

Požadavky na značení léčivých přípravků

Využití globálního standardu GS1

Ing. Pavla Cihlářová, ředitelka GS1 Czech Republic
2017



Globální dosah, lokální servis

System GS1 se využívá ve 150 zemích
Lokální organizace existují ve 112 zemích



Kdo jsme my?



Jsme:

- **neziskové, zájmové sdružení právnických osob**
- **jediný autorizovaný subjekt pro správu Systému GS1 v České republice.**

Hlavní činnosti:

1. **Registrace do Systému GS1**
2. Výuková činnost, poradenství, podpora zavádění standardu do praxe
3. Provozování platformy pro datový katalog a podpora projektů

Globální standardy GS1



Identifikace

- položek, firem, objektů, osob



Sběr dat

- datové nosiče



Sdílení dat

- komunikace, IT systémy

Standardy GS1



IDENTIFY: GS1 Standards for Identification

GLN Global Location Number **GTIN** Global Trade Item Number **SSCC** Serial Shipping Container Code **GRAI** Global Returnable Asset Identifier **GIAI** Global Individual Asset Identifier **GSRN** Global Service Relation Number



CAPTURE: GS1 Standards for Barcodes & EPC/RFID

GS1 BARCODES

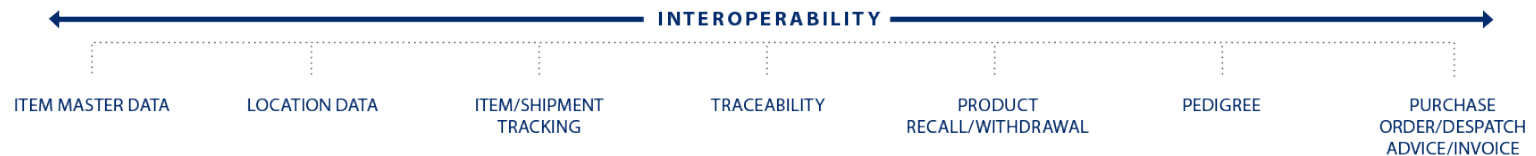


GS1 EPC/RFID



SHARE: GS1 Standards for Data Exchange

MASTER DATA Global Data Synchronisation Network (GDSN) **TRANSACTIONAL DATA** eCom (EDI) **Event Data** EPC Information Services (EPCIS)



Identifikační struktura GTIN

GTIN („EAN“) obsahuje:

GCP (Global Company Prefix)

číslo položky

kontrolní číslici

GTIN-13 vs. GTIN-14*):

- zleva doplněný indikátor balení (0-9)

