



The Global Language of Business

GTIN Allocation Rules

Richtlijnen voor het toekennen van GS1 artikelcodes (GTIN's)
in de gezondheidszorg

Versie 10.0, Goedgekeurd, juni 2020



Documentoverzicht

Documenteigenschap	Waarde
Naam van document	GTIN Allocation Rules
Datum van document	Juni 2020
Documentversie	10.0
Status van document	Goedgekeurd
Omschrijving van document	Richtlijnen voor het toekennen van GS1 artikelcodes in de gezondheidszorg

Medewerkers

Naam	Organisatie
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 Groznik 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
Hiroimitsu 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

Versiebeheer

Release	Datum	Aangepast door	Samenvatting van revisie
9.0.1	Juli 2015	Valerie Hoste	Nieuwe GS1 branding toegepast en figuur 5.11 (voorbeeld van een medisch hulpmiddel) aangepast.
9.0.2	December 2015	David Buckley	Verkeerde kruisverwijzing in paragraaf 5.1.8 aangepast en de verkeerde kruisverwijzing naar een figuur aangepast.
10.0	Juni 2020	Pete Alvarez	Work Request 18-294. Een complete review van het document gedaan. De inhoud is geüpdatet en hier en daar verhelderd. Ook is deze geharmoniseerd met de GTIN Management Standaard inclusief dezelfde inhoudsopgave. Ook is informatie voor klinische onderzoeken toegevoegd.

Disclaimer

GS1 tracht middels haar beleid ten aanzien van intellectueel eigendom (hierna: IE-beleid) mogelijke onzekerheid betreffende aanspraken op intellectueel eigendom weg te nemen. Dit doet GS1 door van de deelnemers aan de Werkgroep die dit document heeft ontwikkeld te eisen dat ze ermee akkoord gaan om GS1-leden een royaltyvrije licentie of een RAND-licentie voor essentiële octrooien te verlenen, zoals dit is gedefinieerd in het IE-beleid van GS1. Daarnaast wordt er de aandacht op gevestigd dat de mogelijke invoering van een of meer onderdelen van deze Specificatie onderhevig kan zijn aan een octrooi of ander intellectueel eigendomsrecht waarvoor geen essentieel octrooi geldt. Een dergelijk octrooi of ander intellectueel eigendomsrecht valt niet onder de licentieverplichtingen van GS1. Bovendien is de overeenkomst om licenties te verlenen onder het IE-beleid van GS1 niet van toepassing op intellectuele eigendomsrechten en aanspraken van derden die geen deelnemers waren aan de Werkgroep.

Daarom worden alle organisaties die werken aan implementatie in overeenstemming met deze Specificatie, door GS1 aangeraden om te bepalen of er octrooien zijn waarvoor geldt dat ze mogelijk een specifieke implementatie omvatten die de organisatie aan het ontwikkelen is in overeenstemming met de Specificatie en of er een licentie onder een octrooi of ander intellectueel eigendomsrecht nodig is. De vaststelling of er al dan niet een licentie nodig is, dient te worden gemaakt in het kader van de details van het specifieke systeem dat door de organisatie is ontwikkeld in overleg met de eigen octrooiadviseur.

DIT DOCUMENT WORDT ALS ZODANIG AANGEBODEN ZONDER VERDERE GARANTIES IN WELKE VORM DAN OOK, WAARONDER GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, NIET-INBREUK, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE GARANTIE VOORTVLOEIEND UIT DEZE SPECIFICATIE. GS1 aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik of misbruik van deze Norm, of het nu gaat om bijzondere of indirecte schade, gevolgschade of schadevergoedingen. GS1 aanvaardt eveneens geen aansprakelijkheid voor inbreuk op intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot het gebruik van of het zich beroepen op informatie uit dit document.

GS1 behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving. GS1 geeft geen garantie voor het gebruik van dit document, aanvaardt geen aansprakelijkheid voor fouten die dit document zou kunnen bevatten en is niet verplicht om de hierin opgenomen informatie te actualiseren.


Inhoud

1	Inleiding	9
1.1	Scope	9
1.2	Uitgangspunten	9
1.3	Een nieuw product definiëren vs. een productwijziging	10
1.4	Geen hergebruik GTIN's	10
2	Richtlijnen voor het toekennen van GTIN's	11
2.1	Introductie nieuw product	11
2.1.1	Andere taal	11
2.1.2	Toewijzing van GTIN's binnen een artikelhiërarchie	13
2.1.3	Niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik/meerdere hulpmiddelen die nooit afzonderlijk worden verkocht	17
2.1.4	Niet-steriele hulpmiddelen voor meervoudig gebruik	17
2.1.5	Steriele verpakkingen	18
2.2	Aangegeven formulering of functionaliteit	18
2.2.1	Patiëntspecifiek product	19
2.2.2	Configureerbare medische hulpmiddelen	19
2.2.3	Software als medisch hulpmiddel	21
2.3	Aangegeven netto inhoud	22
2.4	Wijziging van afmetingen of brutogewicht	23
2.5	Een erkend keurmerk toevoegen of verwijderen	24
2.6	Primair merk	25
2.7	Tijdkritisch of actieproduct	27
2.8	Hoeveelheid per verpakking/omdoos	28
2.8.1	Pallet als artikel	28
2.9	Vooraf gedefinieerd assortiment	29
2.9.1	Kits	29
2.10	Voorgedrukte prijs op de verpakking	31
3	Klinische proeven	32
4	Aanvullende informatie	33
5	Verklarende woordenlijst	36

1 Inleiding


Het Global Trade Item Number® (de GS1 artikelcode of GTIN®) is een wereldwijde standaard voor de identificatie van artikelen. Deze richtlijn voor het toekennen van artikelcodes wordt gebruikt om artikelen uniek te identificeren in de gezondheidszorgsector.

De unieke identificatie van artikelen in de gezondheidszorg is van belang om productinformatie consistent binnen de keten uit te wisselen en om te kunnen voldoen aan regelgeving van over de hele wereld. Daarnaast helpt de unieke identificatie om ervoor te zorgen dat het juiste product op tijd beschikbaar is. Als alle partners in de keten volgens de richtlijn werken, worden de totale kosten geminimaliseerd en de efficiëntie en patiëntveiligheid verbeterd.

 **Belangrijk:** de richtlijnen voor het toekennen van artikelcodes in dit document zijn een minimale vereiste. Het is mogelijk dat er regelgeving in uw afzetgebied van kracht is die meer eisen stelt. Bekijk de ['interactieve kaart overheidsbeleid gezondheidzorg'](#) voor meer informatie of neem contact op met GS1 Nederland.

1.1 Scope


Dit document biedt richtlijnen voor het toekennen van artikelcodes (GTIN's) in de gereguleerde gezondheidszorg. Sommige van de regels die hierin opgenomen zijn, zijn niet van toepassing op andere sectoren en maken geen deel uit van de [GTIN Management standaard](#).

 **Let op:** aanvullende termen vindt u in de verklarende woordenlijst in hoofdstuk 5 van dit document, in de [online woordenlijst op de website van GS1](#) en de [GS1 General Specifications](#).

 **Let op:** bekijk de [pagina op de website van GS1](#) voor meer algemene informatie over GS1 in de gezondheidszorg.

1.2 Uitgangspunten

De volgende uitgangspunten zijn belangrijk bij het toekennen van een GTIN aan een bestaand artikel of bij het maken van wijzigingen aan een artikel:

- **Product in verpakking:** wordt van een partij (bijv. zorgaanbieder, consument, patiënt, regelgevende instantie en/of handelspartner) verwacht dat deze het veranderde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?
 - **Label/verpakking:** is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting om consumenten en/of handelspartners op de hoogte te stellen van wijzigingen?
 - **Label/verpakking:** is er sprake van een substantiële verandering met gevolgen voor de keten (bijv. met betrekking tot hoe het artikel wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
-  **Let op:** ten minste één van de uitgangspunten moet van toepassing zijn om een GTIN te wijzigen.

U kent een afzonderlijke, unieke GTIN toe als twee producten van elkaar verschillen op een manier die relevant is voor het handelsproces, het beoogde gebruik.

1.3 Een nieuw product definiëren vs. een productwijziging

Om te kunnen besluiten hoe een product moet worden geïdentificeerd is het belangrijk om de verschillen te begrijpen tussen een nieuw product en wijzigingen aan een bestaand product.

Nieuwe producten komen in het bestaande productaanbod van een merkeigenaar nog niet voor en zijn nieuw op de markt. Een nieuw product moet worden beschouwd als een 'toevoeging' aan een bestaand productaanbod. Volgens GS1 standaarden en richtlijnen krijgt een product dat nieuw is altijd een nieuwe GTIN. Zo kan het nieuwe product worden onderscheiden van producten die al op de markt verkrijgbaar zijn of een voorgaand product dat uit de markt is genomen.

