



The Global Language of Business

GS1 GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē

GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpes sektoram

Izdevums 10.0, Ratificēts, 2020.gada jūnijs

Dokumenta kopsavilkums

Dokumenta daļa	Pašreizējā vērtība
Dokumenta nosaukums	GS1 GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē
Dokumenta datums	Jun 2020
Dokumenta versija	10.0
Dokumenta izdevums	
Dokumenta Statuss	Ratificēts
Dokumenta Apraksts	GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpes sektoram

Atbalstītāji

Vārds, uzvārds	Organizācija
Mark Hoyle (Chair)	Teleflex Inc.
Scott Mooney (Chair)	McKesson
Hajo Reissmann (Chair)	Universitaetsklinikum Schleswig-Holstein
Stacey Henning	Cardinal Health
Feargal Mc Groarty	St. James's Hospital
Stefan Artlich	Bayer AG - Division Pharma
Vincent Auger	CEMO
Carey Barlett	Teleflex Inc.
Odile Baud	SANOFI
Robert Bernardo	Pfizer
Dennis Black	BD
Lynn Carothers	Teleflex Inc.
Christine Chang	3M Healthcare
Trey Davis	Alcon Labs
Charlene Ekeren	3M Healthcare
Zachary Garrison	Abbott
Paula Giovannetti	Nestlé HealthScience
Shauntell Harper	Smith & Nephew
Nils Haugen	3M Healthcare
Michael Hoefling	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Wendy Jackson	Boston Scientific Corp
Matthias Kallmeyer	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Sébastien Langlois-Berthelot	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Sonja Lukic	Fresenius Kabi AG

Marina Madokoro	Johnson & Johnson
Patrick Main	Cook Medical Inc.
Michelle Oliveira	Boston Scientific Corp
Tatjana Pathare	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Nicole Sampson	3M Healthcare
Pauline Senegas	Laboratoire Pierre Fabre dermo -cosmétique
April Anne Sese	Johnson & Johnson
Angela Silvestri	Stryker
Brad Steger	Zimmer Biomet US
John Terwilliger	Abbott
Olga van Grol	Boston Scientific Corp
Nikola Cathcart-Sievert	Wal-Mart Stores, Inc.
Tracy Scott	Wal-Mart Stores, Inc.
Melissa Banning	TraceLink
Jay Crowley	US Data Management, LLC (USDM)
Dilip Daswani	Qliktag Software (formally Zeebric LLC)
Christophe Devins	Adents High-Tech International
James Grant	Health Support Queensland
W. Carl Henshaw	Vizient, Inc.
Ibrahim Hoxha	HOXHA
Roula Karam	Antares Vision
Nancy LeMaster	Nancy J LeMaster Consulting
Paola Morales	Logyca
Brigitte Naftalin	Adents High-Tech International
Susan Ramonat	Spiritus Partners
Vincent Robolt	Essilor
Michael Sarachman	US Data Management, LLC (USDM)
Julien Taburel	Adents High-Tech International
Elizabeth Waldorf	TraceLink
Majd Haddaji	EDICOM
Shreenidhi Bharadwaj	Syndigo
Scott Brown	1WorldSync, Inc.
J.D. Kern	Syndigo
Matthew Muldoon	Syndigo
Oleg Vinichenko	SKB Kontur
Steven Simske	Colorado State University

Sean Lockhead	USAID GHSC-PSM
Ryan Mavin	ACT Health
Samuel Oh	USAID GHSC-PSM
Martin Kairu	GS1 South Africa
Mirva Alatyppö	GS1 Finland
Mónica Arango	GS1 Colombia
Andrea Arozamena	GS1 Mexico
Madalena Centeno	GS1 Portugal
Jiraporn Chalermjirarat	GS1 Thailand
Shawn Chen	GS1 Thailand
Mignone Cheng	GS1 Hong Kong, China
Pavla Cihlarova	GS1 Czech Republic
Luiz Costa	GS1 Brasil
Ferran Domenech Fuste	GS1 Spain
Angela Fernandez	GS1 US
Jesper Kervin Franke	GS1 Denmark
Stefan Gathmann	GS1 Ireland
Anna Gawronska	GS1 Poland
Beth Wells	GS1 US
Nicole Golestani	GS1 Canada
Marija Groznic Stankovic	GS1 Slovenia
Rami Habbal	GS1 UAE
Michaela Hähn	GS1 Germany
Christian Hay	GS1 Switzerland
Christine Horvath-Hanko	GS1 Hungary
Yoshihiko Iwasaki	GS1 Japan
Fiona (Zhitao) Jia	GS1 China
iliada karali	GS1 Association Greece
Kimmo Keravuori	GS1 Finland
Anna Klapper	GS1 Germany
Catherine Koetz	GS1 Australia
Cihan Korucu	GS1 Turkey
Jenni Krohn	GS1 Finland
Camille Labeaune	GS1 France
Ildikó Lieber	GS1 Hungary
Xiaoyan Liu	GS1 China

Osiris López Rojas	GS1 Mexico
Marisa Lu	GS1 Chinese Taipei
Ilka Machemer	GS1 Germany
Fumi Maekawa	GS1 Japan
Valerie Marchand	GS1 France
Daniel Mueller-Sauter	GS1 Switzerland
Zubair Nazir	GS1 Canada
Giada Necci	GS1 Italy
Alice Nguyen	GS1 Vietnam
Leonel Pava	GS1 Colombia
Sarina Pielaat	GS1 Netherlands
Aruna Ravikumar	GS1 Australia
Paul Reid	GS1 UK
Sylvia Reingardt	GS1 Germany
Marcia Saba	GS1 Brasil
Sue Schmid	GS1 Australia
Eugen Sehorz	GS1 Austria
Julian Sin	GS1 Hong Kong, China
Mig Smith	GS1 UK
Hiromitsu Takai	GS1 Japan
Koichi Uemura	GS1 Japan
Vivian Underwood	GS1 US
Ricardo Verza Amaral Melo	GS1 Brasil
Hanna Walczak	GS1 Poland
Amber Walls	GS1 US
Roland Weibel	GS1 Switzerland
Beth Wells	GS1 US
Brian Wells	GS1 US
Connie Wong	GS1 Canada
Pete Alvarez	GS1 Global Office
Henri Barthel	GS1 Global Office
Chuck Biss	GS1 Global Office
David Buckley	GS1 Global Office
Steven Keddie	GS1 Global Office
Ulrike Kreysa	GS1 Global Office
Geraldine Lissalde-Bonnet	GS1 Global Office

Neil Piper	GS1 Global Office
Laure Pontis	GS1 Global Office
Greg Rowe	GS1 Global Office

Izmaiņu reģistrs

Izdevums	Izmaiņu datums	Mainīja	Izmaiņu kopsavilkums
9.0.1	Jūlijs 2015	Valerie Hoste	Izmantots jaunais GS1 zīmols un kļūdu labojums, pievienojot Zīmējumā 5-11 virsrakstu (medicīnas iekārtas piemērs)
9.0.2	Decembris 2015	David Buckley	Izlabotas nepareizas savstarpējās atsauces Nodaļā 5.1.8 un kļūdainās attēlu savstarpējās atsauces
10.0	Jūnijs 2020	Pete Alvarez	Darba pieprasījums 18-294. Veikta pilnīgi visa dokumenta satura pārskatīšana, precizēšana un atjaunināšana. Saskaņots ar GTVN pārvaldības standartu, ieskaitot atbilstības tabulas saturu, konsekvences un savstarpēju norāžu nodrošināšanai. Pievienota informācija klīniskajiem pētījumiem.

Atruna

GS1® saskaņā ar savu intelektuālā īpašuma politiku cenšas izvairīties no neskaidrībām par prasībām intelektuālā īpašuma jomā, prasot šā dokumenta **"GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē"**, izstrādāšanas darba grupas dalībniekus piekrist piešķirt GS1 biedriem bez autortiesību atlīdzības vai RAND (Samērīgu un nediskriminējošu noteikumu) licenci attiecībā uz Nepieciešamajām prasībām (Necessary Claims) atbilstoši tam, kā šīs prasības ir definētas GS1 intelektuālā īpašuma politikas aprakstā. Turklāt uzmanība tiek pievērsta arī iespējai, ka viena vai vairāku šīs Specifikācijas faktoru ieviešana var būt pakļauta patenta vai citām intelektuālā īpašuma tiesībām, kas neparedz Nepieciešamo prasību. Šāda veida patenta vai citas intelektuālā īpašuma tiesības nav pakļautas GS1 licencēšanas prasībām. Turklāt vienošanās par licenču piešķiršanu saskaņā ar GS1 Intelektuālā īpašuma politiku neietver intelektuālā īpašuma tiesības un neparedz nekādas prasības no tādu trešo pušu puses, kas nav Darba grupas dalībnieki.

Attiecīgi GS1 iesaka, ka katrai organizācijai, kas īsteno ieviešanu saskaņā ar šo Specifikāciju, vajadzētu noteikt, vai pastāv patenti, kas attiecas uz konkrēto ieviešanu, ko organizācija īsteno saskaņā ar Specifikāciju, un vai ir nepieciešama licence attiecībā uz patenta vai citām intelektuālā īpašuma tiesībām. Nosakot šo vajadzību pēc licencēšanas, vajadzētu ņemt vērā attiecīgās sistēmas nianšes, ko izstrādājusi organizācija, konsultējoties ar savu patentu padomi.

ŠIS DOKUMENTS IR "TĀDS KĀDS IR" UN NEIETVER NEKĀDAS GARANTIJAS (IESKAITOT TIRDZNIECĪBAS, NEPĀRKĀPŠANAS, ATBILSTĪBAS KONKRĒTAM MĒRĶIM GARANTIJAS, KĀ ARĪ CITAS GARANTIJAS, KAS IZRIET NO ŠĪS SPECIFIKĀCIJAS). GS1 atsakās no jebkādas atbildības par zaudējumiem, kas radušies, nepareizi izmantojot šos Standartus (ieskaitot īpašus, netiešus, izrietošus vai kompensācijas zaudējumus), ieskaitot atbildību par jebkādu intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpšanu, kas attiecas uz šajā dokumentā ietvertās vai ar to saistītās informācijas izmantošanu.

GS1 patur tiesības šajā dokumentā veikt izmaiņas jebkurā laikā bez iepriekšējas paziņošanas. GS1 nesniedz garantijas saistībā ar šī dokumenta izmantošanu un neuzņemas atbildību par kļūdām, kas var gadīties šajā dokumentā, kā arī neuzņemas pienākumu atjaunināt tajā ietverto informāciju.

GS1 un GS1 logo ir reģistrētas GS1 AISBL preču zīmes.

Satura rādītājs

0	Ievads	8
0.1	Mērķis un normatīvā atruna	8
0.2	Darbības joma	8
0.3	Pamatprincipi	8
0.4	Jauna produkta definīcija salīdzinājumā ar produkta izmaiņu	9
0.5	GTVN atkārtota neizmantošana	9
1	GTVN piešķiršanas noteikumi	9
1.1	Jaunu produktu ieviešana	10
1.1.1	Dažādās valodas	10
1.1.2	GTVN piešķiršana tirdzniecības vienības hierarhijā	12
1.1.3	Vienreizējās lietošanas nesterilas ierīces/saliktas ierīces, kuras nekad nepārdod atsevišķi	16
1.1.4	Vairākkārt lietojamas nesterilas ierīces	16
1.1.5	Aizsargiepakojums - iekšējais blīvējums caur ārējo (SITO process)	17
1.2	Deklarētais sastāvs vai funkcionalitāte	17
1.2.1	Konkrētam pacientam paredzēts produkts	18
1.2.2	Konfigurējamas medicīniskās ierīces	18
1.2.3	Programmatūra kā medicīniskā ierīce	20
1.3	Paziņotais neto saturs	21
1.4	Izmēru vai bruto svara izmaiņas	22
1.5	Sertifikācijas zīmes pievienošana vai noņemšana	23
1.6	Primārais zīmols	24
1.7	Laikā ierobežots vai reklāmas/akcijas produkts	25
1.8	Daudzums iepakojumā/kastē	26
1.8.1	Palete kā tirdzniecības vienība	27
1.9	Iepriekš noteikts sortiments	28
1.9.1	Komplekti	28
1.10	Cena uz iepakojuma	30
2	Klīniskie pētījumi	31
3	Papildus informācija par GTVN	31
4	Skaidrojošā terminu vārdnīca	33

0 Ievads

Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs jeb angļu valodā The Global Trade Item Number® (GTIN®) nodrošina globālu standartu tirdzniecības vienības identifikācijai, par kuru nepieciešams saņemt iepriekš noteiktu informāciju un kuru var cenot, pasūtīt vai par kuru var izrakstīt rēķinu jebkurā piegādes ķēdes punktā.

GS1 GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē ir izstrādāti, lai palīdzētu nozarei pieņemt konsekventus lēmumus par tirdzniecības vienību unikālās identifikācijas pārvaldību. Šie noteikumi ir izstrādāti saskaņā ar GS1 globālo standartu pārvaldības procesu (GSMP) un tiek uzskatīti par GS1 standartu sistēmas daļu. Ja visi piegādes ķēdes partneri ievēro GS1 GTVN piešķiršanas noteikumus veselības aprūpē, tad kopējās izmaksas tiek samazinātas līdz minimumam, bet efektivitāte un pacientu drošība uzlabojas.

Tirdzniecības vienību unikālai identifikācijai ir ļoti būtiska nozīme darbības efektivitātes saglabāšanai, uz kuru biznesa partneri paļaujas konsekventai produktu informācijas apmaiņai, kā arī netraucētas globālo piegādes ķēžu darbības nodrošināšanai.

Turklāt tirdzniecības vienību unikālai identifikācijai ir izšķiroša nozīme gadījumos, kad ir jāievēro dažādos noteikumus visā pasaulē. Un, visbeidzot, unikālās identifikācijas izmaiņu apmaiņa tirdzniecības partneru starpā ir būtiska, lai vajadzības gadījumā nodrošinātu pareizā produkta pieejamību.

0.1 Mērķis un normatīvā atruna

Šī dokumenta mērķis ir nodrošināt globāli saskaņotu sistēmu GS1 standartu ieviešanai, lai uzlabotu piegādes ķēdes efektivitāti un garantētu pacientu drošību.



Svarīgi: Veselības aprūpes GTVN piešķiršanas noteikumi ir minimālā prasība. Lūdzu, ņemiet vērā, ka jūsu tirgus apgabalā var būt stingrāki noteikumi un tie ir jāievēro. Skatīt vairāk: [Healthcare Public Policy Interactive Map](#).