0 **8591234** **00001 K**

0 **85912345** **0001 K**

0 **859123456** **001 K**

*) Do symbolu GS1 Data Matrix se kóduje vždy GTIN-14

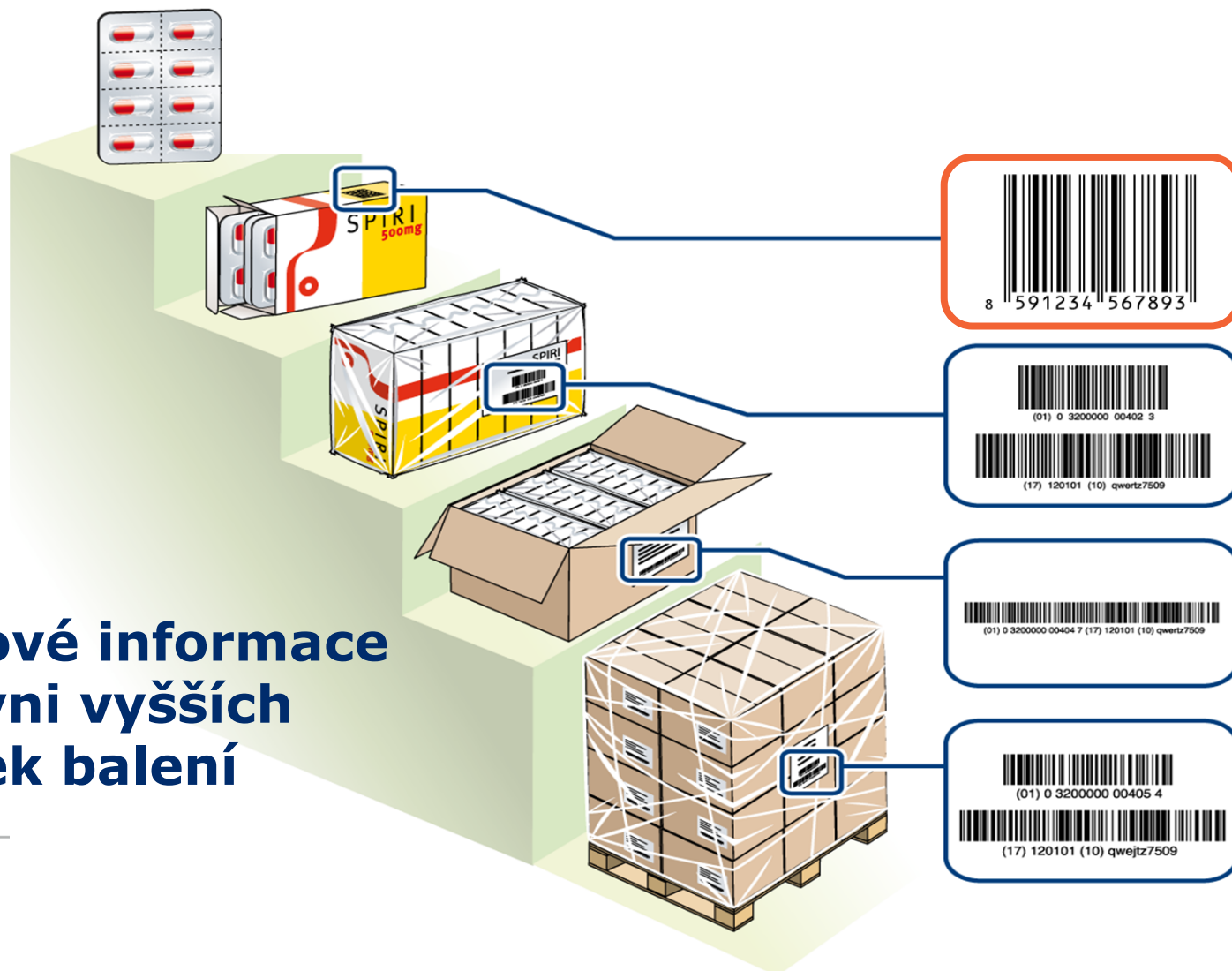
Pravidla pro přidělování GTIN

Základní důvody pro přidělení nového GTIN:

- změna názvu, značky, popisu produktu
- změna složení, množství aktivní látky
- odlišná síla, léková forma
- různá velikost a nebo typ balení
- odlišná čistá hmotnost, obsah
- různá jazyková mutace nebo cílový trh
- ...



Identifikace léků dnes



GTIN
+ doplňkové informace
na úrovni vyšších
jednotek balení

Doplňkové informace a jejich kódování

Definice a formát datových polí, kódování pomocí **GS1 aplikačních identifikátorů (AI)**:

- **(01) GTIN** n2+n8
- **(21) sériové číslo** n2+an..20
- **(10) číslo šarže, dávky** n2+an..20
- **(17) datum použitelnosti do** n2+n6
(RRMMDD)
- (7xx) národní/vnitrostátní úhradové číslo
- (8200) URL adresa

