



Pravila za dodelu GTIN-a u zdravstvu
GS1 Globalna radna grupa za zdravstvo

Naslov originala:
Healthcare GTIN Allocation Rules
GS1 Global Healthcare User Group
Version 5

Beograd, januar 2008.

UPOZORENJE:

Iako su učinjeni svi mogući napori da se obezbedi da GS1 standardi sadržani u ovom dokumentu budu korektni, GS1 i sve ostale strane uključene u izradu ovog dokumenta **OVIM ISKAZUJU** daju dokument dat bez garancija, eksplicitnih ili implicitnih, za tačnost ili podesnost svrsi **OVIM SE ODRIČU** svake odgovornosti, direktne ili indirektno, za štete ili gubitke koji bi mogli nastati vezano za upotrebu ovog dokumenta. Moguće je da dokument, s vremena na vreme, bude modifikovan usled razvoja tehnologije, promene standarda ili novih pravnih zahteva.

✓ Napomena: Sve slike u ovom dokumentu su samo ilustrativne.

Sadržaj

1.	Predmet i podloga.....	5
2.	Globalni broj trgovinske jedinice u zdravstvu.....	5
2.1	Definicija GTIN-a.....	5
2.1.1	GTIN brojevi u zdravstvu.....	5
2.1.2	Struktura GTIN-a.....	6
2.2	Jedinice za zdravstvo (definicije).....	7
2.2.1	Farmaceutski proizvodi.....	7
2.2.2	Medicinska sredstva.....	8
2.3	Zahtevi za podatke u zdravstvu.....	9
2.3.1	Globalni broj trgovinske jedinice (GTIN).....	9
2.3.2	Serijski broj.....	9
3.	Pravna regulativa.....	10
4.	Dodeljivanje brojeva.....	10
4.1	Opšte pravilo.....	10
4.2	Odgovornost.....	10
4.2.1	Jedinice sa zaštitnim znakom (brendom).....	10
4.3	Uputstva za dodeljivanje globalnih brojeva trgovinskih jedinica.....	11
4.3.1	Prethodno definisane karakteristike.....	11
4.3.2	Protok vremena za ponovnu dodelu GTIN broja.....	11
4.3.3	Trgovačka roba sa prethodno određenom cenom.....	11
4.3.4	Izmene trgovinske jedinice.....	12
4.4	Nivo pakovanja.....	12
4.5	Preuzimanja.....	12
4.5.1	Pripajanja i spajanja	12
4.5.2	Delimična kupovina.....	13
4.5.3	Deljenje ili odvajanje.....	13
4.6	Usaglašavanje podataka.....	13
4.6.1	Najbolja praksa usaglašavanja podataka.....	13
5.	Scenario dodeljivanja GTIN-a.....	14
5.1	Proizvodi u slobodnoj prodaji (OTC).....	14
5.1.1	Opšta pravila i proizvodi u slobodnoj prodaji (OTC).....	14
5.1.2	Različiti jezik ili ciljno tržište.....	14
5.1.3	Dodatni jezik na pakovanju koje se prodaje na više tržišta.....	14
5.1.4	Izmene ambalaže ili manje izmene dizajna.....	15
5.1.5	Promocije.....	15
5.1.6	Deklarisana promena neto sadržaja.....	17
5.1.7	Grupisanja iste jedinice ali različitih količina.....	17
5.1.8	Nova/dodatna slaganja na paletama koja postoje paralelno sa prvobitnim slaganjem.....	18

5.2	Proizvodi na lekarski recept (Rx).....	19
5.2.1	Opšta pravila za proizvode na lekarski recept (Rx).....	19
5.3	Medicinska sredstva.....	19
5.3.1	Opšta pravila za medicinska sredstva.....	19
5.3.2	Manja izmena konfiguracije softvera.....	20
5.3.3	Veća izmena konfiguracije softvera.....	20
5.3.4	Uključivanje sertifikacionog znaka.....	20
5.3.5	Kompleti (Kombinacije nezavisnih jedinica od kojih je svaka sa posebnim GTIN-om).....	21
5.3.6	Pakovanja sa zaštitnim omotačima (Sterilna pakovanja).....	23
A.	Rečnik termina.....	24

1. Predmet i podloga

Jedinstvena identifikacija pruža mogućnost razlikovanja jedinica putem mašinski čitljivih oznaka. Povezivanjem sa brojem partije (ili jedinstvenim serijskim brojem) i krajnjim datumom upotrebe, ova informacija brzo je postala preduslov za sledljivost svih proizvoda za zdravstvo, od njihove proizvodnje do isporuke pacijentu (mesta nege). Ovo dobrovoljno uputstvo je izradila GS1 Globalna radna grupa za zdravstvo sa ciljem da se ono primenjuje uvek i gdegod identifikacija proizvoda zahteva doslednost u upotrebi struktura podataka na globalnom nivou. Uputstvo takođe obuhvata specifične zahteve vezane za jedinice za zdravstvo koje su u slobodnoj prodaji.

GS1 Globalna radna grupa za zdravstvo razvija, promoviše i uvodi globalne industrijske standarde za rešenja u domenu smanjenja mogućnosti grešaka zdravstvenih radnika, suzbijanja falsifikovanja proizvoda i za povećanje efikasnosti lanca snabdevanja u sektoru zdravstva. U početku, u fokusu su bili lekovi i medicinska sredstva, što se odražava i kroz primere date u ovom dokumentu. S obzirom da se principi i dati primeri mogu primeniti na ceo sektor zdravstva, dalji razvoj i ažuriranje dokumenta omogućuju da se mogu dodati specifični primeri iz oblasti veterine, stomatoloških proizvoda, itd. Ukoliko se u sektoru zdravstva smatra da su potrebna dalja proširenja ili dopune ovog dokumenta, za razmatranje takvih predloga trebalo bi se obratiti GS1 Globalnoj radnoj grupi za zdravstvo.

2. Globalni broj trgovinske jedinice u zdravstvu

2.1 Definicija GTIN-a

Globalni broj trgovinske jedinice (Global Trade Item Number™) - GTIN™ se koristi za jedinstvenu identifikaciju trgovinskih jedinica širom sveta. GTIN može biti dug 8, 12, 13 ili 14 cifara. Ove strukture podataka zahtevaju polja do 14 cifara i svi softveri za obradu GTIN-a trebalo bi da dozvoljavaju njegovu dužinu do 14 cifara.

Trgovinska jedinica je svaka jedinica (proizvod ili usluga) za koju postoji potreba da se pretražuju prethodno definisane informacije o njoj i kojoj može da se odredi cena ili koja može da se naruči ili fakturiše, u bilo kojoj tački, bilo kog lanca snabdevanja. Ona podrazumeva pojedinačne jedinice kao i sve njihove kombinacije u raznim vrstama pakovanja.

2.1.1 GTIN brojevi u zdravstvu

Globalni brojevi trgovinskih jedinica (GTIN-ovi) jedinstveno identifikuju jedinice kojima se trguje (farmaceutski proizvodi, medicinska sredstva itd.) u lancu snabdevanja. Integritet ovih brojeva u toku životnog veka jedinica garantuje jednoznačnost za proizvođače, veletrgovine, distributere, bolnice, regulatorne organe i druge zainteresovane strane u lancu isporuke. Izmena karakteristike, varijante ili formulacije trgovinske jedinice može zahtevati dodeljivanje novog GTIN-a.

Korisnici kompanijskog prefiksa koji održavaju specifikacije jedinice za zdravstvo, moraju pravilno da dodeljuju i održavaju svoje GTIN-ove kako bi trgovinski partneri bili u stanju da uspešno razlikuju proizvode, što je od posebne važnosti za regulatorni organ, lanac isporuke i bezbednost pacijenta.

Ova publikacija se zasniva na GS1 Pravilima za dodelu GTIN-a (www.gs1.org/gtinrules) koja su prilagođena tako da zadovolje specifične potrebe zdravstva. Mada su svi GS1 standardi dobrovoljni, ova pravila treba da pokrenu njihovu konzistentnu primenu u zdravstvu na globalnom nivou.