0.2 Darbības joma

GS1 standarti palīdz uzlabot piegādes ķēdes darbību, procesu efektivitāti un ievērot normatīvās prasības, lai uzlabotu pacientu drošību. Šis dokuments sniedz skaidrus Globālā Tirdzniecības Vienības Numura (GTVN) piešķiršanai noteikumus regulētiem veselības aprūpes produktiem.

Šajā dokumentā izklāstītie noteikumi ir paredzēti regulētajai veselības aprūpes nozarei. Daži no iekļautajiem noteikumiem nav piemērojami citās nozarēs un nav iekļauti [GTVN Pārvaldības standartā](#). Tika pieliktas visas pūles, lai saskaņotu abos dokumentos esošos noteikumus.



Piezīme: Papildu skaidrojumi atrodami šī dokumenta 4 sadaļā un [tiešsaistes vārdnīcā GS1 mājas lapā](#) un [GS1 Vispārējās Specifikācijās](#).



Piezīme: Vispārīgu informāciju skatiet [GS1 Veselības aprūpes interneta vietnē](#).

0.3 Pamatprincipi

Zīmola īpašniekam, izstrādājot GTVN piešķiršanas stratēģiju jaunai tirdzniecības vienībai vai ieviešot izmaiņas esošajā tirdzniecības vienībā, būtu jāņem vērā šādi pamatprincipi:

- **Iepakojumā ietvertais produkts:** Vai ir sagaidāms, ka ieinteresētās personas (piemēram, aprūpes pakalpojuma sniedzēji, patērētāji, pacienti, regulatīvās iestādes un/vai tirdzniecības partneri) atšķirs izmainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?
- **Etiķete/Iepakojums:** Vai ir kādas normatīvas prasības vai atbildība paziņot par izmaiņām patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?
- **Etiķete/Iepakojums:** Vai ir notikušas kādas būtiskas izmaiņas, kas ietekmē piegādes ķēdi (piemēram, kā preces tiek nosūtītas, uzglabātas, saņemtas vai apstrādātas klīniskajā vidē)?



Piezīme: GTVN izmaiņas ir nepieciešamas, ja ir attiecināms vismaz viens no pamatprincipiem.

Atsevišķs, unikāls GTVN ir nepieciešams ikreiz, kad divi produkti jebkādā veidā ir atšķirīgi attiecībā uz tirdzniecības procesu, paredzēto lietojumu vai aprūpes punktu.

0.4 Jauna produkta definīcija salīdzinājumā ar produkta izmaiņu

Pieņemot lēmumus par produkta identifikāciju, ir svarīgi saprast atšķirības starp JAUNU produktu un esošu produktu IZMAIŅĀM.

Jauni produkti ir tādi, kas šobrīd neeksistē zīmola īpašnieka produktu piedāvājumā un tirgū ir jaunums. Jauns produkts ir jāuzskata par "papildinājumu" esošajam produktu sortimentam. GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē nosaka, ka, ja produkts ir jauns, tam vienmēr jāpiešķir jauns GTVN, lai precīzi atšķirtu jauno produktu no visiem jau tirgū esošajiem produktiem vai tādiem iepriekš tirdzniecībā bijušiem produktiem, kas ir tikuši izņemti no tirdzniecības.

Ja notiek izmaiņas esošajos produktos, tad tie tiek uzskatīti par "aizstājējproduktiem" kā noteicis zīmola īpašnieks. GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē nosaka, ka jauns GTVN ir nepieciešams, ja mainās kāds no produkta atribūtiem, kas pieprasa jauna GTVN piešķiršanu.

- **Jauns produkts:** "Jauns produkts" ir definēts kā produkts, kas šobrīd nepastāv vai nav bijis pieejams pārdošanā un ir papildinājums zīmola īpašnieka portfelim/ir jauns tirgū.
- **Produkta izmaiņa:** esošs produkts, kas šobrīd atrodas zīmola īpašnieka portfelī un ir pieejams tirgū, kura atribūti ir mainīti.

0.5 GTVN atkārtota neizmantošana

Reiz piešķirtu GTVN NEDRĪKST otrreiz piešķirt kādai citai tirdzniecības vienībai. Veselības aprūpes uzņēmumiem ir jānodrošina, lai GTVN, kas piešķirti regulētām veselības aprūpes tirdzniecības vienībām, nekad netiktu izmantoti atkārtoti.

Izņēmums: Regulētām veselības aprūpes tirdzniecības vienībām, kas ir bijušas izņemtas no tirgus un tiek atkārtoti ieviestas, var izmantot oriģinālo GTVN, ja tās tiek atjaunotas bez jebkādam modifikācijām vai izmaiņām, kurām saskaņā ar GTVN piešķiršanas noteikumiem veselības aprūpē un GTVN Pārvaldības standartā būtu nepieciešams jauns GTVN.

Piemēram: Produktu "A" - pirmās paaudzes injicējamo antibiotiku tā ražotājs atsauca no tirgus, jo samazinājās pārdošanas apjomi. Pēc 10 gadu prombūtnes no tirgus, ražotājs atkārtoti ieviesa "produktu A" tā sākotnējā formā un iepakojuma konfigurācijā, lai ārstētu infekcijas, kas izturīgas pret jaunākām antibiotikām. Šajā piemērā parādītajā gadījumā var izmantot oriģinālo GTVN.



Piezīme: Regulētiem veselības aprūpes produktiem piešķirtie GTVN vienmēr ir bijuši pakļauti neatkārtotas izmantošanas politikai. Ārpus regulētās veselības aprūpes vispārīgais GTVN atkārtotas nelietošanas noteikums stājās spēkā 2019. gada 1. janvārī, reaģējot uz digitālā biznesa pieprasījumu. GTVN, kas ir apturēti un izņemti no tirgus pirms 2019. gada 1. janvāra, var apsvērt atkārtotai izmantošanai vēl vienu reizi (*). Tomēr uzņēmumiem, lai izvairītos no pretrunīgu datu riska, ir stingri ieteikts ievērot atkārtotas neizmantošanas noteikumus visiem GTVN.

(*) Ja GTVN tika atsaukts pirms 2019. gada 1. janvāra, ir jāievēro iepriekš piemērojamie noteikumi.

Vairāk skatīt [GS1 Vispārējās Specifikācijas](#) sadaļā GTIN Non-re-use.

1 GTVN piešķiršanas noteikumi

Lai arī šajā jomā noteikumi ir ārkārtīgi svarīgi, vairumam neregulēto veselības aprūpes produktu piemērojami visumā līdzīgi GTVN piešķiršanas noteikumi kā vispārējā mazumtirdzniecības vidē.

(skat. [GTVN Pārvaldības standartu](#)). Šajā dokumentā iekļautie piešķiršanas noteikumi paredzēti regulētā veselības aprūpes sektorā, kas nav atrodami vispārējā mazumtirdzniecības vidē.

Šajā sadaļā minētie piešķiršanas noteikumi attiecas uz jebkura veida veselības aprūpes vienībām.

Turpmāk minētie noteikumi definē, kad jāpiešķir GTVN (jauns produkts), izmainīts (aizstāšana) produkts vai ekvivalentss produkts, lai atbilstu GTVN piešķiršanas noteikumiem veselības aprūpē.



Piezīme: Ekvivalents - produkts, kuru var aizstāt ar esošo tirdzniecības vienību, pamatojoties uz piegādātāja noteiktu tirdzniecības vienības funkcionālo līdzvērtību noteiktajā mērķa tirgū.

- Piemēram, ja produkta etiķetes normatīvais saturs atšķiras tādā veidā, ka noteiktā tirgū ietekmē licenci vai reģistrāciju un ierobežo izplatīšanas kanālus, tad nepieciešams, lai piegādes ķēdes un regulatīvās kontroles vajadzībām produkts būtu unikāli identificēts, izmantojot unikālu un atsevišķu GTVN
- Dažādos tirgos var nebūt vienādu ierobežojumu līmeņu (piemēram, licence vai reģistrācija), kas nozīmē, ka abas, funkcionāli līdzvērtīgas produkta versijas, var būt kā tādas tirgos, kuros ierobežojums nav noteikts.

GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē izstrādāti, lai palīdzētu veselības aprūpes nozarei pieņemt konsekventus lēmumus par tirdzniecības vienību unikālu identifikāciju. Šis standarts ir izstrādāts saskaņā ar GS1 globālo standartu pārvaldības procesu (GSMP) un tiek uzskatīts par GS1 standartu sistēmas daļu.

Atcerieties, ka, pieņemot galīgo lēmumu par GTVN mainīšanu, jāņem vērā visi trīs galvenie pamatprincipi un GTVN piešķiršanas noteikumi veselības aprūpē.

1.1 Jaunu produktu ieviešana

"Jauns produkts" ir definēts kā produkts, kas šobrīd nepastāv vai nav bijis pieejams pārdošanā un ir papildinājums zīmola īpašnieka portfelim/ir jauns tirgū.

Jebkuram jaunam produktam ir jāpiešķir jauns GTVN.

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība paziņot patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piem., kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Jauna produkta ieviešana	JĀ	JĀ	JĀ

1.1.1 Dažādās valodas

Šis noteikums sniedz norādes GTVN piešķiršanai tirdzniecības vienībām saistībā ar valodu pievienošanu un noņemšanu atkarībā no paredzētā mērķa tirgus, kurā produkts tiks pārdots. Tas attiecas uz valodu, kas uzdrukāta uz paša iepakojuma, kā arī uz lietošanas instrukcijām vai ieliktņiem, kas tiek uzskatīti par daļu no tirdzniecības vienības.

Jebkuras valodas maiņas gadījumā, kas ietekmē to, kur produkts var tikt pārdots vai kā tirdzniecības partneri un gala lietotāji mijiedarbojas ar to, ir jāpiešķir jauns GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN tiek piešķirts tajā hierarhijas līmenī, kurā ir norādīta valoda (t.i., iepakojuma līmenis, kas satur konkrēto valodu).
- Unikāls GTVN tiek piešķirts katrā augstākā hierarhijas līmenī.

Biznesa scenāriju piemēri, kad ir nepieciešams jauns GTVN:

- Vienas valodas produkti ar atšķirīgu mērķa tirgu/valsti.

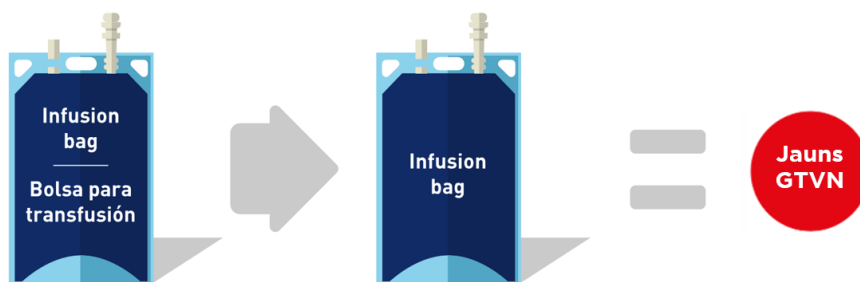
Divi visādi citādi identiski produkti - viens ir paredzēts angļiski runājošai valstij, otrs - spāniski runājošai valstij. Tā kā abas vienības pastāv paralēli un nav aizstājamas (tirgus un vietējo marķēšanas likumu dēļ), tad jaunajai valodas versijai, kas tiek pārdota vienā tirgū/valstī, nepieciešams no otras, kas tiek pārdota citā tirgū/valstī, atšķirīgs, unikāls GTVN.

Attēls 1-1 Jauns produkts - jauns GTVN



- Ja no vairāku valodu iepakojuma tiek noņemta kāda valoda, jāpiešķir jauns GTVN.

Attēls 1-2 Valodas noņemšana no iepakojuma – jauns GTVN



Lietošanas instrukcijas un bukletiņi

Ja lietošanas instrukcija vai bukletiņš ir iekļauts produkta iepakojumā, tad tas tiek uzskatīts par tās vienības daļu, kas identificēta ar GTVN. Tādēļ tiek piemēroti iepriekš minētie valodas noteikumi.

Gadījumos, kad produkta iepakojumā ir iekļauta vairāk kā viena brošūra, tiek piemēroti iepriekš minētie valodu noņemšanas un pievienošanas noteikumi.

Pārmarķēšana konkrētajam mērķa tirgum

Ja uz produkta vai iepakojuma ir etiķete, kas daļēji vai pilnībā aizklāj iepriekšējo informāciju (t.i., tā vairs nav redzama pilnībā), neatveidojot etiķetē aizklāto informāciju **tādā pat veidā**, tad ir jāpiešķir jauns GTVN.



Piezīme: Ja tiek pievienots papildu marķējums, kas neaizsedz iepriekšējo informāciju, GTVN nav jāmaina.

Nelielu dizaina izmaiņu piemērs, kad nav nepieciešams jauns GTVN:

Nelielas iepakojuma dizaina vai citas nenožīmīgas izmaiņas, kas nav būtiskas tirdzniecības partneriem, jo neietekmē produkta apmaiņas informāciju, neprasa atšķirīga GTVN piešķiršanu.

Attēls 1-3 Nelieli iepakojuma uzlabojumi – tas pats GTVN



Papildus valoda uz iepakojuma, kas tiek pārdots vairākos tirgos

Atšķirībā no vienas valodas iepakojuma, daudzi produkti tiek iepakoti vairākām valstīm un tirgiem. Ja uz iepakojuma esošai valodai tiek pievienota papildus valoda, tad GTVN paliek tas pats.

Attēls 1-4 Valodas pievienošana jau esošai valodai - tas pats GTVN



Papildus informācija:

- Attiecībā uz valodas prasībām ievērojiet mērķa tirgus noteikumus, kurā produkts tiks pārdots.
- Dažiem mērķa tirgiem nepieciešama vairāk kā viena valoda. Skatiet vietējos noteikumus.

1.1.2 GTVN piešķiršana tirdzniecības vienības hierarhijā

Šis noteikums izskaidro GTVN piešķiršanu visiem tirdzniecības vienības hierarhijas līmeņiem (piemēram, lietošanas vienībai/atsevišķai lietošanas vienībai, pamatvienībai, starpiepakojumam, kastei, paletai, utt.). **Tirdzniecības vienības hierarhijas līmenim tiek piešķirts GTVN, ja ir nepieciešams izgūt iepriekš noteiktu informāciju, un tai var noteikt cenu, pasūtīt vai izrakstīt rēķinu jebkurā piegādes ķēdes punktā.** Dažos gadījumos to var dēvēt arī par iepakojuma hierarhiju. Zīmola īpašnieks nosaka hierarhijas līmeni (-us), kam tiek piešķirts GTVN.

