнительные компоненты обеспечивают определенные характеристики или расширение функций. Изменение дополнительных компонентов, влияющих на форму, конструкцию или функционал изделия, требует изменения GTIN. Аналогичным образом, исключение дополнительных компонентов из набора возможных компонентов требует изменения GTIN. Однако замена дополнительного компонента на компонент эквивалентной функциональности не требует нового GTIN. Добавление новых дополнительных компонентов к составу возможных компонентов не требует изменения GTIN.

Ниже представлен пример медицинского изделия варьируемой комплектации, иллюстрирующий состав обязательных и дополнительных компонентов.

- Графический интерфейс пользователя — обязательный компонент;
- Мониторы пациентов — обязательный компонент;
- Секция ящиков — дополнительный компонент;
- Модуль испарителя — дополнительный компонент.

Иллюстрация 5-11 Пример медицинского изделия варьируемой комплектации.



5.3.3 Программное обеспечение медицинских изделий

Программное обеспечение медицинских изделий — это система программного обеспечения, разработанная как составная часть медицинского изделия или предназначенная для использования в качестве самостоятельного медицинского изделия. В рамках настоящих правил программное обеспечение рассматривается как предмет торговли, в отношении которого указывается цена, составляется заказ и счет-фактура.

Программное обеспечение медицинских изделий можно разбить на обязательные и дополнительные характеристики, аналогично компонентам медицинских изделий варьируемой комплектации, см. [Раздел 5.3.2](#).

В примере [Раздела 5.3.2](#) приводится программное обеспечение медицинского изделия, приводящее изделие в действие. Конфигурация этого программного обеспечения может определяться выбором характеристик программного обеспечения и компонентов изделия. Например, если в качестве дополнительного компонента выбран добавочный монитор пациента, программное обеспечение необходимо сконфигурировать таким образом, чтобы обеспечить работу этого компонента (монитора пациента). В подобных случаях изменение присвоенного программному обеспечению номера GTIN не требуется.

Программное обеспечение медицинских изделий, поставляемое посредством физических носителей, должно идентифицироваться тем же GTIN на физическом носителе, который присвоен самой программе.

После установки программное обеспечение медицинских изделий должно идентифицироваться присвоенным GTIN после извлечения из упаковки или отделения от документации на физических носителях.

5.3.3.1 Изменения программного обеспечения медицинских изделий

Изменения программного обеспечения происходят на протяжении всего цикла службы изделия. Незначительные изменения программного обеспечения медицинских изделий не требуют присвоения нового GTIN. К незначительным изменениям относится, например, исправление ошибок, повышение эстетичности и удобства, исправление уязвимости и повышение производительности.

5.3.4 Добавление знака качества

В отрасли здравоохранения встречается множество различных знаков качества. Знак качества - это знак, логотип или текстовое описание, указанные на продукте и обозначающие соответствие утвержденному своду критериев (например, маркировка CE о соответствии стандартам Европейского Союза). Когда продукт изменяется путем добавления знака качества (который прежде отсутствовал на упаковке или самом товаре), ему должен быть присвоен новый GTIN для тех рынков, где данный знак качества будет иметь значение. Одним из ключевых принципов присвоения GTIN является уникальная идентификация товара и его упаковки с помощью GTIN.

Иллюстрация 5-12 Получение знака качества - новый GTIN.



