

## Cuprins

1. Introducere .....	3
1.1. Despre GS1 .....	3
1.2. Grupa de lucru «Ocrotirea Sanatatii» .....	4
2. Numarul global al unitatii de comert (GTIN) in Ocrotirea Sanatatii .....	5
2.1. Definitia numarului GTIN .....	5
2.1.1. Numerele GTIN in Ocrotirea Sanatatii .....	5
2.1.2. Structura GTIN .....	5
2.2. Marfurile Ocrotirii Sanatatii .....	7
2.2.1. Produsele Farmaceutice .....	7
2.2.2. Utilajele medicale .....	8
2.3. Datele Necesare in Domeniul Ocrotirii Sanatatii .....	8
2.3.1. Numarul Global al Unitatii de Comert (GTIN) .....	8
2.3.2. Numarul de Serie .....	9
3. Organele de control .....	9
4. Distribuirea Numerelor .....	10
4.1. Regula de Baza .....	10
4.2. Responsabilitatea .....	10
4.2.1. Marfurile cu marci ( embleme ) de comert .....	10
4.3. Recomandatiile pentru repartizarea numerelor GTIN .....	11
4.3.1. Caracteristicile Predeterminate .....	11
4.3.2. Perioada de timp dintre intrebuintarea repetata a numarului GTIN .....	11
4.3.3. Marfurile cu preturi stabilite .....	11
4.3.4. Modificarea marfei .....	11
4.4. Nivelurile ambalajului .....	12
4.5. Modificarea statutului companiei .....	12
4.5.1. Achizitionarea si Comasarea companiilor .....	12
4.5.2. Cumpararea Partiala .....	13
4.5.3. Divizarea sau separarea .....	13
4.6. Coordonarea datelor .....	13
5. Scenariile de prescriere a numerelor GTIN .....	14
5.1. Marfurile, eliberate fara reteta .....	14
5.1.1. Regulile de baza pentru marfurile, eliberate fara reteta .....	14
5.1.2. Alt Limbaj sau Piata cu destinatie Speciala .....	14
5.1.3. Limbajul Suplimentar pe ambalajul, ce se vinde pe mai multe piete .....	14

5.1.4. Modificarile nesemnificative in materialele de ambalaj sau design .....	15
5.1.5. Reclama .....	15
5.1.6. Modificarea Declarata in Continut (neto).....	16
5.1.7. Grupuri de marfuri, cu contin cantitati diferite .....	17
5.1.8. Culegeri noi/suplimentare de marfuri pe loturi, ce coexista cu culegerile de debut .....	17
5.2. Marfurile, eliberate conform Prescriptiilor Medicale .....	18
5.2.1. Regulile de Baza pentru marfurile, eliberate conform Prescriptiei Medicale .....	18
5.3. Utilajele medicale .....	18
5.3.1. Regulile de Baza pentru Utilajele Medicale .....	18
5.3.2. Modificarea Neesentiala Programata a Configuratiei .....	20
5.3.3. Modificarea Esentiala Programata a Configuratiei .....	20
5.3.4. Includerea Marcii de Legalizare .....	20
5.3.5. Seturi de marfuri cu numere separate GTIN (truse farmaceutice).....	21
5.3.6. Coletele de protectie (Ambalajul Steril) .....	22
A. Glosarul Termenilor .....	24

## 1. Introducere

Deja pe parcursul a 35 de ani sistemul codificarii de bare se raspindeste in diferite domenii ale activitatii umane. Intrebuintata initial doar pentru solutionarea problemei de codificare a marfurilor in magazine, sistema de identificare a devenit standardul global numarul unu in comerțul mondial. Doua organizatii, ce au stat la baza implementarii sistemului, In S.U.A (UCC) si in Europa (EAN International) s-au comasat creind una singura (GS1) cu scopul rezolvării unei noi probleme ambitioase – crearea Unui Singur Limbaj de Afaceri – Global Language of Business.

Daca primul val de raspindire a codificarii de bare a fost bazat pe intrebuintarea noilor posibilitati tehnice, astfel precum sunt laserul si calculatorul, atunci la baza noului salt stau tehnologiile informationale si in primul rind rețeaua globala – Internetul. Desigur, trebuie mentionata aparitia unei noi sisteme de identificare, bazate pe identificarea radiofrecventa, dar si in domeniul codificarii de bare “clasice” au aparut noile simbolici – simbolicele marimii prescurtate GS1 DataBar, bidimensionale (Data Matrix) si compuse, ce contin coduri de bare lineare si bidimensionale.

Asa a fost sa fie, ca practic in toate domeniile de comert a invins doar o singura sistema de numerotare si marcaj simbolic, care astazi poarta denumirea de “sistemul GS1”, dar in domeniul vinzarii medicamentelor farmaceutice si a utilajului medical multe tari din lume si-au elaborat standardele sale – nationale.

Globalizarea mondiala a economiei, ce este intr-o crestere continua, stabileste pe primul plan problema crearii unui standard unic pentru identificarea marfurilor, asa de important domeniu pentru asigurarea securitatii sanatatii umane si pentru lupta cu marfurile contrafacute. Pentru solutionarea acestei probleme a fost creata grupa de cercetare “ Ocrotirea Sanatatii” (Healthcare User Group), sub patronajul organizatiei GS1, ce imbina specialisti din 10 companii fundamentale, lideri in sfera producerii, transportarii, pastrarii si vinzarii preparatelor medicinale si a utilajului medical.

### 1.1. Despre GS1

Organizatia GS1 (pina in anul 2004 – EAN International si UCC) – este o asociatie internationala benevola, necomerciala, neguvernamentala, ce consta din Organizatii Nationale, ce prezinta sistema GS1 in 108 tari din lume. GS1 – este o organizatie internationala de frunte, ce se ocupa cu elaborarea si implementarea standardelor globale si a solutiilor, directionate pentru majorarea eficientei si claritatii rețelilor de furnizare a marfurilor in toate domeniile de nivel mondial. Sistema standardelor GS1 reprezinta sistema de standarde cel mai larg utilizata in comerțul mondial.

Actualmente practic un million de companii din 145 de tari intrebuinteaza standardele GS1 in practica de zi cu zi. In fiecare zi are loc scanarea a circa 5 miliarde de coduri GS1.

Organizatiile Nationale de numerotare a marfurilor GS1 sunt imputernicite sa intrebuinteze sistema GS1 la nivel national si regional in calitate de reprezentante oficiale GS1 in tara respectiva sau intr-un grup de tari. In Republica Moldova astfel de reprezentant este Asociatia Nationala de Identificare Automata GS1 Moldova.

Organizatia GS1 include un sir de subdiviziuni, ce au drept scop de a implementa noile solutii globale, astfel precum crearea sistemului “Codului Electronic al Produsului (EPC)”, bazat pe identificarea radiofrecventa, si crearea unui Registru Mondial al Marfurilor (World

Register), ce are la baza sa o Retea Globala de Sincronizare a Datelor (GDSN).

Cu repartizarea sistemii de codificare de bare in domeniile noi se ocupa grupurile de cercetare, create din specialisti, din companii de talie mondiala.

## 1.2. Grupa de lucru “Ocrotirea Sanataii”

Organizatia GS1 actualmente este o organizatie de frunte in domeniul elaborarii standardelor in industria ocrotirii sanataii. In 56 de state standardele GS1 sunt alese pentru identificarea produselor farmaceutice. Multe organe nationale de control le-au recomandat pentru implementare, de exemplu in S.U.A, Japonia si Marea Britanie.

Pentru implementarea sistemii GS1, ce totalmente ar indestula cerintele industriei de ocrotire a sanataii, si a fost creata Grupa de Lucru “Ocrotirea Sanataii”. Scopul de baza al grupei respective de lucru consta in dezvoltarea, promovarea si implementarea standardelor globale industriale pentru prevenirea erorilor medicale, lupta cu produsele contrafacute, ameliorarea lucrului in reseaua de furnizare a marfurilor din domeniul ocrotirii sanataii.

In planul de lucru al grupei intra elaborarea standardelor :

- Regulile de atribuire a numerelor GTIN
- Enumararea datelor pentru identificarea automata
- Numerele de Serie
- Purtatorii de date

Anexele pentru citirea automata a datelor si solutionarea cu ajutorul lor a problemelor, ce tin de supravegherea dinamicii marfurilor medicinale, clasificarea si introducerea marfurilor medicale in Registrul Mondial.

Standardul benevol “Regulile de atribuire a numerelor GTIN” deja a fost elaborat de catre Grupa de Lucru. El defineste regula de atribuire a identificatorului marfii, pentru o intrebuintare concordata a acestuia in structura de date pretutindeni in lume. El se rasfringe si asupra cerintelor catre marfurile din domeniul ocrotirii sanataii, ce se vind fara reteta, prin sistemele de vnzare prin casa.