Wijzigingen aan bestaande producten worden beschouwd als 'vervangend product', dit wordt door de merkeigenaar bepaald. Volgens de richtlijnen krijgt een product een nieuwe GTIN als bepaalde kenmerken van een bestaand product veranderen.

- **Nieuw product:** een 'nieuw product' is gedefinieerd als een product dat momenteel niet bestaat of niet beschikbaar is geweest voor verkoop. Het is een toevoeging aan het assortiment van de merkeigenaar.
- **Productwijziging:** een bestaand product dat momenteel deel uitmaakt van het assortiment van de merkeigenaar en verkrijgbaar is op de markt waarvan kenmerken zijn gewijzigd.

1.4 Geen hergebruik GTIN's

Een eerder toegekende GTIN mag niet aan een ander artikel worden toegekend. Daarom moeten bedrijven in de gezondheidszorg er alert op zijn dat eerder gebruikte GTIN's nooit worden hergebruikt.

Uitzondering: voor zorgproducten die van de markt zijn gehaald en opnieuw worden geïntroduceerd mag de oorspronkelijke GTIN worden gebruikt. Dit mag alleen als zij worden geherintroduceerd zonder aanpassingen of wijzigingen.

Voorbeeld: 'Product A', een injecteerbaar antibioticum van de eerste generatie is door de fabrikant van de markt gehaald vanwege teruglopende verkoop. Na tien jaar niet op de markt te zijn geweest is 'product A' door de fabrikant geherintroduceerd, in zijn oorspronkelijke vorm en verpakingsconfiguratie, voor de behandeling van infecties die resistent zijn voor nieuwere antibiotica. In dit geval mag de oorspronkelijke GTIN worden gebruikt.



Let op: het is nooit toegestaan geweest om GTIN's die zijn toegekend aan zorgproducten te hergebruiken. Buiten de gereguleerde zorg is het algemene verbod op het hergebruik van GTIN's op 1 januari 2019 van kracht geworden als reactie op verzoeken uit het digitale bedrijfsleven. GTIN's die vóór 1 januari 2019 zijn opgeheven en van de markt gehaald, kunnen één laatste keer voor hergebruik in aanmerking komen (*). Bedrijven worden echter met klem geadviseerd om **geen enkele** GTIN te hergebruiken om het risico van conflicterende gegevens uit te sluiten.

(*) Als een GTIN vóór 1 januari 2019 was teruggetrokken, moeten de daarvoor van toepassing zijnde regels worden gevolgd.

Zie voor meer informatie de [GS1 General Specifications](#), onderdeel 'GTIN Non-re-use'.

2 Richtlijnen voor het toekennen van GTIN's

Hoewel regelgeving binnen deze sector van bijzonder groot belang is, voldoen de meeste niet-gereguleerde zorgproducten in grote lijnen aan de algemene richtlijn voor het toekennen van GTIN's (zie de [GTIN Management Standard](#)). In dit document zijn toekenningsregels opgenomen die in de gereguleerde gezondheidszorg vereist zijn en die niet voorkomen in de retail.

De toekenningsregels in dit onderdeel zijn van toepassing op alle soorten zorgartikelen.

Hieronder volgen de regels die bepalen of een nieuwe GTIN moet worden toegekend (nieuw product), of dat het een gewijzigd (vervangend) of een equivalent product is.



Let op: equivalent – een product waarmee een bestaand artikel in een specifieke targetmarkt kan worden vervangen. Door de leverancier wordt de functionele gelijkwaardigheid van het artikel bepaald.

- Als bijvoorbeeld de wettelijke inhoud van een productlabel zodanig verschilt dat dit gevolgen heeft voor een licentie of registratie in een bepaalde markt en distributiekanaal beperkt, dan krijgt het product een unieke identificatie om dit proces te ondersteunen.
- Voor verschillende markten gelden mogelijk verschillende beperkingen (bijv. met betrekking tot licenties of registraties). Dit betekent dat beide versies van het product, die functioneel gelijkwaardig zijn, als zodanig kunnen worden aangeduid in markten waar de beperking niet van toepassing is.

De richtlijnen voor het toekennen van artikelcodes voor de gezondheidszorg zijn ontworpen om de gezondheidszorg consistente beslissingen te kunnen laten nemen over de unieke identificatie van artikelen. Deze standaard is ontworpen volgens het GS1 Global Standards Management Process (GSMP) en vormen een deel van het systeem van GS1-standaarden.

Let erop dat de richtlijnen voor het toekennen van artikelcodes voor de gezondheidszorg en de drie uitgangspunten in overweging moeten worden genomen bij het nemen van de uiteindelijke beslissing om een GTIN al dan niet te wijzigen.

2.1 Introductie nieuw product

Een 'nieuw product' is een product dat momenteel niet bestaat of niet beschikbaar is geweest voor verkoop. Het is een toevoeging aan het assortiment van de merkeigenaar of nieuw op de markt.

Elk nieuw product krijgt een nieuwe GTIN.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een zorgaanbieder, consument en/of handelspartner verwacht dat deze het nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Introductie nieuw product	JA	JA	JA

2.1.1 Andere taal

Ken een nieuwe GTIN toe als er een taalwijziging wordt gemaakt die gevolgen heeft voor de markten waar een product kan worden verkocht of de manier waarop handelspartners en eindgebruikers ermee omgaan. Dit heeft betrekking op zowel de talen op de verpakking zelf, als de bijsluiters die als onderdeel van het artikel worden beschouwd.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs de GTIN toe op het hiërarchische niveau waarop de taal is vermeld (d.w.z. het verpakkingsniveau dat de specifieke taal bevat).
- Wijs op elk hoger hiërarchisch niveau een unieke GTIN toe.

Voorbeelden van scenario's waarbij een nieuwe GTIN nodig is:

- Eentalige producten met verschillende targetmarkten/landen. Hieronder staan twee producten. Een bedoeld voor een Engelssprekend land, het andere voor een Spaanssprekend land, verder zijn ze identiek. Aangezien de twee artikelen naast elkaar bestaan en niet uitwisselbaar zijn (gezien de marktacceptatie en lokale etiketteringswetten) is voor een nieuwe taalversie voor verkoop in een bepaalde targetmarkt/land een andere unieke GTIN nodig.



Figuur 2.1: nieuw product – nieuwe GTIN

- Als een taal van een meertalige verpakking wordt verwijderd, wijst u een nieuwe GTIN toe.



Figuur 2.2: verwijdering van een taal van de verpakking - nieuwe GTIN

Handleidingen en bijsluiters

Als er een handleiding of bijsluiter is opgenomen in de productverpakking, wordt deze beschouwd als onderdeel van het artikel dat met een GTIN wordt geïdentificeerd. In dat geval zijn de hierboven beschreven taalregels van toepassing.

Als er meer dan één bijsluiter in de productverpakking is opgenomen, zijn bovenstaande regels voor het verwijderen en toevoegen van talen van toepassing.

Aanvullende etikettering voor een specifieke targetmarkt

Als er een etiket op het product of de verpakking is aangebracht dat eerdere informatie geheel of gedeeltelijk onleesbaar maakt (d.w.z. aan het zicht onttrekt) zonder dat de afgedekte **oorspronkelijke** informatie op dat etiket wordt gereproduceerd, dan wijst u een nieuwe GTIN toe.



Let op: als er aanvullende etiketten worden toegevoegd die de oorspronkelijke informatie niet afdekken, dan wijst u geen nieuwe GTIN toe.

Voorbeeld van een kleine wijziging aan het grafisch ontwerp waarbij geen nieuwe GTIN nodig is:

Bij kleine veranderingen in het grafisch ontwerp of andere kleine wijzigingen aan een verpakking die niet relevant zijn voor handelspartners, hoeft u geen nieuwe GTIN toe te kennen. Dit betekent dat zij geen gevolgen hebben voor de informatie over de uitwisseling van producten



Figuur 2.3: kleine wijzigingen aan verpakking - ongewijzigde GTIN

Aanvullende taal op een verpakking die op verschillende markten wordt verkocht

Naast eentalige verpakkingen worden veel producten verpakt voor meerdere landen en markten. Als er een extra taal wordt toegevoegd aan een artikel dat al een taal bevat, dan blijft de GTIN ongewijzigd.



Figuur 2.4: toevoeging van een taal aan een bestaande verpakking - ongewijzigde GTIN

Aanvullende informatie:

- Houd rekening met de taalvoorschriften van de targetmarkten waar het product gaat worden verkocht.
- Op sommige targetmarkten is meer dan één taal verplicht, zie daarvoor de lokale voorschriften.

