

Превод от английски език

Европейска Система за Верификация на Лекарствата (ЕСВЛ)

Европейски указания за кодиране на опаковките

Версия 4.0
Юли 2017

История на ревизирането на документа

- V1.0 Юни 2008 г. Първоначално издание.
- V1.1 Юни 2008 г. Поправени са някои печатни грешки, добавени са допълнителни подробности за ограниченията на серийния номер и е добавена информацията относно изискванията за рандомизация.
- V1.2 Август 2008 г. Премахване на предисторията и разделите с резюметата. Премахнат е разделът за кодиране със SSCC (възможно приложим по-късно в проекта) и са променени ограниченията за серийния номер. Добавен е раздел за дефиниране на изискванията за текст, четим от хора.
- V1.3 Септември 2008 г. Премахната е малка част с дублиране на информация. Добавен е раздел за препратки относно размера на кода към Спецификациите на GS1. Изяснени са изискванията за размера на текста, четим от хора. Корижирани са малък брой правописни грешки. Очаква се включването на текст с по-нататъшно изясняване на рандомизирането.
- V1.4 Декември 2008 г. Предоставена е информацията относно критериите за рандомизиран серийен номер.
- V1.5 Декември 2008 г. Променени са критериите за серийния номер. Променени са спецификацията и обхвата на текста, четим от хора. Променени са критериите за размера на кода върху опаковката.
- V1.6 Януари 2009 г. Премахнат е остарял текст от раздел 1. Отстранен е параграф от раздел "Код на продукта", в който се посочва използването на първоначалния индикатор за ниво на опаковката. Включени са някои предложения за разяснения от GS1. Добавена е дефиниция за буквено-цифров обхват на знаците, коментари относно допустимите стандарти за качество на кода. Променен е разделът за рандомизиране. Премахнато е изискването партидният код да бъде поставен в края на набора от данни (поради използването на ASCII кодиране).
- V1.7 Януари 2009 г. Променен текст в раздел 1 относно минималното съдържание на данните, четими от хора, определен е периодът на съхранение на данни в раздела за рандомизиране. Добавено е пояснение по отношение на изискванията за текста, четим от хора. Заменени са препратките, свързани с приложните идентификатори за срок на годност и партиден номер, които са погрешно изтрити в V1.6. Определя се използването на индикатор за ниво на опаковане в GTIN / псевдо GTIN. Добавена е препратка към знака GS в дефиницията на партидният код. Променени са две твърдения за използване на знаци GS, за да се гарантира, че GS не е добавен в края на кода след последното поле. Премахната е снимка от първата страница.
- V2.0 Февруари 2009 г. Първо официално общо издание.
- V2.1 Май 2009 г. Добавена е бележка под линия за дефиниране на Псевдо GTIN за яснота.
- V3.0 Април 2011 г. Добавен е раздел за дефиниране на допълнителния елемент за включване на националния номер за реимбурсиране.
- V3.1 Януари 2013 г. Добавени а) нови правила за GS1 NTIN; б) позоваване на други схеми като PPN; в) предложения за място на поставяне на кодовете.
- V3.2 Януари 2013 г. Вътрешен преглед.
- V3.3 Февруари 2013 г. Добавен е пример за SN, малки промени в целия документ.
- V3.4 Март 2013 г. Незначителни промени.
- V3.5 Април 2013 г. Незначителни промени, одобрени от WS-3.
- V3.6 Юни 2013 г. Текстът на изискванията за рандомизация в раздел 2.2 е актуализиран, за да се осигури допълнителна яснота.

- V3.7 Август 2015 г. Преработен е текстът, за премахване на всичко, освен техническите подробности. Прецизиран е текстът за рандомизация. Препоръката за набор от символи в серийния номер е преработена. Преработване, така че нивото на качество на кода да бъде в съответствие с очакваните изисквания на делегирания регламент.
- V3.8 Април 2016 г. Леко променен е наборът от символи на серийния/партиден номер, добавя се раздел за многоезични опаковки.
- V3.9 Март 2017 г. Добавени са промени от Medicines for Europe, коригирано и актуализирано съдържание на NHRN, промени от EFPIA в търговските марки, за да стане съвместна публикация на индустрията.
- V3.91 Юни 2017 г. Добавени са изменения от EFPIA (Bayer).
- V4.0 Юли 2017 г. Направени са допълнителни изменения от MfE в раздели 2.3 и 2.9 и документът е публикуван.

