



GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē

GS1 Globālā Veselības Aprūpes Lietotāju
Grupa

Dokumenta kopsavilkums

Dokuments	Pašreizējais novērtējums
Dokumenta nosaukums	GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē GS1 globālā veselības aprūpes lietotāju grupa
Pēdējās modificēšanas datums	2007. gada 3. oktobris
Pašreizējais dokumenta izdevums	5.00
Statuss	Galīgais
Dokumenta apraksts	GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpes nozarei



Piezīme: Šis dokuments balstīts uz *GS1 Vispārējo Specifikāciju* nodaļu 2.1.A.1 versiju 7.1 - 2007. gada janvāris

Atruna

Neskatoties uz to, ka ir darīts viss, lai vadlīnijas par GS1 standartu lietošanu šajā dokumentā būtu ietvertas precīzi, GS1 un jebkura cita dokumenta radīšanā iesaistītā puse AR ŠO PAZIŅO, ka neuzņemas nekādas garantijas vai saistības, tiešas vai netiešas par bojājumiem vai zaudējumiem, kas radušies saistībā ar šī dokumenta lietošanu. Dokumentu var mainīt, ņemot vērā tehnoloģijas attīstību, izmaiņas standartos vai jaunas juridiskās prasības. Vairākiem šeit minētajiem produktu un uzņēmumu nosaukumiem var būt savu attiecīgo uzņēmumu reģistrētas preču zīmes zīmes.



Piezīme: Visi attēli šajā dokumentā sniegti tikai ilustratīvos nolūkos.

Saturs

1. Darbības joma un pamatojums.....	5
2. Ievads – kas ir Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs veselības aprūpē	5
2.1. GTVN definīcija	5
2.1.1. GVTN veselības aprūpē.....	5
2.1.2. GTVN struktūra	6
2.2. Veselības aprūpes vienības (definīcijas).....	7
2.2.1. Farmaceitiskie produkti	7
2.2.2. Medicīniskās ierīces	8
2.3. Prasības attiecībā uz datiem veselības aprūpē	9
2.3.1. Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs (GTVN).....	9
2.3.2. Sērijas numurs	9
3. Regulatori.....	10
4. Numuru piešķiršana	10
4.1. Vispārīgais noteikums.....	10
4.2. Atbildība.....	10
4.2.1. Marķētās vienības	10
4.3. Pamatnostādnes Globālo Tirdzniecības Vienību Numuru piešķiršanai.....	11
4.3.1. Iepriekš definētie raksturojumi.....	11
4.3.2. Laika intervāls atkārtotai GTVN izmantošanai	11
4.3.3. Preces ar iepriekšēju cenu marķējumu.....	11
4.3.4. Tirdzniecības vienības izmaiņas.....	12
4.4. Iepakojuma līmenis	12
4.5. Pārņemšana.....	13
4.5.1. Uzņēmuma pārpirkšana un apvienošanās	13
4.5.2. Daļēja iegāde.....	13
4.5.3. Sadalīšanās vai jaunveidošanās	13
4.6. Datu saskaņošana.....	14
4.6.1. Labākā datu saskaņošanas prakse.....	14
5. GTVN piešķiršanas scenāriji.....	14
5.1. Bez recepšu medikamenti (OTC)	14
5.1.1. Vispārīgie noteikumi un ārpusbirža (OTC).....	14
5.1.2. Atšķirīga valoda vai mērķa tirgus.....	14
5.1.3. Papildu valoda uz iepakojuma, kuru pārdod vairākos tirgos	15
5.1.4. Iepakojuma materiāla maiņa vai nelielas mākslinieciskā noformējuma izmaiņas.....	15
5.1.5. Akcijas.....	15
5.1.6. Deklarētās neto satura izmaiņas	16
5.1.7. Vienādu dažādu daudzumu saturošu vienību grupējumi... ..	17
5.1.8. Jaunu/papildu palešu izkārtojums, kas nemainīgi pastāv kopā ar sākotnējo izkārtojumu	18

Recepšu	
5.2. medikamenti(Rx).....	19
5.2.1. Vispārīgie noteikumi recepšu medikamentiem (Rx)	19
5.3. Medicīniskās ierīces.....	19
5.3.1.Vispārīgie noteikumi attiecībā uz medicīniskām ierīcēm.....	19
5.3.2. Nelielas programmatūrasizmaiņas.....	20
5.3.3. Lielas programmatūras konfigurācijas izmaiņas.....	20
5.3.4. Sertifikācijas zīmes iekļaušana	20
5.3.5. Komplekti (neatkarīgu vienību ar atsevišķiem GTVN apvienojumi)	21
5.3.6. Aizsargiekpojums (sterils iepakojums).....	23
A. Terminu skaidrojošā vārdnīca.....	24

1. Darbības joma un pamatojums

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

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



Piezīme: GS1 Veselības aprūpes grupas mājas lapa (<http://www.gs1.org/healthcare>) tiek nepārtraukti atjaunināta.

2. Ievads - kas ir Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs veselības aprūpē

2.1. GTVN definīcija

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

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

2.1.1. GTVN veselības aprūpē

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

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

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

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

2.1.2 GTVN struktūra

Kļūstot par GS1 organizācijas biedru, uzņēmumi saņem GS1 uzņēmuma numuru un informāciju par to, kā saviem produktiem piešķirt GTVN. Metodes, kā sastādīt GTVN sīkāk aprakstītas mājas lapā <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys>.