Identificarea unica a marfurilor prezinta o posibilitate de diferentiere, in formatul lizibil de catre masina, a identificatorilor marfurilor. Informatia, legata cu numarul, ce este indicat pe pachet (numarul de serie uncial), si cu data de expirare a termenului de valabilitate, este necesara pentru supravegherea dinamicii tuturor marfurilor Ocrotirii Sanataii de la producator pina la furnizorul final – pacient.

Initial lucrul grupei era directionat pentru implementarea sistemii GS1 in comertul cu Marfurile Farmaceutice si Utilajele Medicale, ceea ce si oglindeste acest standard. Principiile si exemplele standardului respectiv pot fi aplicate in intregul sector al ocrotirii sanataii. Dezvoltarea si imbunatatirea lui in continuare va garanta posibilitatea de adaugare a subdiviziunilor specifice (de exemplu, marfurilor veterinare sau stomatologice).

## 2. Numarul global al unitatii de comert (GTIN) in ocrotirea sanatatii

### 2.1. Definitia numarului GTIN

Numarul global al unitatii de comert (**GTIN™**) se intrebuinteaza pentru identificarea unicala a unitatilor de comert pretutindeni in lume. Numerele GTIN pot contine 8, 12, 13 sau 14 cifre. Structurile lor de date necesita o completare a cimpului (cu zerouri de debut) pina la 14 cifre, si orice aprovizionare cu programa, ce prelucreaza numerele, trebuie sa le citeasca toate cele 14 cifre.

Unitatea de comert – orice marfa (produs sau serviciu), despre care trebuie de avut o oarecare informatie, si care poate fi evaluat, comandat sau vindut in orice punct al retelei de furnizare. Definitia data se refera nu doar pentru o unitate separata, dar si catre diferite tipuri de ambalaje de grup.

#### 2.1.1. Numerele GTIN in Ocrotirea Sanatatii

Numerele Globale ale Unitatilor de Comert (GTIN) definesc cu siguranta marfurile, ce se vind in reseaua de furnizare a marfurilor in Ocrotirea Sanatatii (Preparatele farmaceutice, Utilajele medicale si e.t.c). Integritatea acestor numere pe parcursul intregii vietii – cheia catre mentinerea identitatii marfurilor pentru producatori, vinzatori en-gros, distribuitori, spitale, servicii de dirijare si alte organizatii, ce iau parte la promovarea marfurilor prin reseaua lui de furnizare. Modificarea unuia din aspectele (caracteristica, varianta sau formularea unitatii de comert) poate necesita atribuirea unui nou numar GTIN.

Proprietarii marcilor de comert, care poseda dreptul asupra marfurilor din ocrotirea sanatatii, trebuie corect sa atribuie si sa mentie numerele GTIN, ca sa permita diferentierea marfurilor pentru serviciile de dirijare, participantilor retelei de furnizare si lucratorilor din institutiile medicale.

Publicatia data este bazata pe standardele GS1 “Regulile de atribuire a numerelor GTIN” si este astfel adoptata, ca sa raspunda la cerintele specifice ale sectorului Ocrotirii Sanatatii. Cu toate ca

toate Standardele GS1 sunt benevole, “Regulile de atribuire a numerelor GTIN” sunt destinate unei implementari concordate in Comunitatea Globala a Ocrotirii Sanatatii.

**Remarca:** Legile nationale, federale sau locale poseda prioritate asupra indrumarului respectiv benevol. De exemplu, unele organe de dirijare din domeniul ocrotirii sanatatii pot cere limitarea sau interzicerea intrebuintarii numerelor GTIN in limitele jurisdicției sale.

#### 2.1.2. Structura GTIN

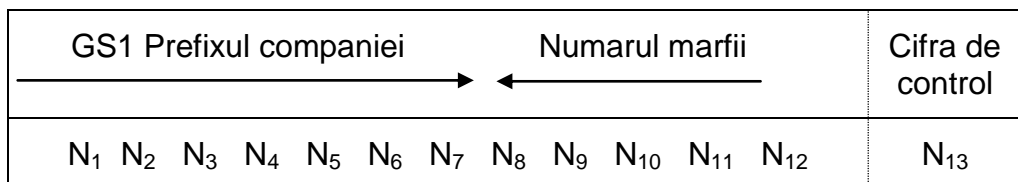
Compania, devenind membru al Organizatiei nationale GS1, primeste prefixul companiei (membrii GS1 Moldova primesc un numar din sapte cifre), ce reprezinta o parte componenta a Numarului Global.

Unitatea de Comert (GTIN), si posibilitatea de atribuire a numerelor GTIN marfurilor sale. Membrii asociatiei pot atribui diferite tipuri de numere GTIN (GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13, GTIN-14) in baza unica a marfurilor a Asociatiei Nationale. Structura numerelor GTIN este reprezentata pe web-site-ul GS1 Moldova: [www.gs1md.org](http://www.gs1md.org)

Cu toate ca numarul GTIN poseda o structura, ce garanteaza unicitatea sa, el trebuie sa fie prelucrat ca un numar nesemnificativ. Aceasta inseamna ca el totdeauna va fi inscris si prelucrat in integritate, nici o parte a numarului nu are atributie la nici o clasificare si nu transmite nici o informatie.

**Remarca:** Formatul GTIN se intrebuinteaza in tranzactiile de comert, in special pentru mesajele electronice eCom (de exemplu, comenzilor electronice, facturilor, registrelor de preturi si e.t.c.)

**Desenul 2-1** Structura numarului GTIN-13



### Prefixul companiei GS1

Prefixul companiei GS1 Consta din Prefixul GS1 al Organizatiei Nationale (doua sau trei cifre; prefixul GS1 Moldova – 484) si numarul companiei – membru al organizatiei Nationale (numarul companiei membru al GS1 Moldova – numarul din patru cifre). Ambele aceste numere formeaza Prefixul Companiei GS1. Structura prefixului companiei in diferite state poate fi diferita si poate contine de la sase pina la zece cifre. (Prefixul companiei – Membru al GS1 Moldova – contine sapte cifre).

### Numarul marfii

Numarul marfii – componenta Numarului Global al Unitatii de Comert (GTIN). El poate contine de la doua pina la cinci cifre (numerele marfurilor la membrii GS1 Moldova constau din cinci cifre). GTIN se formeaza in mod programat. El poate fi obtinut in Directia Asociatiei GS1 Moldova sau prin Internet.

### Cifra de control

Cifra de Control – ultima cifra a numarului. Ea se socoate in baza tuturor celorlalte cifre din numarul GTIN.

**Remarca.** Prefixul companiei, in numarul GTIN al marfii, nu neaparat vorbeste despre tara de provenienta a marfii.

## Desenul 2-2. Exemplu GTIN-14

### GTIN-14 Structura datelor

Indicatorul	GS1 numarul, ce se contine pe ambalajul marfii (fara cifra de control)	Cifra de control
N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>

### Indicatorul

Indicatorul se intrebuinteaza doar in Structura datelor numarului GTIN-14. Valorile lui pot fi cifrele de la 1 pina la 8 (vezi mai jos Anexa 1), si el se intrebuinteaza pentru identificarea nivelului grupului omogen al produsului de consum. (Vezi compartimentul 4.4, Nivelul ambalajului). De obicei indicatorul se indica succesiv pentru fiecare grupare noua.

Gruparea omogena a unitatilor de comert – grupa standarda si stabila de unitati de comert identice. Producatorul sau furnizorul are posibilitatea de a atribui numarul unical GTIN-13 sau GTIN-12 fiecarei grupe sau de a indica numarul unical GTIN-14 cu valorile indicatorului de la 1 pina la 8. Aceste numere includ numarul unitatii de comert (fara cifra de control), ce se contine in grupare. Cifra de control a numarului GTIN-14 se calculeaza, tinind cont de indicatorul.

Indicatorii nu poseda o valoare deosebita. Cifrele nu trebuie sa fie intrebuintate intr-o ordine succesiva, dar unele pot sa nu fie intrebuintate in genere. Indicatorii maresc spatial suplimentar ale numerelor. Indicatorii se pot intrebuinta de multiple ori.

**Remarca 1:** Valoarea 9 este rezervata pentru marfurile cu o cantitate variabila. Ele rar se intrebuinteaza in domeniul Ocrotirii Sanatatii, dar exemple ar servi gazele, utilizate in interventiile chirurgicale. Cantitatea gazelor intrebuintate in timpul operatiilor este variabila, dar ea poate fi apreciata, comandata sau expusa in cont in cantitati anumite (de exemplu, metri cubi).

## 2.2. Marfurile Ocrotirii Sanatatii

Definitiiile juridice ale marfurilor din ocrotirea sanatatii difera in diferite tari (vezi Compartimentul 3, Organele de conducere). In multe state definitiile juridice pentru medicamente sunt foarte simple. Orice substanta, acceptata ca organul de reglare oficial din ocrotirea sanatatii, reprezinta marfa ocrotirii sanatatii. Acest compartiment genereaza o viziune globala a definitiilor.