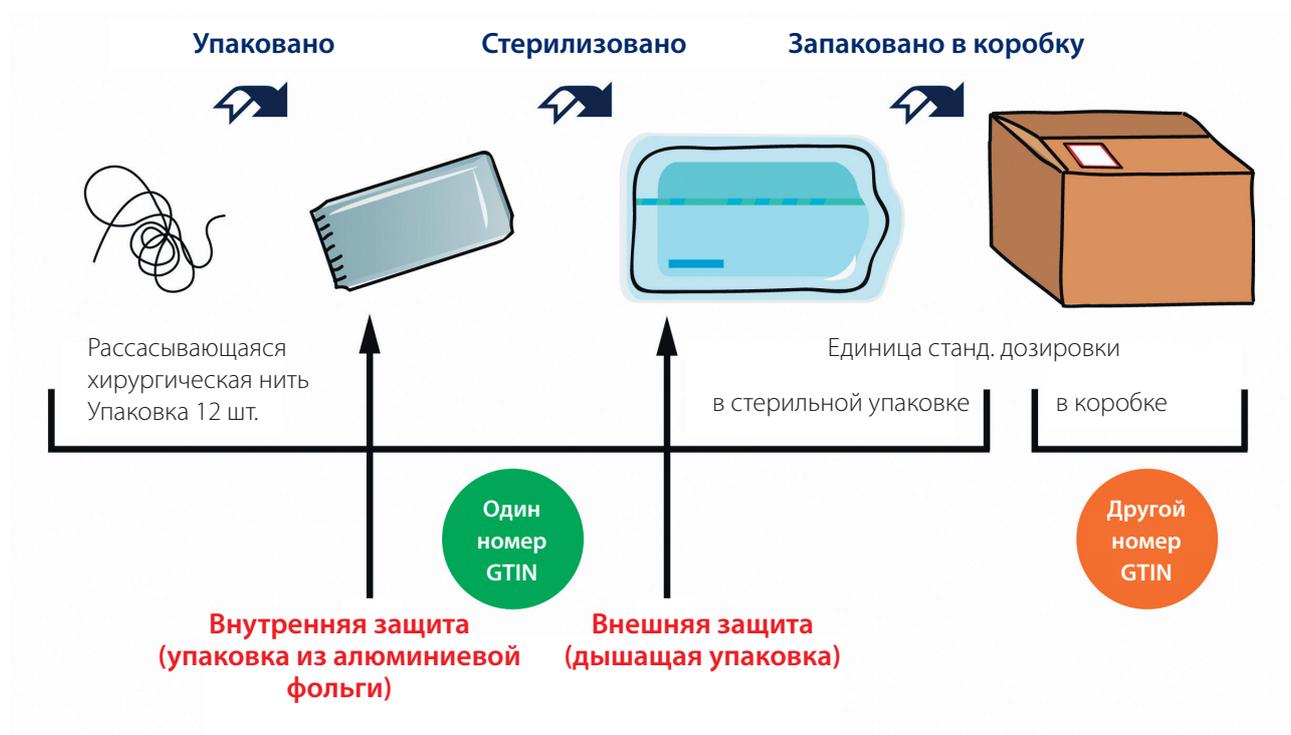
- ✓ **Примечание:** за внутренний контроль над материальной базой и системой возврата отвечают владельцы брендов. Крайне важно, чтобы такие системы, а также системы организации введения и вывода товаров, могли различать «старые» и «новые» товары. Когда обеспечено эффективное решение такого различия, например, с использованием номеров партии или определения состава, необходимость присвоения нового GTIN по плану, описанному выше, отпадает. Также нужно отметить, что при добавлении знака качества для вывода товара на новый рынок/в новую страну, для этого рынка не имеет значения, где товар продавался раньше - в этом случае нет необходимости присвоения нового GTIN по плану, описанному выше.

5.3.5 Защитная упаковка (стерильная)

Как указано в [Разделе 4.4 «Иерархическая идентификация»](#), общие правила требуют присвоения отдельного номера GTIN каждому уровню упаковки. Однако в некоторых случаях, в частности при маркировке стерильных продуктов, защитная упаковка не считается отдельным уровнем упаковки в целях присвоения номера GTIN.

На примере ниже представлен стандартный продукт, стерильность которого требует применения нескольких уровней упаковки (двойная защитная упаковка). При работе с хирургической нитью некоторые уровни упаковки могут вскрываться только в условиях стерильности. При этом один и тот же номер GTIN используется для маркировки продукта и стерильной защитной упаковки, поскольку основными критериями присвоения номера GTIN являются коммерциализация товара (например, изменились ли параметры с точки зрения установки цены, оформления заказа или счета) и функция (например, появились ли изменения с точки зрения назначения применения), а уровни стерильной упаковки никоим образом не влияют на коммерциализацию или функции.