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

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

Zīmējums 2-1: GTVN-13 piemērs

GS1 uzņēmuma prefikss	Produkta numurs	Kontrolcipars
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9	N10 N11 N12	N13

GS1 uzņēmuma prefikss

- GS1 uzņēmuma prefikss sastāv no GS1 prefiksa, kuru piešķir globālais GS1 birojs katrai nacionālai organizācijai (piem., Latvijā – 475, kas piešķirts „GS1 Latvija”) un uzņēmuma numura, kuru uzņēmumam piešķir nacionālā GS1 organizācija (Latvijā – „GS1 Latvija”). Latvijā uzņēmuma prefikss var būt 7-9 cipari atkarībā no uzņēmumam nepieciešamās kapacitātes.

Produkta numurs

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

Kontrolcipars

- Kontrolcipars ir pēdējais cipars. To aprēķina pēc speciāla algoritma.

Zīmējums 2-2: GTVN-14 piemērs

GTVN-14 datu struktūra	Indikators	Ietvertu vienību GTVN (bez kontrolcipara)	Kontrolcipars
	N1	N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13	N14

Indikators

Indikatoru izmanto tikai GTVN-14 datu struktūrām. Tam ir vērtība no 1 līdz 8 (skat. Piezīmi zemāk) un to izmanto, lai atšķirtu katru nākamo iepakojuma līmeni (Skat. nodaļu **4.4, Iepakojuma līmenis**). Vienkāršākais indikatora piešķiršanas veids ir to secīgi pievienot katrai tirdzniecības vienību grupai: 1, 2, 3... .

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

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



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

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

2.2. Veselības aprūpes vienības (definīcijas)

Veselības aprūpes vienības oficiālā definīcija dažādās valstīs var būt atšķirīga (skat. 3. nodaļu, Regulatori). Dažas oficiālās definīcijas zālēm ir vienkāršas – tās ir “viela, ko atzinusi oficiāla juridiska iestāde”. Tāpēc šī nodaļa sniedz vispārējo pārskatu.

2.2.1 Farmaceutiskie produkti

2.2.1.1. Bez recepšu (*Over the counter - OTC*)

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

Tas attiecas uz veselības aprūpes vienībām, medikamentiem un medicīniskām ierīcēm, kurām nav nepieciešama ārsta recepte vai tieša medicīniska iejaukšanās. Tipiski piemēri ir pārsēji, pirmās palīdzības komplekti, mutes skalojamie līdzekļi, viegli pretsāpju līdzekļi utt.

2.2.1.2. Ārsta recepte (Rx)

Ārsta recepšu produkts (Rx), ko bieži vien sauc par medikamentiem, ir zāles vai medicīniskais speciālais sortiments, kuram nepieciešama ārsta recepte vai tieša medicīniska iejaukšanās. Tipiski piemēri ir ārstnieciskie pārsēji, pretsāpju līdzekļi, injekcijas utt., ko var iegūt tikai ar recepti no atbilstošā veselības aprūpes ārsta.

2.2.1.3 Slimnīcu farmaceitiskie produkti

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

2.2.2. Medicīniskās ierīces

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

- Slimību diagnosticēšanai, novēršanai, uzraudzībai, ārstēšanai vai atvieglošanai;
- Traumu diagnosticēšanai, uzraudzībai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai;
- Anatomijas vai fizioloģijas procesu izmeklēšanai, nomaiņai, izmaiņai vai veicināšanai;
- Dzīvības uzturēšanai vai veicināšanai;
- Apaugļošanas kontrolēšanai;
- Medicīnisku ierīču dezinfekcijai;
- Informācijas nodrošināšanai medicīniskiem nolūkiem, izmantojot mēģenes paraugu pārbaudes, kas iegūti no cilvēka ķermeņa, kas nenasniedz savu sākotnējo paredzēto iedarbību cilvēka ķermenī vai uz tā ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kam šādi līdzekļi var palīdzēt to funkcijās.

2.3. Prasības attiecībā uz datiem veselības aprūpē

2.3.1. Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs (GTVN)

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

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

GS1 sistēmas ietvaros kopā ar GTVN var izmantot tikai šādus atribūtus.

2.3.1.1. Partijas numurs

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

2.3.1.2. Derīguma beigu datums

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

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

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

2.3.2. Sērijas numurs

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

3. Regulatori

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

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

4. Numuru piešķiršana

4.1. Vispārīgais noteikums

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

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

Zīmējums 4-1: Piemērs produkta izmaiņai, kas ierosina jauna GTVN piešķiršanu



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

4.2. Atbildība

4.2.1. Zīmola vienības

Zīmola īpašnieks, organizācija, kurai pieder tirdzniecības vienības specifikācijas, neatkarīgi no tā, kur un kas tās ir izgatavojis, ir atbildīgs par Globālā Tirdzniecības Vienības Numura (GTVN) piešķiršanu. Kļūstot par GS1 organizācijas biedru, uzņēmums saņem GS1 uzņēmuma prefixu, kurš

ir vienīgi tā uzņēmuma lietošanā, kuram tas piešķirts. Uzņēmuma prefixu nevar pārdot, aizdot vai iedot pilnīgi vai daļēji izmantošanai citam uzņēmumam.