### 2.2.1. Produsele farmaceutice

#### 2.2.1.1. Marfurile, fara indicatii medicale

Marfurile, eliberate fara reteta, sunt - produse farmaceutice, preparate sau medicamente, vnzarea carora nu necesita permisiunea medicala. De obicei ele se intrebuinteaza de catre vnzatori conform initiativei proprii si sub responsabilitatea proprie pentru profilaxie, diminuarea sau disparitia simptomelor usoare a maladiilor. Intrebuintarea lor in dozarile recomandate, trebuie sa fie inofensiva pentru consumator.

Aceasta definitie imbratiseaza toate produsele din domeniul ocrotirii sanatatii, produsele farmaceutice si instrumentele medicale, ce nu necesita prescriere medicala sau interventie

medicinala. Exemple tipice sunt pansamente, pachete pentru primul ajutor (trusa farmaceutica), solutie pentru gargare, preparate analgetice usoare si e.t.c

### **2.2.1.2. Medicamente conform retetei**

Medicamentul conform retetei - preparatul sau medicamentul, ce necesita prescriere medicala sau interventie medicala directa. Exemple tipice reprezinta pansamentele medicale, preparatele analgetice, injectiile si e.t.c., ce de obicei se elibereaza doar cu prescriere medicala.

### **2.2.1.3 Medicamentele, produse in spital**

Medicamentele, produse in spital – marfurile, ce se produc in conditiile farmaciei spitalului pentru intrebuintarea interna. Ele nu poseda un marcaj al companiei farmaceutice, ce a furnizat materia prima. Aceste produse pot corespunde categoriilor medicamentelor, eliberate fara reteta sau cu reteta. In orice caz, ele trebuie sa fie clar identificate in intreaga retea de furnizare de la producator la pacient.

### **2.2.2. Utilajele medicale**

Utilajul medical reprezinta orice instrument, aparat, masina, implant, reactiv sau calibrator, aprovizionarea programata, material sau orice alt produs, destinat de catre producator pentru intrebuintarea in urmatoarele scopuri :

- diagnosticul, profilaxia, control, tratament sau usurarea maladiiei
- diagnosticul, control, tratament, usurarea sau reabilitarea traumatismelor
- cercetarea, substituirea, modificarea, sau mentinerea anatomiei sau fiziologiei procesului
- mentinerea sau asigurarea vietii
- controlul natalitatii
- sterilizarea instrumentelor medicale
- prezentarea informatiei in scopuri medicale prin intermediul cercetarilor, efectuate in conditiile artificiale, preluate de la om, ce nu pot fi prelevate prin metode farmacologice, imunologice sau metabolice.

## **2.3. Datele Necesare in Domeniul Ocrotirii Sanatatii**

### **2.3.1. Numarul Global al Unitatii de Comert (GTIN)**

Intrind in componenta Organizatiei Nationale, compania primeste Prefixul Companiei GS1, ce ii permite crearea numarului GTIN si de a se referi la Standardele GS1. Sistemul GS1 este proiectat

pentru intrebuintarea in orice domeniu al industriei sau in orice parte a sectorului social, astfel orice companie poate implementa marfii sale numarul GTIN conform alegerii sale individuale. Insa, unele Organe de Conducere implica cerintele locale obligatorii asupra intrebuintarii numerelor GTIN in limitele jurisdicției sale (vezi 3, Organele de Conducere).

Astfel de atribute precum sunt Numarul Pachetului, Data de expirare a termenului de valabilitate a produsului, Numarul de Serie si e.t.c adauga o valoare informationala marfii, atunci cind ele se unesc cu numarul GTIN in codul de bare GS1, utilizind Identificatorii de Aplicare GS1. Intrebuintarea acestora da posibilitatea supravegherii dinamicii produselor si poate introduce



aportul sau in majorarea sigurantei pacientului. Pentru primirea unei informatii suplimentare vezi “Recomandatiile fundamentale” (<http://www.gs1.org/healthcare>).

In limitele Sistemului GS1 atributele urmatoare pot fi intrebuinate doar cu numarul GTIN.

### 2.3.1.1. Numarul Pachetului

Numarul Pachetului (Identificatorul de Aplicare (10) de obicei se indica in punctul de productie a marfii. El poate fi numarul partidei, numarul schimbului, timpul sau codul intern de productie. Numarul pachetului poate fi de o marime variabila – pina la 20 simboluri alfabeto - cifrate.

### 2.3.1.2. Data expirarii termenului de valabilitate

Data expirarii termenului de valabilitate (Indicatorii de Aplicare (17)), frecvent privita ca data finisarii termenului de actiune, sau data valabilitatii maxime, indica limita majora a utilizarii sau intrebuintarii marfurilor, (de exemplu, pentru marfurile farmaceutice, ea indica posibilitatea riscului sanatatii din motivul neeficientei marfii dupa expirarea datii). Ea intotdeauna se codifica prin sase cifre cu structura YYMMDD, unde;

- YY = ultimele cifre ale anului (de exemplu , 2003 = 03).
- MM = numarul lunii (de exemplu, ianuarie = 01).
- DD = numarul zilei din luna corespunzatoare (de exemplu, ziua a doua = 02).

Data expirarii termenului de valabilitate si timpul pot fi lafel prezentate si prin Identificatorul de Aplicare (7003). Acest identificator se intrebuinteaza doar in cazul cind timpul exact de expirare a termenului este critic pentru securitatea pacientului.

### 2.3.2. Numarul de Serie

Numarul de Serie (Identificatorul de Aplicare (21)) de obicei se utilizeaza pe instalatiile medicale, ce necesita o supraveghere individuala (de exemplu, fotoliile cu rotile, scanerele pentru rezonanta magnetica, pedometru).

## 3. Organele de Control

Companiile industriale din domeniul ocrotirii sanatatii sunt obligate sa indeplineasca instructiunile nationale, federale si/sau locale.

Indrumarul respectiv a fost elaborat in calitate de standard global, cu scopul ajutorarii unei concordante totale a companiilor catre cerintele cheie a Marfii de Identificare (aceasta se refera si catre numarul pachetului si datei de expirare a termenului). O Grupa Globala GS1 mai vasta de consumatori din domeniul Ocrotirii Sanatatii se ocupa cu intrebarile din reglarerea GS1 a Ocrotirii sanatatii. Grupa de consumatori a Ocrotirii Sanatatii GS1 sustine intrebuintarea standardizarii globale, ca sa le apropie de cerintele reglatorii din **toate** statele. Insa, trebuie de mentionat faptul ca instructiunile nationale, federale sau locale au prioritate asupra oricarui standard GS1.

## 4. Distribuirea Numerelor

### 4.1. Regula de Baza

Numarul Global al Unitatii de Comert (GTIN) se intrebuinteaza, cu scopul identificarii oricarui produs, referitor la care este necesar de avut o informatie anumita si care poate fi **evaluat**, **comandat** sau **cumparat** in orice punct al Retelei de Furnizare. De obicei el se intrebuinteaza pentru marfurile de consum (nivelul inferior al ambalajului) si grupuri diferite de ambalaje, dintr-un nivel mai superior.

Numarul unic GTIN separat este necesar marfii, de fiecare data cind caracteristica lui predeterminata, ce are influenta asupra procesului comercial, se modifica. Acest principiu este demonstrat pe desenul de mai jos, unde doua marfuri, ce au componente identice si semne de firma, necesita numere GTIN diferite, deoarece o marfa poate fi vinduta fara reteta, in timp ce alta se elibereaza cu reteta.

**Desenul 4-1** Exemplu de modificare a marfii, ce necesita atribuirea unui numar nou GTIN,



Principiul de baza de atribuire a noului numar GTIN reprezinta **modificarea cardinala**, ce va diferentia marfa noua de cea veche. Scopul documentului respectiv – a da definitia expresiei “**modificarea esentiala**” in Ocrotirea Sanatatii pe exemple practice.

### 4.2. Responsabilitatea

#### 4.2.1. Marfurile cu marci de comert

Posesorul marcii de comert – organizatia, ce poseda specificarile asupra marfii, indiferent de aceea unde si cind ea a fost elaborata, si este responsabil de atribuirea numarului GTIN. Intrind in componenta organizatiei GS1, compania primeste Prefixul Companiei si devine consumatorul individual al acestuia. Prefixul Companiei GS1 nu poate fi vindut, dat in chirie sau transmis in integritate sau partial, pentru intrebuintarea de catre orice alta companie.