Иллюстрация 5-13 Значительные изменения набора: добавление наименования влияет на коммерциализацию и функции.



5.3.6 Правила для упаковок стандартной дозировки

Товары в большинстве отраслей на сегодняшний день идентифицируются иерархически по разным уровням упаковки (см. [Раздел 4.4 «Иерархическая идентификация»](#)). Низшим уровнем иерархии в Системе GS1 является уровень, который определяют как уровень единицы. Идентификация и маркировка уровня единицы в иерархии товаров медицинского назначения строгого учета освещены в «Общих спецификациях GS1» в разделе «Вторичная упаковка товаров медицинского назначения» (предметы строгого учета розничной торговли отрасли здравоохранения). В здравоохранении низшие уровни иерархии называют «уровнями ниже поштучного» или «единицей стандартной дозировки» или «дозированной упаковкой». В рамках настоящего документа он называется единицей стандартной дозировки.

К примерам единиц стандартной дозировки можно отнести неупакованные единицы товара, ячейки перфорированной блистерной упаковки, ампулы, флаконы или пробирки. Требования к идентификации и маркировке таких предметов торговли освещены в «Общих спецификациях GS1» в разделе «Первичная упаковка товаров медицинского назначения» (предметы нерозничной торговли).

Дополнительные правила, применимые именно к идентификации этого иерархического уровня упакованных и неупакованных товаров, не охваченные другими разделами «Общих спецификаций», освещены в следующих разделах.

5.3.6.1 Медицинские изделия, продаваемые только по несколько штук/ одноразовые нестерильные изделия

Одноразовые нестерильные медицинские изделия, упакованные по несколько штук (например, ватные палочки), или медицинские изделия, реализуемые только на уровне первичной или вторичной упаковки (например, коробка перчаток), также могут требовать присвоения номера GTIN. Присвоение номера GTIN является обязанностью организации, ответственной за продукты в стандартной дозировке без упаковки. В зависимости от ответственной организации может варьироваться владелец бренда, ответственный за присвоение номера GTIN предмету торговли в здравоохранении.

Номера GTIN единичных дозировок не должны маркироваться с использованием технологии автоматической идентификации и сбора данных (AIDC), например, штрих-кодов. Маркировка номера GTIN осуществляется, если есть такое требование, согласно нормативам или по соглашению с партнерами.

К примерам медицинских изделий, продаваемых только по несколько штук, можно отнести винты/стержни, перчатки/халаты, тампоны, пластыри и т.п. во множественных упаковках, а одноразовых нестерильных изделий - марля, вата и т.п.

5.3.6.2 Многоразовые нестерильные изделия

Каждой единице стандартной дозировки должен быть присвоен номер GTIN. Присвоение номера GTIN является обязанностью организации, ответственной за продукты в стандартной дозировке, в упаковке или без, согласно нормативам или договоренности с клиентом. Примером многоразового нестерильного изделия является манжета для измерения артериального давления.

Номера GTIN таких товаров в количестве одной штуки могут маркироваться с использованием технологии автоматической идентификации и сбора данных (AIDC), например, штрих-кодов, по усмотрению владельца торгового знака.