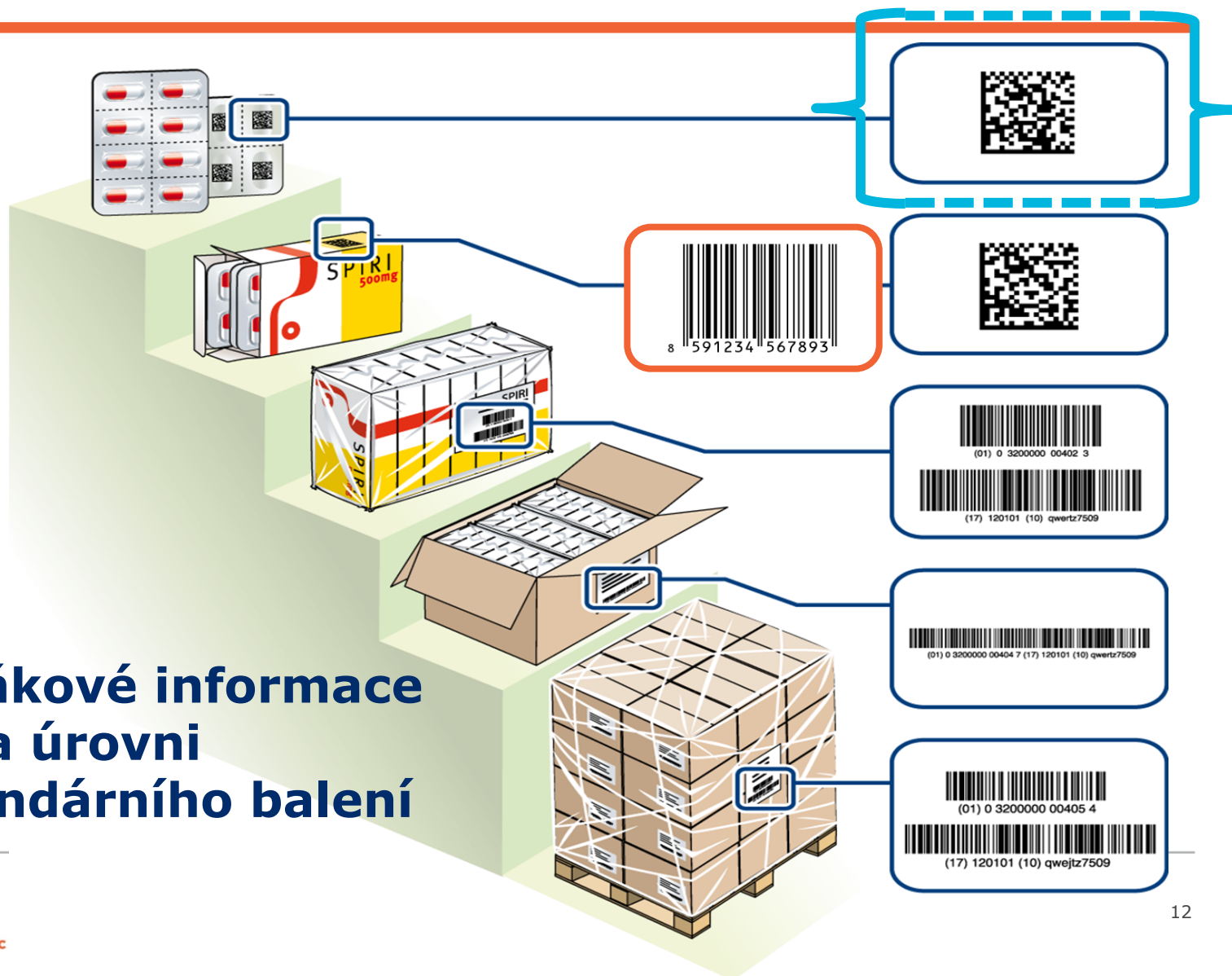
Evropská legislativa

Směrnice EU 2011/62 o ochraně dodavatelského řetězce proti padělkům zavádí povinné ochranné prvky, mimo jiné také unikátní identifikaci léčiv,

tzv. **Unikátní identifikátor (UI):**

- **kód přípravku**
(rozlišení podle názvu, lékové formy, síly, velikosti a typu balení)
- **sériové číslo**
- **číslo šarže**
- **datum použitelnosti**
- **národní/vnitrostátní úhradové číslo**