2.1.2 Toewijzing van GTIN's binnen een artikelhiërarchie

Wijs een GTIN toe aan een niveau (bijv. 'Each', EAG/EAV, enkel stuk, binnenverpakking, omdoos, pallet, etc.), als het nodig is om hiervan de vooraf gedefinieerde informatie op te vragen. En als het nodig is om dit niveau op elk punt in de keten van een prijs te voorzien, te bestellen of factureren. De merkeigenaar bepaalt het/de hiërarchische niveau(s) waaraan een GTIN wordt toegewezen.

De 'each' kan betrekking hebben op de gebruiksverpakking, consumentenverpakking of op het aantal eenheden in deze verpakkingen. Zie de voorbeelden in het document voor een verdere verduidelijking. Neem voor meer informatie contact op met GS1 Nederland.

Informatie over markering (bijv. het gebruik van barcodes) van artikelen voor de gereguleerde gezondheidszorg wordt behandeld in het onderdeel 'Healthcare Secondary Packaging (Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Items)' van de [GS1 General Specifications](#). Zie voor aanvullende informatie over de implementatie de [GS1 AIDC Healthcare Implementation Guideline](#).

'Each' vs. enkel stuk

In de meeste sectoren worden producten geïdentificeerd op meerdere niveaus van de verpakkingshiërarchie (zie onderdeel [2.8](#)). Het laagste hiërarchische niveau van artikelen binnen het GS1 systeem wordt traditioneel het 'each'-niveau genoemd. Een artikel op 'each'-niveau kan meer dan één artikel bevatten. In dat geval kan het nodig zijn om niveaus beneden 'each' te identificeren tot op het niveau 'enkel stuk'. In de context van deze regels zijn 'enkel stuk' en 'each' synoniem.

- ✔ **Let op:** afhankelijk van de targetmarkt kunnen er etiketteringsvoorschriften van toepassing zijn voor het niveau onder 'each' en 'enkel stuk'.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs een GTIN toe op het niveau 'each'.
- Wijs aan hogere verpakkingsniveaus op elk niveau een afzonderlijke, unieke GTIN toe als deze niveaus als artikelen worden beschouwd. Zie onderdeel [2.8](#) voor meer informatie.
- Wijs een GTIN toe aan niveaus onder 'each', tot aan 'enkel stuk'. Markeren op deze niveaus is niet altijd nodig.

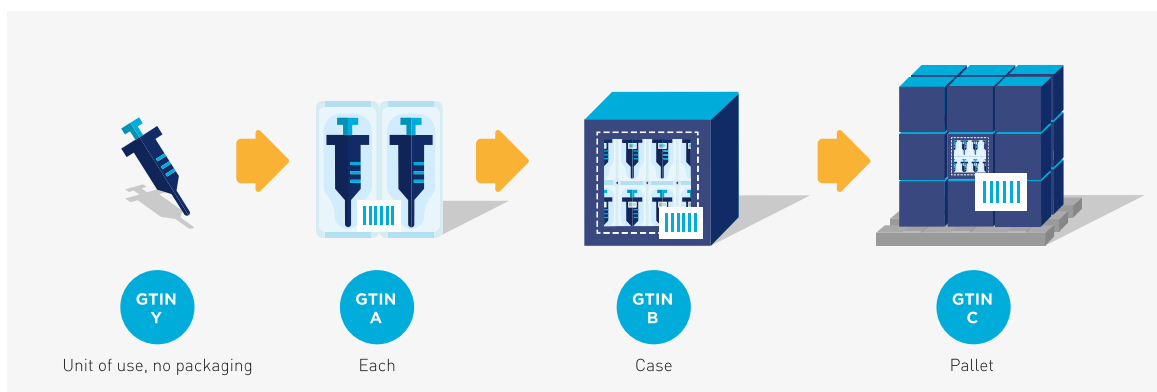
Voorbeelden van scenario's waarbij een GTIN nodig is:

Medische hulpmiddelen

Voor medische hulpmiddelen wordt aanbevolen om slechts één productniveau aan te houden onder het laagste verpakkingsniveau om nauwkeurigheid in de keten en traceerbaarheid te waarborgen.

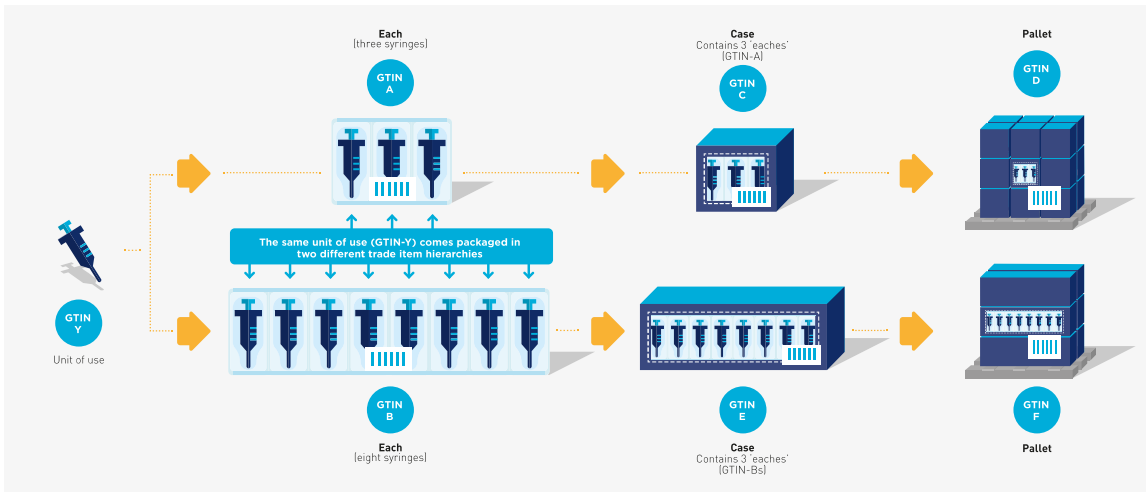
- ✔ **Let op:** er kan een aantal uitzonderingen worden gemaakt als er meer dan één van deze niveaus bestaan.

In het volgende voorbeeld bevat 'each' het aantal twee (d.w.z. dat bij wijze van illustratie het aantal twee hulpmiddelen kan zijn). In dat geval zijn er twee enkele stuks of gebruikseenheden, per 'each'.



Figuur 2.5: hiërarchie met 'each'

In het voorbeeld is de gebruikseenheid van dit hulpmiddel beschikbaar in twee configuraties: een verkoopartikel (d.w.z. de 'each') met twee injectiespuiten en een verkoopartikel met acht injectiespuiten. In beide gevallen zou de gebruikseenheid dezelfde GTIN hebben, terwijl de rest van de verpakkingshiërarchie andere unieke GTIN's krijgt.



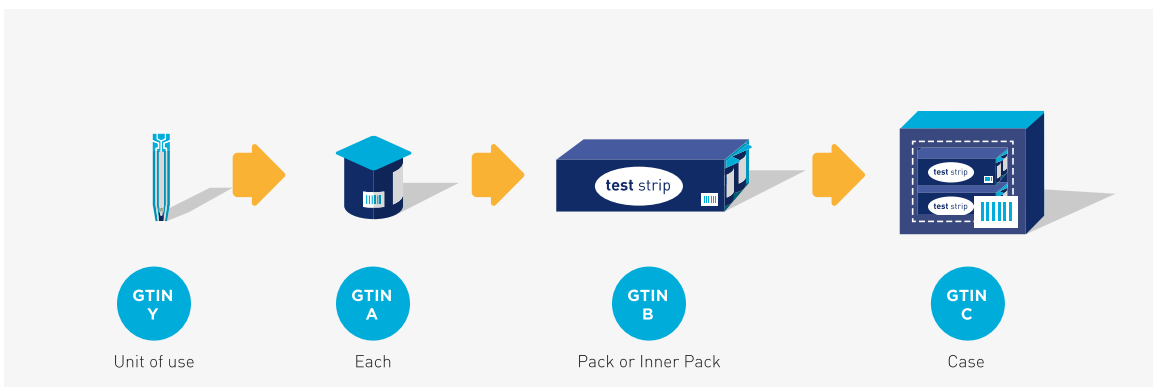
Figuur 2.6: in dit voorbeeld is de gebruikseenheid (GTIN-Y) verpakt in twee verschillende artikelhiërarchieën maar niet per se gemarkeerd

Elektrodestickers:

Elektrodestickers worden gebruikt voor electrocardiogrammen. De laagste handels-/verpakkingseenheid is een 'zak' met daarin 3, 5 of 10 'strips', waarbij elke 'strip' 5 of 10 afzonderlijke stickers bevat. De zak is de laagste handelseenheid (laagste niveau dat in de keten wordt bijgehouden) en is vaak verpakt op een hoger niveau van 5 of 10 zakken tot een tussenliggend verpakkingsniveau. Hiervan kunnen er 4 of 6 in een omdoos (d.w.z. logistieke eenheid). De strips en stickers zijn niet individueel verpakt.