Napomena: Nacionalni (državni) propisi mogu da se primene i da imaju prvenstvo u odnosu na ovo dobrovoljno uputstvo.

2.1.2 Struktura GTIN-a



Pristupivši u članstvo GS1 nacionalne organizacije, kompanije dobijaju svoj GS1 kompanijski prefiks i celokupnu dokumentaciju o tome kako da dodeljuju GTIN-ove svojim proizvodima. Na veb sajtu <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys> detaljno su objašnjene četiri metode za sastavljanje GTIN-a.

Bez obzira što GTIN-ovi imaju propisanu strukturu, koja obezbeđuje njihovu jedinstvenost, njih treba smatrati kao nesignifikantne brojeve. To znači da oni uvek treba da se zapisuju i obrađuju u njihovoj celosti; ni jedan deo broja ne predstavlja klasifikaciju, niti nosi bilo kakve informacije.

- ✓ Napomena: Ovaj GTIN format se koristi u poslovnim transakcijama, posebno za eCom (npr. elektronske narudžbenice, fakture, cenovnici itd.)

Slika 2-1 pokazuje strukturu GTIN-13.

Slika 2-1 Primer GTIN-13

GS1 kompanijski prefiks 	Referenca jedinice 	Kontrolna cifra
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}

GS1 kompanijski prefiks

- GS1 kompanijski prefiks sastoji se od GS1 prefiksa i broja kompanije koje dodeljuju GS1 nacionalne organizacije. Po pravilu, on se sastoji od šest do deset cifara, zavisno od kapaciteta potrebnog kompaniji.
- Prve dve ili tri cifre N_1 , N_2 , N_3 predstavljaju GS1 prefiks koji dodeljuje GS1 centrala svakoj GS1 nacionalnoj organizaciji. To ne znači da je jedinica proizvedena ili distribuirana u zemlji kojoj je prefiks dodeljen. GS1 broj kompanije, koji sledi iza GS1 prefiksa, dodeljuje nacionalna organizacija.

Referenca jedinice

- Referenca jedinice je komponenta globalnog broja trgovinske jedinice (GTIN) koju dodeljuje korisnik GS1 kompanijskog prefiksa ili U.P.C. kompanijskog prefiksa, radi kreiranja jedinstvenog GTIN-a. Referenca jedinice je nesignifikantan broj, što znači da se pojedine cifre u broju ne odnose ni na kakvu klasifikaciju i ne nose nikakve specifične informacije. Najjednostavniji način dodele reference jedinica je sekvencijalni tj. brojevima 000, 001, 002, 003, itd.

Kontrolna cifra

- Kontrolna cifra je poslednja cifra. Ona se izračunava na osnovu svih drugih cifara u GTIN-u.

Slika 2-2 Primer GTIN-14

Struktura podataka GTIN-14

Indikator	GTIN sadržanih jedinica (bez kontrolne cifre)	Kontrolna cifra
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}

Indikator

- Indikator se koristi samo u GTIN-14 strukturi podataka (kojom se označavaju uniformna grupisanja trgovinskih jedinica). On ima vrednost 1 do 8 (videti napomenu niže) i koristi se za više nivoe pakovanja (videti sekciju 4.4, Nivo pakovanja). Najjednostavniji način dodele indikatora je redom (1, 2, 3...) svakom grupisanju trgovinskih jedinica.

Uniformno grupisanje trgovinskih jedinica je standardno i nepromenljivo grupisanje identičnih trgovinskih jedinica. Proizvođač ili isporučilac imaju opciju da svakom grupisanju ili dodele jedinstven GTIN-13 ili GTIN-12 ili da dodele jedinstven GTIN-14 sa indikatorom koji ima vrednost 1 do 8. 14-tocifreni GTIN-ovi uključuju GTIN trgovinske jedinice (bez kontrolne cifre) koja je sadržana u svakom grupisanju. Zatim se izračunava kontrolna cifra za svaki GTIN-14.

Indikatori nemaju značenje. Cifre ne moraju da se koriste redom i neke ne moraju uopšte biti iskorišćene. Struktura GTIN-14 za standardna grupisanja trgovinske jedinice stvara dodatni kapacitet brojeva. Indikatori mogu da se upotrebe ponovo.



Napomena: Vrednost 9 je rezervisana za jedinice promenljive količine. One su retke u zdravstvu, ali primer bi mogli biti gasovi za operacije. Količina gasa koja se koristi za datu operaciju je promenljiva ali, kada se isporuči bolnici, može da joj se odredi cena ili da se naruči ili fakturiše na bazi predhodno definisanih količina (npr. kubni metri).

Indikator je cifra sa vrednošću 1 do 8. Kompanija koja sastavlja identifikacioni broj dodeljuje ga prema svojoj potrebi. Indikator može da obezbedi do osam posebnih EAN/UCC-14 (GTIN-14) identifikacionih brojeva za identifikovanje grupisanja trgovinskih jedinica.

8-, 12- ili 13- tocifreni GTIN sadržanih jedinica mora uvek da bude GTIN jednog od relevantnih nivoa sadržanog pakovanja, obično najniži nivo. GTIN-ovi za ograničenu distribuciju ne smeju se koristiti u ovom nizu elemenata.

2.2 Jedinice za zdravstvo (definicije)

Zakonske definicije jedinica za zdravstvo razlikovaće se od jedne zemlje do druge (videti sekciju 3, Pravna regulativa). Zaista, neke zakonske definicije za lekove su jednostavno 'supstanca koju je priznao nadležan zakonski entitet'. Zbog toga ova sekcija ima za cilj da se obezbedi globalni pregled.

2.2.1 Farmaceutski proizvodi

2.2.1.1 Proizvodi u slobodnoj prodaji (OTC)

OTC je farmaceutski proizvod, lek ili medicinsko sredstvo čije izdavanje ili upotreba ne zahteva odobrenje lekara. Njega obično može da upotrebi korisnik na svoju sopstvenu inicijativu i odgovornost radi prevencije, olakšanja ili lečenja simptoma ili blagih bolesti. Njegova upotreba u obliku, uslovima i dozvoljenim dozama treba da bude bezbedna za korisnika.

OTC obuhvata jedinice za zdravstvo, lekove i medicinska sredstva koji ne zahtevaju lekarski recept ili direktnu medicinsku intervenciju. Tipični primeri su zavoji, pribor za prvu pomoć, vodica za usta, slabiji analgetici itd.

2.2.1.2 Proizvodi na lekarski recept (Rx)

Proizvod na lekarski recept (Rx) (često se naziva farmaceutski proizvod) je lek ili medicinsko sredstvo koje zahteva lekarski recept ili direktnu lekarsku intervenciju. Tipični primeri su zavoji sa ugrađenim lekom, lekovi protiv bolova, injekcije itd. i mogu obično samo da se izdaju na recept od strane ovlašćenog zdravstvenog radnika.

2.2.1.3 Proizvodnja bolničke apoteke

Proizvod bolničke apoteke je proizvod koji mora da se proizvede u bolničkoj apoteci za internu ili za upotrebu više bolnica, tako da ga ne stavlja u promet (ili ne više) farmaceutska kompanija koja je isporučila sirovinu. Ovi proizvodi mogu da odgovaraju Rx ili OTC kategoriji. U svakom slučaju, oni moraju da budu jasno identifikovani od proizvodnje do bolesničkog kreveta.