Съдържание

История на ревизирането на документа.....	2
1. Европейска спецификация за кодиране на опаковките на лекарствата.....	5
1.1 Препоръки за използване на стандарт GS1 / 2D Data Matrix.....	5
1.2 Включване на национални номера	5
2. Съдържание на 2D кода	6
2.1 Код на продукта	6
2.2 Сериен номер	7
2.3 Срок на годност	9
2.4 Партиден номер (Партиден код).....	10
2.5 Национален номер за реимбурсиране (NHRN).....	10
3. Атрибути на кода на опаковката.....	11
3.1 Многоезични опаковки.....	11
3.2 Размер на кода на опаковката	12
3.3 Качество на кода на опаковката	12
3.4 Представяне във формат, четим от хората.....	12
3.5 Разположение на кода.....	13

1. Европейска спецификация за кодиране на опаковките на лекарствата

1.1 Препоръки за използване на стандарт GS1 / 2D Data Matrix

През февруари 2006 г. управителният съвет на EFPIA препоръча въвеждането на уникален стандарт за кодиране на лекарствените продукти в цяла Европа, базиран на Data Matrix ECC-200, който да бъде въведен върху всички вторични опаковки на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание в Европа.

Кодът на опаковката/артикула ще бъде придружен от текст, четим от хората. Текстът, четим от хората ще бъде с шрифт и размер, които са в съответствие със специфичните национални изисквания или препоръките на GS1, в зависимост от местните изисквания.

Тъй като към сдружение Европейска организация за верификация на лекарствата (ЕОВЛ) се присъединиха нови членове, Европейската организация на Евро-фармацевтичните компании (ЕАЕРС) и Лекарства за Европа (Medicines for Europe) спомогнаха този документ да се превърне в документ с общи насоки за индустрията.



Data Matrix ECC-200

1.2 Включване на национални номера

В определени случаи в рамките на кода може да се изисква включване на национални номера. Общите спецификации на GS1 бяха разширени, за да се включат национални продуктови идентификатори¹. Тази възможност се осигурява посредством използване на национални номера за реимбурсиране (NHRN - National Health Reimbursement Numbers), които могат да бъдат добавени към съдържанието на данните в кода, като се използват подходящи Приложни идентификатори - ПИ (AI - Application Identifiers). Това е описано по-долу в раздел 2.5.

Като алтернатива, в някои държави GS1 определя набор от Глобални номера на търговска единица (GTIN - Global Trade Item Numbers), специално предназначени за съответната страна. Те общо се наричат Национални номера на търговска единица (NTIN - National Trade Item Numbers).

¹ Вж. "EFPIA & GS1: a shared vision for product identification in the context of the EU Directive on Falsified Medicines", издаден м. януари 2012 г.

2. Съдържание на 2D кода

Препоръката за кодиране при лекарствените продукти е в Data Matrix кода да се включат най-малко четири елемента от данни. Предпочитаната структура на кода е с използване на стандарта GS1, и по-специално вече използваните днес в цялата верига на доставки Приложни идентификатори. Предпочитаната структура включва само четири от наличните Приложни идентификатори, които дефинират:

1. Кода на продукта
2. Серийния номер
3. Срока на годност
4. Партидният номер

Някои пазари може да изискват добавянето на национален номер в кода. Това е описано в раздел 2.5.

2.1 Код на продукта

Предпочитаният (от производителите) Код на продукта е този, който използва GTIN (Global Trade Item Number) на GS1, все пак Европейският център и следователно ЕСВЛ поддържат, както схемите за кодиране GTIN/NTIN, така и PPN.

Четири критични аспекта за елемента GTIN са:

- 1) Трябва да се предхожда от Приложен идентификатор 01.
- 2) Трябва да има дължина на кода 14 цифри.
- 3) Трябва да използва GS1 стандартна контрола в 14-ата цифра.
- 4) Трябва да се придържа към стандарта GS1 за първата цифра:
 - а. За единица за продажба се изисква 0.
 - б. За идентифициране на по-високи нива на опаковане диапазонът е 1-8. (цифра 9 има специален дефиниран смисъл – отговаря на спецификациите на GS1).