Identifikace položek „zítra“



GTIN
+ doplňkové informace
již na úrovni
sekundárního balení

Lineární vs 2D kódy

Vliv kódovaných informací na velikost kódu:

Symbol 1 - pouze GTIN



Symbol 2: GTIN + AI(17) + AI(10) ve formátu 4n6a



Symbol 3: GTIN + AI(17) + AI(10) ve formátu 8n12a
+ AI(21) ve formátu 13n1a



Požadavky provedení kódu

Data Matrix ECC 200 obecně splňuje požadavky směrnice:

- **je strojově čitelný,**
- **umožňuje detekci a obnovu dat**
(ECC = Error Checking and Correction)

GS1 Data Matrix

- **vyhledávací znak tvaru „L“ o šíři 1X**
- **protilehlé přerušované hraniční zóny.**
- **sudý počet sloupců a řad, pravý horní roh je vždy bílý**
- **povinné ochranné zóny podél všech stran, minimálně 1X**
- **kódování strukturovaných dat**



Význam standardního datového nosiče



(01) 0 8598765 43210 2
(10) XYZ001AB
(17) 150412
(21) ABC12345

GS1 AI
= aplikační
identifikátor

Interpretace bez funkčního znaku 1 (FNC1) a AI:
08598765432102XYZ001AB150412ABC12345

Interpretace s FNC1 a AI:

010859876543210210XYZ001AB1715041221ABC12345

Požadavky na kvalitu tisku

Obecně je Data Matrix vhodný pro tisk běžnými tiskovými technologiemi

(ofset, flexo tisky, hlubotisk, digitální tisk)

Pokud je nutno tisknout dynamické informace je nutno využít technologie vhodné pro dotisk.

Ink jet


- **dosažení požadované kvality závisí na**
 - **kvalitě potiskovaného materiálu,**
 - **na rychlosti zasychání barviva**
 - **na rychlosti tisku**

Kontrola kvality tisku:


- **minimální požadovaný stupeň kvality = 1,5**
(ANSI D nebo ISO/IEC 1)

Vzorky


(01) 09504000059101



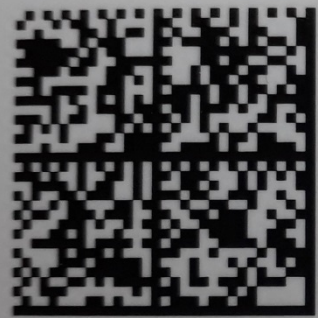
(21) 12345678P901
(17) 141120
(10) 1234567P



Scan for online product information or go to:
<http://www.gs1.org/demo/09504000059101>



(01) 04150123456782
(17) 170101
(10) ABC1234567
(21) 0000000012294



(01) code produit : 03000240000003
(21) n° de série : patientsafety24
(10) n° lot : 0509
(17) date d'expiration : 01 mai 2017
(8200) lien URL : www.gs1.fr/Nos-filieres/Sante

Snímání

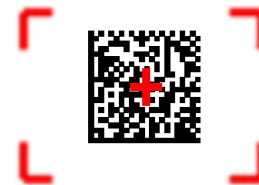
Pro snímání 2D symbolů je nutné kamerové zařízení!

**Princip snímání
1D kódu**



laserový snímač

**Princip snímání
2D kódu**



kamerový snímač

Snímání



Zebra DS2208
Orientační cena 5.500,-



Zebra DS9208
Orientační cena 7.500,-

**Kamerové skenery nabízí celá řada výrobců:
Zebra, Symbol Technologies, Motorola,
Honeywell, Denso, Datalogic, Unitech, ...**

Kontakt

Pavla Cihlářová

ředitelka GS1 Czech Republic

cihlarova@gs1cz.org

www.gs1cz.org

www.gs1.org