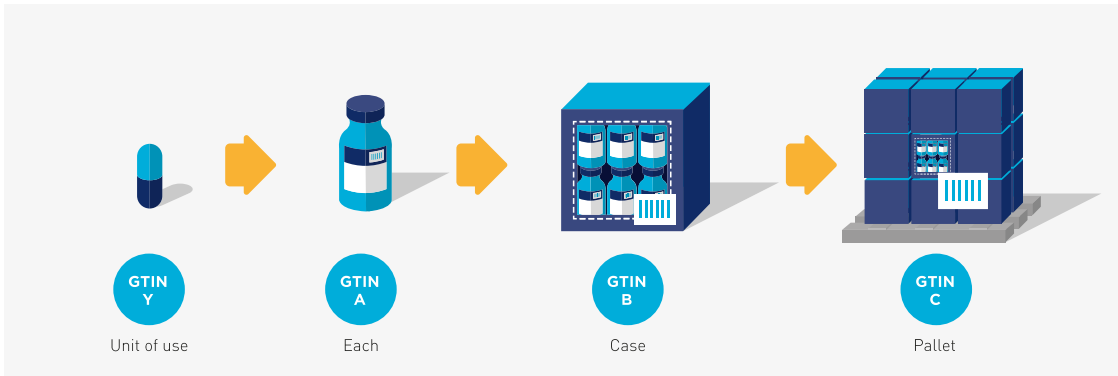
In dit geval zijn de stickers de gebruikseenheid. Hoewel niet voor elke procedure hetzelfde aantal wordt gebruikt, worden zij wel op een vaste plek op de patiënt aangebracht. De reden voor de variatie is dat stickers soms loslaten en er een nieuwe moet worden gebruikt. Van één strip kunnen stickers worden gehaald die op verschillende patiënten worden gebruikt; ze kunnen uit een opslagruimte of van een karretje worden gehaald en ongebruikte stickers kunnen weer worden teruggelegd.

In de voorbeelden in figuur 2.6 en 2.7 zijn 'each', 'omdoos' en 'pallet' artikelen die worden geïdentificeerd met afzonderlijke, unieke GTIN's (respectievelijk A, B en C). Het 'niveau onder each' bevat één enkel stuk (d.w.z. de gebruikseenheid) en krijgt een GTIN toegewezen (GTIN Y). Deze hoeft niet te worden gemarkeerd (d.w.z. met een barcode/HRI of non-HRI) op het enkele stuk.



Figuur 2.7: hiërarchie met een gebruikseenheid (voorbeeld glucoseteststrook)

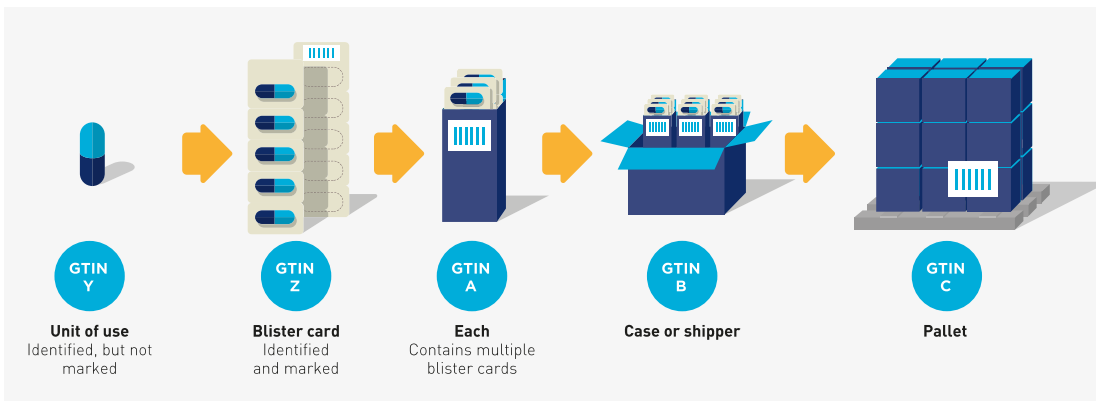
Farmaceutische producten



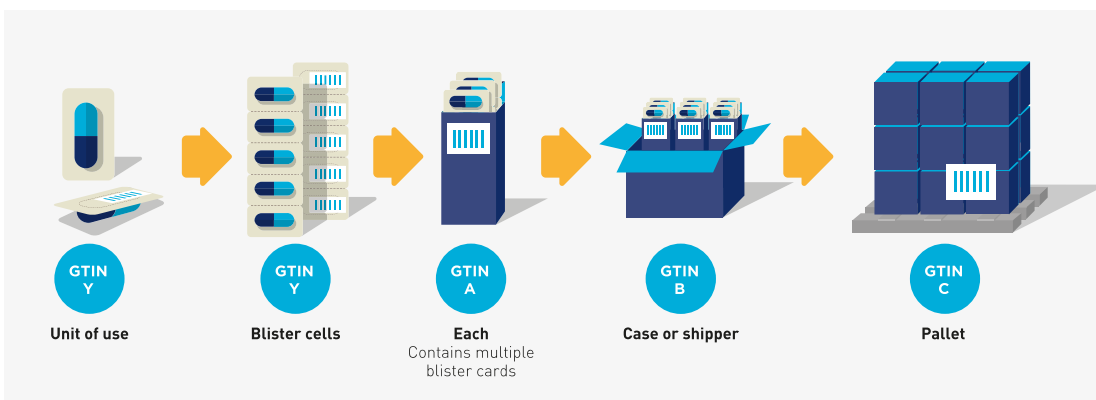
Figuur 2.8: hiërarchie met één enkel stuk

Enkele onverpakte tabletten/capsules/tabletten met coating, en tabletten/capsules/tabletten met coating verpakt in blisterverpakkingen

GTIN's die zijn toegekend aan enkele, onverpakte tabletten, capsules of tabletten met coating hoeven niet te worden gemarkeerd met AIDC-technologie (bijv. barcodes). Als de 'each' meerdere stuks van het product bevat die gemakkelijk kunnen worden opgedeeld in individuele gebruikseenheden, bijvoorbeeld in een geperforeerde doordrukverpakking, moeten de individuele stuks worden geïdentificeerd, maar hoeven deze niet te worden gemarkeerd.



Figuur 2.9: in dit voorbeeld is de doordrukverpakking) geïdentificeerd en gemarkeerd met één enkele GTIN. De gebruikseenheid is geïdentificeerd met een GTIN maar niet gemarkeerd. De beslissing om te markeren is aan de merkeigenaar



Figuur 2.1: in dit voorbeeld is elk doordrukvakje geïdentificeerd en gemarkeerd. De doordrukverpakking is niet geïdentificeerd of gemarkeerd. De beslissing om te markeren is aan de merkeigenaar

Aanvullende informatie:

Onverpakte oplossingen/vloeistoffen/crèmes/gels/poeders/aerosolen

Er zal in de meeste gevallen geen GTIN worden toegekend aan bijvoorbeeld onverpakte vloeistoffen, crèmes, gels, poeders en aerosolen, tenzij dat wettelijk is voorgeschreven of is overeengekomen met een handelspartner. GTIN's die zijn toegewezen aan deze onverpakte artikelen worden niet gemarkeerd met AIDC-technologie (bijv. barcodes).



Let op: hogere verpakkingsniveaus, zoals omdozen of pallets, kunnen worden geïdentificeerd met een GTIN als deze een artikel identificeert. Als artikelen voor transport en/of opslag zijn gegroepeerd, wordt de groepering geclassificeerd als een logistieke eenheid en identificeert u deze met een GS1 verzendcode (SSCC, Serial Shipping Container Code). Een omdoos, pallet of andere artikelgroepering kan zowel een GTIN voor productidentificatie als een SSCC voor logistieke doeleinden krijgen. Zie voor meer informatie over SSCC's de [GS1 General Specifications](#).

Verschil tussen primaire verpakkingen en secundaire verpakkingen in een één-op-één (1:1) relatie

Voor sommige gezondheidszorgprocessen is het nodig om duidelijk verschil te kunnen maken tussen een zorgartikel in primaire verpakking en een zorgartikel in secundaire verpakking, ook als daar een 'één-op-één' (1:1) relatie tussen bestaat. Voorbeelden daarvan zijn een tube crème in een doos, een ampul in een doos of een injectiespuit in een kartonnetje. In dat geval krijgen de primaire verpakking en secundaire verpakking van een artikel verschillende GTIN's als dat wettelijk is voorgeschreven. Of als dit bij afwezigheid van wettelijke voorschriften is overeengekomen met een handelspartner. De beslissing om GTIN's toe te kennen en/of te markeren is aan de merkeigenaar.