Informācija par regulēto veselības aprūpes tirdzniecības vienību marķēšanu (piemēram, izmantojot svītrkodus) ir ietverta [GS1 Vispārējo Specifikāciju](#) sadaļā *Healthcare Secondary Packaging (Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Items)*. Vairāk informācijas skatīt [GS1 AIDC Healthcare Implementation Guideline](#).

Lietošanas vienība/atsevišķa vienība

Lielākajā daļā sektoru produkti tiek identificēti vairākos iepakojuma hierarhijas līmeņos (sk. Sadaļu [1.8](#)). Tirdzniecības vienību zemākais hierarhijas līmenis GS1 sistēmā parasti tiek saukts par "pamatvienības" (*Each*) līmeni. Tirdzniecības vienības "pamatvienības" līmenis var saturēt vairāk kā vienu lietošanas vienību (*unit of use*). Šajā gadījumā var būt nepieciešams identificēt līmeņus zem "pamatvienība" (angl. „*Level Below the Each*”) līdz atsevišķai vienībai vai lietošanas vienībai. Šī noteikuma izpratnē "atsevišķa vienība" un "lietošanas vienība" ir sinonīmi.

- ✓ **Piezīme:** Atkarībā no mērķa tirgus var būt piemērojamas prasības marķēt līmeni zem pamatvienības un atsevišķu vienību.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN tiek piešķirts "pamatvienības" līmenī.
- Augstākajiem iepakojuma līmeņiem katrā līmenī tiek piešķirts atsevišķs, unikāls GTVN, ja šie līmeņi tiek uzskatīti par tirdzniecības vienībām. Vairāk lasīt sadaļā [9](#).
- Līmenim zem pamatvienības līdz pat lietošanas vienībai/ atsevišķai vienībai vajadzētu būt piešķirtam GTVN. Tomēr šajos līmeņos tas var būt vai arī var nebūt marķēts.

Biznesa scenāriju piemēri, kad nepieciešams GTVN:

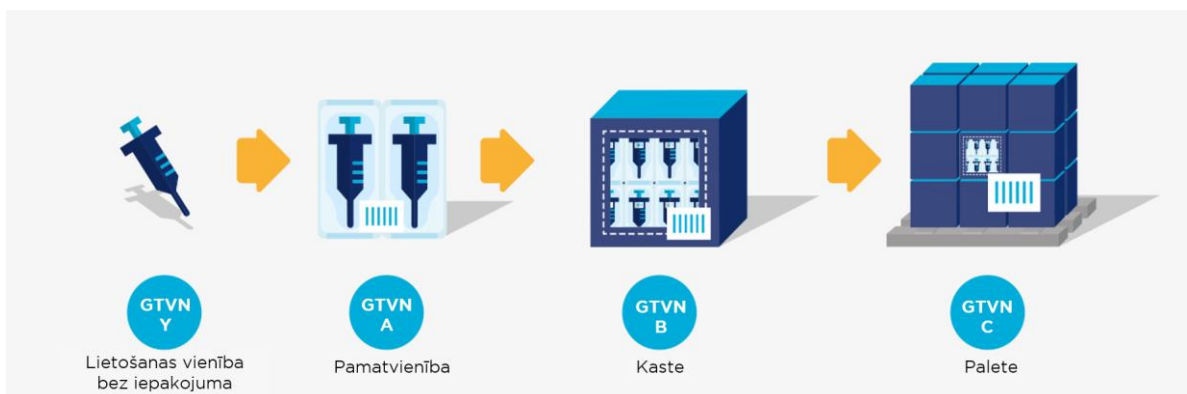
Medicīniskās ierīces

Lai nodrošinātu piegādes ķēdes precizitāti un izsekojamību, medicīniskajām ierīcēm ir ieteicams tikai viens produkta iepakojuma līmenis zem zemākā iepakojuma līmeņa.

- ✓ **Piezīme:** Tomēr tiek pieļauts, ka var būt neliels skaits izņēmumu, kuros iespējams vairāk nekā viens šāds līmenis.

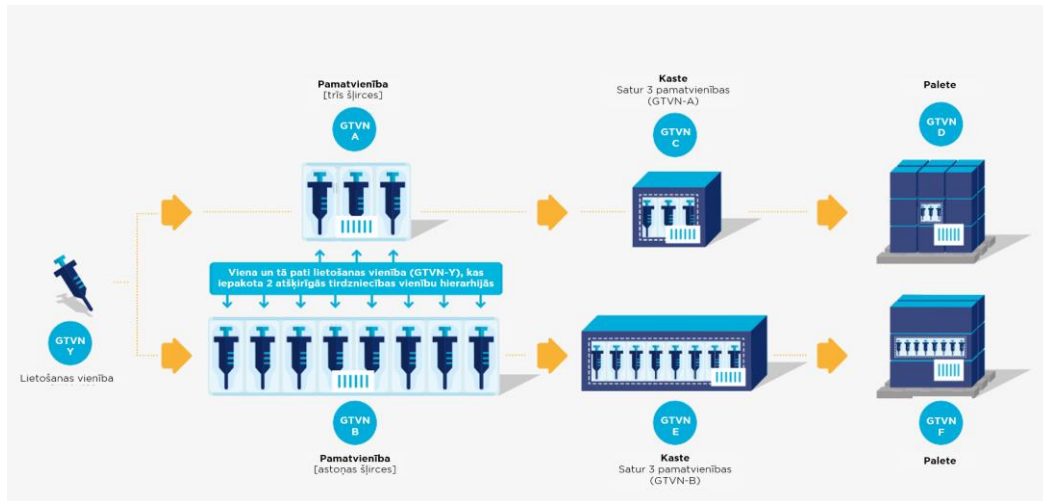
Šajā piemērā "pamatvienībā" skaits ir divi (t.i., ilustrācijas nolūkos skaits var nozīmēt divas ierīces). Šajā gadījumā katrā pamatvienībā ir divas atsevišķas vienības jeb "lietošanas vienības".

Attēls 1-5 Hierarhija ar lietošanas vienību



Nākamajā piemērā ierīce kā lietošanas vienība ir pieejama divās konfigurācijās: pārdodama vienība (t.i., "pamatvienība") ar trim šļircēm un pārdodama vienība ar astoņām šļircēm. Abos gadījumos lietošanas vienībai būtu viens un tas pats GTVN, bet pārējai iepakojuma hierarhijai ir piešķirti atšķirīgi un unikāli GTVN.

Attēls 1-6 Šajā piemērā lietošanas vienība (GTVN-Y) ir iepakota divās dažādās tirdzniecības vienību hierarhijās, bet tā var būt vai arī var nebūt marķēta



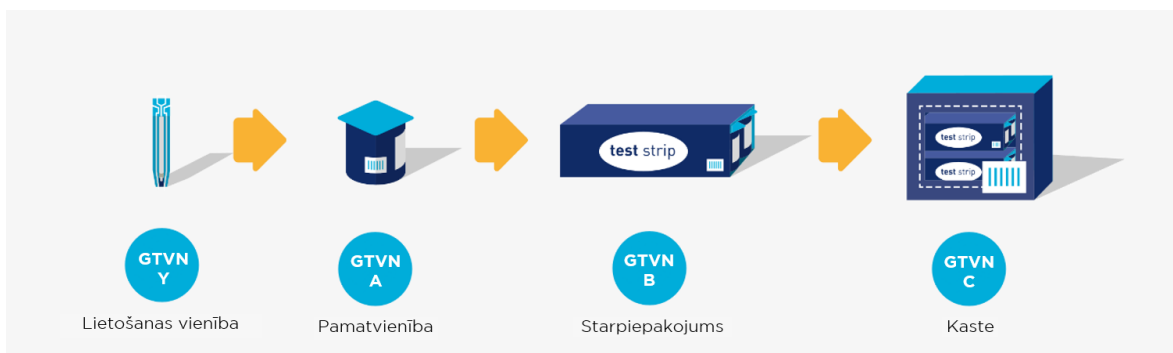
Elektrodu punkti:

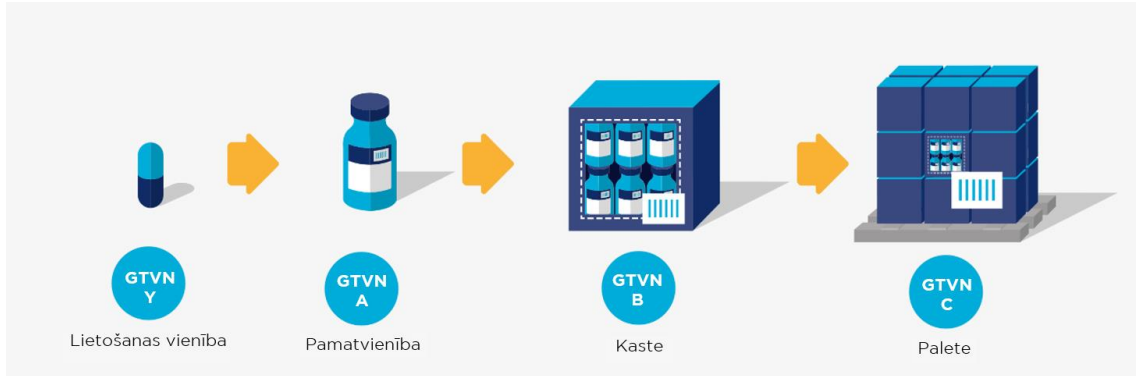
Elektrodu punkti tiek izmantoti elektrokardiogrammās. Zemākā tirgotāj/iepakotāj vienība ir "Soma", kurā ir 3, 5 vai 10 "sloksnes", kur katrā "sloksnē" ir 5 vai 10 atsevišķi punkti. Soma ir zemākā pārdomāj vienība (zemākais līmenis, kas tiek izsekots piegādes ķēdē), un to vien bieži iepakoj augstākos līmeņos pa 5 vai 10 somām līdz starpiepakojuma līmenim. Transporta kastē (t.i., loģistikas vienībā) tādas var būt 4 vai 6. Sloksnes un punkti atsevišķi netiek iepakoti.

Minētajā piemērā punkti ir lietošanas vienība. Katrā procedūrā to skaits (komplekta konfigurācija) var nebūt noteikts, tomēr ir noteikts komplekta izvietojums uz pacienta. Variāciju iemesls ir tas, ka dažreiz punkti nokrīt un tiek izmantoti jauni. Atsevišķai sloksnei var tikt noņemti punkti un izmantoti uz vairākiem pacientiem, tos var noņemt uzglabāšanas vietā vai ratiņos un neizlietos var nodot atpakaļ glabāšanā.

Attēlu 2-6 un 2-7 piemēros "pamatvienība", "kaste" un "palete" ir tirdzniecības vienības un tiek identificētas ar atsevišķiem, unikāliem GTVN (attiecīgi A, B un C). "Līmenis zem pamatvienības" satur atsevišķu vienību (t.i., lietošanas vienību), un tai vajadzētu būt piešķirtam GTVN (GTVN Y). Tomēr GTVN (t.i., svītrkods/HRI vai ne-HRI) var būt vai arī var nebūt marķēts uz atsevišķās vienības.

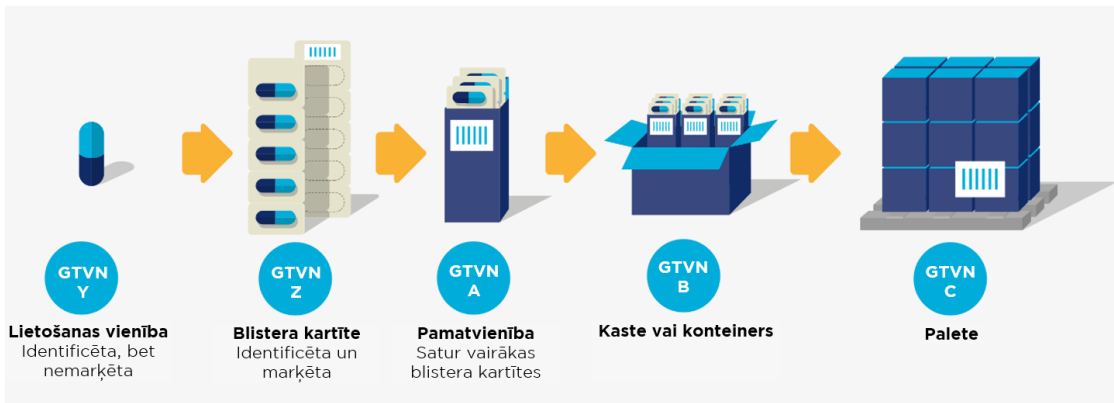
Attēls 1-7 Hierarhija ar lietošanas vienību (glikozes testa sloksņu piemērs)



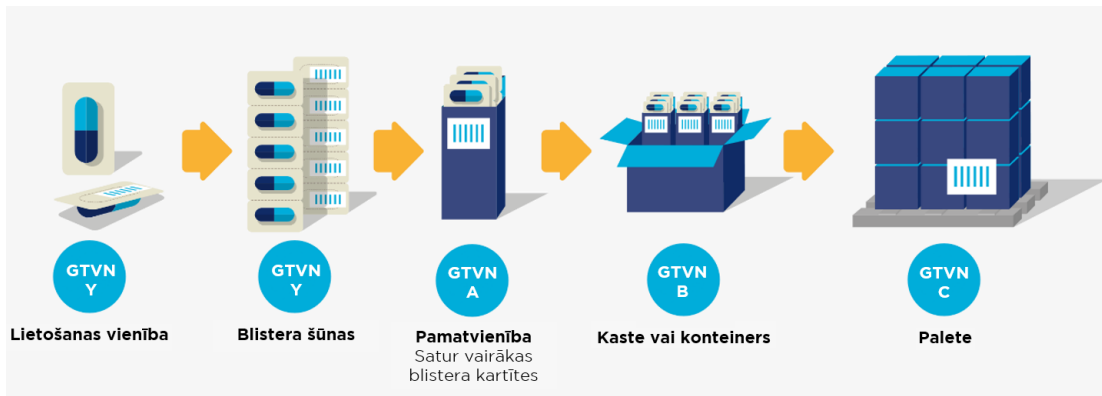
Farmācija
Attēls 1-8 Atsevišķas vienības hierarhija

Atsevišķas neiekotas tabletes/kapsulas/kapletes un tabletes/kapsulas, kas iepakotas atsevišķās blisteru šūniņās.