2.2.2 Medicinska sredstva

Medicinsko sredstvo je svaki instrument, aparat, uređaj, mašina, sprava, umetak, *in vitro* reagens ili kalibrator, softver, materijal ili drugi sličan ili srodan artikal, koji je proizvođač namenio da se primenjuje, samostalno ili u kombinaciji, na ljudima, za jednu ili više specifičnih namena, kao što su:

- dijagnostika, prevencija, praćenje, lečenje ili ublažavanje blagih bolesti
- dijagnostika, praćenje, lečenje, ublažavanje ili kompenzacija povrede
- ispitivanje, zamena, modifikacija ili podrška anatomskih ili fizioloških funkcija
- podrška ili održavanje života
- kontrola začeca
- dezinfekcija medicinskih sredstava
- obezbeđenje informacija za medicinske svrhe pomoću *in vitro* ispitivanja uzoraka iz ljudskog tela koji ne ispunjavaju svoju osnovnu namenu u, ili na ljudskom organizmu farmakološkim imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali čijoj funkciji može da se pomogne takvim sredstvima.

2.3 Zahtevi za podatke u zdravstvu

2.3.1 Globalni broj trgovinske jedinice (GTIN)

Učlanjivanjem u GS1 nacionalnu organizaciju, kompanija dobija GS1 kompanijski prefiks koji joj daje mogućnost da formira GTIN-ove i dostupnost GS1 standardima. GS1 sistem je projektovan tako da može da se koristi u bilo kojoj privrednoj grani ili delu javnog sektora, tako da svaka kompanija može da se opredeli da dodeljuje GTIN-ove koristeći GS1 kompanijski prefiks dobijen od GS1 nacionalne organizacije. Takođe, neki regulatorni organi propisuju, u okviru svoje zakonske nadležnosti, lokalne zahteve za obaveznu upotrebu GTIN-a (videti 3, Pravna regulativa).

Atributi (kao broj partije, datum isteka roka upotrebe, serijski broj itd.), kada se kombinuju sa GTIN-om u GS1 bar-kodu, korišćenjem GS1 aplikacionih identifikatora, povećavaju vrednost proizvodu. Njihova upotreba omogućuje sisteme praćenja i ulaženja u trag što može doprineti da se poveća bezbednost pacijenta.

U GS1 sistemu samo sledeći atributi mogu da se koriste udruženo sa GTIN-om.

2.3.1.1 Broj partije

Broj partije (aplikacioni identifikator (10)) se obično dodeljuje kod proizvođača i to je, na primer, broj lota proizvodnje, broj smene, broj mašine, vreme ili interni kod proizvodnje. Podatak je alfanumerički i promenljive dužine do 20 alfanumeričkih znakova.

2.3.1.2 Datum “upotrebljivo do”

Datum “upotrebljivo do” (aplikacioni identifikator (17)) obično se odnosi na datum isteka roka upotrebe i pokazuje granicu uzimanja ili upotrebe proizvoda (npr. za farmaceutske proizvode on će pokazati mogućnost indirektnog rizika po zdravlje koji proizilazi iz neefikasnosti proizvoda posle tog datuma). On je uvek fiksne dužine i kodira se sa šest numeričkih znakova sa strukturom YYMMDD, gde je:

- YY = desetica i jedinica godine (npr. 2003 = 03).
- MM = broj meseca (npr. januar = 01).
- DD = redni broj dana u odgovarajućem mesecu (napr. drugi dan = 02).

Podatak „upotrebljivo do datuma i vremena“ može takođe da se izrazi aplikacionim identifikatorom (7003). Ova struktura se koristi samo kada je za bezbednost pacijenta kritično tačno vreme upotrebljivosti.

2.3.2 Serijski broj

Serijski broj (aplikacioni identifikator (21)) obično se koristi kod medicinskih sredstava koje treba pojedinačno pratiti i ulaziti im u trag (npr. invalidska kolica, pejsmejkeri, MRI skeneri).

3. Pravna regulativa

Zdravstvo je veoma dobro pokriveno pravnom regulativom i od kompanija se zahteva ispunjavanje tih propisa.

Ovo uputstvo je izrađeno kao globalni standard koji treba da pomogne kompanijama da zadovolje ključni zahtev – identifikaciju proizvoda (takođe da omogući kodiranje partije i datum isteka roka upotrebe.). GS1 globalna radna grupa za zdravstvo (HUG™) bavi se i pravnim pitanjima. GS1 HUG™ se zalaže za primenu globalnih standarda koji pomažu ispunjavanju zahteva zakonskih propisa svih država. Međutim, mora se naglasiti da mogu da se primenjuju nacionalni, savezni ili lokalni propisi i da imaju prednost u odnosu na GS1 standarde.

4. Dodeljivanje brojeva

4.1 Opšte pravilo

Globalni broj trgovinske jedinice (GTIN) koristi se da identifikuje svaku jedinicu za koju postoji potreba da se pretražuju prethodno definisane informacije i kojoj može biti dodeljena cena ili biti naručena ili fakturisana u bilo kojoj tački, bilo kog lanca snabdevanja. Ovo se odnosi na najniže ali i na više nivoe pakovanja.

Posebni jedinstven GTIN se zahteva uvek kada je neka od prethodno definisanih karakteristika jedinice različita i kada je relevantna za proces trgovanja. Ovaj princip je predstavljen na sledećoj slici gde dva proizvoda imaju identičan sastav i naziv ali zahtevaju posebne GTIN-ove jer se jedan proizvod može prodavati bilo gde, dok drugi zahteva da se promet obavlja u apotekama (zbog određene upotrebe).

Slika 4-1 Primer promene proizvoda koja povlači dodelu novog GTIN



Vodeći princip je, ako je izvršena neka značajna izmena i očekuje se da se nova trgovinska jedinica razlikuje od stare trgovinske jedinice, pa prema tome da se razlikuje i njena upotreba, treba da se dodeli nov GTIN. Ovaj dokument pomaže, putem primera iz prakse, da se na globalnom nivou definiše šta se podrazumeva pod značajnom izmenom u zdravstvu.

4.2 Odgovornost

4.2.1 Jedinice sa zaštitnim znakom (brendom)

Vlasnik zaštitnog znaka, odnosno organizacija koja poseduje specifikacije trgovinske jedinice, bez obzira gde i ko je jedinicu proizveo, odgovorna je za dodeljivanje globalnog broja trgovinske jedinice (GTIN). Učlanjivanjem u GS1 nacionalnu organizaciju, kompanija dobija GS1 kompanijski prefiks za svoju upotrebu. GS1 kompanijski prefiks ne sme biti prodat, dat u zakup ili poklonjen, u celini ili u delovima, za upotrebu drugoj kompaniji.

Kompanija koja je vlasnik proizvoda i vodi zakonom utvrđenu dokumentaciju, odgovorna je za dodeljivanje GTIN-a. Uobičajeno je da državni regulatorni organi, na osnovu zakonskih ovlašćenja, zahtevaju podnošenje propisane dokumentacije za jedinice za zdravstvo. Takvi postupci nemaju direktan uticaj na dodelu GTIN-a ali treba da budu pokriveni uobičajenim ugovorima (npr. ovlašćeni distributer, filijala, preprodaja itd.).

Korisnik kompanijskog prefiksa može da bude odgovoran za dodelu GTIN-a samo dok jedinica ostaje pod njegovom kontrolom. Ako se, međutim, kod pojedinačnog korisnika ponovo konfigurira složeno medicinsko sredstvo (npr. novi jezik, ažuriran softver itd.) to ne može da utiče na dodelu GTIN-a.

4.3 Uputstva za dodeljivanje globalnih brojeva trgovinskih jedinica

4.3.1 Prethodno definisane karakteristike

Mada ovaj spisak nije definitivan, osnovne prethodno definisane karakteristike trgovinske jedinice su:

- naziv proizvoda, marka proizvoda i opis proizvoda
- formulacija (aktivne komponente)
- jačina
- doziranje (ili upotreba)
- neto količina (težina, zapremina ili druga mera značajna za trgovinu)
- konfiguracija pakovanja
- oblik, namena ili funkcija
- za grupisanja, broj sadržanih osnovnih jedinica i njihova podpodela u jedinice manjih pakovanja, vrsta grupisanja (kutija, paleta, boks-paleta, ravna paleta...).