Pentru marfurile din Ocrotirea Sanatatii ca practica uzuala serveste darea documentelor de la persoana juridica, aflata in limitele jurisdicției organului de conducere, cu scopul inscrierii obligatorii a marfii, in Registrul Marfurilor. Aceste masuri nu au o atributie nemijlocita catre atribuirea numarului GTIN, insa ele sunt necesare pentru realizarea unor activitati conventionale normale (de exemplu, pentru licentierea distribuitorului, filialei sau a intermediarului de comert).

Posesorul Marcii de Comert ramine responsabil pentru numarul GTIN indicat pina ce marfa, se afla sub controlul sau. De exemplu, utilajul medical sofisticat poate fi reconfigurat de catre comparator

(limbajul nou, inzeestrarea cu un nou program si e.t.c). Configuratia individuala a marfii, produse de catre client, nu poate influenta indicarea numarului GTIN.

### **4.3. Recomandatiile pentru repartizarea numerelor GTIN**

#### **4.3.1. Caracteristicile Predeterminate**

Cu toate ca lista data nu este epuizata, caracteristicile predeterminate ale marfii sunt:

- Denumirea marfii, Marca de Comert a Marfii si Descrierea Marfii
- Componenta (componentele active)
- Termenul de valabilitate
- Dozajul (sau intrebuintarea)
- Cantitatea comerciala (masa, volumul, sau o oarecare alta masurare, utilizata in comert)
- Configuratia Ambalajului
- Forma ambalajului
- Pentru grupuri – numarul unitatilor elementare ce se contin, subdiviziunile lor in modulurile ambalajelor, tipul ambalajului (carton, lot, lotul casetei, lotul plat ...).
- 

Modificarea oricarei din caracteristicile, mentionate anterior, necesita schimbarea numarului GTIN.

#### **4.3.2. Perioada de timp dintre intrebuintarea repetata a numarului GTIN**

Daca marfa este scoasa din productie, atunci numarul ei GTIN poate fi intrebuintat pentru o alta unitate de comert doar peste o perioada de 48 de luni:

- dupa expirarea termenului de valabilitate a ultimelor unitati, produse cu acest numar
- daca marfa nu are termen de expirare a valabilitatii, din momentul livrarii clientului a ultimei partide de unitati, produse cu acest numar.

Posesorii Marcii de Comert pot indica o perioada mai lunga de timp in dependenta de tipul produsului si/sau oricarei indicatii din partea organului de control. Medicamentele, implantele si alte medicamente eliberate conform rețetei posedă un risc major si astfel compania, ce le-a atribuit numerele GTIN sa le garanteze, ca aceste numere sa nu fie redistribuite in perioada intregii vietii a marfii sau perioadei de tratament, pentru usurarea unei analize statistice sau a foii de observatie.

#### **4.3.3. Marfurile cu preturi stabilite**

Marfurile cu preturi stabilite complica practica comerciala, deoarece aceasta induce aparitia unor dificultati suplimentare in timpul deservirii filurilor marfii prin Reteaua de Furnizare. Insa, pretul fix al

produsului poate fi cerinta de baza a organelor de control. Numarul marfii GTIN trebuie sa fie modificat, daca se schimba pretul, indicat pe marfa.

#### **4.3.4. Modificarea marfii**

Modificarea marfii – orice schimbare sau perfectionare in decursul vietii marfii, substituirea marfii vechi prin una noua. Daca Posesorul Marcii de Comert decide crearea unui nou variant (de exemplu, cu un alt component activ) paralel cu marfa standard, atunci variantei respective i se indica un alt numar GTIN.

Modificarile comerciale ne semnificative sau perfectionarile marfii nu necesita atribuirea unui alt numar GTIN. Exemple: schimbarea designului marfii sau a ambalajului extern si e.t.c.

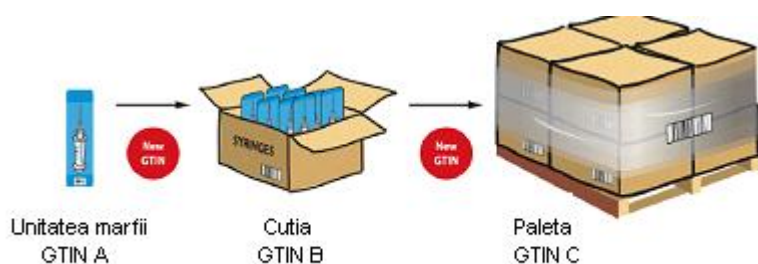
Modificarile esentiale sau perfectionarile marfii **intr-adevar** necesita atribuirea unor noi numere GTIN. Exemple: daca se schimba masa unitatii de comert sau dimensiunile, sau daca sunt schimbate **unele caracteristici anumite**.

#### 4.4. Nivelurile ambalajului

Este important ca orice nivel al ambalajului (de exemplu, ambalajul unei unitati de comert, lada a incarcaturii, lotul si e.t.c) sa-si poseze numarul sau GTIN. Aceasta este sarcina Posesorului Unitatii de Comert – de a aprecia nivelurile ambalajului, pe care trebuie sa fie atribuite numerele GTIN. De obicei orice nivel al ambalajului, ce poate fi **evaluat**, **comandat** sau **vindut** in orice punct din Reteaua de Furnizare, trebuie sa primeasca numarul sau propriu GTIN.

Pe site-ul <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys> sunt prezentate exemplele detaliate, iar sirul tipic al ambalajului este indicat pe desenul 4-2.

**Desenul 4-2** Exemplu al Sirului tipic a nivelurilor ambalajelor



**Remarca:** Fiecare grupare a uneia si aceleeeasi marfe necesita numarul separat GTIN.

#### 4.5. Modificarea statutului companiei

##### 4.5.1. Achizitionarea si comasarea companiilor

Depozitele de marfuri achizitionate de catre companie, ce au fost numerotate inaintea cumpararii sau comasarii companiilor, isi pastreaza aceleasi Numere Globale ale Unitatilor de Comert (GTIN). Produsele, ce au fost elaborate dupa achizitionarea sau comasarea companiilor, isi pot pastra numerele sale GTIN, atribuite inaintea achizitionarii, daca compania noua este membru al Organizatiei Nationale GS1.

Comasarea companiilor subintelege faptul ca persoana juridica noua, isi asuma responsabilitatea asupra Prefixului Companiei GS1, astfel precum si asupra activelor si codurilor de adresa. Marfurile, pe care compania le-a produs sub Prefixul sau al Companiei GS1, se pot produce si in continuare dupa confluarea companiilor, utilizind acelasi prefix, deoarece responsabilitatea asupra Prefixului Companiei GS1, ramine. Compania noua conform propriei dorinte isi poate marca toate marfurile achizitionate, intrebuintind doar un singur Prefix al Companiei GS1, deja existent.

Este foarte important de a-si anunta partenerii de comert referitor la orice modificare in statutul sau. Compania trebuie sa fie extrem de atenta, centralizind atribuirea numerelor sub un singur Prefix al

Companiei GS1, ceea ce induce o schimbare a numerelor GTIN a marfurilor existente. Confluarea tuturor numerelor sub un singur Prefix al Companiei GS1 trebuie sa fie exceptie, deoarece aceasta duce la un lucru suplimentar referitor la deservirea filului de date pentru clienti. Companiile trebuie sa o informeze pe Organizatia Nationala GS1 despre orice modificare in schimbarea statutului sau in decursul intregului an, ca sa permita trecerea mai lina la noile numere GTIN.

#### **4.5.2. Cumpararea partiala**

Daca compania a procurat o subdiviziune a altei companii, a carei Prefix al Companiei GS1 ramine a fi intrebuintat in alte subdiviziuni, neprocurate, atunci ea trebuie sa-si modifice numerele GTIN pentru marfurile, produse de catre subdiviziunea procurata, in decursul unui an.

In majoritatea cazurilor regulile referitor la intrebuintarea numerelor GTIN a vinzatorului si a altor Chei de Identificare GS1, trebuie sa fie luate in seama in momentul intocmirii contractului de cumparare.

La prima necesitate, cumparatorul trebuie sa efectueze atribuirea numerelor noi GTIN pe etape, din diapazonul propriu a marfurilor, semnul de firma a carora el le-a cumparat. Cumparatorul va fi in stare sa o faca, de exemplu, cind ambalajul va fi reproiectat sau retiparit.

Cea mai optima solutie pentru compania, ce si-a vindut subdiviziunea, este de a nu-si folosi numerele GTIN, atribuite marfurilor, ce au trecut la o alta companie.

#### **4.5.3. Divizarea sau separarea**

Atunci cind compania se divizeaza in doua sau mai multe companii separate, atunci Prefixul Companiei GS1, indicat de catre compania initiala, poate fi transferat doar uneia din companiile noi. Alta companie, ramasa fara Prefix al Companiei GS1, trebuie sa se adreseze Organizatiei Nationale, Membru al GS1 cu scopul obtinerii unui nou prefix. Decizia referitor la faptul, careia din companii va trece Prefixul Companiei GS1 initial, trebuie sa fie luata in asa fel, incit sa minimizeze numarul de numere necesare GTIN. Aceasta decizie trebuie sa fie ca parte componenta a intelegerii juridice dintre cele doua companii noi.