Katrai atsevišķai neiekotai tabletei, zāļu zirnītim, kapsulai vai kapletei piešķirto GTVN nav paredzēts marķēt izmantojot AIDC tehnoloģiju (t.i. svītrkodus). Ja "pamatvienībā" ir vairākas produkta vienības, kuras var viegli sadalīt atsevišķās lietošanas vienībās, piemēram, perforētā blistera iepakojums, tad atsevišķās vienības ir jāidentificē, taču tās var būt vai arī var nebūt marķētas.

Attēls 1-9 Šajā piemērā blistera plāksnīte ir identificēta un marķēta ar atsevišķu GTVN. Lietošanas vienība ir identificēta ar GTVN, bet nav marķēta. Marķēšanu tiek veikta pēc zīmola īpašnieka izvēles



Attēls 1-10 Šajā piemērā katra blistera šūna tiek identificēta un marķēta. Blistera plāksnīte nav identificēta vai marķēta. Marķēšana tiek veikta pēc zīmola īpašnieka izvēles



Papildus informācija:

Neiekotī šķīdumi/šķīdrumi/krēmi/gēli/pulveri/aerosoli

Nav paredzēts piešķirt GTVN neiekotiem šķīdriem, krēmiem, gēliem, pulveriem, aerosoliem, izņemot gadījumus, kad to nosaka regula vai arī ir panākta savstarpēja tirdzniecības partneru vienošanās. Jebkurā gadījumā GTVN piešķiršana tiek atstāta zīmola īpašnieka ziņā. GTVN, kas piešķirts šādām neiekotām vienībām netiek marķēts, izmantojot AIDC tehnoloģiju (t.i., svītrkodus).



Piezīme: Augstāka līmeņa iepakojumu - kasti vai paleti var identificēt ar GTVN, ja tas identificē tirdzniecības vienību. Ja tirdzniecības vienības tika grupētas pārvadāšanai un/vai uzglabāšanai, tad šādu grupējumu jāklasificē kā loģistikas vienību un jāidentificē ar Seriālo Kravas Konteinera Kodu (SSCC). Kastei, paletei vai kādai citai tirdzniecības vienību grupai var piešķirt gan GTVN - produkta identificēšanai, gan SSCC - loģistikas vajadzībām. Papildinformāciju par SSCC skatiet [GS1 Vispārējās Specifikācijās](#).

Atšķirība starp primāro un sekundāro iepakojumu attiecībā viens pret vienu (1:1)

Dažos veselības aprūpes procesos ir nepieciešams skaidri atšķirt veselības aprūpes tirdzniecības vienību primārajā iepakojumā no tirdzniecības vienības sekundārajā iepakojumā, pat ja tās ir attiecībā "viens pret vienu" (1: 1). Kā piemēru var minēt krēma tūbiņu kastītē, flakonu kastītē vai šļirci kartona iepakojumā. Šajā situācijā tirdzniecības vienības primārajam iepakojumam un sekundārajam iepakojumam var būt atšķirīgi GTVN, ja to pieprasa regula vai, ja nav normatīvo prasību, bet tas tiek darīts saskaņā ar tirdzniecības partneru vienošanos. GTVN piešķiršana un GTVN marķēšana tiek veikta pēc zīmola īpašnieka ieskatiem.

Par tirdzniecības vienību grupēšanu vairāk sk. [GS1 Vispārējās Specifikācijās](#).

Vairāk informācijas [GS1 Vispārējo Specifikāciju](#) sadaļā Veselības aprūpes primārais iepakojums (nemazumtirdzniecības tirdzniecības vienības).

1.1.3 Vienreizējās lietošanas nesterilas ierīces/saliktas ierīces, kuras nekad nepārdod atsevišķi

Vienreiz lietojamām nesterilām medicīnas ierīcēm, kas iepakojumā ir vairāk kā viena, un kopā saliktām vairākām ierīcēm, kuras parasti nepārdod atsevišķi (piemēram, atsevišķi neiekotī kokvilnas tamponi, kas atrodas vienā maisiņā), var būt nepieciešams piešķirt unikālu GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN tiek piešķirts "pamatvienības" līmenī.
- Augstākajiem iepakojuma līmeņiem katrā līmenī tiek piešķirts atsevišķs, unikāls GTVN, ja šie līmeņi tiek uzskatīti par tirdzniecības vienībām. Vairāk lasīt sadaļā [0](#).
- Līmenim zem pamatvienības līdz pat lietošanas vienībai/ atsevišķai vienībai var būt piešķirts GTVN. Tomēr šajos līmeņos tas var būt vai arī var nebūt marķēts.

Biznesa scenāriju piemēri, kad nepieciešams jauns GTVN:

Vairāku kopā saliktu ierīču, kuras parasti nepārdod atsevišķi un kurām var būt nepieciešams piešķirt GTVN, piemēri ir liels skaits skrūvju/tapu, cimdu/halātu, tamponu, līmlentes, kokvilnas tamponu, kas nav atsevišķi iepakoti un atrodas vienā maisā, kā arī vienreizējās lietošanas nesterilās ierīces, piemēram, marle, tamponi, audumi utt.

Papildus informācija:

Par vairākkārt lietojamām nesterilām ierīcēm vairāk informācijas sadaļā [1.1.4](#).

1.1.4 Vairākkārt lietojamas nesterilas ierīces

Vairākkārt lietojamas nesterilas ierīces atsevišķajai vienībai ir jāpiešķir GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN tiek piešķirts atsevišķai vienībai.
- Katram hierarhijas iepakojuma līmenim, kuram var noteikt cenu, pasūtīt vai par kuru var izraksīt reķinu, tiek piešķirts atsevišķs GTVN.

Biznesa scenāriju piemēri:

Vienreizējā asinsspiediena mērīšanas aproce ir viens no vairākkārt lietojamu nesterilu ierīču piemēriem.

Papildus informācija:

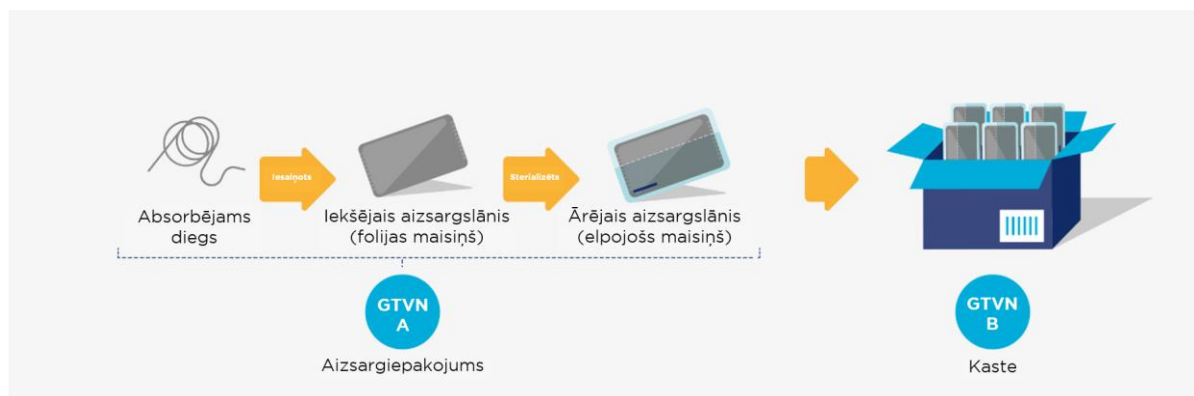
GTVN-us, kas piešķirti līmenim zem pamatvienības (piem., atsevišķai vienībai vai lietošanas vienībai), var marķēt, izmantojot AIDC tehnoloģiju (piem., ar svītrkodu). Atkarībā no ierīces veida var būt normatīvas prasības tiešai detaļu marķēšanai.

1.1.5 Aizsargiepakojums - iekšējais blīvējums caur ārējo (SITO process)

Vispārīgais noteikums ir tāds, ka katram iepakojuma līmenim nepieciešams atsevišķs GTVN. Tomēr dažos ražošanas procesos, piemēram, sterila dubultā aizsargiepakojuma izveidošana, kad vienu barjeru nevar izveidot sterilu bez otras, ir unikāla ražošanas situācija, un tāpēc, kad process ir pabeigts, iepakojumu uzskata par neatņemamu viena iepakojuma līmeņa sastāvdaļu. Pēc ražošanas procesa neatkarīgos un atsevišķos barjeru līmeņus neuzskata par atšķirīgiem tirdzniecības vienību hierarhijas iepakojuma līmeņiem, kuriem būtu jāpiešķir GTVN, ja augstākais līmenis (t.i., ārējā barjera) satur tikai vienu zemāka līmeņa vienību (t.i., iekšējo barjeru) un iekšējai barjerai ir nepieciešama ārējā barjera, lai ražošanas procesā izveidotu sterilu vienību. Skatīt [Attēls 1-11](#) Aizsargiepakojums (sterils iepakojums).

Zemāk minētais piemērs ilustrē tipisku produktu, kad sterilumam nepieciešami divi iepakojuma līmeņi (t.i., dubultais aizsargiepakojums). Ja izmanto ķirurģisko diegu, noteiktus iepakojuma līmeņus drīkst atvērt tikai sterilā vidē. Tomēr pašam folijas iepakojumam vai ķirurģiskajam diegam nav nepieciešams atsevišķs GTVN. Pievērsiet uzmanību tam, ka šajā piemērā ārējā paciņā atrodas viens folijas iepakojums, kurā ir viens diegs - tas ir priekšnoteikums tam, lai šai tirdzniecības vienībai piešķirtu to pašu GTVN. Ja folijas iepakojumā atrodas vairāk nekā viena lietošanas vienība, tad attiecībā uz GTVN piešķiršanu jāievēro noteikumi lietošanas vienībām, kā aprakstīts sadaļā [1.1.2](#).

Attēls 1-11 Aizsargiepakojums (sterils iepakojums)



1.2 Deklarētais sastāvs vai funkcionalitāte

“Funkcionalitāte” nozīmē konkrētu pielietojumu vai pielietojumu kopumu, kam kaut kas ir paredzēts. “Sastāvs” nozīmē sastāvdaļu vai komponentu kopumu, kurus izmanto tirdzniecības vienības izveidošanai.

Sastāva vai funkcionalitātes izmaiņas, kas ietekmē normatīvos pieprasīto deklarēto informāciju uz produkta iepakojuma, jauna GTVN piešķiršanu pieprasa tikai tad, ja zīmola īpašnieks sagaida, ka klients vai piegādes ķēdes partneris atšķirību starp produktiem pirms un pēc izmaiņām. Jauna GTVN piešķiršanas prasība ir tikai tad, ja izpildās abi nosacījumi.

Biznesa scenāriju piemēri, kad nepieciešams jauns GTVN

- Izmaiņas produkta aktīvajā sastāvdaļā.
- Izmaiņas produkta palīgvielā.
- Primārā iepakojuma materiāla maiņa uz citu.
- Jauna testa pievienošana laboratorijas testēšanas iekārtām.

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai patērētājam, aprūpes pakalpojuma sniedzējam, un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piem., kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Deklarētais sastāvs vai funkcionalitāte	JĀ	JĀ	JĀ

1.2.1 Konkrētam pacientam paredzēts produkts

Gadījumos, kad produkts tiek sagatavots speciāli individuālam pacientam (piemēram, slimnīcas aptiekā vai implantu ražotnē), par produkta GTVN piešķiršanu ir atbildīgs produkta sagatavotājs vai tā ražotājs. Konkrētam pacientam paredzētais produkts ir jāidentificē tā, lai tas būtu unikāli attiecināms uz konkrēto pacientu un/vai uz konkrēto ražošanas eksemplāru.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN tiek piešķirts pamatproduktam, vadoties no galvenajām īpašībām, piemēram, sastāvdaļām, pamata formulas, indikācijām, pamata dizaina utt. Pēc tam pacientam specifisko produktu identificē ar pamatprodukta GTVN un partijas/lot un/vai sērijas numuru. Mainoties kādai no pamatprodukta galvenajām īpašībām, tiek piešķirts jauns GTVN.



Piezīme: Pēc zīmola īpašnieka ieskatiem konkrētam pacientam paredzētajam produktam var piešķirt jaunu GTVN. Šīs metodes izmantošanai ierobežo GTVN skaits, kas piešķirts ražotājam vai farmaceitam.

Biznesa scenārija piemērs:

Slimnīcas aptieka sagatavo konkrētam pacientam paredzētu īpašu produktu. Dažos gadījumos tas tiek dēvēts par "personalizētām zālēm".

Konfigurējamo medicīnisko ierīču piemērus skatīt sadaļā [1.2.2](#).

1.2.2 Konfigurējamas medicīniskās ierīces

Konfigurējama medicīniskā ierīce ir produkts, kas sastāv no vairākām sastāvdaļām, no kurām dažas, pamatojoties uz ražotāja sarakstu, var būt klienta izvēlētas. Iespējamās konfigurācijas nosaka produkta dizains. Visos gadījumos tiek uzskatīts, ka konfigurējamas medicīniskās ierīces ir paredzētas un lietojamas kā viena tirdzniecības vienība.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN tiek piešķirts visai konfigurējamajai medicīniskajai ierīcei.

- **1. RISINĀJUMS:** piešķiriet GTVN katram ierīces gala variantam. Piemēram, katrai pielāgotajai konfigurācijai ir savs GTVN.
- **2. RISINĀJUMS:** piešķiriet GTVN ierīces pamatkomponentam (t.i., tai ierīces daļai, kurai ir pievienoti izvēles komponenti). Piemēram, pamatgultas rāmis/šasija, pamatmonitora statīvs utt. Pēc tam ierīces pielāgotajam gala variantam piešķiriet sērijas numuru. Ierīces izmaiņas, modifikācijas vai uzturēšanu vēlāk varēs izsekot, izmantojot izmaiņu, modifikāciju vai apkopju žurnālus, izmantojot sērijas numuru.
- Obligātās komponentes formas, piemērotības vai funkcijas izmaiņas, kas ietekmē paredzēto pielietojumu, nozīmē visas konfigurējamās medicīniskās ierīces GTVN un/vai GTVN plus sērijas numurs maiņu. Obligātās komponentes ir tās, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu ierīces funkcionalitāti. Obligātās komponentes noņemšanas vai maiņas gadījumā, kas ietekmē ierīces formu, piemērotību vai funkciju, ir jāveic GTVN izmaiņas.
- Veicot izmaiņas izvēles komponentēs, kas ietekmē ierīces formu, piemērotību vai darbību, ir jāmaina GTVN. Līdzīgi, izvēles komponentes noņemšana no pieejamo komponentu kopas, prasa GTVN maiņu.