Promena bilo kog od osnovnih elemenata koji karakterišu trgovinsku jedinicu obično dovodi do promene GTIN-a.

4.3.2 Protok vremena za ponovnu dodelu GTIN broja

GTIN dodeljen trgovinskoj jedinici koja zastareva ne sme se ponovo koristiti za drugu trgovinsku jedinicu dok ne protekne najmanje 48 meseci:

- od isteka roka upotrebljivosti poslednje prvobitne trgovinske jedinice proizvedene pod tim brojem ili
- kada nema datuma isteka upotrebljivosti, od poslednje isporuke kupcu prvobitne trgovinske jedinice proizvedene pod tim brojem.

Korisnici prefiksa bi trebalo da razmotre da li je potreban i duži period zavisno od vrste robe i/ili regulatornih zahteva. Za lekove koji se izdaju na recept, implantate i druge jedinice visokog rizika kompanija koja dodeljuje brojeve treba da preduzme korake kojima bi se obezbedilo da se GTIN brojevi ne dodeljuju ponovo u periodu dovoljno dugom nakon životnog veka proizvoda ili nakon završetka tretmana da bi se obezbedila celovitost statističkih analiza ili zapisa o uslugama.

4.3.3 Trgovačka roba sa prethodno određenom cenom

Prethodno određivanje cene ne preporučuje se kao trgovinska praksa jer usložnjava održavanje datoteka trgovinskih jedinica u lancu snabdevanja. Međutim, prethodno određivanje cene može nekada biti obavezan zahtev regulatornih vlasti. Zbog toga, ako je cena koju kupac treba da plati naznačena na jedinici, izmenom te cene, trebalo bi da se izmeni globalni broj trgovinske jedinice (GTIN).

4.3.4 Izmene trgovinske jedinice

Izmene trgovinske jedinice su svaka izmena ili poboljšanje u toku životnog veka trgovinske jedinice kada nova trgovinska jedinica zamenjuje staru. Ukoliko vlasnik zaštitnog znaka odluči da, paralelno sa standardnom trgovinskom jedinicom, izradi varijantu (npr. sa različitim aktivnim komponentama) tada mora da dodeli poseban GTIN.

Manje izmene trgovinske jedinice ili poboljšanja **ne zahtevaju** dodelu različitog GTIN-a. Primeri: izmena boje štampane slike, izmena materijala spoljašnjeg pakovanja itd.

Veće izmene trgovinske jedinice ili poboljšanja **zahtevaju** dodeljivanje različitih GTIN-ova. Primeri: ako se izmeni količina trgovinske jedinice ili mera **ili bilo koja prethodno definisana karakteristika**, tada se mora dodeliti nov GTIN.

4.4 Nivo pakovanja

Bitno je da se različitim pakovanjima (npr. pakovanje jedinice za upotrebu, kutija za otpremu, paleta itd.) dodeljuju različiti GTIN-ovi. Premda vlasnik brenda određuje tačan nivo(e) kome treba da se dodeli GTIN, obično svaki nivo pakovanja koji ima cenu ili se naručuje ili se fakturiše, u bilo kojoj tački, bilo kog lanca isporuke treba da dobije svoj sopstveni GTIN.

<http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys> sadrži detaljne primere a primer tipičnog nivoa pakovanja prikazan je na slici 4-2.

Slika 4-2 Primer tipičnog nivoa pakovanja



✓ Napomena: Dok nivo pakovanja ne utiče na GTIN osnovne jedinice, svako različito grupisanje iste jedinice zahteva poseban GTIN.

4.5 Preuzimanja

4.5.1 Pripajanja i spajanja

U kompaniji koja je pripojena, postojeća roba na zalihama koja je označena brojevima pre pripajanja ili spajanja, zadržava iste globalne brojeve trgovinskih jedinica (GTIN-ove). Proizvodi koji su izrađeni posle pripajanja ili spajanja mogu da zadrže GTIN-ove dodeljene pre pripajanja ako pripojena kompanija zadrži svoj GS1 kompanijski prefiks.

Spajanje podrazumeva da je pravni entitet preuzimanjem kompanije preuzeo i odgovornosti za njen GS1 kompanijski prefiks kao i za njenu imovinu i lokacije. Proizvodi koje proizvodi kompanija pod svojim GS1 kompanijskim prefiksom, mogu da zadrže isti prefiks posle spajanja, ukoliko se zadrži puna odgovornost za GS1 kompanijski prefiks. Ako se tako želi, nova kompanija može da označi sve preuzete proizvode, koristeći samo jedan od postojećih GS1 kompanijskih prefiksa.

Mora se naglasiti da je važno obezbediti blagovremeno informisanje trgovinskih partnera o svakoj promeni. Kompanija bi trebalo da bude pažljiva kada centralizuje dodeljivanje svih brojeva sa jednim GS1 kompanijskim prefiksom, jer se menjaju GTIN-ovi postojećih proizvoda a da proizvodi sami nisu izmenjeni. Centralizovana dodela svih brojeva, sa jednim GS1 kompanijskim prefiksom, trebalo bi da bude izuzetak jer ona zahteva dodatni rad i održavanje datoteke podataka za kupca. Radi olakšanja prelaza, kompanije bi trebalo da obaveste svoju GS1 nacionalnu organizaciju o bilo kakvoj promeni pravnog statusa u roku od jedne godine.

4.5.2 Delimična kupovina

Ako kompanija kupuje deo kompanije čiji se GS1 kompanijski prefiks koristi i u delu kompanije koji nije kupljen, tada kompanija koja je izvršila pripajanje mora da promeni GTIN-ove proizvoda u kupljenom delu u roku od godinu dana.

U većini slučajeva pravila koja se odnose na upotrebu prodavčevih GTIN-ova i drugih GS1 identifikacionih ključeva trebalo bi da se uzimaju u obzir pri sastavljanju ugovora o kupovini.

Kupac bi trebalo da što ranije pristupi uvođenju novih brojeva, iz jednog od svojih opsega brojeva, za jedinice čije je zaštićeno ime pripojeno. Kupac će to moći da učini, na primer, redizajniranjem pakovanja ili preštampavanjem na pakovanju.

Preporučuje se da kompanija prodavac nikada ponovo ne dodeljuje brojeve koji su bili korišćeni za proizvode čija je proizvodnja predata drugoj kompaniji.

4.5.3 Deljenje ili odvajanje

Kada se kompanija deli u dve ili više posebnih kompanija, neophodno je da GS1 kompanijski prefiks, dodeljen prvobitnoj kompaniji, bude prenet samo jednoj novoj kompaniji. Svaka kompanija koja je ostala bez GS1 kompanijskog prefiksa, moraće da se prijavi GS1 nacionalnoj organizaciji za dobijanje novog. Odluku o tome koja će od novih kompanija da preuzme prvobitni GS1 kompanijski prefiks, treba doneti tako da broj dodatnih zahtevanih GTIN-ova bude što manji. Odluka bi trebalo da bude deo pravnih sporazuma između novih kompanija.

Nije neophodno da jedinice na zalihama budu prenumerisane. Međutim, kada neka od odvojenih kompanija ima trgovinske jedinice koje su numerisane sa GS1 kompanijskim prefiksom koji ona više ne poseduje, onda ona treba da prenumerise te jedinice koristeći svoj sopstveni GS1 kompanijski prefiks i to pri izradi novih etiketa ili pakovanja. Kupci treba da budu blagovremeno obavешteni o izmenama.

Kompanije koje se dele ili odvajaju i koje zadržavaju GS1 kompanijski prefiks, moraju da čuvaju zapis GTIN-ova koji su bili dodeljeni jedinicama koje nisu više njihovo vlasništvo. Za sektor zdravstva, preporučuje se da se nikada ponovo ne dodeljuju brojevi koji su bili korišćeni za proizvode koji su pripali drugoj kompaniji.