Nu este obligator de a renumerota depozitele de marfuri deja existente. Insa, oricare din companiile noi, ce poseda marfuri cu Prefixurile Companiei GS1 vechi, ce deja nu ii apartin, trebuie sa le renumereze in momentul producerii etichetei noi sau a ambalajului, intrebuintandu-si Prefixul nou al Companiei GS1. Clientii trebuie din timp sa fie informati referitor la schimbarile intervenite.

Compania, ce si-a pastrat Prefixul Companiei GS1 initial, trebuie sa duca contul numerelor GTIN a marfurilor, semnele comerciale ale carora deja nu-l apartin. Solutia optima pentru o astfel de companie consta in – de a nu redistribui numerele, intrebuintate pe marfurile, ce au trecut in posesia altei companii.

### **4.6. Coordonarea datelor**

Atunci cind unei unitati de comert ii este atribuit un numar GTIN, este necesar ca Posesorul Marcii de Comert din timp sa-si asigure partenerii de comert cu informatia detaliata despre caracteristicile marfii (vezi compartimentul 4.3.1, Caracteristicile Predeterminate).

Aceasta este extrem de important indeosebi in cazul marfurilor din Reteaua de Furnizare a marfurilor Ocrotirii Sanataii, unde prezenta unei inexactitati ar putea avea unele urmari nefaste cu perturbarea securitatii, valabilitatii marfii si/sau corespunderea cerintelor organelor de control.

Numererele GTIN asigura solutionarea identificarii oricarei marfi si minimizarea cheltuielilor generale de catre toti partenerii Retelei de Furnizare, ce respecta legile unice de distribuire a numerelor, precum este prezentat mai jos in publicatia data.

## 5. Scenariile de prescriere a numerelor GTIN

### 5.1. Marfurile, eliberate fara reteta

#### 5.1.1. Regulile de baza pentru marfurile, eliberate fara reteta

Cu toate ca instructiunile reglementate (vezi Compartimentul 3, Organele de Control) joaca un rol foarte important in domeniul Ocrotirii Sanataii, prescrierea numerelor pentru marfurile, eliberate fara reteta, de obicei se executa conform regulilor de prescriere a numerelor GTIN in mediul en-detail general (vezi. [www.gs1.org/gtinrules](http://www.gs1.org/gtinrules)). Mai jos sunt expuse exemplele, ce oglindesc scenariile importante specifice de prescriere a numerelor pentru marfurile din Ocrotirea Sanataii, ce nu sunt in mediul en-detail general.

Principiile fundamentale din compartimentul respectiv sunt aplicabile catre orice tip de marfa din Ocrotirea Sanataii, caci regulile de prescriere a numerelor pentru marfurile, eliberate fara reteta, pentru medicamentele eliberate conform prescriptiilor medicale si pentru utilajele medicale sunt asemanatoare.

#### 5.1.2. Alt limbaj sau piata cu destinatie speciala

Desenul 5-1 prezinta doua marfuri identice in ambalaje diferite – unul este destinat statului anglofon, iar altul spaniol. Deoarece aceste doua marfuri coexista paralel si ele nu pot fi substituite una prin cealalta (deoarece ele trebuie sa corespunda cerintelor locale catre ambalaj), deaceea ele trebuie sa posede numerele GTIN diferite.

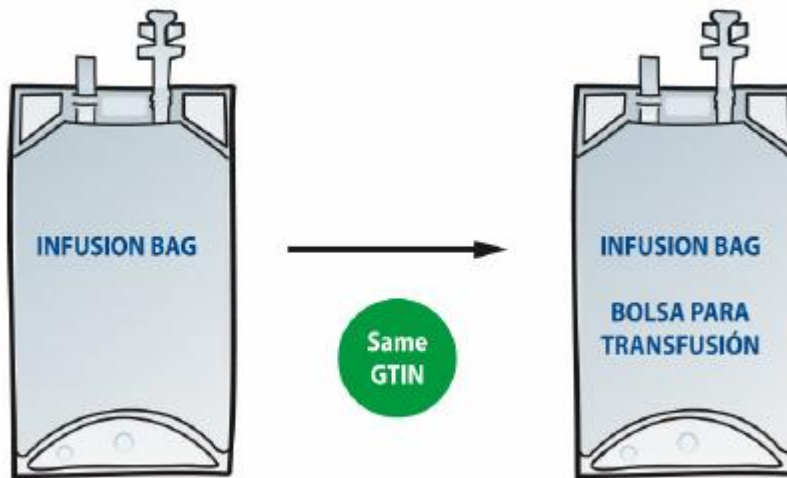
Desenul 5-1 Noul GTIN



#### 5.1.3. Limbajul Suplimentar pe Ambalajul, ce se vinde pe citeva piete

In comparatie cu ambalajul separat doar cu un limbaj (vezi Compartimentul 5.1.2, Alt Limbaj sau Piata cu destinatie speciala) multe marfuri se impacheteaza pentru diferite tari si piete. Acolo unde este un adaos la clusterul limbajului existent, numarul GTIN ramine neschimbat.

**Desenul 5-2** Adaos la Clasterul Limbajului Existent

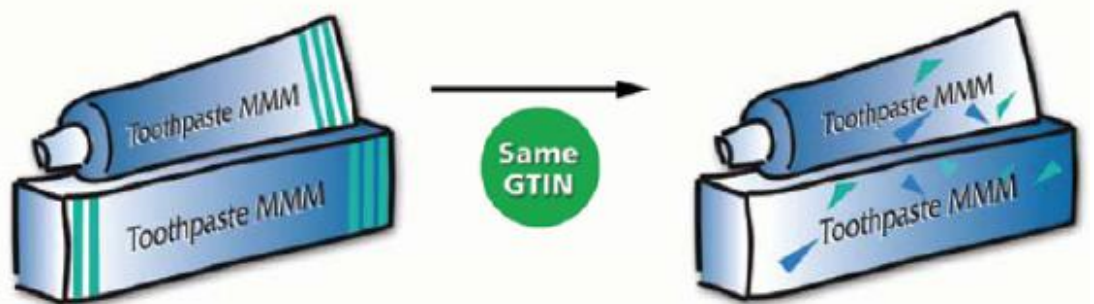


#### 5.1.4. Modificarile ne semnificative in materialele de ambalaj sau design

Modificarile ne semnificative ale designului sau in materialele de ambalaj nu necesita atribuirea unor numere GTIN noi.

De obicei dimensiunile unitatii de comert sunt transmise prin File-ul Marfii si daca ele nu influenteaza asupra cantitatii sau a dimensiunii marfii, atunci ele nu sunt luate in vedere in momentul atribuirii numarului GTIN. Daca una din caracteristicile marfii este importanta undeva in retea de furnizare, atunci se aplica urmatoarea lege – la schimbarea unei careva caracteristici (de exemplu, lungimea, profunzimea, masa, si e.t.c) mai mult de 20% se poate cere un nou numar GTIN in conformitate cu dorinta proprietarului marcii.

**Desenul 5-3** Modificarea ne semnificativa in Ambalajul Materialului



**Remarca:** Modificarile ne semnificative – acelea, care nu sunt importante pentru partenerii de comert – nu necesita modificarea numarului GTIN.

#### 5.1.5. Reclama

Reclama – de obicei, modificarile de scurta durata a modului de prezentare a marfii. Reclama are legatura cu costul, nu are inluenta asupra atribuirii numarului GTIN.

**Desenul 5-4.** Reclama, ce are legatura cu Costul


**Remarca:** Orice reclama, ce influenteaza asupra continutului marfii sau care necesita o Inscrisiere Reglatorie in file, o considera ca modificare esentiala si marfii trebuie atribuit un nou numar GTIN.

#### 5.1.6. Modificarea Declarata in Continut (neto)

Orice modificare, care induce o schimbare declarata in continutul marfii din ocrotirea sanataii, necesita indicarea unui nou numar GTIN. Exemple pot servi: numarul pastilelor in pachet, numarul servetelilor sterile in pachet, volumul net in 400 grame, divizat in 4 doze a cite 100 grame (pentru adulti), modificat in 400 grame in 8 doze a cite 50 grame (pentru copii) si e.t.c.

**Desenul 5-5** Modificarea Declarata in Continutul Net


Sistemele informationale trebuie sa poata diferentia marfurile din ocrotirea sanataii vechi de cele noi, acolo unde este o modificare declarata in continutul net. Imposibilitatea diferentierii marfurilor vechi de cele noi poate duce la erori medicale si/sau la un pret inexact.

