

**Republički zavod za zdravstveno osiguranje
Mr. Vukašin Radulović, Izvršni direktor**

Komentar GS1 Srbija na upite koje su postavile kompanije koje se bave prometom ugradnog hirurškog materijala a vezano za Odluku RZZO 01 Broj: 54-2635/11 od 11.07.2011

Preporuke

1. Analizirajući Zahtev RZZO i stvarno stanje obeležavanja proizvoda koji se nalaze u prometu u zdravstvu Srbije, konstatujemo da je većina proizvoda označena GS1 (EAN) standardom tj, da postoji definisan GTIN (*Global Trade Item Number – Globalni broj trgovinske jedinice*), te stoga, a i u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, smatramo da je upotreba GTIN-a jedini prihvatljiv način jedinstvenog označavanja medicinskog materijala za potrebe RZZO.
2. Na ovim proizvodima, uglavnom, ne postoje nalepnice kojima bi mogla da se prenese informacija o jedinstvenoj identifikaciji do fakturnog odeljenja. Stoga je potrebno uraditi adekvatnu nalepnicu koja sadrži naziv medicinskog sredstva, numeričku i bar-kod interpretaciju GTIN-a (videti primer na slici 1.).

Ugradni hirurški materijal za kardio-
vaskularne intervencije, Jonson's



Slika 1. EAN-13 bar kod sa nazivom proizvoda

Primenom jedinstvenog identifikacionog broja (GTIN-a) i ovakvog bar-koda obezbeđuje se potpuna jedinstvenost šifarskog sistema i stvaraju uslovi za lako i jednoznačno obuhvatanje podataka u fazi fakturisanja bez posebnih softverskih priprema.

3. Kada se radi o proizvodima koji imaju EAN-13 bar kod (slika 1.), RZZO-u se prijavljuje **numerička interpretacija** bar-koda koja predstavlja GTIN broj. Međutim, na većini proizvoda koji se nalaze na tržištu, postoji kod GS1-128 koji u sebi sadrži i dodatne podatke i to : GTIN, rok „Upotrebljivo do“ i broj serije (slika 2.).



(01)05019315059929(17)101013(10)1111111

Slika 2. GS1-128 bar kod

U slučaju ovakvog koda, GTIN je 13-to cifreni broj koji se nalazi iza identifikatora (01) poravnat udesno (zanemaruje se prva cifra (0) iza zagrade) i taj broj se prijavljuje RZZO-u.

Tako je u ovom primeru:

- (01) aplikacioni identifikator koji označava da je iza njega GTIN,
- GTIN je broj 5019315059929

Pažnja: Ukoliko je, na bar-kodovima kao na slici 2., prva cifra iza (01) različita od 0(nule), verovatno se radi o GTIN-u koji se odnosi na zbirno pakovanje ili neki komplet, pa treba potražiti GTIN na pojedinačnom pakovanju proizvoda.

4. Ukoliko postoje zbirna pakovanja, **broj koji treba prijaviti RZZO-u je onaj sa pojedinačnog pakovanja.**

5. Proizvodi koji nemaju GTIN, moraju se njime označiti. GTIN se dobija od GS1 organizacije bilo iz zemlje proizvođača, bilo iz zemlje distributera.

6. Kako postoji više vrsta GS1 bar-kodova (linearni, kao što su EAN/UPC i GS1-128 i dvodimenzionalni kao što su DataMatrix ECC 200 i Data Bar), predlažemo LINEARNI bar-kod , jer su trenutno najrasprostranjeniji linearni skeneri i nema potrebe za novim investiranjem u opremu .

7. Provera GTIN-ova može da se izvrši na sajtu:

www.gs1yu.org/services/gepir/gepir1.htm

Standardi - podsetnik

Jedinstveni identifikacioni brojevi i bar-kodovi za označavanje proizvoda

U skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima (2010.), šifra važeće identifikacije za lekove i medicinska sredstva je *EAN kod*.

Bazičnu vrstu EAN koda čini **jedinstveni identifikacioni broj (GTIN*) predstavljen EAN/UPC bar-kod simbolom** (slika 1).

*GTIN – *Global Trade Item Number – Globalni broj trgovinske jedinice*)

Jedinstveni identifikacioni broj - GTIN

- Nacionalna GS1 organizacija (u našoj zemlji: GS1 Srbija) dodeljuje GS1 kompanijske prefikse na osnovu kojih kompanije, prema GS1 pravilima, formiraju identifikacione brojeve za označavanje proizvoda (GTIN-ove).
- Svaki proizvod, koji se po nekoj, unapred definisanoj karakteristici razlikuje u odnosu na drugi (vrsta, težina, veličina, jačina, pakovanje i sl.), dobija poseban jedinstven GTIN.
- Zbirno pakovanje ima drugačiji GTIN u odnosu na pojedinačan proizvod pakovan unutar njega.
- Proizvodi u kompletu imaju sopstvene GTIN-ove.
- Najčešće se koriste EAN GTIN-ovi koji se sastoje iz 13 cifara, dok se za proizvode izuzetno malih dimenzija mogu dodeliti i oni koji se sastoje od 8 cifara (ove, u celini, direktno dodeljuje GS1 organizacija).

- Strukturu GTIN-13 broja sačinjavaju:
 - *GS1 kompanijski prefiks (oznaka nacionalne GS1 organizacije + oznaka kompanije)* - dodeljuje ga GS1 organizacija
 - *oznaka proizvoda* – dodeljuje je sama kompanija i
 - *cifra za proveru.*
- Ovakva struktura broja omogućuje nepreklapanje brojeva širom sveta
- Za način dobijanja GS1 prefiksa i formiranja identifikacionih GS1 brojeva, obratiti se GS1 organizaciji.

Bar-kod simbol

Kao što je pomenuto, postoji više vrsta EAN–GS1 bar-kod simbologija: EAN/UPC, GS1-128, DataMatrix ECC200 i dr.

EAN/UPC simboli su linearni simboli koji u sebi sadrže samo jedan podatak: jedinstveni identifikacioni GS1 broj - GTIN broj.

Simbologije GS1-128 i DataMatrix ECC 200 su simbologije koje omogućavaju standardni prikaz dodatnih informacija uz pomoć GS1 aplikacionih identifikatora. Tako se ovim bar-kod simbolima, pored GTIN identifikacionog broja, mogu na jedinstven način kodirati broj serije, rok upotrebljivosti, jedinstveni serijski broj svakog pojedinačnog sredstva i sl. Ovo predstavlja dalji korak u jedinstvenom obeležavanju medicinskih sredstava a za potrebe jedinstvene identifikacije, sledljivosti i borbe protiv falsifikata.

Beograd, 05.09.2011.



Direktor GS1 Srbija
Miroslav Ilić, dipl.ek

GS1 Србија

11070 Нови Београд, Булевар Зорана Ћинђића 73, Србија
Т. 011 3132-312; Ф. 011 3132-324; e-mail. office@gs1yu.org; www.gs1yu.org