Когато организацията използва код GTIN-13, за да използва тази стойност в 2D кода, той първо трябва да се конвертира в GTIN-14. Това се постига чрез добавяне на водеща нула '0' преди GTIN-13. Добавянето на 0 не променя контролната цифра, но всяка друга стойност на индикатора/префикс би изисквала преизчисляване на контролната цифра.

Забележка: Специално съображение за NTIN (National Trade Item Number):

Базата данни с GTIN номера позволява включването на национални схеми на кодиране (напр. код CIP-13 във Франция, PZN след 2009 г. в Австрия, Vnr в Скандинавските държави или разширения немски PZN). Тези кодове обикновено се наричат Национални номера на търговска единица (NTIN – National Trade Item Numbers). Съгласно специални споразумения с GS1, Националните номера на търговска единица не започват с фирмен префикс, а с префикс за съответната държава, одобрен от GS1, последван от код на националния лиценз или регистрация, т.е. Националните номера на търговска единица не се определят от ПРУ (Притежателят на разрешението за употреба), а се определят от организация, упълномощена в издаването на такива номера, отраслов орган и др.

Националният номер на търговска единица NTIN е различен от националния номер за реимбурсиране NHRN, описан по-долу в раздел 2.5².

Примери за Национални номера на търговска единица, които се използват в Европа и правила за образуването им:

Пазар	Правила за образуване на NTIN
Австрия	908888 + PZN + контролна цифра
Франция	3400 + CIP/ACL Код + контролна цифра
Германия	4150 + 8-цифров PZN + контролна цифра
Испания	847000 + Национален код
Швеция, Финландия, Дания, Исландия, Норвегия	704626 + Скандинавски лекарствен код, издаден от Скандинавска служба за издаване на номера + контролна цифра
Швейцария	7680 + код, предоставен от Swissmedic (състои се от 5-цифрен номер на продуктивния лиценз + 3-цифрен индикатор за размера на опаковката) + контролна цифра

2.2 Серийен номер

Серийният номер се предхожда от Приложен идентификатор 21 в съответствие със Спецификациите на GS1, където това поле е буквено-цифрово поле с променлива дължина (до 20), последвано от символ на Групов разделител (GS - Group Separator) (за да се разграничи от следващото поле, освен ако не е последното поле).

За да се улесни четливостта за потребителите, се препоръчва, да бъдат взети под внимание три допълнителни уточнения:

- Буквено-цифровият обхват трябва да включва цифрите 0-9 и буквите на латинската азбука, с изключение на следните букви: i, j, l, o, q и u (I J L O Q U) за да се избегне объркване с подобни по форма знаци/цифри.
- Поредицата от знаци на серийния номер трябва да съдържа само малки или само главни букви, а не комбинация от двете.
- В най-добрия случай трябва да се избягва използването на символите за разширение, както е определено от пълните Спецификации на GS1 и документирано по-долу.

Серийният номер трябва да бъде уникален за всеки код на продукта (т.е. не за партида, нито за комбинацията код на продукта - код на партидата).

² Бележка на редактора: Ако работите за пазари с NTIN и NHRN, се обърнете към съответните местни организации за повече информация.

Ако тези препоръки бъдат напълно приети, това дава възможност за избор от 30 различни буквено-цифрови варианта, 50 комбинации, ако се приемат само аспектите на объркване на буквите, 62 комбинации, ако се пренебрегне ограничаването на главни и малки букви и 82 комбинации, ако се използват пълните Спецификации на GS1. Всички тези възможности осигуряват по същество неограничен брой серийни номера за продуктова единица (SKU).

Използвайки Спецификациите на GS1 (които са индустриални правила и също така представляват най-изпитаният стандарт, наличен днес във веригата за доставки), допустимите знаци включват цифровата стойност от 0 до 9 включително, големи и малки букви от A до Z включително и разширени символи, които не са букви или цифри:
/.,-+*)('&%"!;:<?=>_

По този начин схемата GS1 позволява 82 символни комбинации. Пълният набор от знаци, поддържан от GS1 е документиран в раздел 7.11, фигура 7/11-1 в Стандартните Спецификации на GS1.

http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

2.2.1 Рандомизиране

За да се осигури приемливо ниво на сложност в серийния номер, вероятността валиден сериен номер да бъде познат трябва да бъде по-малка от 1 на 10 000 (т.е. < 0,0001). Логиката е, че един потенциален фалшификатор трябва да направи и разпространи 10 000 уникално кодирани опаковки и само една от тези опаковки ще бъде валидна в системата.