4.6 Usaglašavanje podataka

Kada se novi GTIN dodeli trgovinskoj jedinici, veoma je važno da vlasnik zaštitnog znaka pruži detaljne informacije trgovinskim partnerima o karakteristikama te jedinice (videti sekciju 4.3.1, Prethodno definisane karakteristike). Informacije pridružene GTIN-u moraju biti tačne i dostavljene pravovremeno.

4.6.1 Najbolja praksa usaglašavanja podataka

Mnogi postupci su od vitalnog značaja da bi se obezbedilo da GTIN-ovi budu ispravno poslani u okviru lanca snabdevanja. Ovi postupci obezbeđuju da podaci pridruženi bilo kom skeniranom bar kodu mogu biti pridruženi tačnim i ažurnim podacima. Ovo je posebno bitno za jedinice skenirane u lancu snabdevanja zdravstva gde nedostatak tačnosti podataka može ugroziti bezbednost pacijenta, raspoloživost proizvoda i/ili usklađenost sa propisima.

GTIN pruža rešenje za identifikaciju svake jedinice i za smanjenje ukupnih troškova u lancu snabdevanja kod svih partnera u lancu koji se pridržavaju identičnih pravila dodeljivanja, navedenih u ovoj publikaciji.

5. Scenario dodeljivanja GTIN-a

5.1 Proizvodi u slobodnoj prodaji (OTC)

5.1.1 Opšta pravila i proizvodi u slobodnoj prodaji (OTC)

Mada su propisi (videti sekciju 3, Pravna regulativa) izuzetno važni u ovoj oblasti, za većinu jedinica za slobodnu prodaju primenjuju se slična pravila dodeljivanja kao za jedinice u opštem trgovinskom okruženju (videti www.gs1.org/gtinrules). Primeri u nastavku fokusirani su na važnije specifične scenarije u zdravstvu koji nisu nađeni u opštem trgovinskom okruženju.

Postoji razumljivo preklapanje između proizvoda u slobodnoj prodaji i medicinskih sredstava i lekova koji se izdaju na recept (Rx). Opšti principi u ovoj sekciji primenjuju se na svaku vrstu jedinica za zdravstvo.

5.1.2 Različiti jezik ili ciljno tržište

Slika 5-1 pokazuje dva, inače, identična proizvoda – jedan namenjen za zemlju engleskog govornog područja, drugi za zemlju španskog govornog područja. Kako dve jedinice egzistiraju paralelno i ne mogu da se zamenjuju (zbog zakona u vezi sa prihvatanjem tržišta i lokalnog obeležavanja), verzija sa novim jezikom koja treba da bude prodana na jednom tržištu/u zemlji zahteva različiti GTIN od druge koja se prodaje na drugom tržištu/zemlji.

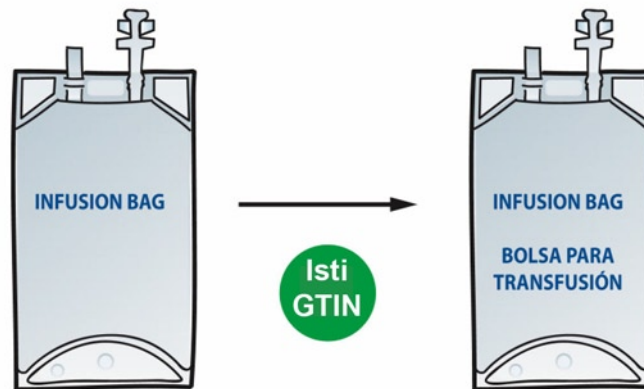
Slika 5-1 Novi GTIN



5.1.3 Dodatni jezik na pakovanju koje se prodaje na više tržišta

Za razliku od pakovanja sa tekstem na jednom jeziku (videti sekciju 5.1.2, Različiti jezik ili ciljno tržište), mnogi proizvodi se pakuju za više zemalja i tržišta. Ako se, pored postojećeg, dodaje i drugi jezik, GTIN će ostati isti.

Slika 5-2 Pored postojećeg jezika i dodatni - isti GTIN

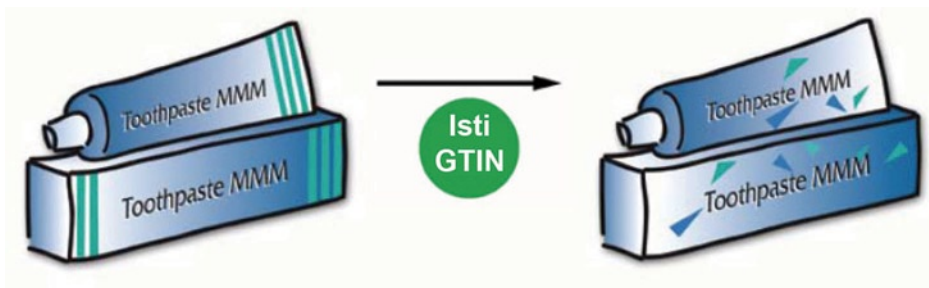


5.1.4 Izmene ambalaže ili manje izmene dizajna

Manje izmene dizajna ili manja izmena materijala pakovanja ne zahteva dodelu različitih GTIN-ova.

Obično, bruto dimenzije trgovinske jedinice sadržane u datoteci jedinice, koje ne utiču na neto količinu ili na mere trgovinske jedinice, ne utiču na označavanje GTIN-om. Ako su dimenzije bitne, bilo gde u lancu snabdevanja, opšte pravilo je da ako se neka bruto dimenzija (npr. širina, dubina, visina itd.) promeni za više od 20%, zahteva se nov GTIN. Izmene ispod 20% mogu takođe zahtevati nov GTIN, ali je to diskreciono pravo vlasnika zaštitnog znaka.

Slika 5-3 Manja izmena materijala pakovanja - isti GTIN

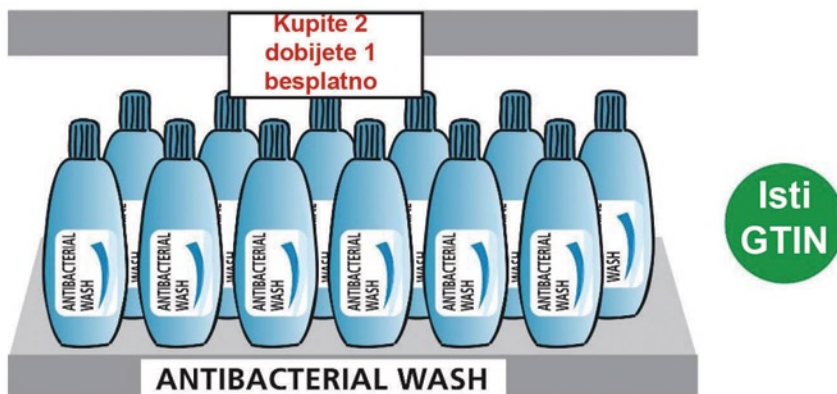


- ✓ Napomena: Manje izmene – one koje nisu relevantne za trgovinske partnere jer ne utiču na informacije koje su od važnosti za trgovanje proizvodom – ne zahtevaju promenu GTIN-a.

5.1.5 Promocije

Promocije su obično kratkotrajne izmene načina prikazivanja jedinice. Promocije vezano za cenu, ne utiču na dodelu GTIN-a.

Slika 5-4 Promocije vezano za cenu - isti GTIN



- ✓ Napomena: Svaka promocija koja utiče na sadržaj proizvoda ili zahteva novu zakonom utvrđenu dokumentaciju, smatra se većom promenom i mora se dodeliti nov GTIN.

5.1.6 Deklarisana promena neto sadržaja

Svaka promena koja dovodi do deklarisanе promene neto sadržaja jedinice za zdravstvo, zahteva da se dodeli nov GTIN. Primeri su: broj tableta u pakovanju, broj sterilnih maramica u pakovanju, neto zapremina od 400 grama u 4 porcija od 100 grama (za odrasle) izmenjena u 400 grama u 8 porcija od 50 grama (za decu), itd.