Zie de [GS1 General Specifications](#) voor meer informatie over artikelgroeperingen. Zie het onderdeel 'Healthcare Primary Packaging (Non-Retail Trade Items)' van de [GS1 General Specifications](#) voor meer informatie.

2.1.3 Niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik/meerdere hulpmiddelen die nooit afzonderlijk worden verkocht

Het kan vereist zijn om een GTIN toe te wijzen aan niet-steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, waarvan er meerdere in een verpakking zitten en meerdere hulpmiddelen die meestal niet afzonderlijk worden verkocht (bijv. een aantal niet-individueel verpakte wattenstokjes in één zak).

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs een GTIN toe op het niveau 'each'.
- Wijs een GTIN toe aan hogere verpakkingsniveaus als deze niveaus als artikelen worden beschouwd. Zie onderdeel [2.8](#) voor meer informatie.
- Niveaus onder 'each', tot aan 'enkel stuk' (d.w.z. de gebruikseenheid), kunnen een GTIN toegewezen krijgen. Deze hoeven niet te worden gemarkeerd.

Voorbeelden van scenario's waarbij een nieuwe GTIN nodig is:

Voorbeelden van meerdere hulpmiddelen die meestal niet afzonderlijk worden verkocht en waaraan mogelijk een GTIN moet worden toegekend zijn: grote hoeveelheden schroeven, handschoenen/operatieschorten, wattenstokjes, tape, niet-individueel verpakte wattenstokjes in één zak en voorbeelden van niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn gaas, watten, tissues, etc.

Aanvullende informatie:

Zie onderdeel [2.1.4](#) voor informatie over niet-steriele hulpmiddelen voor meervoudig gebruik.

2.1.4 Niet-steriele hulpmiddelen voor meervoudig gebruik

Ken een GTIN toe aan elk niet-steriel hulpmiddel voor meervoudig gebruik.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs een GTIN toe aan het niet-steriele medische hulpmiddel voor meervoudig gebruik.
- Wijs een GTIN toe aan elk verpakkingsniveau van de hiërarchie dat van een prijs kan worden voorzien, besteld of gefactureerd.

Voorbeeldscenario:

Een herbruikbaar bloeddrukmanchet is een voorbeeld van een niet-steriel hulpmiddel voor meervoudig gebruik.

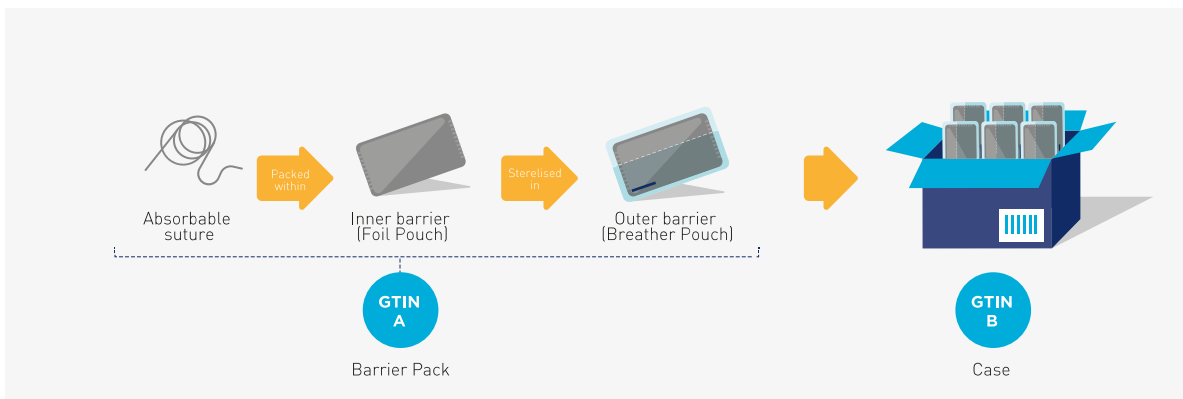
Aanvullende informatie:

GTIN's die zijn toegewezen aan het niveau onder 'each' (bijv. enkel stuk of gebruikseenheid) kunt u markeren met AIDC-technologie (bijv. barcodes). Afhankelijk van het type hulpmiddel kunnen er wettelijke voorschriften zijn voor de directe markering van onderdelen.

2.1.5 Steriele verpakkingen

Voor elk verpakkingsniveau is een afzonderlijke, unieke GTIN nodig. Op sommige productieprocessen na. Zoals de vorming van een steriele dubbellaags verpakking, hierbij kan de binnenste laag niet steriel zijn zonder de buitenste. Dit is een unieke productiesituatie en wordt daarom na voltooiing beschouwd als een onderdeel van het verpakkingsniveau 'enkel stuk'. De onafhankelijke en afzonderlijke lagen na het productieproces worden niet als afzonderlijke verpakkingsniveaus van de artikelhiërarchie beschouwd. Op voorwaarde dat het hogere niveau (bijv. de buitenlaag) slechts één stuk van het lagere niveau (bijv. de binnenlaag) bevat en de binnenlaag de buitenlaag nodig heeft om tijdens het productieproces een steriele eenheid te vormen. Zie figuur 2.11.

Het voorbeeld hieronder toont een kenmerkend product, waarbij twee verpakkingsniveaus (d.w.z. twee lagen) nodig zijn voor steriliteit. Bepaalde verpakkingsniveaus mogen in geval van hecht draad alleen in een steriele omgeving worden geopend. Voor het foliezakje of de hecht draad zelf is echter geen afzonderlijke GTIN nodig. In dit voorbeeld bevat het zakje één foliezakje, dat op zijn beurt één hecht draad bevat, dat is de voorwaarde voor het toekennen van hetzelfde GTIN aan dit artikel. Als het foliezakje meer dan één gebruikseenheid bevat, geldt de regel uit onderdeel [2.1.2](#) voor de toewijzing van een GTIN.



Figuur 2.11: steriele verpakkingen

2.2 Aangegeven formulering of functionaliteit

'Functionaliteit' wordt gedefinieerd als de specifieke toepassing(en) waarvoor iets is ontworpen. 'Formulering' wordt gedefinieerd als een lijst met de ingrediënten van de onderdelen van een artikel.

Bij een wijziging van de formulering of van de functionaliteit, die gevolgen heeft voor de wettelijk vereiste informatie op de verpakking van een product, hoeft alleen een nieuwe GTIN te worden toegewezen, als de merkeigenaar verwacht dat de klant of ketenpartner het verschil tussen de producten voor en na de wijziging zal opmerken. Aan beide voorwaarden moet worden voldaan om de toewijzing van een nieuwe GTIN noodzakelijk te maken.

Voorbeelden van scenario's waarbij een nieuwe GTIN noodzakelijk is

- Verandering van een werkzame stof in een product.

- Verandering van een hulpstof in een product.
- Verandering van materiaal voor de primaire verpakking.
- De toevoeging van een nieuwe analyse aan apparatuur voor laboratoriumtests.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een consument, patiënt, zorgverlener en/of handelspartner verwacht dat deze het veranderde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten en handelspartners (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Verklaring van formulering of functionaliteit	JA	JA	JA

2.2.1 Patiëntspecifiek product

Als een product specifiek voor een individuele patiënt wordt geprepareerd (bijvoorbeeld in een ziekenhuisapotheek of door een fabrikant van implantaten) is de partij die het product prepareert of produceert verantwoordelijk voor het toewijzen van de GTIN. Identificeer een patiëntspecifiek product zodanig dat het uitsluitend kan worden toegewezen aan de individuele patiënt en/of een specifieke productie.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs een GTIN toe aan het basisproduct dat wordt gedefinieerd door kenmerken zoals ingrediënten, basisformule, indicaties, fundamenteel ontwerp, etc. Vervolgens wordt het patiëntspecifieke product geïdentificeerd door de GTIN voor het basisproduct en een batch/lot-en/of serienummer. En moet een nieuwe GTIN worden toegewezen als een of meer van de kenmerken van het basisproduct veranderen.



Let op: de beslissing om een nieuwe GTIN toe te wijzen aan elk patiëntspecifiek product is aan de merkeigenaar. Deze methode wordt beperkt door het aantal GTIN's dat de fabrikant of apotheker tot zijn beschikking heeft.