Също така, за да се сведе до минимум възможността фалшификаторът да изчисли шаблона за рандомизиране от две или повече мостри, се прилагат следните правила за рандомизация или техен еквивалент:

Като се има предвид достатъчно големият набор от (рандомизирани) серийни номера за даден продукт, рандомизирани поредици от подлежащи серийни номера³ трябва да отговарят на следните критерии за рандомизиране:

1. Рандомизираните поредици от подлежащи номера трябва да бъдат разпределени равномерно, напр. подлежащият сериен номер не трябва да съдържа фиксирани блокове с фиксирани цифри.
2. Всяка рандомизирана поредица от подлежащи номера трябва да е независима от другите подлежащи поредици.
3. Рандомизираните поредици от подлежащи номера не трябва да се изграждат, като се използва алгоритъм, който може лесно да се установи, когато се знае даден набор от серийни номера или негова подгрупа.

Сериените идентификационни номера не могат да бъдат използвани повторно в рамките на период от а) Срока на годност + 1 година или б) пет години.

³ Производителите може да искат да съставят серийните номера, напр. на заглавно подразделение с фиксирано съдържание (например, определяне на мястото на производство), последвано от подразделение с променливи съдържания, съдържащо рандомизираната част на серийния идентификационен номер.

Примери, които не отговарят на правилата за рандомизиране:

Поредица	Подредена възходящо	Забележка
1,090,580 2,076,648 351,029 2,323,165 1,337,097 597,546 3,062,716 3,309,233 2,816,199 1,583,614 844,063 104,512 2,569,682 1,830,131	104,512 351,029 597,546 844,063 1,090,580 1,337,097 1,583,614 1,830,131 2,076,648 2,323,165 2,569,682 2,816,199 3,062,716 3,309,233	Без рандомизиране: генерирана с нарастваща стойност от 246,517
023010724 423000710 723020723 623030711 723000779 823030764 523090785 023050702 623050782	023010724 023050702 423000710 523090785 623030711 623050782 723000779 723020723 823030764	Некачествено рандомизиране: фиксираны подлежащи номера от рандомизирани поредици „230“ и „07“

2.3 Срок на годност

Това поле съответства на стандарта GS1 и се предхожда от Приложен идентификатор 17. Това е фиксирано 6-цифрено поле с цифрите, представляващи година, месец, ден (YYMMDD). Организации, които са свикнали да използват четирицифрен годишен код, ще трябва да скъсят кода на двете най-незначителни цифри. Това поле с фиксирана дължина не изисква да бъде следвано от знак GS и в интерес на минималния размер на отпечатания код няма нужда да бъде последвано от GS. Необходимо е да се въведе "00" за деня, когато код на деня не е посочен/използван и се използва само идентификатор за годината и месеца - например YYMM00 (вижте GS1 спецификациите, раздел 3.6.11) и задаването на код 00 за деня означава последния ден от посочения месец.

Примери:

"171215" = 15 декември 2017 г.
"171200" = Декември 2017 г.

2.4 Партиден номер (Партиден код)

Партидният номер (партиден код) отговаря на стандарта GS1 и се предхожда от Приложен идентификатор 10, който е поле с променлива дължина с до 20 буквено-цифрови знаци, последвани от символ на груповия разделител (GS) (за да се отдели от следващото поле, освен ако не е последното поле). Препоръчва се диапазонът на знаците, дефинирани от Спецификациите на GS1 (вж. Раздел 2.2), да бъде разрешен в рамките на партидният код, както вече е обичайна практика в индустрията, но при възможност препоръчваме да се намалят използваните символи, съгласно същите насоки, описани по-горе в раздел 2.2 за серийните номера.

2.5 Национален номер за реимбурсиране (NHRN)

Актуализираните общи спецификации на GS1 сега предвиждат националните номера да бъдат включени в стандарта GS1. Когато национален номер е в този формат, в съответствие със стандарта GS1, той ще бъде наречен NHRN (Национален номер за реимбурсиране на здравни грижи).