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

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

4.3. Pamatnostādnes Globālo Tirdzniecības Vienības Numuru piešķiršanai

4.3.1. Iepriekš definētie raksturojumi

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

- Produkta nosaukums, produkta zīmols un produkta apraksts
- Formulējums (aktīvās sastāvdaļas)
- Stiprums
- Deva (vai lietošana)
- Neto daudzums (svars, apjoms vai cits tirdzniecību ietekmējošs lielums)
- Iepakojuma konfigurācija
- Forma, piemērojamība vai funkcija
- Grupējumiem ietvertu elementāro vienību skaits un to paveids iepakojuma paveida vienībās, grupējuma veids (kartons, palete, kaste-palette, plakanā palete..)

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

4.3.2. Laika intervāls atkārtotai GTVN izmantošanai

GTVN, kas piešķirts tirdzniecības vienībai, kura ir novecojusi, nedrīkst atkārtoti piešķirt citai tirdzniecības vienībai ātrāk kā par vismaz 48 mēnešiem:

- Pēc ar šo numuru ražotās pēdējās oriģinālās tirdzniecības vienības derīguma termiņa beigām *vai*,
- Ja nav derīguma beigu termiņa, tad pēc tam, kad ar šo numuru ražotā pēdējā oriģinālā tirdzniecības vienība tika piegādāta klientam.

Zīmolu īpašniekiem ir jāapsver ilgāks periods atkarībā no preču veida un/vai reglamentējošajiem noteikumiem. Attiecībā uz recepšu medikamentiem, implantantiem un citām augsta riska vienībām piešķiršanai jāveic pasākumi, lai nodrošinātu, ka piešķirtais GTVN netiek atkārtoti piešķirts uz laiku, kas pārsniedz produkta dzīves ilgumu vai pēc ārstēšanas beigām, lai atvieglotu statistiskās analīzes vai pakalpojumu reģistru integritāti.

4.3.3. Preces ar iepriekšēju cenu marķējumu

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

4.3.4. Tirdzniecības vienības izmaiņas

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

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

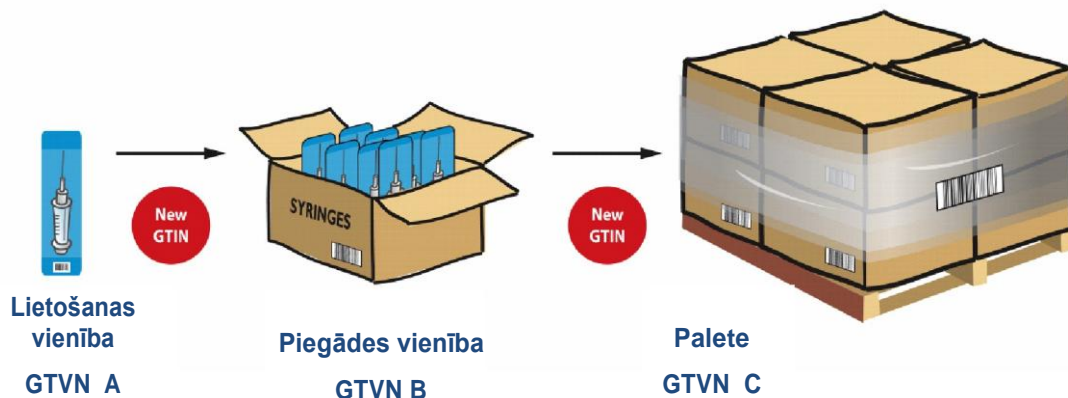
Lielākām tirdzniecības vienības izmaiņām vai uzlabojumiem **nepieciešams** piešķirt citu GTVN. Piemēram, ja mainās tirdzniecības vienības daudzums vai mērs vai, ja tiek modificēts kāds **iepriekš definētais raksturojums**, tad jāpiešķir jauns GTVN.


4.4. Iepakojuma līmenis

Svarīgi, lai dažādiem iepakojuma līmeņiem (piem., mazākā lietošanas vienība, piegādes kaste, palete, u.c.) katram būtu piešķirts savs atsevišķs GTVN. Lai gan zīmola īpašnieka ziņā ir noteikt precīzu līmeni (-ņus), kuriem jāpiešķir GTVN, parasti jebkuram iepakojuma līmenim, kurš ir **cenots**, **pasūtīts** vai **apmaksāts** jebkurā piegādes ķēdes vietā, ir jāsaņem savs GTVN.

<http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys> varat iepazīties sīkāk, bet tipisks iepakojuma līmeņa piemērs dots zīmējumā 4-2.

Zīmējums 4-2: Tipiska iepakojuma līmeņa piemērs



 **Piezīme:** Kaut arī iepakojuma līmenis neietekmē katras atsevišķas vienības GTVN, katrai atšķirīgai vienu vienību grupai nepieciešams atsevišķs GTVN.

4.5. Pārņemšana

4.5.1. Uzņēmuma pārpirkšana un apvienošanās

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

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

Nav iespējams pārspīlēt to nozīmi, kāda ir tirdzniecības partneru savlaicīgai informēšanai par visām izmaiņām. Uzņēmumam jābūt uzmanīgam, centralizējot visu numuru piešķiršanu zem viena GS1 uzņēmuma prefiksa, tādā veidā izmainot to esošo produktu GTVN, kuri citādā veidā nemainās. Visu numuru piešķiršanas centralizēšana zem viena GS1 uzņēmuma prefiksa varētu būt izņēmums, jo tas rada papildu darbu un datu failu uzturēšanu klientiem. Lai atvieglotu netraucētu pāreju, uzņēmumiem nekavējoties jāinformē sava GS1 organizācija par jebkādu juridiskā statusa maiņu.