Voorbeeldscenario:

Een ziekenhuisapotheek prepareert een specifiek product afgestemd op een specifieke patiënt. In sommige gevallen wordt dan gesproken van een 'gepersonaliseerd geneesmiddel'. Zie onderdeel [2.2.2](#) voor een voorbeeld van configureerbare medische hulpmiddelen.

2.2.2 Configureerbare medische hulpmiddelen

Een configureerbaar medisch hulpmiddel is een product dat bestaat uit meerdere onderdelen, waarvan sommige mogelijk door de klant worden geselecteerd op basis van de lijst van de fabrikant. De mogelijke configuraties worden bepaald door het productontwerp. Configureerbare medische hulpmiddelen worden in alle gevallen beschouwd als – en moeten behandeld worden als – één enkel artikel.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs een GTIN toe aan het gehele configureerbare medische hulpmiddel.
 - **OPTIE 1:** wijs een GTIN toe aan iedere versie van het hulpmiddel. Elke specifieke configuratie heeft dan bijvoorbeeld zijn eigen GTIN.

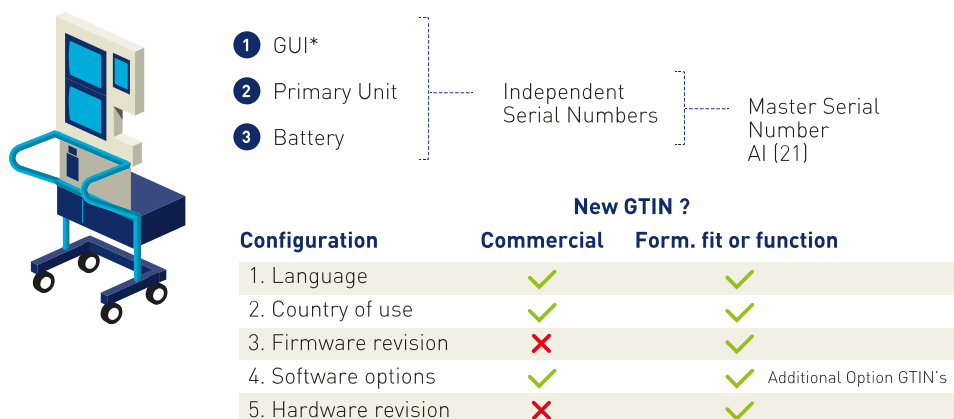
- **OPTIE 2:** wijs een GTIN toe aan het basisonderdeel (d.w.z. het gedeelte van het hulpmiddel waaraan optionele onderdelen worden toegevoegd), bijvoorbeeld het basisframe van het bed, de standaardmonitorvoet, etc. Wijs vervolgens na voltooiing een serienummer toe aan het definitieve aangepaste exemplaar van het hulpmiddel. Wijzigingen, modificaties of onderhoud aan het hulpmiddel kunnen dan via logboeken met wijzigingen, modificaties of onderhoud op serienummerniveau worden bijgehouden.
- Wijzig de GTIN en/of de GTIN plus het serienummer van het gehele configureerbare medische hulpmiddel bij een wijziging aan de vorm, toepassing of functie van een verplicht onderdeel met gevolgen voor het gebruik. Verplichte onderdelen zijn onderdelen die nodig zijn voor de functionaliteit van het hulpmiddel. Bij wijzigingen aan, of verwijdering van, een verplicht onderdeel, met gevolgen voor de vorm, bruikbaarheid of functie van het hulpmiddel wijzigt de GTIN.
- Wijzig de GTIN bij wijzigingen aan optionele onderdelen met gevolgen voor de vorm, bruikbaarheid of functie van het hulpmiddel. Ook bij de verwijdering van optionele onderdelen uit de set beschikbare onderdelen moet de GTIN worden gewijzigd.

Uitzonderingen:

- ✔ **Opmerking 1:** bij toevoeging van nieuwe onderdelen (zonder gevolgen voor de vorm, toepassing of functie met gevolgen voor het beoogde gebruik) aan een selectielijst met verplichte onderdelen hoeft de GTIN niet te worden gewijzigd.
- ✔ **Opmerking 2:** bij vervanging van een optioneel onderdeel met een functioneel equivalent onderdeel is geen nieuwe GTIN vereist.
- ✔ **Opmerking 3:** bij toevoeging van nieuwe optionele onderdelen zonder gevolgen voor de vorm, toepassing of functie aan de onderdelen die beschikbaar zijn voor het configureerbare medische hulpmiddel hoeft de GTIN niet te worden gewijzigd.

Voorbeelden van scenario's waarbij de GTIN wijzigt:

De onderdelen en de manier waarop deze met elkaar moeten samenwerken, bepalen welke identificatie het hulpmiddel als geheel krijgt. Een configureerbaar medisch hulpmiddel wordt geïdentificeerd door zijn GTIN en toepasselijke variabele gegevenskenmerken (bijv. batch of lot, serienummer, vervaldatum, productiedatum, etc.). Op deze manier kunnen configuraties van het medische hulpmiddel voor iedere combinatie van onderdelen verschillen, met behoud van dezelfde GTIN (uitgezonderd in de hieronder genoemde gevallen).



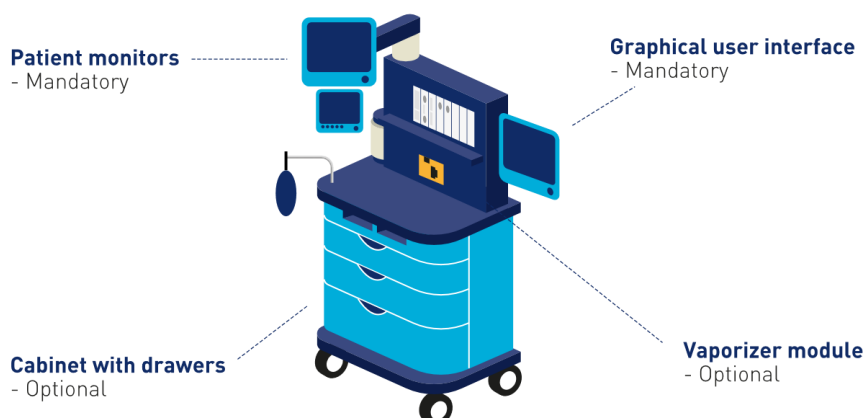
Figuur 2.12: voorbeeld van een configureerbaar medisch hulpmiddel

*GUI = grafisch gebruikersinterface

- In gevallen waarin dit soort producten specifiek voor een patiënt worden gefabriceerd zijn de normale GTIN-toekenningsregels niet van toepassing. Deze gespecialiseerde hulpmiddelen krijgen een unieke identificatie en markering. Neem contact op met GS1 Nederland voor meer informatie hierover.
- Configureerbare medische hulpmiddelen kunnen ook optionele onderdelen bevatten, die deel uitmaken van een configuratie van het medische hulpmiddel. Optionele onderdelen bieden voorzieningen of breiden de functionaliteit uit.

Het voorbeeld van een configureerbaar medisch hulpmiddel hieronder omvat de volgende onderdelen ter illustratie van verplichte en optionele onderdelen.

- Grafisch gebruikersinterface (GUI) – verplicht onderdeel
- Patiëntmonitors – verplicht onderdeel
- Ladenkastje – optioneel onderdeel
- Verdampers – optioneel onderdeel



Figuur 2.2: voorbeeld van een configureerbaar medisch hulpmiddel

Aanvullende informatie:

Als er wijzigingen worden aangebracht aan een configureerbaar medisch hulpmiddel dan kan de eigenaar van het hulpmiddel een Global Individual Asset Identifier (GIAI) toewijzen (de eigenaar kan bij geleasede of geconsigneerde hulpmiddelen de fabrikant zijn, en bij hulpmiddelen in eigen bezit de eindgebruiker). Het beheer van de wijzigingen aan het hulpmiddel wordt dan afgehandeld via een wijzigingen- of onderhoudsregister dat bij het specifiek door de GIAI geïdentificeerde artikel hoort. Zie voor meer informatie over de GIAI het onderdeel 'Assets' van de [GS1 General Specifications](#).

2.2.3 Software als medisch hulpmiddel

Met software voor medische hulpmiddelen wordt een softwaresysteem bedoeld dat is ontwikkeld om te worden ingebed in een medisch hulpmiddel of bedoeld is voor gebruik als medisch hulpmiddel. Software die onder deze regels valt is een artikel en wordt van een prijs voorzien, besteld of gefactureerd.

De software kan op vergelijkbare wijze zijn opgebouwd als configureerbare medische hulpmiddelen, inclusief verplichte en optionele functies, die vergelijkbaar zijn met onderdelen van hulpmiddelen. Zie onderdeel [2.2.2](#).