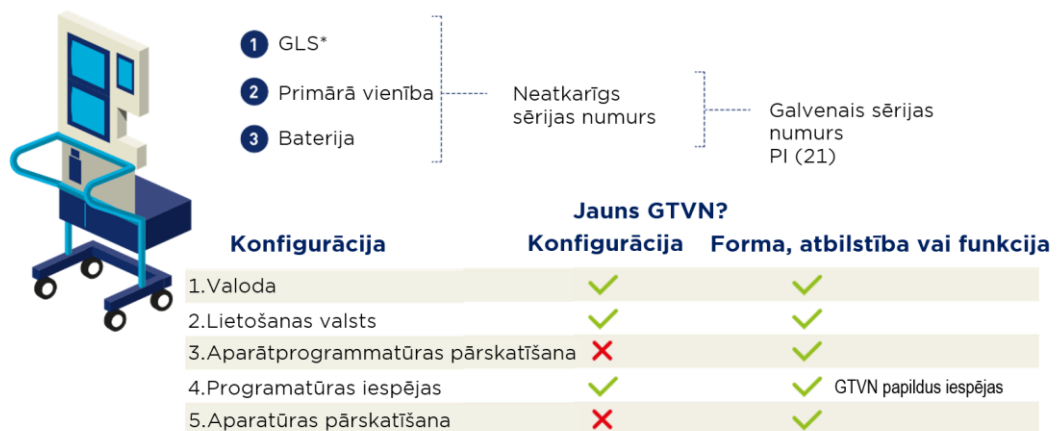
Izņēmumi:

- ✔ **1. piezīme.** Pievienojot jaunas komponentes (kas nemaina ierīces formu, piemērotību vai funkcijas, kas ietekmē paredzēto pielietojumu) obligāto komponentu sarakstam, GTVN nav jāmaina.
- ✔ **2. piezīme:** Izvēles (neobligātās) komponentes aizstāšana ar funkcionāli līdzvērtīgu sastāvdaļu neprasa jauna GTVN piešķiršanu
- ✔ **3. piezīme:** Lai pievienotu jaunas izvēles (neobligātās) komponentes, kas neietekmē formu, piemērotību vai konfigurējamās medicīniskās ierīces funkcijas, GTVN nav jāmaina.

Biznesa scenāriju piemēri, kuros nepieciešams mainīt GTVN

Sastāvdaļas un to, kā tās ir paredzētas savstarpējai mijiedarbībai, nosaka identifikācijas prasības visai ierīcei. Konfigurējamu medicīnisko ierīci identificē ar tās GTVN un attiecīgajiem mainīgajiem datu atribūtiem (piemēram, partijas vai sērijas numuru, derīguma termiņu, izgatavošanas datumu utt.), tādējādi ļaujot medicīniskās ierīces konfigurācijai variēt atkarībā no sastāvdaļu kombinācijām, vienlaikus saglabājot to pašu GTVN, izņemot zemāk minētos gadījumus.

Attēls 1-12 Konfigurējamās medicīniskās ierīces piemērs



*GLS = Grafiska lietotāja saskarne

- Gadījumos, kad šie produkti ir sagatavoti konkrētam pacientam, tad parastie GTVN piešķiršanas noteikumi var nebūt piemērojami. Šīm specializētajām ierīcēm jābūt unikāli identificētām un marķētām.
- Konfigurējamās medicīniskajās ierīcēs var būt arī tādas neobligātās komponentes, kas var būt iekļautas medicīniskās ierīces konfigurācijā. Izvēles komponentes nodrošina funkcijas vai funkciju paplašinājumus.

Zemāk parādītais konfigurējamās medicīniskās ierīces piemērs obligāto un izvēles sastāvdaļu ilustrācijas nolūkos iekļauj šādas komponentes:

- Grafiskā lietotāja saskarne (GLS) - obligātā komponente
- Pacienta monitori - obligātā komponente
- Skapītis ar atvilktnēm - izvēles komponente
- Iztvaicētāja modulis - izvēles komponente

Attēls 1-13 Konfigurējamās medicīniskās ierīces piemērs



Papildus informācija:

Veicot izmaiņas konfigurējamā medicīniskajā ierīcē, ierīces īpašnieks (varētu būt nomas vai līzings ierīču ražotājs vai īpašumā esošo ierīču gala lietotājs) tai var piešķirt Globālo Individuālo Aktīvo Identifikatoru (GIAI), un ierīces izmaiņu pārvaldība varētu notikt, izmantojot izmaiņu vai apkopju ierakstus, kas saistīti ar konkrēto ar GIAI identificēto vienību.

Par GIAI atslēgu vairāk informācijas lasiet [GS1 Vispārējo specifikāciju](#) sadaļā Assets.

1.2.3 Programmatūra kā medicīniskā ierīce

Medicīniskās ierīces programmatūra ir programmatūras sistēma, kas izveidota ar mērķi iestrādāt to medicīnas ierīcē vai arī, kas pati par sevi paredzēta izmantošanai kā medicīniskā ierīce. Šo noteikumu ietvaros programmatūra ir tirdzniecības vienība, kurai tiek noteikta cena, kas tiek pasūtīta vai par kuru tiek izrakstīts rēķins.

Medicīnisko ierīču programmatūru var strukturēt līdzīgi kā konfigurējamās medicīniskās ierīces, ieskaitot obligātās un izvēles funkcijas, kas ir līdzīga ierīču komponentēm, skatīt sadaļu [1.2.2](#).

Būtiskas izmaiņas medicīnisko ierīču programmatūras funkcionalitātē, kas ietekmē formu, piemērotību vai funkciju un paredzēto lietojumu, pieprasa GTVN maiņu.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN tiek piešķirts medicīniskās ierīces programmatūrai, kuru var pasūtīt, par kuru var izrakstīt rēķinu vai kuru var nosūtīt. Dažādiem licencēšanas līmeņiem (piemēram, ierobežotam lietotāju skaitam salīdzinājumā ar korporatīvajām licencēm) ir jāpiešķir atšķirīgs GTVN.



Piezīme: Būtiskāko izmaiņu piemēri ir jauni vai modificēti algoritmi, datu bāzes struktūras, arhitektūra, jaunas lietotāja saskarnes vai jauni sadarbības kanāli.



Piezīme. Programmatūras izmaiņas notiek visā ierīces darbības laikā. Nelielām medicīnisko ierīču programmatūras izmaiņām nav nepieciešams jauns GTVN. Nelielu izmaiņu piemēri ir kļūdu labojumi, ārējais izskats, lietojamības uzlabojumi, drošības vai darbības efektivitātes uzlabojumi. Programmatūru versiju pārvaldībai var tikt izmantots programmatūru versiju Pielietojuma identifikators (8012). Programmatūras versiju piešķiršana ir process, kurā atsevišķiem datoru programmatūras nosacījumiem piešķir unikālus versiju numurus. Programmatūras versiju Pielietojuma identifikatoru (8012) izmanto kopā ar GTVN. Par programmatūras versiju piešķiršanu vairāk lasiet [GS1 Vispārējo specifikāciju](#) sadaļā Programmatūras versija: AI (8012).

Biznesa scenārija piemērs, kad nepieciešamas GTVN izmaiņas:

- Pēc instalēšanas medicīnisko ierīču programmatūrai IR JĀBŪT identificējamai ar tai piešķirto GTVN, kad tā ir atdalīta no iepakojuma vai fiziskās dokumentācijas.

Biznesa scenārija piemērs, kad nav nepieciešamas GTVN izmaiņas:

- Sadaļā [1.2.2](#) parādītais piemērs ietver medicīniskās ierīces programmatūru, kas darbina ierīci. Šo programmatūru var konfigurēt, pamatojoties uz izvēlētajām programmatūras funkcijām un ierīces komponentēm. Piemēram, ja pacienta papildu monitors tiek izvēlēts kā papildu komponents, tad programmatūra ir jākonfigurē tā, lai iespējotu šo komponenti (pacienta monitoru). Šādos gadījumos programmatūrai piešķirto GTVN nav jāmaina.

Papildus informācija:

Ja medicīniskā ierīču programmatūra tiek izplatīta, izmantojot fizisku datu nesēju, tad fiziskais datu nesējs jāidentificē ar tādu pašu GTVN kā tas ir piešķirts programmatūrai. Medicīnisko ierīču programmatūrai, kas tiek izplatīta virtuāli, piemēram, izmantojot lejupielādi, GTVN un visi attiecīgie pielietojuma identifikatori tiek parādīti programmatūrā, piemēram, sadaļā "Par".

1.3 Paziņotais neto saturs

"Neto saturs" ir vienā iepakojumā ievietotais tirdzniecības vienības patērējamā produkta daudzums, kas ir norādīts uz etiķetes un tas var būt neto svars, tilpums, skaits, vienības.

Mainot (palielinot vai samazinot) saskaņā ar likumu noteikto paziņoto uz iepakojuma uzdrukāto neto saturu, ir jāmaina GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- Iepakojuma līmenim, kurā notiek neto satura izmaiņas, nepieciešams piešķirt jaunu GTVN un arī visiem pārējiem ietekmētajiem augstākiem hierarhijas līmeņiem jāpiešķir jauns GTVN.
- Ja vienību skaits pamatvienības līmenī vai līmenī zem pamatvienības mainās, IR jāpiešķir jauns GTVN.

Biznesa scenāriju piemērs, kad nepieciešamas GTVN izmaiņas:

Attēls 1-14 Paziņotā neto satura izmaiņas - jauns GTVN



- Piezīme:** 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.

Papildus informācija:

Paziņotais neto saturs tiek izmantots plauktu marķēšanai un patērētājam paziņotās vienības cenas aprēķināšanai. Paziņotais neto saturs ir svarīgs arī klīniskajā vidē, piemēram, farmācijā. Datu precizitāte un spēja atšķirt produktus, pamatojoties uz neto saturu, ir būtiska, un neatbilstība var novest pie sodiem vai riskiem pacientiem/patērētājiem.

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piem., kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Paziņotais neto saturs	JĀ	JĀ	JĀ

1.4 Izmēru vai bruto svara izmaiņas

Mainot fiziskos izmērus jebkurā asī (piemēram, augstums, platums, dziļums) vai bruto svaru vairāk par 20%, ir jāpiešķir jauns GTVN.

- Piezīme.** Ja izmaiņas ir mazākas par 20%, jauns GTVN tiek piešķirts pēc zīmola īpašnieka ieskatiem.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN tiek piešķirts tirdzniecības vienības vai pamatvienības līmenī.
- Unikāls GTVN tiek piešķirts katram vīrs tirdzniecības vienības/pamatvienības esošajam hierarhijas līmenim.

Biznesa scenāriju piemēri, kad nepieciešamas GTVN izmaiņas:

- Iepakojuma materiāla maiņas dēļ produkta bruto svars palielinās par 50% no 0,34 kg (0,75 lb) līdz 0,51 kg (1,125 lb).
- Kastes vai paletes orientāciju (tirdzniecības vienību skaits nemainās) var izmainīt tā, ka mainās viena vai vairākas asis.
- Lai samazinātu salokāmo kastīšu formātu variācijas, saliekamā kaste ar izmēriem 47 x 18 x 127 mm tiek mainīta uz 62 x 20 x 115 mm.

Attēls 1-15 Izmēra vai bruto svara izmaiņas


- ✔ Piezīme: 20% izmaiņas attiecas uz katru atsevišķu asi, nevis uz kubu/tilpumu.

Papildus informācija:

- Šī standarta daļa attiecas tikai uz produkta izmēru un bruto svara izmaiņām. Jebkuras izmaiņas paziņotajā neto saturā regulē paziņotā neto satura noteikums [1.3](#).
- Summārās izmaiņas, lai izvairītos no 20% robežas nemainot GTVN, ir nepieņemama prakse. Tirdzniecības partneri ir jāinformē par visām izmēru izmaiņām. Summārās izmaiņas var radīt sarežģījumus tirdzniecības partneriem un var kavēt produktu plūsmu.
- Lai iegūtu konsekventu, atkārtojamu mērījumu noteikšanas procesu konkrētam produktam, skatiet [GS1 iepakojumu mērīšanas noteikumu standartu](#).

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piem., kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Izmēru izmaiņas	JĀ	JĀ	JĀ

1.5 Sertifikācijas zīmes pievienošana vai noņemšana

Veselības aprūpes nozarē ir daudz sertifikācijas zīmju piemēru. 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 jauns GTVN tiem tirgiem, kuros sertifikācijas zīmei ir būtiska nozīme. GTVN piešķiršanas galvenais princips ir tāds, ka GTVN unikāli identificē produktu un tā iepakojuma konfigurāciju.

Mainot iepakojumu, lai pievienotu jaunu vai noņemtu esošu sertifikācijas zīmi (piem., Eiropas sertifikācijas zīmi CE), kas ir būtiska reglamentējošām iestādēm, tirdzniecības partneriem vai gala patērētājiem, ir jāpiešķir jauns GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN maiņa notiek pamatvienības līmenī.
- Unikāls GTVN tiek piešķirts katram virs pamatvienības esošajam hierarhijas līmenim.

Biznesa scenāriju piemērs, kad ir jāmaina GTVN:

Par sertifikācijas zīmēm, kas tiek izvietotas vai mainītas uz produktu etiķetēm un valsts licences vai reģistrācijas dēļ ietekmē globālos izplatīšanas kanālus, ir jāpaziņo tirdzniecības partneriem un tādēļ nepieciešamas mainīt GTVN.

Attēls 1-16 Sertifikācijas zīmes iekļaušana - jauns GTVN



Tomēr jāatzīmē tas, ka sertifikācijas zīmes pievienošana, lai produktu varētu pārdot jaunā valstī/tirgū, neietekmē tās valstis/tirgus, kuros produkts jau iepriekš ir ticis pārdots – šajā gadījumā iepriekš minētajā scenārijā jaunu GTVN piešķirt nav nepieciešams.

Papildus informācija:

Zīmolu īpašnieki ir atbildīgi par savu krājumu un jebkādu atgriešanas sistēmu iekšējo kontroli. Svarīgi, lai šīs sistēmas, kā arī ieejošās un izejošās fāzes loģistikas pārvaldība var atšķirt „vecu” no „jaunā” produkta. Kad tas ir efektīvi panākts, piemēram, izmantojot partijas numuru vai produkta variantu, iepriekš minētajā scenārijā jaunu GTVN piešķirt nav nepieciešams, ja tas neietekmē ārējo piegādes ķēdi.