4.5.2. Daļēja iegāde

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

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

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

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

4.5.3. Sadalīšanās vai izveidošanās no jauna

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

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

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

4.6. Datu saskaņošana

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

4.6.1. Labākā datu saskaņošanas prakse

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

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

5. GTVN piešķiršanas scenāriji

5.1. Bez recepšu medikamenti (OTC)

5.1.1. Vispārīgie noteikumi un bez recepšu medikamenti (OTC)

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

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

5.1.2. Atšķirīga valoda vai mērķa tirgus

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

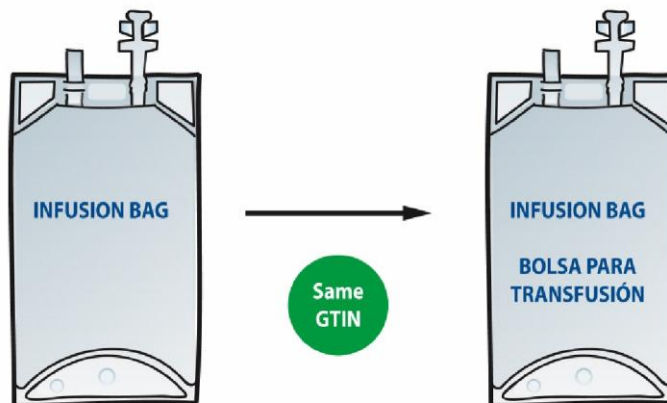
Zīmējums 5-1: Jauns GTVN



5.1.3. Papildu valoda uz iepakojuma, kuru pārdod vairākos tirgos

Atšķirībā no iepakojuma uz kura ir viena valoda (skat. nodaļu 5.1.2. **Atšķirīga valoda vai mērķa tirgus**) daudzi produkti tiek iepakoti vairākām valstīm un tirgiem. Ja papildu valoda tiek pievienota esošajai valodu kopai, GTVN paliks tas pats.

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



5.1.4. Iepakojuma materiāla maiņa vai nelielas mākslinieciskā noformējuma izmaiņas

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

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

Zīmējums 5-3 : Nelielas iepakojuma materiāla izmaiņas - tas pats GTVN



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

5.1.5. Akcijas

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

Zīmējums 5-4: Ar cenu saistītās akcijas - tas pats GTVN



Piezīme: Jebkādas akcijas, kuras ietekmē produkta saturu, vai kurām nepieciešama reglamentējoša reģistrēšana, uzskatāmas par lielām izmaiņām un nepieciešams piešķirt jaunu GTVN.

5.1.6. Deklarētās neto satura izmaiņas

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

Zīmējums 5-5: Deklarētās neto satura izmaiņas - jauns GTVN



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

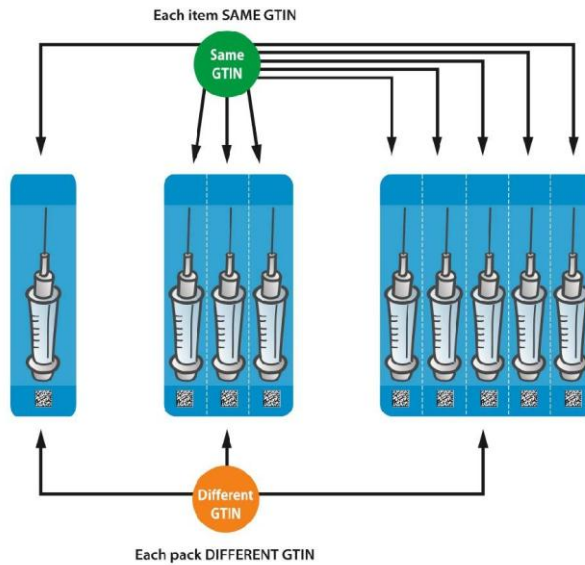


Piezīme: Ražošanas pielaižu uzlabojumiem, kas nekādā veidā neietekmē produkta informāciju, nav nepieciešama GTVN maiņa, jo izmaiņas attiecas vienīgi uz ražotāju.

5.1.7. Vienādu dažādu daudzumu saturošu vienību grupējumi

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

- Katrai atsevišķai vienībai GTVN ir viens un tas pats, neatkarīgi no jebkāda augstāka iepakojuma līmeņa vai, izmantojot kā daļu no lielāka veselības aprūpes komplekta (Skat nodaļu **5.3.5. Komplekti (Neatkarīgu vienību ar atsevišķiem GTVN apvienojumi)**).
- Katrai grupai (iekpojums pa vienai, trim un piecām šjircēm) nepieciešams atsevišķs GTVN.

Zīmējums 5-6: Vienādu dažādu daudzumu saturošu vienību grupējumi


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

Izkārtojums uz paletes neietekmē uz paletes esošo vienību GTVN piešķiršanu (skat. nodaļu 5.1.7, Vienādu dažādu daudzumu saturošu vienību grupējumi), un parasti GTVN nav nepieciešams paletes līmenī. Tomēr, ja pasūtīšanas nolūkos tirgū ir nepieciešams veidot papildu palešu konfigurācijas, tad katram paletes modelim un/vai izkārtojumam nepieciešams atsevišķs GTVN.