Slika 5-5 Deklarisana promena u neto sadržaju - novi GTIN



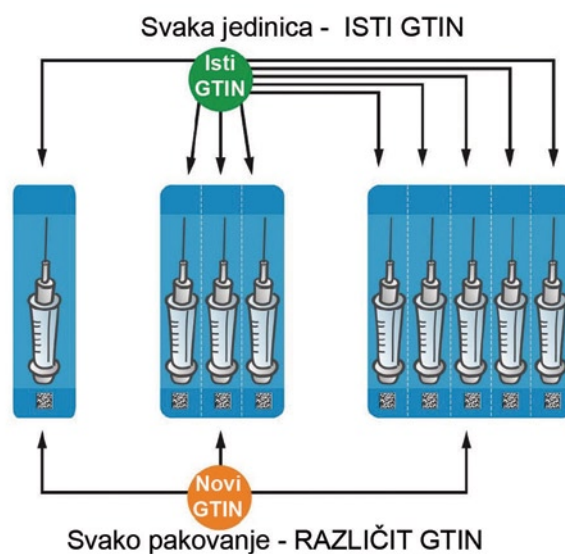
Informacioni sistemi treba da prave razliku između starih i novih jedinica za zdravstvo kod kojih je deklarisanа promena u neto sadržaju. Greška u razlikovanju stare i nove jedinice može dovesti do lekarske greške i/ili netačne cene jedinice.

- ✓ Napomena: Proizvodna odstupanja koja ni na koji način ne utiču na deklaraciju proizvoda, ne zahtevaju promenu GTIN-a jer je izmena relevantna samo za proizvođača.

5.1.7 Grupisanja iste jedinice ali različitih količina

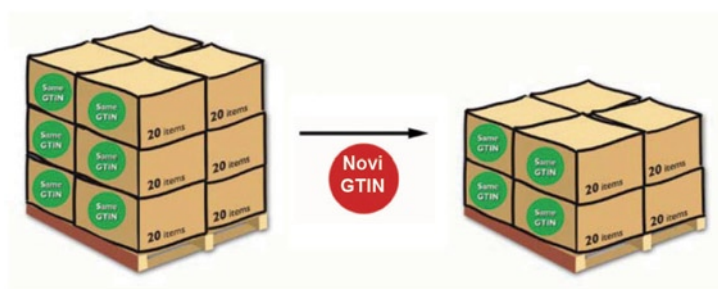
Bitno je da svaki različit nivo pakovanja (npr. jedinica za upotrebu, za isporuku, kutija itd.) bude označen različitim globalnim brojem trgovinske jedinice (GTIN). Sledeći primer pokazuje identične špricевe u pakovanjima od jednog, tri i pet komada:

- GTIN za svaku posebnu jedinicu je isti nezavisno od bilo kog višeg nivoa pakovanja ili upotrebe jedinice kao dela većeg kompleta za zdravstvo (videti sekciju 5.3.5, Kompleti (Kombinacije nezavisnih jedinica od kojih je svaka sa posebnim GTIN-om))
- Svako grupisanje (pakovanje od jedne, tri i pet jedinica, dato niže) zahteva poseban GTIN.

Slika 5-6 Grupisanja iste jedinice koja sadrže različite količine

5.1.8 Nova / dodatna slaganja na paletama koja postoje paralelno sa prvobitnim slaganjem

Slaganje na paleti ne utiče na dodelu GTIN-a jedinicama koje su na paleti (videti sekciju 5.1.7, Grupisanja iste jedinice ali različitim količina) i GTIN se obično ne zahteva za paletu. Međutim, ako tržište zahteva da postoje i dodatne konfiguracije paleta, za potrebe naručivanja, tada se zahtevaju različiti GTIN-ovi za svaku strukturu i/ili slaganje na paleti.

Slika 5-7 Dodatne konfiguracije paleta za svrhe naručivanja - novi GTIN

5.2 Proizvodi na lekarski recept (Rx)

5.2.1 Opšta pravila za proizvode na lekarski recept (Rx)

Kao što važi i za opšta pravila koja se primenjuju na sve jedinice za zdravstvo (videti sekciju 4.1, Opšta pravila), usaglašenost sa regulatornim zahtevima uvek ima prvenstvo (videti sekciju 3, Pravna regulativa). Dodatna opšta pravila koja se primenjuju posebno na proizvode na lekarski recept (Rx) su:


- Svaka promena u zakonom utvrđenoj dokumentaciji proizvoda (na primer promena formulacije, upotrebe, koncentracije/jačine itd.) dovodi do novog GTIN-a.
- Dodatno identifikaciji proizvoda (GTIN), obično se broj partije i datum “upotrebljivo do” zahtevaju u obliku bar-koda.
- U slučaju kada je proizvod na lekarski recept (Rx) napravljen posebno za pojedinog pacijenta (na primer u bolničkoj apoteci), ne smeju da se upotrebe uobičajena pravila za GTIN. Za ove medicinske proizvode prepisane za individualnog korisnika preporučuje se da se dodele poseban bar-kod i broj proizvoda.

5.3 Medicinska sredstva

5.3.1 Opšta pravila za medicinska sredstva

Opšta pravila (videti sekciju 4.1, Opšta pravila) i regulatorni zahtevi (videti sekciju 3, Pravna regulativa) primenjuju se na sve jedinice za zdravstvo. Međutim, treba uzeti u obzir složenost tržišta medicinskih sredstava. Ilustrovani primer niže pokazuje respirator koji se sastoji iz tri sastavna dela: globalnog korisničkog interfejsa (GUI), primarne jedinice i baterije. Svaka od ovih jedinica može da se naruči posebno i može da se napravi konfiguracija za lokalne potrebe u pogledu jezika, električnih priključaka, softvera itd.

Slika 5-8 Primer složenog medicinskog sredstva sa stanovišta dodele GTIN

Sastavni delovi		Nezavisni serijski brojevi		Glavni ser. broj AI(21)
	1. Glob. kor. interf.	}	}	AI(21)
	2. Primarna jedinica			
	3. Baterija			
Konfiguracija		Novi GTIN ?		
		trgovina	oblik, primena ili funkcija	
1. Jezik		✓	✓	
2. Zemlja		✓	✓	
3. Revizija upravlj. softvera		✗	✓	
4. Softverske opcije		✓	✓ dodatna opc. GTIN-ova	
5. Revizija hardvera		✗	✓	

Ključno za dodeljivanje GTIN je komercijalni aspekt proizvoda (npr. da li se medicinsko sredstvo smatra različitim u pogledu određivanja cene, ili naručivanja, ili fakturisanja). Ako je proizvod ‘drugačiji’, zahteva se ‘različiti GTIN’.

Napred data šema je scenario koji prikazuje teškoće u određivanju kada je potrebna promena GTIN-a za složena medicinska sredstva, zavisno od toga kako se sredstvo posmatra npr. iz komercijalne i/ili iz perspektive oblika, primene, funkcije. Nominalno, komercijalni aspekti FMCG trgovinske jedinice (Fast Moving Consumer Goods - roba široke potrošnje) određuju promenu GTIN-a, ali cilj je da se prepoznaju drugi važni faktori koji ne moraju nužno da znače i komercijalnu promenu, ali mogu da utiču na dodelu GTIN-ova u sektoru zdravstva. Odgovornost je vlasnika zaštitnog znaka da sklopi odgovarajuću konfiguraciju složenog sredstva, kao i za dodelu i korišćenje odgovarajućih GTIN-ova do maloprodajnog naplatnog mesta. Primer pokazuje veće hardverske komponente označene kombinacijom GTIN-a i serijskog broja, prepoznajući u složenom medicinskom sredstvu i druge potencijalne parametre gde promena konfiguracije mora biti uzeta u obzir; izmena GTIN-a može biti diktirana izmenom procesa upravljanja od strane proizvođača.