Това не означава, че GTIN трябва да бъде заменен с NHRN, а позволява съхраняването на националните номера в системи и носители на данни по начин, съвместим с GS1. Това ще позволи, например GTIN и национален номер да се съхраняват в един и същ Data Matrix код, така че и двете да могат да бъдат обхванати с едно сканиране. По този начин всеки участник в процеса, който желае да приложи националния номер за даден продукт, ще може да постигне това чрез полето NHRN.

Следните Приложни идентификатори са дефинирани досега⁴ (отбележете, че частта NHRN е дефинирана и контролирана от съответния регулаторен орган или организацията, посочена по-долу):

Приложен идентификатор	Национален номер за реимбурсиране на здравни грижи	Организация
710	X1 варираща дължина X ₂₀	Германия (IFA)
711		
712		
713	X1 варираща дължина X ₂₀	Бразилия (Anvisa)

Допълнителни приложни идентификатори за NHRN могат да бъдат поискани чрез GS1 GSMP.

Номерата NHRN обикновено се определят от национален орган, за да послужат на собствениците на запазени марки за конкретни търговски артикули и ще се използват само за спазване на регулаторните изисквания, когато наличието само на GTIN в символа на баркода не отговаря на изискванията. Използването на NHRN върху артикула се контролира и е предмет на правилата и разпоредбите на националните/регионалните агенции.

Когато е одобрен регионално специфичен Приложен идентификатор за NHRN (както е посочено по-горе), общата променлива дължина (т.е. допустимият брой знаци) се

⁴ Референция GS1 General Specifications Release 17.0.1 Jan 2017 Figure 3.8.17-2

определя от националния орган и се състои от максимум двадесет (20) буквено-цифрови знака, както е отбелязано в таблицата по-горе.

Когато се изисква NHRN, наборът от данни трябва да включва повече от четири елемента:

1. GTIN (който ще бъде предоставен от производителя)
2. Срок на годност
3. Партиден номер
4. Сериен идентификационен номер и
5. NHRN.

Възможно е свързването на повече от един номер NHRN с даден GTIN, в зависимост от регионалните и пазарни нужди, въпреки че от практическа гледна точка (размер на кода и свързаните с него въпроси около отпечатването и поставянето на по-големи кодове Data Matrix) производителите вероятно ще се опитат да избягват това.

3. Атрибути на кода на опаковката

3.1 Многоезични опаковки

Многоезични опаковки са тези, които могат да бъдат доставяни от оригиналния производител (или фирма, която преопакова) в непроменен вид на повече от един пазар. Най-простият начин за постигане на обща опаковка е, когато всеки пазар, на който е планирана продажба, може да използва продуктивния код като идентификатор за продукта. Именно тук международно приетата схема за кодиране чрез GTIN на GS1 предоставя голяма полза. При този идеален сценарий, всяка опаковка е снабдена с Data Matrix код, съдържащ само четирите основни елемента от данни. Освен това, ЕСВЛ позволява кодът на продукта (GTIN) и местният номер за реимбурсиране да бъдат свързани на ниво база данни, което допълнително ще увеличи предимствата на базиран само на GTIN код, съставен от четири елемента.

GS1 публикува много подробен документ с насоки, обхващащ многоезичните опаковки, озаглавен „Препоръки за хармонизирано прилагане на Директивата срещу фалшифицираните лекарства в ЕС, посредством използването на стандарта GS1” (Recommendations on a harmonised implementation of the EU Falsified Medicines Directive using GS1 standards).

Ще има обстоятелства, при които местните пазарни условия изискват в кода да бъде включен и местен номер за реимбурсиране.

Например, ако опаковка се предлага на два пазара, от които единият пазар може да използва GTIN директно, а другият изисква да бъде включен местен номер за реимбурсиране в рамките на кода и се вземе например пазара в Германия като такъв, в който се изисква номер за местно реимбурсиране, кодът Data Matrix може да съдържа (използвайки стандарта на GS1):

Описание на елементите от данни	Приложен идентификатор	Примерни данни
Код на продукта	01	05060141900015
Срок на годност	17	190200
Партиден номер/Партиден код	10	ABC123992
Сериен номер	21	28574abczz3456
NHRN	710	45678912

Данните, включени в кода Data Matrix в този пример, ще бъдат:

01050601419000151719020010ABC123992 <GS> 2128574abczz3456 <GS> 71045678912

Местният номер за реимбурсиране, PZN в този пример, е показан като последният елемент в кода, следващ ПИ (Приложен идентификатор) 710.