Wijzig de GTIN bij een grote wijziging aan de functionaliteit van software voor medische hulpmiddelen met gevolgen voor de vorm, bruikbaarheid of functie en het beoogde gebruik.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs een GTIN toe aan software voor medische hulpmiddelen die kan worden besteld, gefactureerd of verzonden. Wijs verschillende GTIN's toe aan verschillende licentieniveaus (bijv. een beperkt aantal gebruiker vs. enterpriselicenties) toe.
- ✔ **Let op:** voorbeelden van **grote** wijzigingen zijn nieuwe of gewijzigde algoritmes, databasestructuren, architectuur, nieuwe gebruikersinterfaces of nieuwe kanalen voor interoperabiliteit.
- ✔ **Let op:** wijzigingen aan software vinden plaats gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel. Voor software voor medische hulpmiddelen is bij **kleine** wijzigingen geen nieuwe GTIN vereist. Voorbeelden van **kleine** wijzigingen zijn bugfixes, esthetische aanpassingen, verbeteringen aan de gebruikersvriendelijkheid, beveiligingspatches en operationele efficiëntie. De 'application identifier' (8012) voor de softwareversie kan worden gebruikt als er softwareversies moeten worden beheerd. 'Software versioning' is het toewijzen van unieke versienummers aan unieke versies van computersoftware. Het gebruik van een application identifier (8012) voor de softwareversie moet in combinatie met de GTIN plaatsvinden. Zie voor meer informatie over softwareversies het onderdeel getiteld 'Software version: AI (8012)' in de [GS1 General Specifications](#).

Voorbeeldscenario waarbij de GTIN wijzigt:

- Als software voor medische hulpmiddelen eenmaal is geïnstalleerd, MOET deze identificeerbaar zijn aan de hand van de toegewezen GTIN als deze is gescheiden van de verpakking of fysieke documentatie.

Voorbeeldscenario waarbij de GTIN niet hoeft te worden gewijzigd:

- Het voorbeeld in onderdeel 2.2.2 bevat software die het hulpmiddel aanstuurt. Deze software kan worden geconfigureerd op basis van bepaalde softwarefuncties en hulpmiddelonderdelen. Als bijvoorbeeld een extra patiëntmonitor als optioneel onderdeel wordt geselecteerd, moet de software worden geconfigureerd voor dit onderdeel (patiëntmonitor). In dergelijke gevallen hoeft de aan de software toegewezen GTIN niet te worden gewijzigd.

Aanvullende informatie:

Als software voor medische hulpmiddelen via een fysieke drager wordt gedistribueerd, MOET die software op die fysieke drager met dezelfde GTIN worden geïdentificeerd als aan de software is toegekend. Als software voor medische hulpmiddelen virtueel wordt gedistribueerd, bijvoorbeeld via downloaden, MOET deze software de GTIN en alle andere relevante applicatie-identificaties in de software weergeven, bijvoorbeeld in het 'About'-venster.

2.3 Aangegeven netto inhoud

'Netto inhoud' is gedefinieerd als de hoeveelheid consumeerbaar product van het artikel die een verpakking bevat, zoals aangegeven op het etiket, bijvoorbeeld als nettogewicht, volume, aantal, eenheden.

Bij elke wijziging (toename of afname) aan de wettelijk vereiste aangegeven netto inhoud die op de verpakking staat afgedrukt, moet de GTIN worden gewijzigd.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Het niveau waarop de netto inhoud wordt gewijzigd moet een nieuwe GTIN krijgen en alle hogere niveaus van de hiërarchie waarvoor dat gevolgen heeft, dienen eveneens een nieuwe GTIN te krijgen.
- Als het aantal artikelen op of onder de 'each' verandert, moet er een nieuwe GTIN worden toegewezen.

Voorbeelden van scenario's waarbij de GTIN wijzigt:



Figuur 2.3: verandering van aangegeven netto inhoud - nieuwe GTIN



Let op: informatiesystemen moeten onderscheid maken tussen oude en nieuwe zorgartikelen in geval van een wijziging aan de aangegeven netto inhoud. Als er geen onderscheid wordt gemaakt tussen oud en nieuw, kan dat leiden tot medische fouten en/of onjuiste eenheidsprijzen.

Aanvullende informatie:

De aangegeven netto inhoud wordt gebruikt om schappen te etiketteren en de eenheidsprijs te bepalen die aan de consument wordt meegedeeld. De aangegeven netto inhoud is eveneens belangrijk in klinische omgevingen zoals een apotheek. Correcte gegevens en het vermogen om onderscheid tussen producten te maken op basis van netto inhoud is essentieel; als daar geen sprake van is kan dat leiden tot straf of een risico voor patiënten/consumenten.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een consument, patiënt, zorgverlener en/of handelspartner verwacht dat deze het veranderde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten en handelspartners (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Aangegeven netto inhoud	JA	JA	JA

2.4 Wijziging van afmetingen of brutogewicht

Wijs een nieuwe GTIN toe bij elke wijziging van meer dan 20% van een fysieke afmeting langs enige as (bijv. hoogte, breedte, diepte) of brutogewicht.



Let op: bij wijzigingen van minder dan 20% kan een nieuwe GTIN worden toegewezen als de merkeigenaar dat wenst.

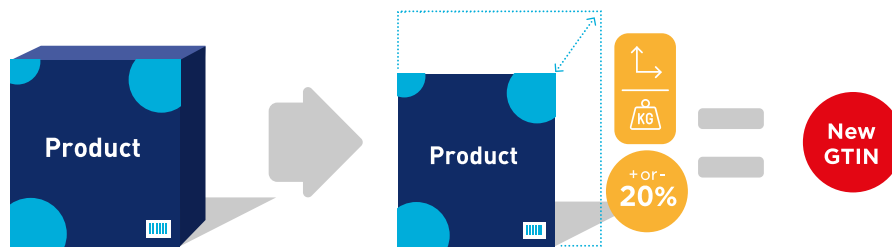
Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs de GTIN toe op artikel- of gebruikseenheidniveau.
- Wijs een GTIN toe aan elk bestaand niveau van de verpakkingshiërarchie boven het niveau artikel/basiseenheid.

Voorbeelden van scenario's waarbij de GTIN wijzigt:

- Het brutogewicht van een product stijgt met 50% van 0,34 kg naar 0,51 kg als gevolg van een wijziging aan het verpakkingsmateriaal.
- De oriëntatie van een omdoos of pallet (er is geen wijziging aan het aantal artikelen) wijzigt waardoor één of meer assen veranderen.

- Om het aantal verschillende soorten vouwdozen te verkleinen, wordt een vouwdoos met afmetingen 47 x 18 x 127 mm veranderd in 62 x 20 x 115 mm.



Figuur 2.15: wijziging van afmeting of brutogewicht

- Let op:** de wijziging van 20% is van toepassing op de individuele assen en niet op het kubieke formaat/volume.

Aanvullende informatie:

- Dit onderdeel van de standaard is alleen van toepassing op wijzigingen van de afmetingen en het brutogewicht van een product. Elke wijziging aan de aangegeven netto inhoud valt onder de regel voor aangegeven netto inhoud in onderdeel [2.3](#).
- Cumulatief wijzigen om de drempelwaarde van 20% te omzeilen en de GTIN niet aan te passen is niet acceptabel. Handelspartners moeten op de hoogte worden gesteld van alle afmetingswijzigingen. Cumulatieve wijzigingen kunnen problemen voor handelspartners veroorzaken en de doorstroom van producten belemmeren.
- Zie de [GS1 Internationale Meetregels](#) voor een consistent, herhaalbaar proces om de afmetingen van een product te bepalen.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een zorgaanbieder, consument en/of handelspartner verwacht dat deze het gewijzigde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Wijzigingen in afmetingen	JA	NEE	JA

2.5 Een erkend keurmerk toevoegen of verwijderen

Binnen de zorgsector worden veel erkende keurmerken gebruikt. Een erkend keurmerk is een symbool, logo of tekst op een product waaruit blijkt dat dit voldoet aan bepaalde gereguleerde criteria (bijv. het Europese keurmerk CE). Als een product wordt gewijzigd door een erkend keurmerk toe te voegen (dat niet eerder op de verpakking of het product zelf te zien was), krijgt deze een nieuwe GTIN voor markten waar dit keurmerk relevant is. Het is een basisuitgangspunt dat de GTIN het product en de verpakingsconfiguratie eenduidig identificeert.

Wijs een nieuwe GTIN toe bij een wijziging aan een verpakking om een nieuw erkend keurmerk toe te voegen of een bestaand keurmerk te verwijderen (bijv. het Europese keurmerk CE) dat relevant is voor regelgevende instanties, handelspartners of consumenten.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- De GTIN-wijziging vindt plaats op het niveau van de basiseenheid.
- Er wordt een unieke GTIN toegewezen aan elk bestaand niveau van de verpakkingshiërarchie boven basiseenheidsniveau.