А. Список терминов

Термин	Определение
Идентификатор применения	Поле, состоящее из двух или более символов в начале строки элементов, уникальным образом идентифицирующих формат и значение.
Владелец бренда	Сторона, ответственная за присвоение номера в Системе GS1 и размещение символов штрихового кода определенного предмета торговли. Администратор Префикса предприятия GS1.
Префикс предприятия GS1	Часть идентификационного номера Системы GS1, состоящая из Префикса GS1 и номера предприятия, которые присваивает Национальная организация GS1.
Электронный код продукта (EPC)	Электронный код продукта – это идентификационная схема для универсальной идентификации объектов с помощью радиочастотных меток и других средств. См. http://www.gs1.org/epcglobal
Общие спецификации GS1	Документ, определяющий данные Системы GS1 и стандарты по применению, относящиеся к маркировке и автоматической идентификации предметов торговли, мест нахождения, логистических единиц, активов и других объектов с использованием технологий штрихового кодирования, радиочастотной идентификации, а также Идентификационных ключей GS1.
Международный офис GS1	Организация с главным офисом в Брюсселе (Бельгия) и в Принстоне (США), состоящая из Национальных организаций GS1 и управляющая Системой GS1.
Национальная организация GS1	Член GS1, отвечающий за управление Системой GS1 в своей стране (или назначенной зоне). Управление включает, помимо прочего, выполнение следующих задач: обеспечение правильного применения Системы GS1 предприятиями-членами, получение ими доступа к обучению, повышению квалификации, поддержке при продвижении и внедрении, а также обеспечение возможности активного участия в процессе управления Глобальными стандартами (GSMP).
Система GS1	Спецификации, стандарты и руководства, ведение которых осуществляет GS1.
GTIN	Глобальный номер предмета торговли, используемый для идентификации предмета торговли (товаров и услуг), с которым связывается запрос имеющейся информации, и который может быть оценен, заказан или включен в инвойс на любом этапе цепи поставок.
Ссылочный номер предмета торговли	Часть структуры данных, присваиваемая пользователем для идентификации предмета торговли в рамках конкретного Префикса предприятия GS1.
Медицинское изделие	Любой инструмент, прибор, механизм, оборудование, устройство, имплантат, калибратор или реагент для диагностики in vitro, программное обеспечение, материал и любое подобное изделие, определенное производителем для использования, самостоятельно или в сочетании с другими изделиями, в медицинских целях при работе с людьми.
Блистерная упаковка на несколько единиц	Первичная упаковка лекарственного средства более чем одной стандартной дозировки. Упаковка, полностью закрывающая таблетку/каплету/капсулу. Каждая доза может быть отдельно упакована. Отдельно упакованные единицы стандартной дозировки соединены друг с другом.

Ответственная организация	Сторона, ответственная за безопасность и эффективность медикамента в определенный момент его цикла, в соответствии с утвержденной зарегистрированной информацией (включая маркировку) и регламентированными/юридическими/профессиональными обязательствами, касающимися данного продукта (например, владелец бренда, изготовитель упаковки, больничная аптека и т.д.).
Фармацевтические рецептурные продукты	Лекарственные средства или медикаменты, для приема которых требуется рецепт врача или непосредственное медицинское вмешательство. К ним относятся, например, хирургические перевязочные материалы, обезболивающие средства, инъекционные препараты и т.п. Как правило, их можно приобрести только по рецепту, выданному врачом.
Единица стандартной дозировки	Единица медикамента/медицинского изделия без упаковки, например, одна таблетка в блистере или банке, один шприц.
Упаковка с одной стандартной единицей	Первичная упаковка товара медицинского назначения, содержащая одну отдельную дозу фармацевтического продукта, например, таблетку, определенный объем жидкости, либо первичная упаковка одного медицинского изделия, например, шприца. Несколько стандартных единиц могут быть соединены друг с другом, но легко разделяются благодаря перфорации.
Дозированная упаковка	Отдельная упаковка единицы товара, назначенная и выписанная определенному пациенту.

Единый язык делового общения

Особая благодарность:



ГС1 РУС/ЮНИСКАН
119415, Россия,
Москва, а/я 4, ГС1РУС
Т +7 (495) 640 53 25
Ф +7 (495) 640 53 26
www.gs1ru.org



GS1 Международный офис
Блю Тауэр, Авеню Луис, 326,
b10, B-1050, г. Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Т +32(0)2 788 78 00
Ф +32(0)2 788 78 99
E contactus@gs1.org
www.gs1.org