<GS> е символично представяне на знака на груповия разделител ASCII (ASCII стойност 29).

3.2 Размер на кода на опаковката

Използването на правоъгълни или квадратни кодове е оставено на предпочитанието на производителя и ограниченията на наличната технология за печат.

Спецификацията на GS1 за кодиране за много малки артикули в здравеопазването определя размерите, показани в съседната таблица. Препоръчва се те да се използват и за по-големи артикули в здравеопазването, като например съгъваеми кутии и бутилки.

Symbol(s) Specified	X-Dimension mm (inches)		
	Minimum	Target	Maximum
Data Matrix	0.255 (0.01005 in.)	0.3 (0.012 in.)	0.615 (0.024 in.)

Забележка: Малките размери на модули трябва да се избягват, когато е възможно, за да се увеличи четимостта на кода и да се избегне необходимостта от използване на специализирано оборудване за маркиране на код.

Кодът на опаковката може да бъде отпечатан в нормална ориентация или да е инверсивен (обърнат наобратно), за да позволи различни кодиращи техники.

3.3 Качество на кода на опаковката

Качеството на отпечатването на кода Data Matrix, поставен върху опаковката, трябва да е 1,5 (C) или по-добро в съответствие с ISO/TEC 15415:2011 и отпечатано чрез версия ECC200 за коригиране на грешки, като трябва да се използва ASCII кодиране съгласно стандарт ISO 16022. Използването на ASCII кодиране е с цел да се осигури максимална оперативна съвместимост с устройства за четене на кодове, които вероятно ще бъдат използвани на практика.

3.4 Представяне във формат, четим от хората

Изискването е полетата на кода на продукта, датата на изтичане на срока на годност, партидният номер (партиден код) и серийният номер да са отпечатани върху опаковката

във формат, четим от хората.

Ако е включен също така национален код (национален номер за реимбурсиране/NHRN), върху опаковката в четим формат трябва да е отбелязано и това.

Когато размерите на опаковката позволяват, елементите, четими от хората трябва да са поставени в близост до кода Data Matrix.

В случай, че сборът от двата най-дълги размера на опаковката се равнява на или е по-малко от 10 сантиметра не е необходимо да се отпечатват данните, четими от хората.

В повечето случаи ще преобладават специфичните за страната изисквания, както по отношение на условията, така и по отношение на размера и формата на знаците, напр. ДД/ММ/ГГГГ (DD/MM/YYYY) за срока на годност и т.н.

Всяко поле, отпечатано върху опаковката, трябва да бъде с префикс, в съответствие със следната насока:

Име на полето	Предпочитан префикс
Код на продукта	РС:
Срок на годност	Годен до:
Партиден номер/Партиден код	Партиден №
Сериен номер	SN:
NHRN	NN:

3.5 Разположение на кода

Опитът от пилотния проект на EFPIA в Швеция, както и на производителите, които вече са сериализирали опаковки показва, че е много важен изборът на мястото на полагане на кода на опаковката:

Опитът показва, че отпечатването на висококачествени кодове е един от решаващите елементи, който разграничава успешното внедряване от неуспешното. В допълнение, към избора на най-подходящата технология за печат, от производителите се изисква да гарантират, че картонът на опаковката е подходящ, т.е. че е избран подходящият материал, че има свободни от знаци и гланцово покритие (varnish-free) зони и че има достатъчно свободно място в дизайна на опаковката (включително възможно взаимодействие с избраната технология за поставяне на средство срещу подправяне).

Установяването на добър контрол върху опаковките, предоставени за отпечатване е ключова мярка за постигане на високо и последователно качество на печат и позволява успешното функциониране на визуализиращите системи.

Също така, трябва да се помисли за последиците от поставянето на Data Matrix с други баркодове, тъй като пилотният проект в Швеция показва, че поставянето на кодове в непосредствена близост един до друг води до грешки при разчитането им.