Piezīme. Jāņem vērā mērķa tirgus, normatīvās un klientu prasības, ja tā ir ieviesta prakse.

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piem., kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Sertifikācijas zīmju pievienošana vai noņemšana	JĀ	JĀ	JĀ

1.6 Primārais zīmols

Primārais zīmols ir zīmols, ko ir noteicis zīmola īpašnieks un kuru aprūpes pakalpojuma sniedzējs vai pacients atpazīst vislabāk, kuru var izteikt kā logotipu un/vai vārdus, reģistrācijas zīmē vai preču zīmē.

Mainot uz tirdzniecības vienības attēloto primāro zīmolu, ir jāpiešķir jauns GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN maiņa notiek tirdzniecības vienības, pamatvienības vai, ja ir nepieciešams, līmenī zem pamatvienības.
- Unikāls GTVN tiek piešķirts katram virs pamatvienības esošajam hierarhijas līmenim.

Biznesa scenāriju piemērs, kad jāmaina GTVN:

Uzņēmuma primārā zīmola nosaukums tika nomainīts no "Veselības aprūpes produktu uzņēmums" uz "Vadošie veselības aprūpes medicīniskie produkti".

Papildus informācija:

Kopzīmols: otra zīmola ("kopzīmola") izmantošana, ko uzņēmums veic, pamatojoties uz līgumu ar sākotnējo zīmola īpašnieku.

- Par GTVN piešķiršanu ir atbildīgs uzņēmums, kam pieder kopzīmols.
- Kopzīmols uz iepakojuma jāuzliek kā patērētājam ievērojamu zīmolu, tādējādi nodrošinot produkta saistību ar kopzīmolu, kas tiek uzskatīts par kopprodukta "Primāro zīmolu".

- ✔ **Piezīme:** Līgumiskās attiecības var noteikt, ka "Primārais zīmols" nav kopzīmols, tāpēc pirmajam un oriģinālajam zīmolam uz iepakojuma jāpaliek redzamam. Šajā gadījumā atbildība par GTVN piešķiršanu paliek oriģinālā zīmola īpašniekam.

Izplatītājs: Produkti, par kuriem ir vienošanās starp Zīmola īpašnieku un pusi, kas etiķetē norādīta kā Izplatītājs. Ja uz etiķetes tiek pievienota izplatītāja puses identifikācija, par GTVN piešķiršanu paliek atbildīgs zīmola īpašnieks, tāpēc jauns GTVN nav vajadzīgs.

- ✔ **Piezīme.** Izplatītāja puses identifikācijā nedrīkst būt norādītas nekādas reģistrācijas zīmes vai preču zīmes, un tai ir jābūt izveidotai tikai vienkāršā tekstā.

Sava zīmola etiķete: produkti, par kuriem ir vienošanās starp sākotnējo ražotāju un pusi, kas etiķetē norādīta kā zīmola īpašnieks. Zīmola īpašnieks uzņemas atbildību par GTVN piešķiršanu un attiecīgi arī saglabā zīmola pielīdzināšanu GTVN piešķiršanai.

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piemēram, kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Primārais zīmols	JĀ	JĀ	NĒ

1.7 Laikā ierobežots vai reklāmas/akcijas produkts

Akcijas parasti ir īstermiņa izmaiņas preces noformējuma veidā.

Mainot produktu (ieskaitot iepakojuma izmaiņas), kuru reklamē sakarā ar konkrētu notikumu vai datumu, tādējādi ietekmējot veicamās darbības piegādes ķēdē, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības vienība ir pieejama pārdošanai noteiktajā laika posmā, ir jāpiešķir jauns GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- Pamatvienības līmenī GTVN izmaiņas nav nepieciešamas.
- Unikāls GTVN tiek piešķirts katram virs pamatvienības esošajam hierarhijas līmenim izmantošanai laikā ierobežotām akcijām.

Biznesa scenāriju piemēri, kad ir nepieciešams unikāls GTVN augstāka līmeņa iepakojumiem (piem., paka, kaste, palete):

- Uz reklamēšanas laiku esošai vienībai pievieno bezmaksas izmēģinājuma vienību (kuru neidentificē ar atsevišķu GTVN), oriģinālās vienības paziņoto neto saturu nemaina un produkta iepakojuma izmērus vai bruto svaru NEMAINA vairāk par 20%.

Biznesa scenāriju piemēri, kad GTVN nav jāmaina:

- Akcija: pērc 2, saņem 1 bez maksas
- Pārsēju dizains mainās reizi ceturksnī. Dizainam nav sezonālas vai laikā kritiskas nozīmes, un tā tiek uzskatīta par tekošo produktu.



Piezīme: Jebkura reklāmas akcija, kas ietekmē produkta saturu vai pieprasa jaunu normatīvo reģistrāciju, tiek uzskatīta par būtiskām izmaiņām, tāpēc produktam ir jāpiešķir jauns GTVN.

Papildus informācija:

- Laikā ierobežotu vai reklāmas produktu tirdzniecības vienību/pamatvienību līmeņa GTVN nav jāmaina, bet augstākus iepakojuma hierarhijas līmeņus, lai tos varētu izsekot piegādes ķēdē, ir nepieciešams unikāli identificēt.
- Vietējie, nacionālie vai reģionālie noteikumi var pieprasīt biežākas GTVN izmaiņas. Šiem noteikumiem ir prioritāte attiecībā uz noteikumiem, kas iekļauti veselības aprūpes GTVN piešķiršanas noteikumos.

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piem., kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Laikā ierobežots vai akcijas produkts	JĀ	NĒ	JĀ

1.8 Daudzums iepakojumā/kastē

Šis noteikums attiecas uz iepriekš noteiktām tirdzniecības vienību grupām ar iepriekš noteiktu saturu. Lai mainītu iepriekš noteiktu tirdzniecības vienību vai kastu skaitu (t.i., tirdzniecības vienību grupējumu), ir jāpiešķir jauns GTVN gan mainītajam līmenim, gan visiem augstāk esošajiem ietekmētajiem līmeņiem. **Kastu skaita izmaiņu gadījumā iepriekš noteiktā paletes konfigurācijā, jāpiešķir jauns GTVN.**

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- Unikāls GTVN tiek piešķirts katram esošajam hierarhijas līmenim, ieskaitot mainīto līmeni un visus līmeņus virs tā.

Biznesa scenāriju piemēri, kad augstāka līmeņa iepakojumiem ir nepieciešami unikāli GTVN (piemēram, paka, kaste, palete):

- Kastes konfigurācija mainās no tajā esošajām 8 tirdzniecības vienībām uz 12 tirdzniecības vienībām, kastei ir jābūt unikāli identificējamai.
- Paletes konfigurācija mainās no tajā esošajām 12 kastēm uz 16 kastēm, paletei ir jābūt unikāli identificējamai.

Papildus informācija:

Par GTVN piešķiršanu pamatvienībai, līmenim zem pamatvienības, atsevišķai vienībai un nākamo līmeņu iepakojumiem, skatiet sadaļu [1.1.2.](#)

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piem., kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Iepakojumu/kastu skaits	NĒ	JĀ	JĀ

1.8.1 Palete kā tirdzniecības vienība

Šis noteikums attiecas uz gadījumiem, kad palete ir tirdzniecības vienība, un tā pasūtīšanas un rēķinu izrakstīšanas vajadzībām ir jāidentificē ar GTVN. Šajā gadījumā tiek piemēroti GTVN piešķiršanas noteikumi, ieskaitot iepakojumu hierarhijas noteikumus.

Lai mainītu kastu skaitu iepriekš noteiktā palešu konfigurācijā, ir jāpiešķir jauns GTVN.

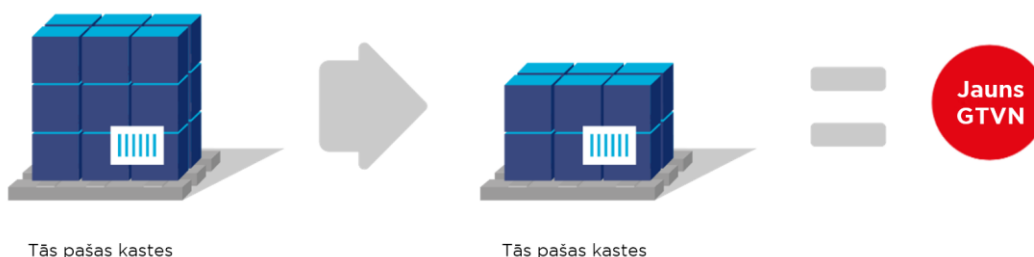
Paletes izkārtojums neietekmē GTVN piešķiršanu tirdzniecības vienībām, kas ir iepakotas uz paletes esošajās kastēs, tāpēc, mainot paletes GTVN, nav nepieciešams mainīt zemāku iepakojuma līmeņu GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- Ja palete ir pasūtāma prece, kas satur atšķirīgu kastu skaitu, tad katrai palešu konfigurācijai tiek piešķirts unikāls GTVN.

Biznesa scenāriju piemērs, kad jāmaina GTVN:

Attēls 1-17 Papildus vai jaunu, iepriekš noteiktu palešu konfigurācijām pasūtīšanas nolūkos ir nepieciešams cits GTVN



Papildus informācija:

- Paletēm GTVN ir nepieciešams tikai tad, ja tās ir tirdzniecības vienības (t.i., cenojamas, pasūtāmas vai par tām var izrakstīt rēķinu).
- Kad palete ir loģistikas vienība (t.i., paredzēta nosūtīšanai, transportēšanai, uzglabāšanai), tad tā tiek identificēta ar Seriālo Kravas Konteinera Kodu (SSCC).
- Par loģistikas vienību marķēšanu un SSCC, skatiet [GS1 Vispārējās Specifikācijas](#).

1.9 Iepriekš noteikts sortiments

Iepriekš noteikts sortiments ir divu vai vairāku dažādu tirdzniecības vienību iepakojums, kas tiek apvienots un pārdots kopā kā viena tirdzniecības vienība.

Mainot, pievienojot vai aizvietojojot vienu vai vairākas iepriekš noteiktā sortimentā iekļautās tirdzniecības vienības, ir jāpiešķir jauns GTVN.

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piem., kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Iepriekš noteikts sortiments	JĀ	JĀ	JĀ

1.9.1 Komplekti

Komplekti ir nehomogēnu, atdalāmu komponentu kombinācija, kurus identificē, iegādājas un piegādā kā atsevišķu tirdzniecības vienību konkrētam klīniskam vai komerciālam mērķim.

Ir divi galvenie komplektu veidi:

- Pabeigtu produktu komplekts: komplekti, kas sastāv tikai no pabeigtām precēm. Komponentes ir tirdzniecības vienības, kas katra ir identificēta ar GTVN. Komponentēm nav jābūt atsevišķi iepakotām; bet ir jābūt neatkarīgi identificējamām komponentes iepakojuma līmenī (t.i., var būt nopērkamas, identificējamās un pieejamās tirdzniecībai).
- Izgatavots komplekts: komplekti, kas ir pabeigti vai tiek pabeigti komplektēšanas procesā. Vismaz viena izgatavotā komplekta daļa nav pabeigta tirdzniecības vienība, tādēļ tā nav identificēta ar GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

Komplekta veidotājs jeb komplektētājs ir atbildīgs par GTVN piešķiršanu komplektam.

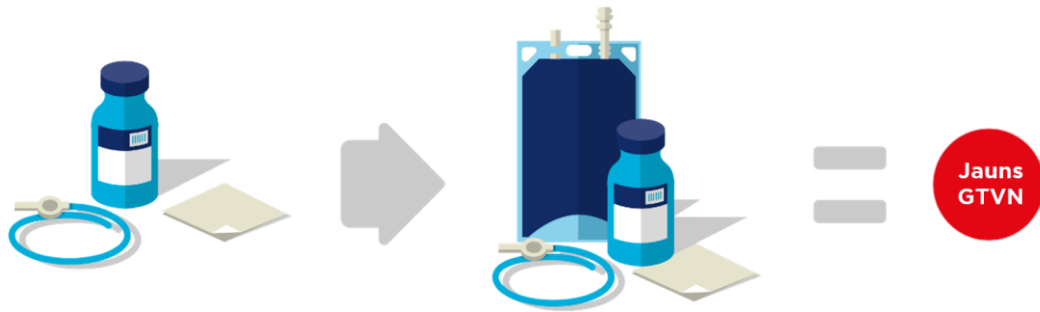
- GTVN izmaiņas tiek veiktas komplektam un visiem augstākajiem līmeņiem virs tā.

Tiek piemēroti šādi GTVN izmaiņu noteikumi:

- Komplekta komponentes pievienošanas gadījumā ir nepieciešams jauns GTVN. Skat. Attēlu 1-18 Komponentes pievienošana komplektam.
- Komponentes noņemšanas gadījumā ir nepieciešams jauns GTVN. Skat. Attēlu 1-19 Komponentes noņemšana no komplekta.
- Ja komplekta komponentes tiek identificētas ar GTVN un/vai zīmola īpašnieka vienības numuru un šī komplekta sastāvdaļa tiek aizstāta, tad ir jāmaina komplekta GTVN. Skat. Attēlu 1-20 Komplekts ar noteiktām komponentēm.
- Ja komplekta komponentes ir uzskaitītas tikai pēc apraksta (t.i., nav piešķirts GTVN vai zīmola īpašnieka vienības numurs), tad komplekta izgatavotājs šo komplekta sastāvdaļu (saglabājot formu, piemērotību un funkcijas) var aizstāt nemainot komplekta GTVN. Skat. Attēlu 1-21 Komplekts ar nenoteiktām sastāvdaļām.