**Remarca:** Perfectionarea acceselor de productie, ce nu influenteaza asupra continutului declarat al marfii, nu necesita modificarea numarului GTIN, deoarece modificarea are importanta doar pentru producator.

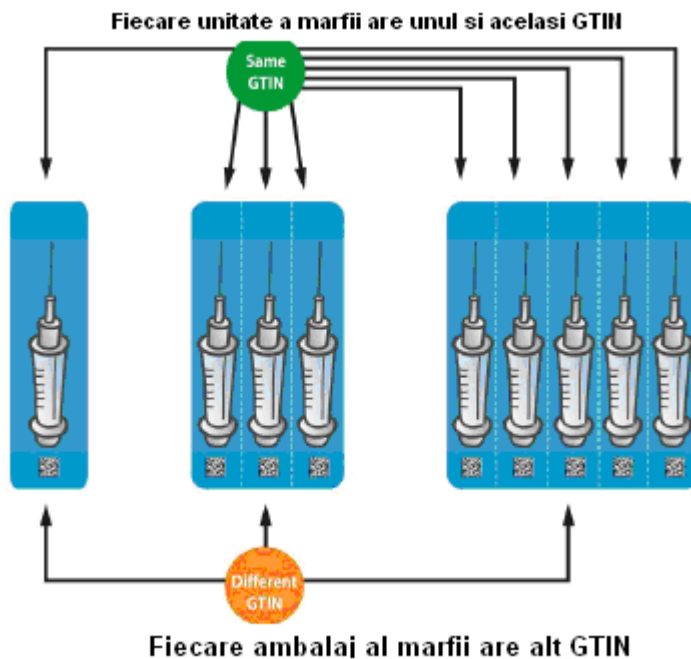


### 5.1.7. Grupuri de marfuri ce contin cantitati diferite

Este foarte important ca fiecarui nivel al ambalajului (de exemplu, marfa unica, cutie, lada de transport si e.t.c) sa-l fie atribuit Numarul Global al Unitatii de Comert (GTIN) al sau. Exemplul de mai jos indica seringile identice in pachetele a cite o bucata, trei si cinci:

- Numarul GTIN a fiecărei marfi in parte – este unul si acelasi, indiferent de nivelurile mai superioare ale ambalajului sau intrebuintarea acestei marfi ca parte componenta a unui Set al Ocrotirii Sanatații (vezi compartimentul (5.3.5, Seturile de marfuri unice cu numere diferite GTIN)).
- Fiecare grup (pachetele din una, trei si cinci bucati) necesita numarul GTIN separat.

**Desenul 5-6** Grupuri de marfuri unice, ce contin cantitati diferite



### 5.1.8. Culegeri noi/suplimentare de marfuri pe loturi, ce coexista cu culegerile de debut

Culegerile de marfuri pe lot nu influenteaza asupra atribuirii numarului GTIN marfii unice pe lot (vezi compartimentul 5.1.7, Grupurile de marfuri, ce contin cantitati diferite), si numarul GTIN de obicei nu este necesar pe nivelul lotului.

Insa daca piata cere, ca configuratiile suplimentare ale lotului sa fie accesibile pentru comanda, atunci pentru fiecare tip a lotului trebuie de indicat numarul sau.

## Desenul 5-7 Configuratiile Suplimentare ale Lotului pentru scopurile Comenzii



## 5.2. Marfurile, eliberate conform Prescriptiei Medicale

### 5.2.1. Regulile de baza pentru marfurile, eliberate conform Prescriptiei Medicale

Regulile de baza de atribuire a numerelor GTIN marfurilor, eliberate conform retetei, lafel ca si Regulile de baza, ce se aplica catre toate marfurile din Ocrotirea Sanatatii (vezi compartimentul 4.1, Regula de baza), totdeauna trebuie sa indestuleze cerintele organelor de control locale (vezi compartimentul 3, Organele de control).

Regulile suplimentare, ce se aplica inspecial marfurilor, eliberate conform Prescriptiei Medicale:

- Orice schimbare a Inscriptiei Reglatorii in filul marfii (de exemplu, conditionata de modificarea formularii, intreuintarii, concentratiei/eficientei si e.t.c) va conduce catre un nou numar GTIN.
- In completare catre identificarea marfii, Numarul Pachetului si Data expirarii termenului de valabilitate deobicei este necesar sa fie prezentate sub forma codului de bare.
- Regulile de baza de atribuire a numerelor GTIN pot sa nu fie intreuintate in cazul cind medicamentul este creat pentru un pacient individual (de exemplu, in farmacia spitalului). Pentru un astfel de medicament este necesar de utilizat codul de bare si de-al numerota in asa fel, incit el sa fie unical indicat pacientului anumit.

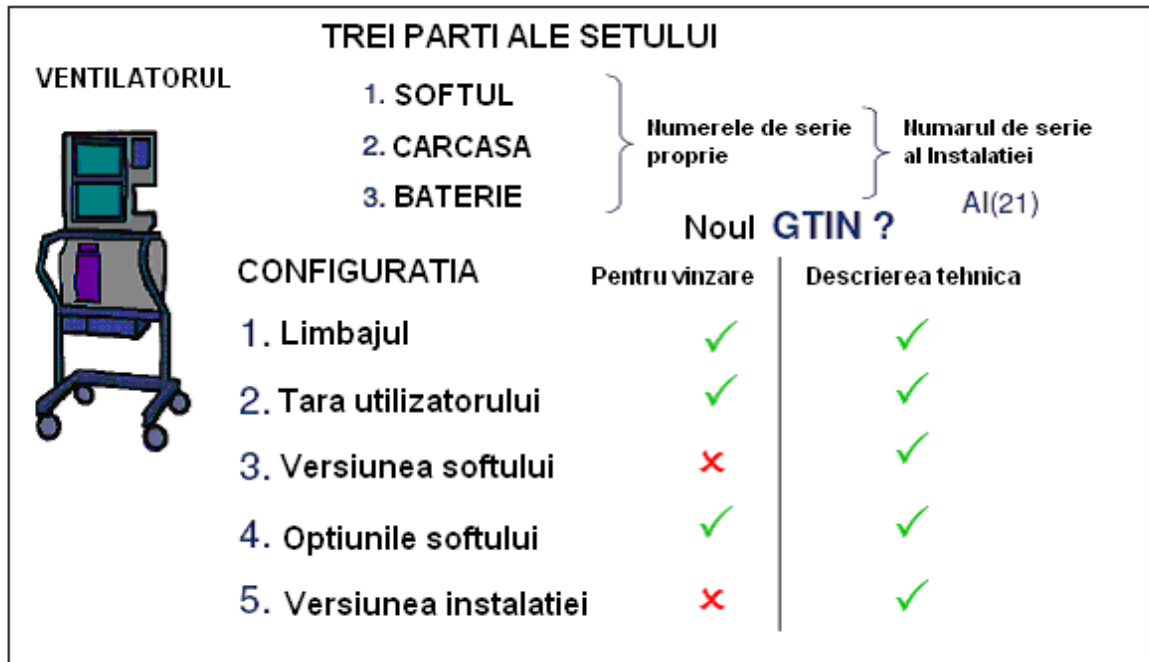
## 5.3. Utilajele medicale

### 5.3.1. Regulile de baza pentru Utilajele Medicale

Regulile de Baza (vezi Compartimentul 4.1, Regulile de Baza) si cerintele reglatorii (vezi compartimentul 3, Organele de Control) sunt aplicabile tuturor marfurilor din Ocrotirea Sanatatii. Insa piata marfurilor medicale isi are dificultatile sale. De exemplu mai jos sunt oglindite acestea. Ventilatorul consta din trei parti componente: interface-ul grafic al utilizatorului, modulul de baza si baterie.

Fiecare din elementele date poate fi comandat separat si completat in corespundere cu cerintele locale, astfel precum sunt limbajul, tipul prizei, aprovizionarii cu programe si e.t.c.

**Desenul 5-8** Exemplu complexitatii unui aparat medical



Conditia cheie pentru indicarea numarului GTIN – comercializarea marfii (de exemplu, este el oare un dispozitiv medical, ce poate fi privit ca marfa, deci el poate fi evaluat, comandat, el poate fi apreciat printr-un pret exact). Daca marfa ‘difera’ de o alta marfa, atunci este necesar un alt numar GTIN.

Diagrama de mai sus – scenariul, ce denota unele dificultati in aprecierea necesitatii in modificarea numarului GTIN pentru dispozitivele medicale sofisticate, in dependenta de faptul cum aparatul este privit in perspectiva – ca o propunere comerciala sau ca o descriere a unei utilitati functionale. De obicei aspectele comerciale ale marfii aprecieaza schimbarea numarului sau GTIN, insa scopul scenariului consta in aceea ca sa denote existenta unor factori importanti, ce influenteaza atribuirea numerelor GTIN marfurilor din Ocrotirea Sanatatii, nu neaparat fiind comerciale. Indicarea numerelor GTIN oricarui dispozitiv complicat si configuratiei sale este prerogativa si responsabilitatea proprietarului marcii de comert. Exemplul arata ca in afara de componentele principale ale aparatului, identificate prin combinatiile numarului GTIN si Numarul de Serie, in limitele acestui dispozitiv medical sunt si alti parametri potentiali, cind schimbarea configuratiei poate necesita modificarea numarului GTIN.