Mnoga medicinska sredstva, posebno skupi elektronski uređaji, upotrebiće kombinaciju GTIN i serijskog broja za svrhe sledljivosti (umesto GTIN-a, broja partije i datuma krajnjeg roka upotrebljivosti koji se obično zahtevaju u drugim oblastima u zdravstvu). Vlasnik zaštitnog znaka je taj koji odlučuje o zahtevima za identifikaciju.

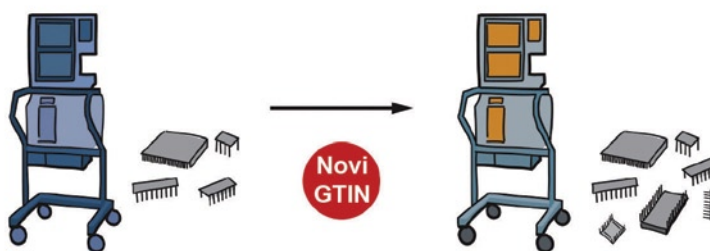
5.3.2 Manja izmena konfiguracije softvera

Manja izmena konfiguracije softvera, koja nije pružena na komercijalnoj bazi i nema uticaja na funkciju uređaja, ne utiče na dodelu GTIN-a. Primeri su manje opravke, jezičke opcije (besplatne), manja ažuriranja verzije itd.

5.3.3 Veća izmena konfiguracije softvera

Veća izmena konfiguracije softvera kojom se dodaje ili menja funkcionalnost, zahteva da se napravi razlika između dve konfiguracije dodelom različitih GTIN-ova. Te promene će se nuditi pod različitim komercijalnim uslovima, te trgovinski partneri treba da razlikuju dve konfiguracije radi određivanja cene, ili naručivanja, ili fakturisanja. Dodatni primeri se odnose na ažuriranja softvera koja pružaju dodatne karakteristike proizvoda ili značajna ažuriranja verzije.

Slika 5-9 Veća promena konfiguracije softvera - novi GTIN



5.3.4 Uključivanje sertifikacionog znaka

U zdravstvenom sektoru postoji mnogo primera sertifikacionog znaka. Sertifikacioni znak je simbol, logo ili tekst na proizvodu kojim se deklarira usaglašenost sa propisanim skupom kriterijuma (npr. evropski znak sertifikacije CE). Kada se proizvod promeni tako da uključi sertifikacioni znak (koji nije bio prethodno na pakovanju ili samom proizvodu) treba da se dodeli nov GTIN za tržišta gde je sertifikacioni znak od posebne važnosti. Ključni princip dodele GTIN-a je da GTIN identifikuje jedinstveno proizvod i konfiguraciju njegovog pakovanja.

Slika 5-10 Uključivanje sertifikacionog znaka - nov GTIN



- ✓ Napomena: Vlasnici zaštitnog znaka su odgovorni za sisteme interne kontrole njihovih zaliha i povraćaja. Veoma je važno da takvi sistemi, isto kao i upravljanje internom i eksternom logistikom, mogu da razlikuju 'star' i 'nov' proizvod. Kada ovo može da se efikasno postigne korišćenjem, na primer, broja partije ili varijante proizvoda, nema potrebe da se dodeljuje nov GTIN u gornjem scenariju. Treba takođe napomenuti da, kada se dodaje sertifikacioni znak, da bi omogućio prodaju u novoj zemlji/tržištu, on nema uticaja na zemlje/tržišta gde je proizvod predhodno prodat i u ovom slučaju nema potrebe da se dodeli nov GTIN u gornjem scenariju.

5.3.5 Kompleti (Kombinacije nezavisnih jedinica od kojih je svaka sa posebnim GTIN-om)

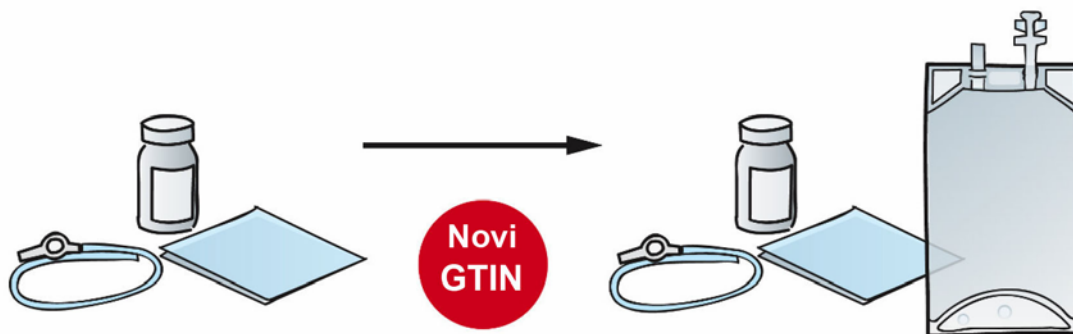
Medicinski komplet (kit) može da se definiše kao bilo koja kombinacija jedinica koje čine standardno i nepromenljivo grupisanje kome može pojedinačno da se odredi cena, da se naruči ili fakturiše; vlasnik zaštitnog znaka je odgovoran za dodelu GTIN-a. Kada komplet sadrži jedinice više proizvođača, GTIN za pribor dodeljuje organizacija koja sastavlja komplet.

- ✓ Napomena: Kompleti mogu sadržati proizvode na lekarski recept (Rx) (videti 5.2, proizvodi na lekarski recept (Rx)).

Neki tipični primeri kompleta su grupisanja jedinica potrebnih za izvršavanje date medicinske intervencije. Tri primera niže pokazuju veće i manje izmene koje utiču na dodelu GTIN-ova u različitim slučajevima. Ključni principi su komercijalni zahtevi za proizvod (npr. različiti za određivanje cene ili za naručivanje ili fakturisanje) i funkcija (npr. izmene nameravane upotrebe):

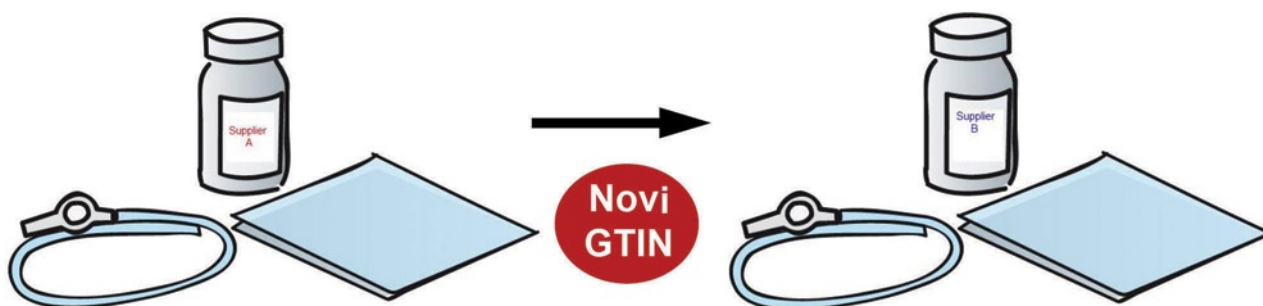
- Veća izmena kompleta: Dodatna jedinica utiče na prodaju i funkciju

Slika 5-11 Veća izmena u kompletu



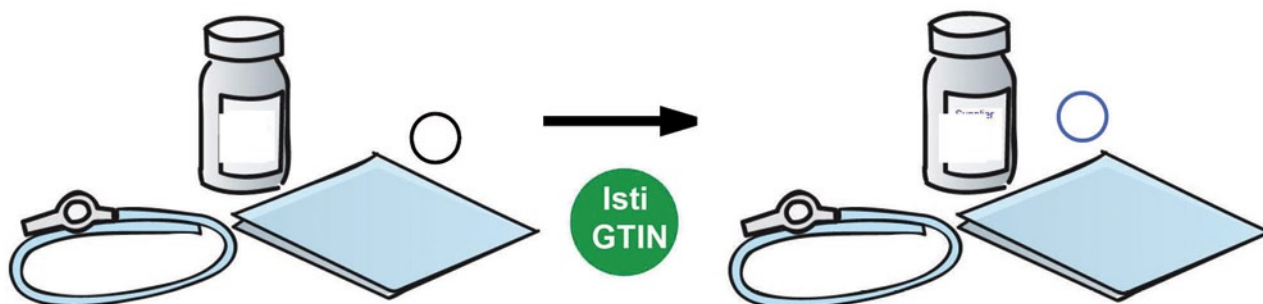
- Izmena u okviru kompleta: Ako je sterilisana voda, koja je komponenta kompleta, promenjena (flaša sterilisane vode ima GTIN), kompletu se dodeljuje nov GTIN