Biznesa scenāriju piemērs, kad nepieciešamas GTVN izmaiņas:

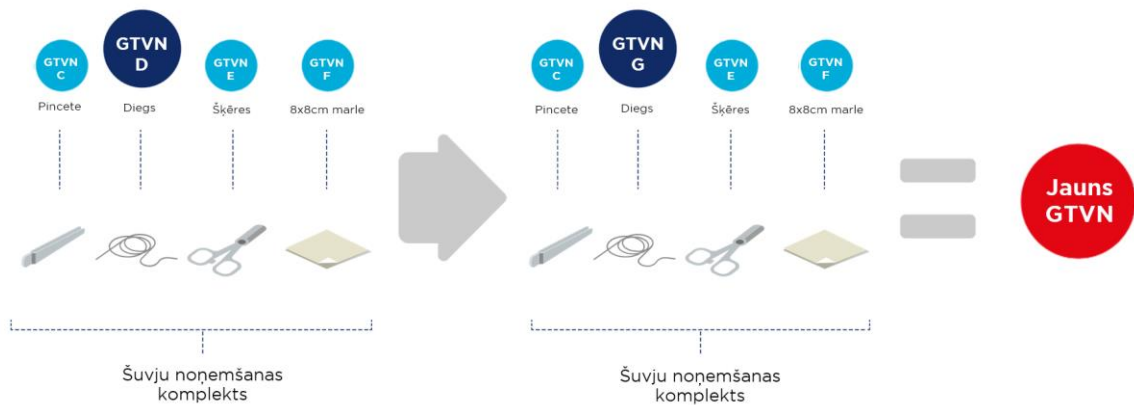
Attēls 1-18 Komponentes pievienošana komplektam



Attēls 1-19 Komponentes noņemšana no komplekta

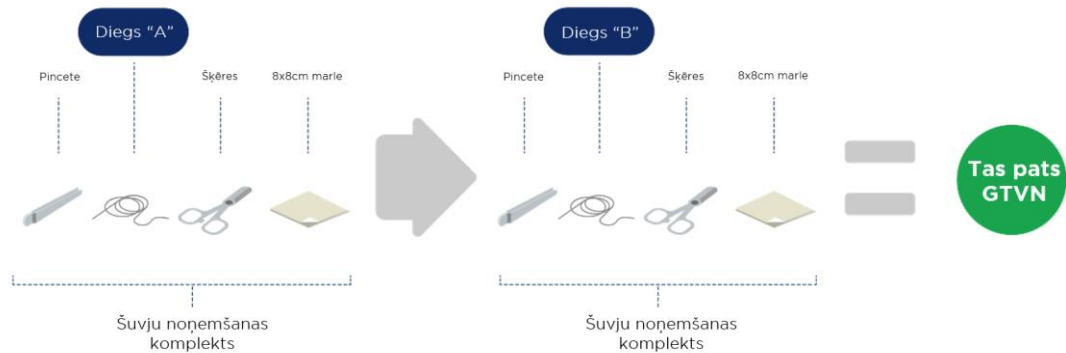


Attēls 1-20 Komplekts ar noteiktām sastāvdaļām



Biznesa scenāriju piemērs, kad nav jāmaina GTVN:

Attēls 1-21 Komplekts ar nenoteiktām sastāvdaļām



1.10 Cena uz iepakojuma

Cena uz iepakojuma nozīmē to, ka zīmola īpašnieks iepakojuma dizainā iekļauj iepriekš noteikto cenu. Šis noteikums neattiecas uz gadījumiem, kad cena tiek norādīta uz cenu etiķetes, uzlīmes, birkas vai uz jeb kā cita, ko ir iespējams atdalīt no iepakojuma vai produkta.

Pievienojot, mainot vai noņemot cenu, kas ir uzrādīta tieši uz produkta iepakojuma (nav ieteicams), ir jāpiešķir jauns GTVN.

GTVN piešķiršanas hierarhijas līmeņi:

- GTVN izmaiņas notiek pamatvienības līmenī.
- Unikālu GTVN piešķir katrā iepakojuma hierarhijas esošajā līmenī virs pamatvienības līmeņa.

Biznesa scenāriju piemēri, kad ir jāmaina GTVN:

- Iepriekš uz iepakojuma nodrukātā cena mainās no €3 uz €2.
- Produkta iepakojuma dizainam ir pievienota pārdošanas cena €8.

Papildus informācija:

Iepriekšēja cenu noteikšana nav ieteicama tirdzniecības prakse, jo tā rada sarežģītu tirdzniecības vienību vadību visā piegādes ķēdē. Turklāt pastāv risks, ka (uz iepakojuma) norādītā cena var atšķirties no patērētājam iekasētās cenas (pie mazumtirgotāja (-iem) vai veselības aprūpes sistēmā). Tomēr iepriekšējās cenas noteikšana var būt arī regulējošo iestāžu obligāta prasība.

Attiecināmie pamatprincipi:

GTVN noteikuma nosaukums	Vai aprūpes pakalpojuma sniedzējam, patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim jāspēj atšķirt mainīto vai jauno produktu no iepriekšējiem/pašreizējiem produktiem?	Vai ir regulējums/atbildības prasība par paziņošanu patērētājam un/vai tirdzniecības partnerim?	Vai ir būtiska ietekme uz piegādes ķēdi (piemēram, kā produkts tiek nosūtīts, uzglabāts, saņemts vai apstrādāts klīniskajā vidē)?
Cena uz iepakojuma	JĀ	JĀ	JĀ

2 Klīniskie pētījumi

Klīniskie pētījumi tiek veikti, lai pētītu ārstēšanas, medicīniskas iejaukšanās vai testu efektivitāti un drošību slimību vai citu veselības traucējumu novēršanā, pārvaldīšanā vai noteikšanā. Klīniskajos pētījumos var salīdzināt jaunu ārstēšanas metodi ar esošo, pārbaudīt dažādas esošo ārstēšanas paņēmieni kombinācijas vai pat aplūkot citus dzīvesveida faktorus un to ietekmi uz pacienta labsajūtu.

Klīniskajos pētījumos rodas grūtības ar produktu identifikāciju, kuru šobrīd nav komerciālajā veselības aprūpes piegādes ķēdē. Pētāmā produkta unikalitāte, kas daudzos gadījumos ir paredzēts tikai vienam pacientam, nozīmē, ka tas ir jāidentificē ar produkta eksemplāru. Aklajos izmēģinājumos iesaistītajām "aklajām" pusēm no etiķetes nav jāspēj saprast, vai pētāmais produkts ir testa izstrādājums, salīdzinājuma līdzeklis vai placebo. Piemērojot GS1 standartus klīniskajos pētījumos ir jāņem vērā gan šī komplikācija, gan nozares vajadzības.

Produkta noformējuma izmaiņu gadījumā, lūdzam skatīt klīnisko pētījumu pielietošanas standartu.

- Konkrētu informāciju par GTVN piešķiršanas noteikumiem skatiet [Identification of Investigational Products in Clinical Trials Application Standard](#).
- Vispārēju informāciju skatiet [Identification of Investigational Products in Clinical Trials Application Standard](#).

3 Papildus informācija par GTVN

Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs

Globālos Tirdzniecības Vienības Numurus (GTVN) uzņēmums var izmantot visu savu tirdzniecības vienību unikālai identifikācijai. GS1 tirdzniecības vienības definē kā jebkuru vienību (produktu vai pakalpojumu), par kuru ir nepieciešams saņemt iepriekš noteiktu informāciju un kuru var cenot, pasūtīt vai par ko var izrakstīt rēķinu jebkurā piegādes ķēdes vietā. Vairāk informācijas par GTVN [GS1 Vispārējās Specifikācijās](#).

GTVN struktūra

Uzņēmumi saņem GS1 Uzņēmuma Prefiksa licenci un informāciju kā saviem produktiem piešķirt GTVN no GS1 biedru organizācijas.

GTVN ir jāuzskata par cipariem bez nozīmes. Tas nozīmē, ka tie vienmēr ir jāraksta un jāapstrādā kā viens veselums; neviena skaitļa daļa neattiecas uz jebkādu klasifikāciju un arī nenes nekādu informāciju.

GS1 Uzņēmuma Prefikss

GS1 biedru organizācija uzņēmumam piešķir GS1 Uzņēmuma Prefiksa licenci, kas dod tiesības šim uzņēmumam veidot jebkuru GS1 identifikācijas atslēgu, piemēram, GTVN, SSCC vai GIAI.



Piezīme: Lai arī pēc GS1 Uzņēmuma Prefiksa var noteikt, kura GS1 biedra organizācija to ir piešķirusi, tomēr to nevar izmantot, lai noteiktu, kur tirdzniecības vienība ir ražota vai izplatīta.

U.P.C. Uzņēmuma Prefikss

U.P.C. Uzņēmuma Prefikss ir atvasināts no GS1 Uzņēmuma Prefiksa, kas sākas ar nulli ('0'), noņemot šo nulli. U.P.C. Uzņēmuma Prefiksu JĀIZMANTO tikai 12 ciparu tirdzniecības vienību identifikatora (piemēram, GTIN-12) izveidošanai. Ja U.P.C. pievieno sākuma nulli, Uzņēmuma Prefikss kļūst par GS1 uzņēmuma prefiksu, kuru var izmantot visu citu GS1 identifikācijas atslēgu veidošanai.



Piezīme: Piemēram, sešu ciparu U.P.C. Uzņēmuma Prefikss 614141 ir atvasināts no septiņu ciparu GS1 Uzņēmuma prefiksa 0614141.

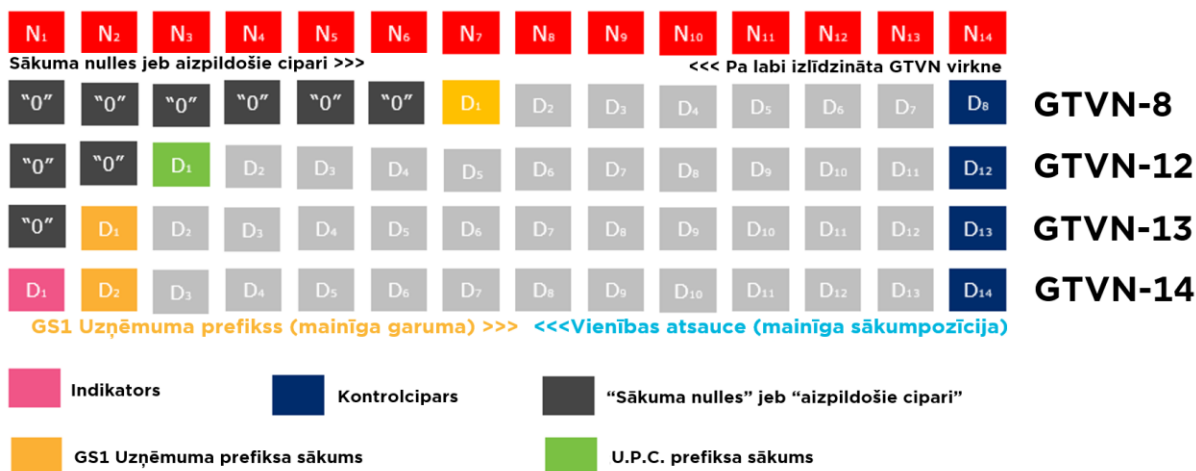
Produkta numurs

Produkta numurs ir Globālā Tirdzniecības Vienības Numura (GTVN) sastāvdaļa, kuru piešķir uzņēmums, kuram ir licencēts GS1 Uzņēmuma Prefikss vai U.P.C. Uzņēmuma Prefikss, unikāla GTVN izveidei. Tas ir skaitlis bez nozīmes un neviens cipars skaitlī neattiecas uz jebkādu klasifikāciju un nenes nekādu informāciju. Vienkāršākais veids, kā piešķirt produktu numurus, ir tos veidot secīgi, t.i, 000, 001, 002, 003 utt.

Kontrolcipars

Kontrolcipars ir pēdējais cipars. To aprēķina no pārējiem GTVN cipariem.

Attēlā parādītas četras GTVN struktūras un kā tās jāattēlo datu bāzē. GTVN jābūt izlīdzinātiem no labās uz kreiso pusi un kreisajā pusē tukšās vietas jāaizpilda ar nullēm.



"N" apzīmē vietas numuru datubāzē vai lietojumprogrammā

"D" apzīmē ciparu, kas piešķirts katrai GTVN pozīcijai





- 1.piezīme:** Ja jebkurš no šiem GTVN tiek iekodēts datu nesējā, kurā jākodē fiksēta 14 ciparu garuma datu virkne, tad GTVN, kura garums ir mazāks par 14 cipariem, jāpapildina ar nullēm, kas vienkārši darbojas kā aizpildošie cipari. Pievienotās aizpildošās nulles nepārvērš GTIN-8, 12 vai 13 par GTVN-14. "Aizpildošās" nulles netiek iekodētas EAN-8, U.P.C-A vai EAN-13 svītrkodos.
- 2.piezīme:** 14 ciparu GTVN formāts tiek izmantots biznesa transakcijās, īpaši e-komercijā (t.i., elektroniskajos pasūtījumos, rēķinos, cenu katalogos utt.) un Globālajā Datu Sinhronizācijas Tīklā (GDSN).

Indikators

Indikatoru izmanto tikai GTVN-14 datu struktūrām. Tam ir vērtība no 1 līdz 8 (sk. 1.piezīmi zemāk) un to izmanto, lai atšķirtu katru iepriekšējo vai nākamo iepakojuma līmeni. Vienkāršākais indikatora piešķiršanas veids ir to secīgi pievienot katrai tirdzniecības vienību grupai: 1, 2, 3...

Vienota tirdzniecības vienību grupa ir pasūtāmu identisku tirdzniecības vienību grupa. Zīmola īpašnieks katrai grupai var piešķirt vai nu unikālu GTVN-13 vai GTVN-12 vai arī unikālu GTVN-14 ar indikatora ciparu no 1 līdz 8. GTVN-14 tiek iekļauts iepakojumā esošo tirdzniecības vienību GTVN (bez kontrolcipara). Šajā gadījumā katram GTVN-14 kontrolcipars tiek pārrēķināts. Pateicoties vērtību opcijām no 1 līdz 8, no viena GTVN-13 vai GTVN-12 var izveidot astoņus atsevišķus, unikālus GTVN-14.

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. Indikators var izmantot atkārtoti. Indikatora ciparu, saskaņā ar nepieciešamību, piešķir uzņēmums, kas izveido GTVN.