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


5.2. Receptu medikamenti (Rx)

5.2.1. Vispārīgie noteikumi receptu medikamentiem (Rx)

Tāpat kā vispārīgie noteikumi, kas piemērojami visām veselības aprūpes vienībām (skat. nodaļu 4.1, Vispārīgais noteikums), atbilstība normatīvajām prasībām vienmēr ir prioritāte (skat. nodaļu 3, Regulatori). Papildu vispārīgie noteikumi, kuri piemērojami īpaši receptu medikamentiem (Rx), ir:

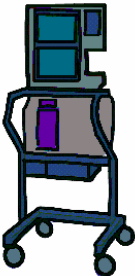
- Jebkādas izmaiņas produkta reglamentējošajā reģistrācijā (piemēram, tās, ko ierosina formulējuma, devas, koncentrācijas/ efektivitātes u. tml. izmaiņa) novedīs pie jauna GTVN.
- Ja papildus produkta identifikācijai (GTVN) svītrkoda formā nepieciešams norādīt arī partijas numuru un derīguma beigu datumu.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

5.3. Medicīniskās ierīces

5.3.1. Vispārīgie noteikumi attiecībā uz medicīniskām ierīcēm

Vispārīgos noteikumus (skat. nodaļu 4.1, Vispārīgais noteikums) un normatīvās prasības (skat. nodaļu 3, Regulatori) piemēro visām veselības aprūpes vienībām. Bet papildus tam jāapzinās medicīnisko ierīču tirgus vajadzību sarežģītība. To ilustrē piemērs, kurā parādīts ventilators, kas sastāv no trīs sastāvdaļām: globālais lietotāja interfeiss (GUI), galvenā iekārta un baterija. Katru no šīm vienībām var pasūtīt atsevišķi un konfigurēt atbilstoši vietējām prasībām, piemēram, valodai, elektriskiem savienojumiem, programmatūrai.

Zīmējums 5-8: Piemērs medicīnisko ierīču sarežģītībai attiecībā uz GTVN piešķiršanu

Trīs sastāvdaļas		Jauns GTVN ?	
Konfigurācija	Komerčiāla	Forma., piemēr. vai funk.	
	1. GUI	Neatkarīgi Sērijas numuri	Galvenais sērijas numurs PI(21)
	2. Galvenā iekārta		
	3. Baterija		
	1. Valoda	✓	✓
	2. Lietošanas valsts	✓	✓
3. Progr.pārbaude	✗	✓	
4. Progr.iespējas	✓	✓ Additional Option GTIN's	
5. Aparat.pārbaude	✗	✓	

Galvenais apsvērumus GTVN piešķiršanai ir produkta komercializācija (piem., vai medicīniskā ierīce uzskatāma par atšķirīgu attiecībā uz cenu, pasūtīšanu, apmaksāšanu). Ja produkts ir „atšķirīgs”, nepieciešams arī „atšķirīgs” GTVN.

Augstāk dotā shēma ir scenārijs, kas parāda grūtības, kas rodas, lai noteiktu, kad sarežģītām medicīniskām ierīcēm nepieciešama GTVN maiņa, atkarībā no tā, kā ierīce tiek aplūkota, t.i. no komerciāla un/vai formas, piemērotības, funkcijas viedokļa. Ātras aprites preču sektorā (FMCG) parasti GTVN maiņu nosaka tirdzniecības vienības komerciālie aspekti, bet veselības aprūpē ir ļoti būtiski apzināties, ka ir arī citi svarīgi faktori, kuriem var nebūt nozīme komercializācijā, bet tie tomēr var ietekmēt GTVN piešķiršanu. Zīmola īpašnieka pienākums ir pienācīgi pārzināt katras kompleksās ierīces konfigurāciju un tai atbilstošā GTVN piešķiršanu. Piemērs parāda galvenos aparātūras komponentus, kurus pārvalda GTVN un sērijas numuru kombinācijas, apzinoties, ka šajā kompleksajā medicīniskajā ierīcē ir arī citi iespējamie parametri, kur jāpārziņina konfigurācijas izmaiņas; GTVN izmaiņas var būt nepieciešamas, pamatojoties uz izgatavotāju mainīto pārvaldības procesu.

Daudzām medicīniskām ierīcēm, it īpaši vērtīgām elektroniskām iekārtām izsekošanas nolūkiem tiek izmantots GTVN kopā ar sērijas numuru kombināciju (nevis tikai GTVN, partijas numurs un derīguma beigu termiņš, kas parasti nepieciešams citās veselības aprūpes jomās). Par identifikācijas prasībām lemj zīmola īpašnieks.