Slika 5-12 Izmena GTIN-a u okviru kompleta



- ✓ Napomena: Jedinice u kompletu moraju da imaju sopstvene GTIN-ove. Izmena bilo kog GTIN -au kompletu zahtevaće izmenu GTIN-a samog kompleta.
- Manja izmena kompleta od strane vlasnika zaštitnog znaka: Komponenta pribora, tupfer vate, je promenjena bez uticaja na trgovinu, neto sadržaj ili funkciju

Slika 5-13 Manja izmena kompleta od strane vlasnika zaštitnog znaka



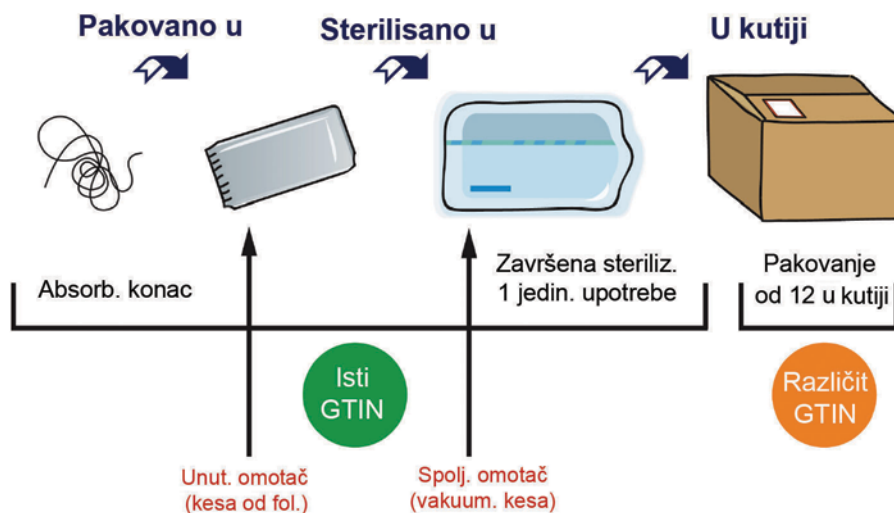
- ✓ Napomena: Ako vlasnik zaštitnog znaka menja jedinicu u kompletu, a jedinica nema GTIN, vlasnik zaštitnog znaka ne mora da menja GTIN kompleta

5.3.6 Pakovanja sa zaštitnim omotačima (Sterilna pakovanja)

Kao što je opisano u sekciji 4.4, Nivo pakovanja, opšte pravilo je da svaki nivo pakovanja zahteva poseban GTIN. Međutim, za neke jedinice, posebno sterilne, pakovanje sa više zaštitnih omotača se ne smatra nivoom pakovanja za dodelu GTIN-a.

Primer niže pokazuje tipičan proizvod gde sterilizacija zahteva nekoliko nivoa pakovanja (pakovanje sa dvostrukim zaštitnim omotačima). Kada se koristi hirurški konac, neki nivoi pakovanja mogu da se otvore samo u sterilnom okruženju, pa se isti GTIN koristi za jedinicu i 'sterilno' pakovanje sa zaštitnim omotačem pošto su ključni principi za dodelu GTIN trgovanje proizvodom (npr. različiti za određivanje cene, naručivanje ili fakturisanje) i funkcija (npr. izmene nameravane upotrebe) a nivoi sterilnih pakovanja nemaju uticaja ni na trgovinu ni na funkciju.

Slika 5-14 Pakovanja sa zaštitnim omotačima (Sterilna pakovanja)



A. Rečnik termina

Izvorni termin	Prevod	Definicija
Application Identifier	Aplikacioni identifikator	Polje od dva ili više znakova na početku niza elemenata koje jedinstveno definiše njegov format i značenje.
Brand Owner	Korisnik prefiksa za kompaniju (vlasnik zaštitnog znaka)	Strana koja je odgovorna za GS1 numerisanje i bar-kodiranje date trgovinske jedinice. Upravlja GS1 kompanijskim prefiksom.
GS1 Company Prefix	GS1 kompanijski prefiks	Deo identifikacionog broja GS1 sistema koji sadrži GS1 prefiks i broj kompanije, koje dodeljuju GS1 nacionalne organizacije.
EPC	EPC	Elektronski kod proizvoda je identifikaciona šema za univerzalno identifikovanje fizičkih objekata putem RFID tagova ili drugih sredstava. Videti http://www.epcglobalinc.org
GS1 General Specifications	GS1 opšte specifikacije	Definišu standarde GS1 sistema podataka i primene koji se odnose na označavanje i automatsku identifikaciju trgovinskih jedinica, lokacija, logističkih jedinica, imovine i ostalog za šta se koristi barkod, RFID i GS1 identifikacioni ključevi.
GS1 Global Office	Uprava (centrala) GS1 Global	Sa sedištem u Briselu, Belgija i Prinstonu, SAD, organizacija GS1 nacionalnih organizacija koja upravlja sistemom GS1.
GS1 Member Organisation	GS1 nacionalna organizacija	Članica GS1 koja je odgovorna za upravljanje GS1 sistemom u svojoj zemlji (ili određenoj oblasti). Ovaj zadatak obuhvata, ali ne ograničava se samo na to, obezbeđenje ispravne upotrebe GS1 sistema od strane kompanija korisnika, edukaciju, obuku, promociju, podršku pri uvođenju i mogućnost da ima aktivnu ulogu u GSMP.
GS1 System	GS1 sistem	Specifikacije, standardi i uputstva kojima upravlja GS1.

GTIN	GTIN	Globalni broj trgovinske jedinice koji se koristi za identifikaciju bilo koje jedinice (proizvoda ili usluge) za koju postoji potreba da se pretražuju prethodno definisane informacije, kojoj može biti određena cena, koja se može naručiti, ili fakturisati u bilo kojoj tački, bilo kog lanca isporuke.
Item Reference	Referenca jedinice	Deo strukture podataka koji dodeljuje korisnik za identifikaciju trgovinske jedinice za dati GS1 kompanijski prefiks.
Medical device	Medicinsko sredstvo	Svaki instrument, aparat, sredstvo, mašina, in vitro reagens ili kalibrator, softver, material ili drugi sličan ili srodni artikal, koji je proizvođač namenio za primenu, samostalno ili u kombinaciji, na ljudima i životinjama, za bilo kakve medicinske svrhe.
Over The Counter (OTC)	Proizvod u slobodnoj prodaji (OTC)	Lek ili medicinsko sredstvo čije izdavanje ili primena ne zahtevaju odobrenje, i koji korisnici mogu da koriste na svoju sopstvenu inicijativu i odgovornost za zaštitu, olakšanje ili lečenje simptoma ili blagih bolesti i čija je upotreba u obliku, uslovima i dozvoljenim dozama bezbedna za korisnika.
Rx (Medical Prescription Product)	Proizvodi na lekarski recept (Rx)	Lek ili medicinsko sredstvo koje zahteva lekarski recept ili direktnu lekarsku (medicinsku) intervenciju. Tipični primeri su zavoji sa ugrađenim lekom, lekovi protiv bolova, injekcije itd. i mogu obično da se izdaju na recept od strane ovlašćenog zdravstvenog radnika.

GS1 – Globalni jezik poslovanja



Bulevar Zorana Đinđića br. 73
11070 Novi Beograd, Srbija
tel. 011/31 32 312
fax: 011/31 32 324

www.gs1yu.org