- 
1.piezīme: Cipars 9 rezervēts mainīga daudzuma vienībām. Mainīgais daudzums: ja kastē esošo vienību daudzums nav iepriekš noteikts, tad tirdzniecības vienība ir mainīga daudzuma. Daži no atribūtiem, kas attiecas uz šo mainīgā mēroga tirdzniecības vienību, piemēram, ietverto vienību skaits un svars, nav iepriekš definēti, bet būs zināmi tikai tad, kad produkts tiks saražots. Tas ir jāizlemj jau iepriekš, vai vienība ir fiksēta daudzuma ar iepriekš definētiem būtiskajiem atribūtiem vai mainīga daudzuma, kur kāds rādītājs, piemēram, ietverto vienību skaits, nav iepriekš noteikts, bet ir raksturīgs katram atsevišķam gadījumam. Šādos gadījumos var izmantot GTVN-14 ar indikatoru 9 un Pielietojuma Identifikatoru (30). Vairāk informācijas par mainīgo daudzumu ir atrodamā šādās GS1 Vispārējo Specifikāciju sadaļās: [GS1 Vispārējo Specifikāciju](#) sadaļa par PI(30). Papildu informācija par mainīgo daudzumu ir atrodamā šādās GS1 Vispārējo specifikāciju sadaļās: "Variable measure trade items scanned in general distribution" un "Variable measure trade items scanned at retail Point of Sale".
- 
2.piezīme: Daži skeneri mazumtirdzniecības vietās var nespēt nolasīt un interpretēt citus svītrkodu simbolus kā tikai EAN/UPC, kuros GTVN-14 iekodēt nevar.
- 
3.piezīme: Vairāk informācijas [GS1 Vispārējo specifikāciju](#) sadaļās par GTVN.
- 
4.piezīme. Plašāku informāciju par GTVN izveidošanu skatīt [Kā izveidot GTVN](#) GS1 mājaslapā vai [sazinieties ar savu GS1 organizāciju](#).

4 Skaidrojošā terminu vārdnīca

Jaunāko terminu definīciju skatiet www.gs1.org/glossary.

Termins	Definīcija
Pielietojuma identifikators (PI)	Lauks no divām vai vairāk zīmēm elementa virknes sākumā, kas unikāli definē tā formātu un nozīmi
Tests	Tests ir izmeklēšanas (analītiskā) procedūra laboratoriskajā medicīnā, farmakoloģijā, vides bioloģijā un molekulārajā bioloģijā, lai kvalitatīvi novērtētu vai kvantitatīvi izmēritu mērķa objekta (analīta) klātbūtni, daudzumu vai funkcionālo aktivitāti.
Aizsargiepakojums	Iepakojuma veids, kas pasargā tā saturu no saskarsmes ar ārpusē esošām vielām vai citām ārējām ietekmēm. Atkarībā no materiāla un iepakošanas procesa tas var nodrošināt aizsardzību, piemēram, pret gaismu, mitrumu vai mikroorganismiem, t.i., saglabāt satura sterilitāti.
Blistera iepakojums	Iepakojuma veids, kurā no materiāla (bieži plastmasa vai metāla folija) tiek veidots viens vai vairāki blisteri, no kuriem katrs parasti satur vienu produkta vienību. Blistera šūnu atvērtās pamatnes parasti tiek aizzīmogotas, piestiprinot tam plastmasas vai metāla folijas vai papīra slāni, kas piekļūstot šūnai tiek pārplēsts, tādējādi padarot manipulāciju acīmredzamu (pierādījumi par piekļūšanu).
Zīmola īpašnieks	Organizācija, kurai pieder tirdzniecības vienības specifikācijas neatkarīgi no tā, kur un kas to ražo. Zīmola īpašnieks parasti ir atbildīgs par Globālās Tirdzniecības Vienības Numura (GTVN) pārvaldību.
Elpojošais iepakojums/paciņa	Šķiedru materiāla slāņa iepakojums. Elpojošs iepakojums tādiem ķirurģiskiem elementiem kā ķirurģiskie diegi vai ķirurģisko diegu adatu komplektiem ar šķiedru materiāla slāni un plastmasas materiāla slāni, kas starp tiem veido kabatu.
Kontrolcipars	Noslēdzošais cipars, kas tiek aprēķināts no dažu GS1 identifikācijas atslēgu citiem cipariem. Šis cipars tiek izmantots, lai pārbaudītu, vai dati ir sastādīti pareizi.
Kaplete	Pārklāta tablete iekšķīgai lietošanai.
Kopzīmola veidošana	Papildu atpazīstama zīmola (sekundārā zīmola), logotipa, preču zīmes vai reģistrācijas zīmes pievienošana produkta etiķetei vai iepakojumam, kur tas pastāv līdzās primārajam zīmolam. Parasti tas notiek saskaņā ar līgumisku vienošanos ar sākotnējā zīmola īpašnieku.

Tiešā daļu marķēšana	Daļu tiešā marķēšana attiecas uz simbolu marķēšanas procesu tieši uz priekšmeta, izmantojot neizdzēšamas pēdas atstājošu vai neatstājošu metodi.
Dozēšana	Zāļu daudzums vienā lietošanas reizē un to lietošanas biežums.
Pamatvienība	Tirdzniecības vienību iepakojuma hierarhijā pamatvienība apzīmē mazumtirdzniecības patēriņa tirdzniecības vienības līmeni. Termins pamatvienība attiecas uz zemāko pārdošanas iepakojuma līmeni. Šajā līmenī var būt arī vairāk nekā atsevišķa vienība/lietošanas vienība.
Elektroniskais Produkta Kods (EPC)	Fizisku objektu (piemēram, tirdzniecības vienību, aktīvu un atrašanās vietu) identifikācijas shēma to universālai identificēšanai, izmantojot RFID etiķetes un citus līdzekļus. Standartizētie EPC dati sastāv no EPC (vai EPC identifikatora), kas unikāli identificē atsevišķu objektu, kā arī izvēles filtra vērtību, ja tāds tiek uzskatīts par nepieciešamu, lai nodrošinātu efektīvu un efektīvu EPC etiķešu nolasišanu.
elementu virkne	GS1 Pielietojuma identifikatora un GS1 Pielietojuma identifikatora datu lauka kombinācija.
ekvivalents	Produkts, kuru var aizstāt ar tirdzniecības vienību, pamatojoties uz piegādātāja noteikto funkcionālo līdzvērtību tirdzniecības vienībai.
Formula	Dažādu ķīmisko vielu, ieskaitot aktīvās sastāvdaļas, kas veido gala medicīnisko produktu, kombinācijas definīcija.
Forma, atbilstība vai funkcija	Izmaiņas produkta specifikācijās vai dizainā, kas maina paredzēto mērķi/pielietojumu, un ir jāpaziņo klientam.
GS1 uzņēmuma prefikss (GCP)	Unikāla četru līdz divpadsmit ciparu virkne, ko izmanto, lai veidotu GS1 identifikācijas atslēgas. Pirmie cipari ir derīgs GS1 prefikss un GS1 uzņēmuma prefiksam jābūt vismaz par vienu ciparu garākam nekā GS1 prefiksa garums. GS1 uzņēmuma prefiksu izsniedz GS1 biedru organizācija. Tā kā GS1 uzņēmumu prefiksu garums ir atšķirīgs, GS1 uzņēmuma prefiksa izdošana izslēdz jebkuras garākas ciparu virknes, kas sākas ar tiem pašiem cipariem, kas izdoti kā GS1 uzņēmuma prefiksi. Skatiet arī U.P.C uzņēmuma prefiksu.
GS1 Vispārējās Specifikācijas	Nosaka GS1 sistēmas datu un pielietojuma standartus attiecībā uz tirdzniecības vienību, atrašanās vietu, loģistikas vienību, aktīvu, u.t.t. marķēšanu un automātisko identificēšanu, izmantojot svītrkodu, RFID un GS1 identifikācijas atslēgas.
GS1 Globālais Birojs	Organizācija, kas pārvalda GS1 sistēmu - atrodas Briselē, Beļģijā un Prinstonā, ASV.
GS1 Biedru Organizācija	GS1 biedra organizācija, kas ir atbildīga par GS1 sistēmas administrēšanu savā valstī (vai iedalītajā reģionā). Šo organizāciju uzdevums ir nodrošināt, bet nav ierobežots ar, lai attiecīgās valsts lietotāju uzņēmumi pareizi izmantotu GS1 sistēmu, tiem būtu pieeja izglītībai, apmācībai, veicināšanas un ieviešanas atbalstam, un iespējai aktīvi piedalīties GSMP.
GS1 sistēma	Specifikācijas, standarti un vadlīnijas, ko administrē GS1.
Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs <i>Global Trade Item Number® (GTIN®)</i>	GS1 identifikācijas atslēga, kuru izmanto tirdzniecības vienību identifikācijai. Atslēga sastāv no GS1 Uzņēmuma Prefiksa, produkta numura un kontrolcipara.
Globālais datu sinhronizācijas tīkls (GDSN)	GS1 Globālais Datu Sinhronizācijas Tīkls (GDSN®) ir sadarbībspējīgu datu kopu tīkls, kas sadarbības partneriem, pamatojoties uz GS1 standartiem, ļauj droši sinhronizēt pamatdatus.
Graphic user interface (GUI)	Graphical user interface - is a form of user interface that allows users to interact with electronic devices through graphical icons and audio indicator such as primary notation, instead of text-based user interfaces, typed command labels or text navigation.
indicator	A digit from 1 to 9 in the leftmost position of the GTIN-14.
Indikators	Cipars no 1 līdz 9 GTVN-14 kreisajā pusē.
Produkta numurs	Zīmola īpašnieka piešķirta Globālās Tirdzniecības Vienības Numura (GTVN) sastāvdaļa unikāla GTVN izveidošanai.
Cilvēkam salasāmā interpretācija (HRI)	Cilvēkam salasāmā interpretācija (HRI) ir informācija, kas atrodas zem, blakus vai virs svītrkoda vai etiķetes, kas ir iekodēta svītrkodā vai etiķetē un apzīmē tās pašas rakstzīmes, kas ir svītrkodā vai etiķetē. Vairāk informācijas skatiet GS1 Vispārīgo specifikāciju , sadaļā Human readable interpretation (HRI).

Komplekts	Dažādu regulētu veselības aprūpes vienību kombinācija, kas apvienota lietošanai vienotā terapijā.
Komplektētājs	Zīmola īpašnieks, kas nosaka komplekta saturu, specifiskāciju un marķējumu. Komplektētājs var komplektēt vai nekomplektēt kompleksus, un var piesaistīt trešo pusi pabeigtu tirdzniecības vienību ražošanai.
Līmenis zem pamatvienības	Tirdzniecības vienību zemākais hierarhijas līmenis GS1 sistēmā tradicionāli tiek dēvēts par "pamatvienības" līmeni. "Pamatvienības" līmeņa tirdzniecības vienībā var būt vairāk nekā viena lietošanas vienība. Šajā gadījumā var būt vajadzība noteikt līmeņus, kas ir zemāki par "pamatvienību", līdz vienai atsevišķai vienībai jeb lietošanas vienībai. Veselības aprūpes nozarē var būt "mazākā" vai "zemākā" vienība, kas tiks skenēta "Veselības aprūpes punktā, ko parasti dēvē par "līmeni zem pamatvienības".
Medicīniskā ierīce	Jebkāds instruments, aparāts, rīks, mašīna, palīgierīce, implants, <i>in-vitro</i> reaģents vai kalibrators, programmatūra, materiāls vai līdzīgs vai saistīts priekšmets, ko izgatavotājs paredzējis lietot cilvēkiem jebkādos medicīniskos nolūkos atsevišķi vai apvienojumā.
Ne-HRI	Ne-HRI teksts ir viss pārējais teksts uz iepakojuma, etiķetes vai preces. Vairāk informācijas GS1 Vispārīgo specifiskāciju sadaļā Human readable interpretation (HRI).
Farmaceutiskais produkts	Farmaceutiska viela ir jebkura veida zāles, ko lieto medicīniskiem nolūkiem kā, piemēram, klepus sīrups vai miega zāles.
Primārais zīmols	Primārais zīmols ir zīmols, kuru aprūpes nodrošinātājs vai pacients atpazīst vislabāk, un, ko nosaka zīmola īpašnieks, un to var izteikt kā logotipu, reģistrācijas zīmi vai preču zīmi.
Primārais iepakojums	Iekšējais iepakojuma slānis, t.i., izstrādājumam (tabletei, implantam, instrumentam utt.) vistuvākais slānis.
Regulēta veselības aprūpes tirdzniecības vienība	Regulēta veselības aprūpes tirdzniecības vienība ir farmaceutiskās vielas vai medicīniskās ierīces, kuras pārdod vai izsniedz kontrolētā vidē (piemēram, mazumtirdzniecības aptiekā, slimnīcas aptiekā).
Recepšu medikamenti (Rx)	Zāles vai medicīniskais speciālsortiments, kuram nepieciešama recepte vai tieša medicīniska iekļaušanās. Tipisks piemērs ir ārstnieciskie apsēji, pretsāpju līdzekļi, injicējamās zāles, u.tml., ko parasti var saņemt ar attiecīgā ārsta recepti.
Iekšējais blīvējums caur ārējo (SITO)	Aizsargiepakojuma veids, kas sastāv no diviem slāņiem. Īpašā ražošanas procesā iekšējais slānis (bieži folijas paciņa) sākotnēji paliek atvērts, lai sterilizētu saturu, un pēc tam tiek aizzīmots caur ārējo slāni, kas iepriekš bija slēgts un paliek neskarts.
Sekundārais iepakojums	Iepakojuma slānis ap primāro iepakojumu. Var izmantot reklāmas un zīmola virzīšanas vajadzībām vai papildu mehāniskai aizsardzībai, ko primārais iepakojums, iespējams, nespēj nodrošināt. Var saturēt vienu vai vairākus primāros iepakojumus.
Atsevišķas vienības iepakojums/blisteris	Veselības aprūpes primārais iepakojums, kas satur vienu atsevišķu medikamenta dozu, piem., tableti, noteikta apjoma šķidrums vai tas ir tuvākais medicīniskās ierīces iepakojums, piemēram, šjirce. Vairākas atsevišķas vienības var būt pievienotas viena otrai, bet ir viegli atdalāmas ar perforāciju.
Stiprums	Aktīvās (-o) sastāvdaļas (-u) daudzums medikamentā.
Tirdzniecības vienība	Tirdzniecības vienība ir jebkura vienība - produkts vai pakalpojums, par kuru nepieciešams saņemt iepriekš noteiktu informāciju un kuru var cenot, pasūtīt vai apmaksāt tirdzniecībā starp darījuma partneriem jebkuras piegādes ķēdes jebkurā punktā.
U.P.C Uzņēmuma Prefikss	GS1 Uzņēmuma Prefikss, kas sākas ar nulli ('0'), to noņemot, kļūst par U.P.C. Uzņēmuma Prefiksu. U.P.C. Uzņēmuma Prefikss tiek izmantots GTVN-12 veidošanai.