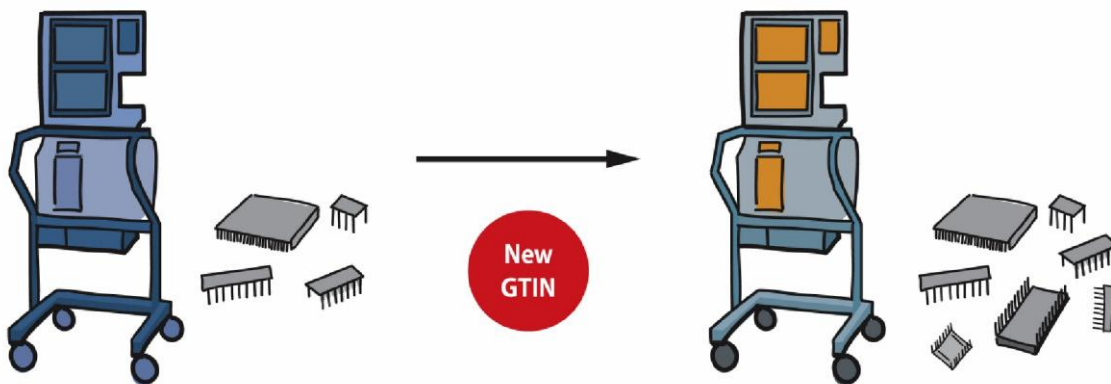
5.3.2. Nelielas programmatūras izmaiņas

Nelielas programmatūras konfigurāciju izmaiņas, kas tiek nodrošinātas uz nekomerciāliem pamatiem un kurām nav ietekmes uz iekārtas funkciju, neietekmē GTVN piešķiršanu. Piemēram: kļūdu novēršanas iespējas, valodas izvēlnes (piegādātas bez maksas), nelieli versiju atjauninājumi, u.tml.

5.3.3. Lielas programmatūras konfigurācijas izmaiņas

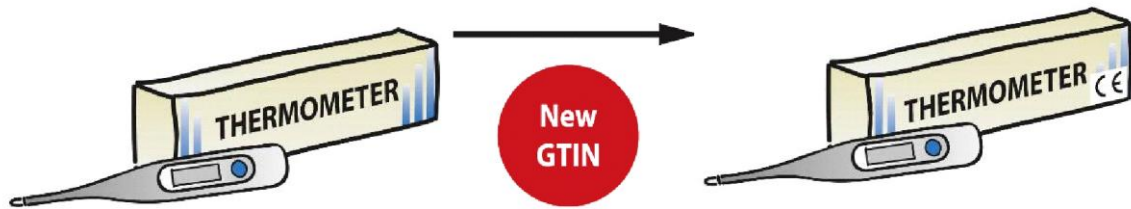
Lielām programmatūras konfigurācijas izmaiņām, kas palielina vai izmaina funkcionalitāti, nepieciešamas divas konfigurācijas, kuras iespējams atšķirt ar atsevišķu GTVN piešķiršanu. Šādas izmaiņas var parasti būt nodrošinātas uz komerciāla pamata un tirdzniecības partneriem nepieciešams atšķirt abas konfigurācijas cenošanai, pasūtīšanai un apmaksai. Papildu piemēri ir programmatūras atjauninājumi, kuri produktam nodrošina papildu raksturojumus, vai būtiski versiju atjauninājumi.

Zīmējums 5-9: Lielas programmatūras konfigurācijas izmaiņas – jauns GTVN



5.3.4. Sertifikācijas zīmes iekļaušana

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

Zīmējums 5-10: Sertifikācijas zīmes iekļaušana – jauns GTVN

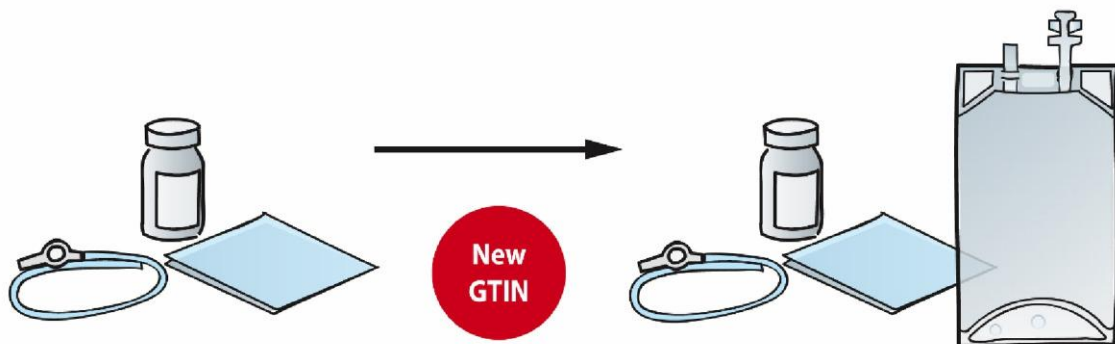
- ✓ **Piezīme:** Zīmolu īpašnieki ir atbildīgi par iekšējo kontroli attiecībā uz inventāru un visām atgriezes sistēmām. Svarīgi, lai šīs sistēmas, kā arī ieejošās un izejošās fāzes loģistikas pārvaldība var atšķirt „vecu” un „jauno” produktu. Kad tas ir efektīvi panākts, piemēram, izmantojot partijas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