Multe Dispozitive Medicale, in special aparatele electronice sofisticate, folosesc combinarea numarului GTIN si a numarului de serie cu scopul supravegherii traseului sau in reseaua de livrare (dar nu numarul GTIN, numarul Pachetului, Data expirarii termenului de valabilitate si Numarul, ce de obicei sunt necesare in alte domenii ale Ocrotirii Sanatatii). Posesorul Marcii de Comert primeste decizia, care combinari de numere sa le foloseasca.

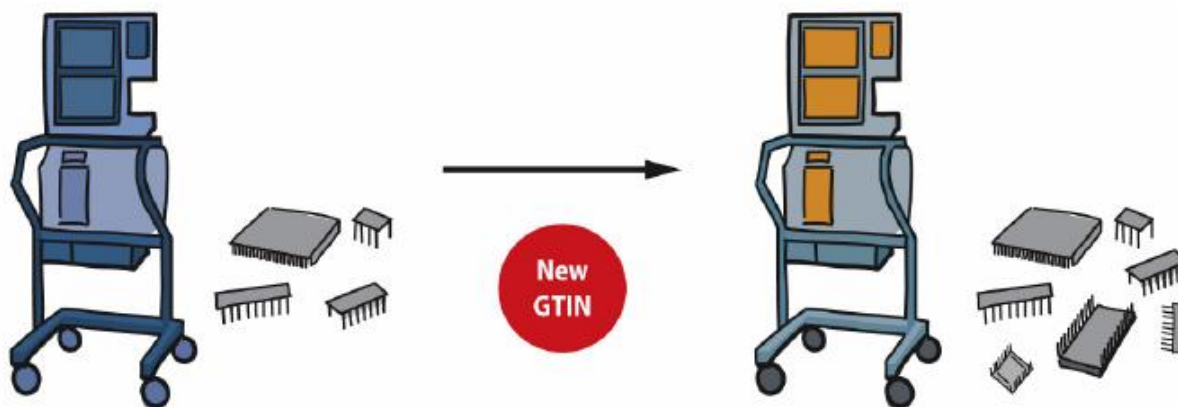
### 5.3.2. Modificarea Neesentiala Programata a Configuratiei

Modificarea neesentiala in configuratia programata, ce se asigura pe baza necomerciala si nu are nici o influenta asupra functiei dispozitivului, nu influenteaza asupra atribuirii numarului GTIN. Exemplele includ: corectarea greselilor, optiunile linguale (asigurate gratis), reinnoirea neesentiala a versiunii si e.t.c.

### 5.3.3. Modificarea Esentiala Programata a Configuratiei

Modificarea esentiala in configurarea programata, ce adauga sau modifica posibilitatile functionale, necesita ca aceste doua configuratii sa difere prin intermediul aplicarii lor a diferitor numere GTIN. Astfel de schimbari se asigura de obicei pe baza comerciala si partenerii de comert trebuie sa deosebeasca aceste doua configuratii, pentru ca acestea sa se poata evalua, comanda sau prezenta contul. Exemplul de mai jos indica innoirea aprovizionarii programate, ce asigura proprietatile suplimentare ale marfii sau innoirea esentiala a versiunii.

Desenul 5-9 Modificarea Esentiala Programata a Configuratiei



### 5.3.4. Includerea Marcii de Legalizare

In interiorul sectorului Ocrotirii Sanataii sunt multiple exemple de intrebuintare a marcilor de legalizare. Marca de Legalizare – simbolul, emblema sau formularea pe marfa, ce determina corespunderea setului de criterii reglatorii (de exemplu, Marca de Legalizare a Uniunii Europene). Cind produsul se schimba, ca sa fie inclusa marca de legalizare (ce anterior nu a fost prezentata pe ambalaj sau pe produs nemijlocit), numarul nou GTIN trebuie sa fie indicat pentru piete, unde marca de legalizare are o importanta specifica.

Desenul 5-10 Includerea Marcii de Legalizare



**Remarca :** Posesorii marcii poarta raspunderea pentru dirijarea interna a inventarierii si cu toate sistemele de intoarcere a marfii. Este important ca astfel de sisteme, asa precum si dirijarea logistica a torentelor de intrare si iesire, sa poata diferentia marfa ‘veche’ de cea ‘noua’. Atunci cind aceasta se poate obtine cu eficienta, de exemplu utilizind numarul pachetului sau varianta marfii, atunci nu exista necesitate in introducerea unui nou numar GTIN in scenariul de mai sus. La fel trebuie de mentionat faptul ca atunci cind se adauga marca de legalizare, ca sa permita vnzarea marfii intr-o tara/piata noua, si aceasta nu are nici o influenta asupra tarilor/pietelor, unde produsul a fost vindut anterior – atunci in acest caz, nu este necesitate in indicarea unui nou numar GTIN in scenariul de mai sus.

### 5.3.5. Seturi de marfuri cu numere separate GTIN ( truse farmaceutice )

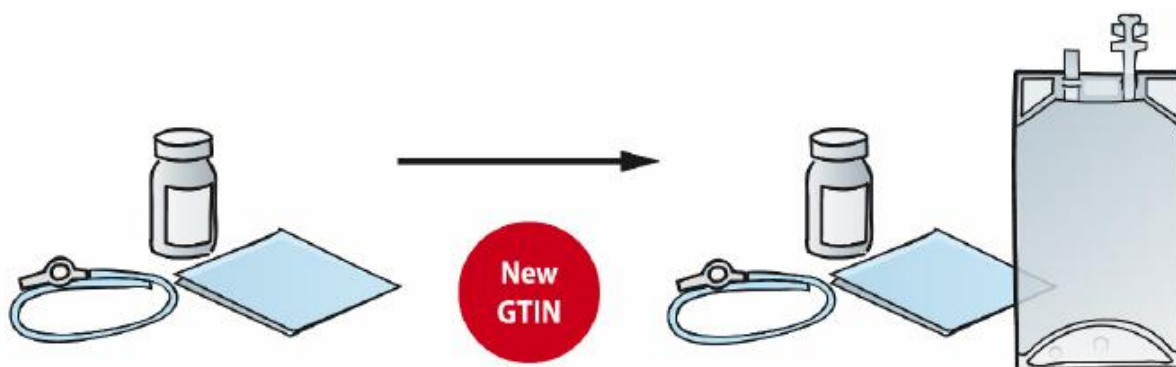
Trusa farmaceutica poate fi definita ca orice combinatie de produse, ce formeaza un grup standard si sigur, ce poate fi evaluat individual, comandat sau vindut. Posesorul Marcii de Comert este responsabil pentru indicarea numarului GTIN. Atunci cind setul contine marfurile de la mai multi producatori, atunci responsabilitatea pentru indicarea numarului GTIN (si pentru introducerea Inscriptiei Reglatorii in file), - o poarta organizatia, ce creeaza setul.

**Remarca:** Seturile pot contine medicamente, eliberate conform Prescriptiilor Medicale (vezi 5.2, Marfurile, eliberate conform Prescriptiilor Medicale).

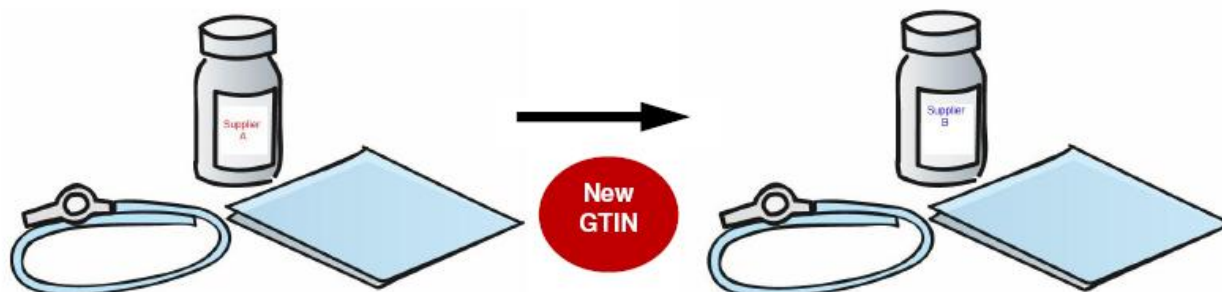
Unele exemple tipice de seturi – grupuri de marfuri, necesare pentru indeplinirea unor proceduri medicale bine definite.