5.3.5. Komplekti (neatkarīgu vienību ar atsevišķiem GTVN apvienojumi)

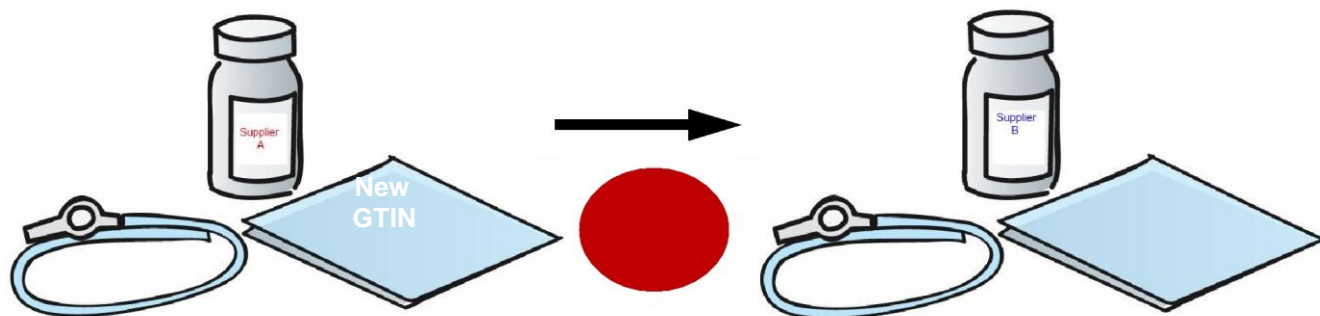
Medicīnisku komplektu var definēt kā jebkādu vienību apvienojumu, kuri veido standarta un stabila grupējumu, ko var atsevišķi cenot, pasūtīt vai apmaksāt. Par GTVN piešķiršanu ir atbildīgs zīmola īpašnieks. Ja komplektā ir vairāku ražotāju vienības, tad par GTVN piešķiršanu komplektam (un parasti par jebkādu citu reglamentējošu reģistrāciju) atbildīgs ir komplektu veidojošais uzņēmums.

- ✓ **Piezīme:** Komplekti var ietvert recepšu medikamentus (Rx) (skat. 5.2, Recepšu medikamenti (Rx)).

Daži tipiski komplektu piemēri ir vienību grupējumi, kuri nepieciešami, lai veiktu nepieciešamo medicīnisko iejaukšanos. Zemāk parādītie piemēri ilustrē lielas un nelielas izmaiņas, kuras dažādā veidā ietekmē GTVN piešķiršanu. Galvenie principi ir produkta komercializācija (piem., vai atšķiras cenojumam, pasūtījumam vai apmaksai?) un funkcija (piem., vai izmaina paredzēto lietojumu?):

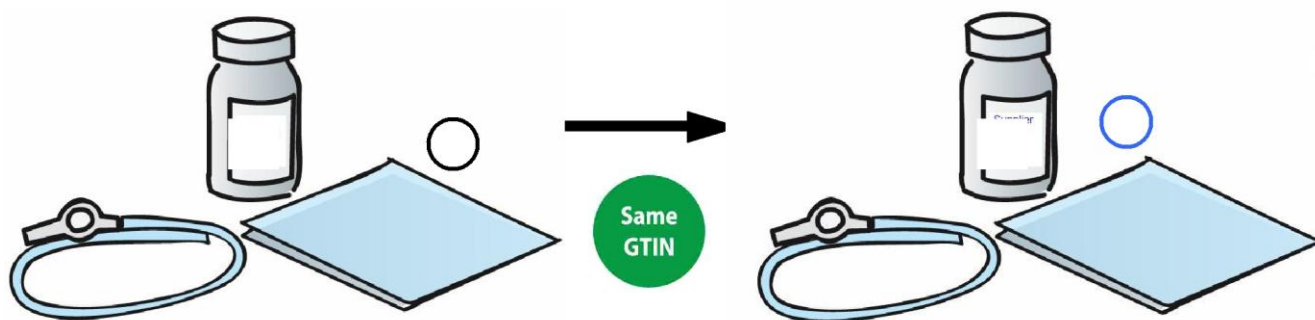
Zīmējums 5-11: Lielas komplekta izmaiņas – papildu vienība ietekmē komercializāciju un funkciju

Zīmējums 5-12: GTVN maiņa komplekta iekšienē, izmainīts sterila ūdens komponents (sterila ūdens pudelei ir GTVN), komplektam piešķirts jauns GTVN



Piezīme: Vienībām komplekta iekšienē var būt savi GTVN. Jebkura GTVN izmaiņa komplekta iekšienē novedīs pie visa komplekta GTVN maiņas.

Zīmējums 5-13: Nelielas izmaiņas komplektā, ko veic zīmola īpašnieks – komplekta kokvilnas bumbiņu komponents mainīts bez ietekmes uz komercializāciju, neto saturu vai funkciju