Trei exemple, indicate mai jos, demonstreaza modificarile esentiale si neesentiale, ce influenteaza intr-un mod diferit asupra indicarii numarului GTIN. Principiile cheie reprezinta – comercializarea marfii sau modificarea posibilitatilor functionale ale acesteia.

**Desenul 5-11** Modificarea Esentiala a setului – elementul suplimentar ce influenteaza asupra aspectului comercial si asupra functionalitatii acestuia.

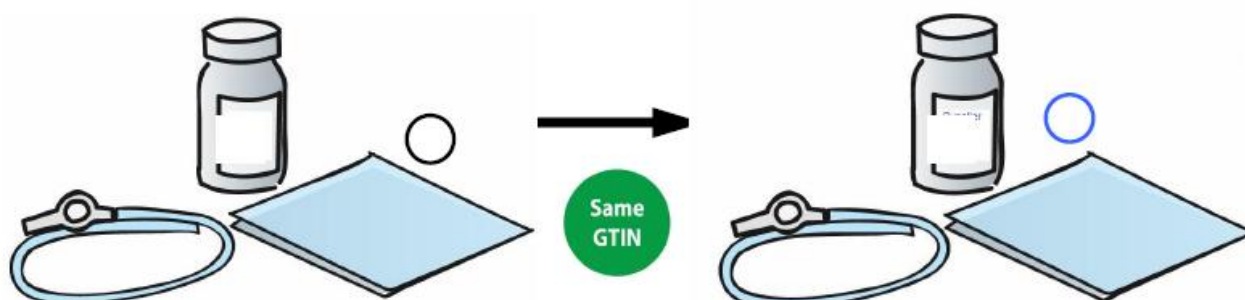


**Desenul 5-12** Modificarea numarului GTIN in interiorul setului, Apa Distilata – componenta setului modificat (sticla cu apa distilata poseda numarul GTIN), numarul nou GTIN este indicat pe set.



**Remarca:** Elementele in interiorul setului pot avea numere proprii GTIN. Modificarea oricarui numar GTIN in interiorul setului va necesita schimbarea numarului GTIN a setului.

**Desenul 5-13** Modificarea neesentiala a setului de catre Posesorul Marcii de Comert – ambalajul tifonului a fost schimbat in set, modificarea data nu influenteaza asupra comercializarii, continutului brut sau functiei.



**Remarca:** Daca Posesorul Marcii de Comert modifica elementul din interiorul setului si elementul nu are numarul GTIN, atunci Posesorul Marcii de Comert nu trebuie sa schimbe numarul GTIN al setului.

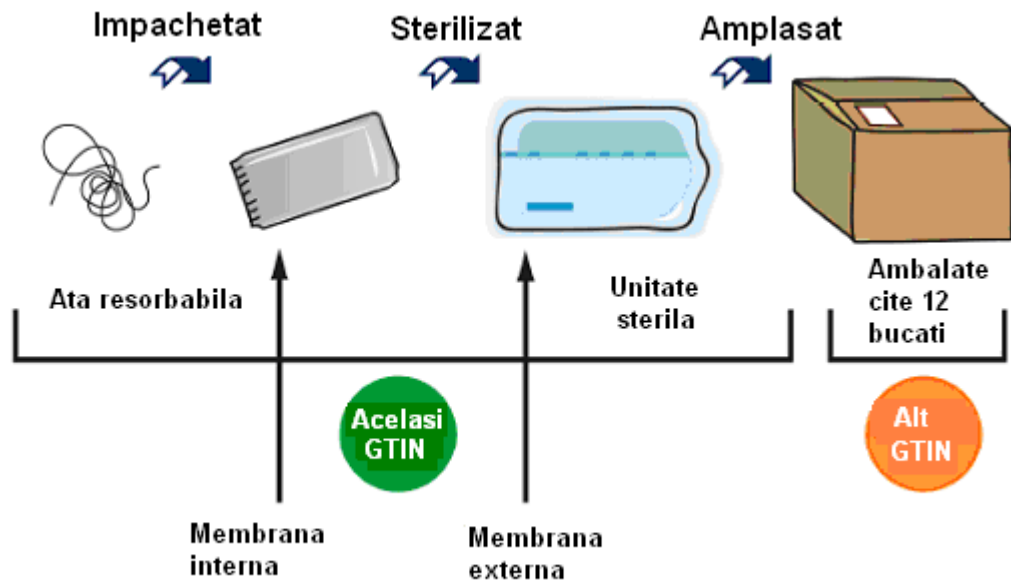
### 5.3.6. Coletele de Protectie (Ambalajul Steril)

Precum este descris in compartimentul 4.4, Nivelurile Ambalajului, regula de baza pentru numerarea ambalajului – fiecare nivel al ambalajului necesita numarul separat GTIN. Insa, pentru unele marfuri, inspecial pentru marfurile sterile, ambalajul de protectie multiplu nu le considera ca un nou nivel al ambalajului necesar pentru indicarea numarului GTIN.

Exemplul de mai jos indica un produs tipic, cind sterilizarea necesita citeva nivele ale ambalajului (ambalajul de protectie dublu). Cind se utilizeaza ata pentru suturarea plagii, nivelele anumite ale ambalajului pot fi deschise doar intr-un mediu steril. Insa acelasi numar GTIN se intrebuinteaza si

pentru ambalajul steril si pentru ambalajul de protectie, deoarece nivelurile ambalajului steril nu influenteaza asupra principiilor cheie pentru indicarea numarului GTIN – modificarea aspectelor comerciale ale marfii si functionalitatii acesteia.

**Desenul 5-14** Ambalajul de protectie (Ambalajul steril)



## A. Glosarul Termenilor

<b>Termenul</b>	<b>Definitia</b>
Application Identifier <b>Identificatorul de Aplicare</b>	Cimpul din doua sau mai multe simboluri la inceputul Rindului Elementului, care defineste unical formatul si valoarea lui.
Brand Owner <b>Proprietarul brandului</b>	Partea, ce este responsabila pentru indicarea numerelor sistemului GS1 si aplicarea codului de bare pe marfa. Administratorul Prefixului Companiei GS1.
GS1 Company Prefix <b>Prefixul companiei</b>	Partea numarului de identificare GS1, ce consta din Prefixul GS1 si Numarul Companiei, ce sunt atribuite de catre Organizatiile Nationale GS1.
EPC <b>Codul Electronic al Produsului</b>	Schema identificarii obiectelor fizice cu ajutorul tagurilor, identificarii radiofrecvente si a altor mijloace. Vezi <a href="http://www.epcglobalinc.org">http://www.epcglobalinc.org</a>
GS1 General Specifications <b>Specificatiile generale GS1</b>	Datele sistemice GS1 si standardele aplicate, legate de marcajul si identificarea automata a unitatilor de comert, locul de amplasare, a modurilor logistice, a activelor si e.t.c utilizind codul de bare, RFID si a Cheilor de Identificare GS1.
GS1 Global Office <b>GS1 Oficiul Global</b>	Oficiile in Bruxelles, Belgia si Prinston, SUA reprezinta statul-major al GS1-lui, organizatia, ce dirijeaza cu activitatea Sistemului GS1.
GS1 Member Organisation <b>Organizatia Nationala GS1</b>	Membrul GS1, ce este responsabil pentru conducerea Sistemului GS1 intr-o tara sau regiune. Organizatia, ce garanteaza intrebuintarea corecta a sistemului GS1 consumatorilor sai, ce creeaza accesul catre invatamint, instruire, reclama si administrarea bazelor de date a membrilor sai.
GS1 System <b>Sistemu GS1</b>	Specificatiile, standardele si recomandatiile, cu care dirijeaza GS1.
GTIN <b>Numarul Global al Unitatii de Comert</b>	Numarul, ce se intrebuinteaza pentru identificarea oricarui produs, ce poate fi evaluat, comandat sau vindut in orice punct din Reteaua de Furnizare.
Item Reference <b>Numarul marfii</b>	O parte a structurii de date a identificatorului marfii pentru Prefixul Companiei GS1.
Medical Device <b>Utilajul medical</b>	Orice dispozitiv, aparat, instrument, reactiv, calibrator, aprovizionare cu programe, material sau alt produs, destinat de catre producator pentru orice scop medical.
Over The Counter (OTC) <b>Marfurile fara reteta</b>	Preparatul sau medicamentul, vinzarea carora nu necesita permisiune medicala si care se poate utiliza de catre consumator conform initiativei proprii si sub propria initiativa.
Rx (Medical Prescription Product) <b>Marfurile conform retetei</b>	Preparatul sau medicamentul, ce necesita prescriptie medicala sau interventie medicala. De obicei el poate fi obtinut doar conform prescrierii corespunzatoare, efectuate de catre lucratorul din domeniul ocrotirii sanatatii.