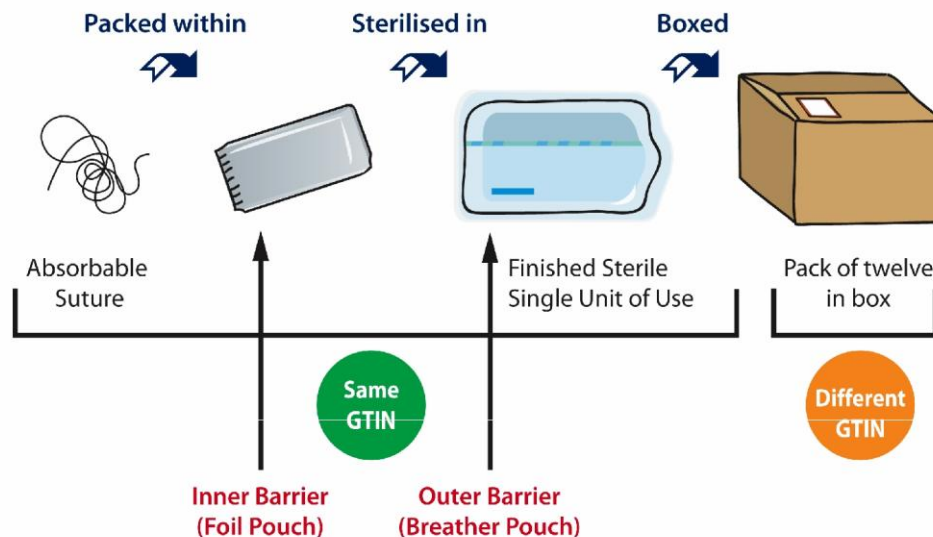
Piezīme: Ja zīmola īpašnieks izmaina vienību komplektā un šai vienībai nav GTVN, zīmola īpašniekam nav jāmaina komplekta GTVN.

5.3.6. Aizsargiepakojums (Sterils iepakojums)

Kā aprakstīts **Nodaļā 4.4 Iepakojuma līmenis**, vispārīgais noteikums ir tāds, ka katram iepakojuma līmenim nepieciešams atsevišķs GTVN. Tomēr attiecībā uz noteiktām vienībām, it īpaši uz sterilām vienībām, vairāki aizsargājoši iepakojumi netiek uzskatīti par iepakojuma līmeni cita GTVN piešķiršanai.

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

Zīmējums 5-14: Aizsargiepakojumi (sterilais iepakojums)



A. Terminu skaidrojošā vārdnīca

Termins	Definīcija
Pielietojuma identifikators	Lauks no divām vai vairāk zīmēm elementa virknes sākumā, kas unikāli definē tā formātu un nozīmi
Zīmola īpašnieks	Puse, kura ir atbildīga par GS1 sistēmas numura un svītrkoda piešķiršanu noteiktai tirdzniecības vienībai. GS1 uzņēmuma prefiksa administrators
GS1 uzņēmuma prefikss	Daļa no GS1 sistēmas identifikācijas numura, kas sastāv no GS1 prefiksa un uzņēmuma numura, kurus piešķirusi GS1 organizācija
EPC	Elektroniskais Produkta Kods ir identifikācijas shēma fizisku objektu universālai identificēšanai ar RFID etiķetēm Skat.: http://www.epcglobalinc.org .
GS1 Vispārīgās Specifikācijas	Nosaka GS1 sistēmas datus un pielietojuma standartus attiecībā uz tirdzniecības vienību marķēšanu un automātisko identificēšanu, izmantojot svītrkodu, RFID un GS1 identifikācijas atslēgas
GS1 Globālais Birojs	Bāzēts Briselē, Beļģijā un Prinstonā, ASV, ir GS1 organizācija, kas vada GS1 sistēmu
GS1 Biedra Organizācija	GS1 biedrs, kas ir atbildīgs par GS1 sistēmas administrēšanu savā valstī (vai iedalītajā reģionā). Šo organizāciju uzdevums ir nodrošināt, lai attiecīgās valsts lietotāju uzņēmumi pareizi izmanto GS1 sistēmu, kā arī nodrošināt, lai uzņēmumi saņemtu atbalstu un apmācību savas valsts valodā
GS1 sistēma	Specifikācijas, standarti un vadlīnijas, ko administrē GS1
GTVN	Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs, ko izmanto, lai identificētu jebkuru vienību (produktu vai pakalpojumu), par kuru nepieciešams saņemt iepriekš definētu informāciju, un, kas var tikt cenota, pasūtīta vai apmaksāta tirdzniecībā jebkurā piegādes ķēdes punktā
Produkta numurs	Daļa no datu struktūras, ko lietotājs piešķir, lai identificētu tirdzniecības vienību konkrētajam GS1 uzņēmuma prefiksam.
Medicīniska ierīce	Jebkāds instruments, aparāts, rīks, mašīna, palīgierīce, implants, mēģenes reaģents vai kalibrs, programmatūra, materiāls vai līdzīgs vai saistīts priekšmets, ko izgatavotājs paredzējis lietot cilvēkiem jebkādos medicīniskos nolūkos atsevišķi vai apvienojumā
Bez receptu medikamenti (OTC)	Zāles vai medicīniskais speciālsortiments, kura izdalīšanai vai lietošanai nav nepieciešama ārsta atļauja, un to patērētājs var lietot pēc savas gribas un, veidā, apstākļos un pieļaujamās devās uz savu atbildību veidā, apstākļos, kas ir drošas patērētājam
Receptu medikamenti (Rx)	Zāles vai medicīniskais speciālsortiments, kuram nepieciešama recepte vai tieša medicīniska iejaukšanās. Tipisks piemērs ir ārstnieciskie apsēji, pretsāpju līdzekļi, injicējamās zāles, u.tml., ko parasti var saņemt ar attiecīgā ārsta recepti

GS1 – Globāla Biznesa Valoda

With special thanks to:



Blue Tower
Avenue Louise 326, b10
BE 1050 Brussels
Belgium
T +32 (0)2 788 7800
F +32 (0)2 788 7899
www.gs1.org