Voorbeelden van scenario's waarbij de GTIN wijzigt:

Als er erkende keurmerken worden weergegeven of veranderd op productetiketten die gevolgen hebben voor wereldwijde distributiekanaalen vanwege nationale licenties of registers, moet dat tussen handelspartners worden gecommuniceerd en is er dus een GTIN-wijziging vereist.



Figuur 2.4: opname van een erkend keurmerk – nieuwe GTIN

Merk hier op dat als er een erkend keurmerk wordt toegevoegd om verkoop in een nieuw land/markt mogelijk te maken, dit geen gevolgen heeft voor de landen/markten waar het product al werd verkocht. Daarom hoeft in dit geval in bovenstaand scenario geen nieuwe GTIN te worden toegekend.

Aanvullende informatie:

Merkeigenaars zijn verantwoordelijk voor de interne controle van hun voorraad en eventuele retourneringssystemen. Het is belangrijk dat dergelijke systemen – evenals het logistiek beheer van infasieren/uitfasieren – onderscheid kunnen maken tussen 'oud' en 'nieuw' product. Als dat effectief kan worden gerealiseerd, bijvoorbeeld door het batchnummer of een productvariant te gebruiken, hoeft er in dit scenario geen nieuwe GTIN te worden toegekend, zolang de externe keten niet wordt beïnvloed.



Let op: houd rekening met de targetmarkt, wettelijke voorschriften en eisen van de klant als deze methode wordt gehanteerd.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een consument, patiënt, zorgverlener en/of handelspartner verwacht dat deze het veranderde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten en handelspartners (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Erkend keurmerk toevoegen of verwijderen	JA	JA	JA

2.6 Primair merk

Het primaire merk is het merk dat voor de gezondheidsinstelling of patiënt het meest herkenbaar is, zoals bepaald door de merkeigenaar, en kan worden uitgedrukt met een logo en/of tekst, registratieteken of handelsmerk.

Wijs een nieuwe GTIN toe bij een wijziging van het primaire merk dat op het artikel verschijnt.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- De GTIN-wijziging vindt plaats op het niveau van het artikel, de basiseenheid of – wanneer van toepassing – het niveau onder ‘each’.
- Wijs een GTIN toe aan elk bestaand niveau van de verpakkingshiërarchie boven het niveau artikel/basiseenheid.

Voorbeelden van scenario’s waarbij de GTIN wijzigt:

De primaire merknaam van een bedrijf is gewijzigd van ‘Zorgproducten BV’ in ‘Tiptop Geavanceerde Medische Producten’.

Aanvullende informatie:

Co-branding: het hanteren van een tweede merk (het ‘co-brand’) door een bedrijf onder een contractuele overeenkomst met de oorspronkelijke merkeigenaar.

- Het bedrijf dat eigenaar is van het co-brand is verantwoordelijk voor het toekennen van GTIN’s.
- Het co-brand dat wordt gebruikt is een prominent merk op de verpakking zoals de klant deze te zien krijgt, zodat de relatie duidelijk wordt gemaakt tussen het product en het co-brand, dat als het ‘primaire merk’ van het product wordt beschouwd.



Let op: onder bepaalde contractuele bepalingen is het ‘primaire merk’ niet het co-brand; in die gevallen blijft het eerste, oorspronkelijke merk prominent op de verpakking staan. In dat geval behoudt de oorspronkelijke merkeigenaar de verantwoordelijkheid voor de GTIN-toekenning.

Gedistribueerd door: producten waarvoor een overeenkomst bestaat tussen de merkeigenaar en de partij die op het etiket als de distributeur wordt geïdentificeerd. De merkeigenaar blijft verantwoordelijk voor het toekennen van GTIN’s. Dus is er geen nieuwe GTIN vereist als ‘Gedistribueerd door’ aan het etiket wordt toegevoegd.



Let op: de ‘gedistribueerd door’-aanduiding mag geen registratietekens of handelsmerken bevatten en moet uitsluitend uit tekst bestaan.

Etiket eigen merk: producten waarvoor een overeenkomst bestaat tussen de oorspronkelijke fabrikant en de partij die op het etiket als de merkeigenaar wordt geïdentificeerd. De merkeigenaar heeft de verantwoordelijkheid voor het toewijzen van de GTIN’s. Dus blijft de koppeling tussen het merk en de GTIN-toekenning bestaan.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een consument, patiënt, zorgverlener en/of handelspartner verwacht dat deze het veranderde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten en handelspartners (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Primair merk	JA	JA	NEE

2.7 Tijdkritisch of actieproduct

Acties zijn meestal korte wijzigingen aan de manier waarop een artikel wordt gepresenteerd.

Wijs een nieuwe GTIN toe bij een wijziging aan een product dat wordt gepromoot (inclusief verpakkingswijzigingen) voor een specifieke gebeurtenis of datum. En met gevolgen voor de vereiste behandeling binnen de keten om te garanderen dat het artikel tijdens een specifieke tijdsperiode verkrijgbaar is.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Er is geen GTIN-wijziging nodig op het niveau van de basiseenheid.
- In het geval van tijdkritische acties moet een unieke GTIN worden toegewezen aan elk bestaand niveau van de verpakkingshiërarchie boven het niveau van de basiseenheid.

Voorbeeldscenario's waarin een unieke GTIN op een hoger verpakkingsniveau (bijv. artikel, omdoos, pallet) vereist is:

- Er wordt voor een promotieactie een gratis proefartikel (niet geïdentificeerd met de eigen GTIN) bevestigd aan een bestaand artikel, de aangegeven netto inhoud van het oorspronkelijke artikel is ongewijzigd en de verpakkingsafmetingen en het bruto gewicht van het product veranderen NIET met meer dan 20%.

Voorbeeldscenario's waarbij de GTIN niet wijzigt:

- Promotie: 2 voor de prijs van 1
- De decoraties op pleisters veranderen per kwartaal. De decoraties horen niet bij een bepaald seizoen of periode en worden als doorstroomproducten beschouwd.



Let op: elke actie die gevolgen heeft voor de inhoud van het product, of waarvoor een nieuwe wettelijke registratie nodig is, wordt beschouwd als een grote wijziging, waarbij een nieuwe GTIN moet worden toegewezen.

Aanvullende informatie:

- Voor tijdkritische of actieproducten wijzigt de GTIN niet voor het niveau artikel/basiseenheid, maar voor tracering in de keten moeten hogere verpakkingsniveaus eenduidig worden geïdentificeerd.
- Meer frequente GTIN-wijzigingen kunnen noodzakelijk zijn vanwege lokale, nationale of regionale wet- en regelgeving. Dergelijke wet- en regelgeving prevaleert over de regels uit deze richtlijnen voor het toekennen van artikelcodes voor de gezondheidszorg.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een consument, patiënt, zorgverlener en/of handelspartner verwacht dat deze het veranderde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten en handelspartners (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Tijdkritisch of actieproduct	JA	NEE	JA

2.8 Hoeveelheid per verpakking/omdoos

Deze regel heeft betrekking op vooraf gedefinieerde artikelgroeperingen met vooraf gedefinieerde inhoud. Bij een wijziging van het vooraf gedefinieerde aantal artikelen in een verpakking of omdoos (d.w.z. een artikelgroepering) wordt een nieuwe GTIN toegewezen aan het gewijzigde niveau en alle niveaus daarboven waarvoor dit gevolgen heeft. Bij een wijziging van de hoeveelheid omdozen in een vooraf gedefinieerde palletconfiguratie moet een nieuwe GTIN worden toegewezen.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijs een GTIN toe aan elk bestaand niveau van de hiërarchie, inclusief (en boven) het laagste gewijzigde niveau.

Voorbeeldscenario's waarin een unieke GTIN op het hogere verpakkingsniveau (bijv. artikel, omdoos, pallet) vereist is:

- Een omdoosconfiguratie wijzigt van een inhoud van 8 artikelen naar een inhoud van 12 artikelen; de omdoos moet eenduidig worden geïdentificeerd.
- Een palletconfiguratie wijzigt van een inhoud van 12 omdozen naar een inhoud van 16 omdozen; de pallet moet eenduidig worden geïdentificeerd.

Aanvullende informatie:

Zie onderdeel [2.1.2](#) voor de toewijzing van GTIN's aan de niveaus 'each', 'onder each', 'enkel stuk' en hogere verpakkingsniveaus.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een consument, patiënt, zorgverlener en/of handelspartner verwacht dat deze het veranderde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten en handelspartners (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Hoeveelheid per pak/omdoos	NEE	JA	JA

2.8.1 Pallet als artikel

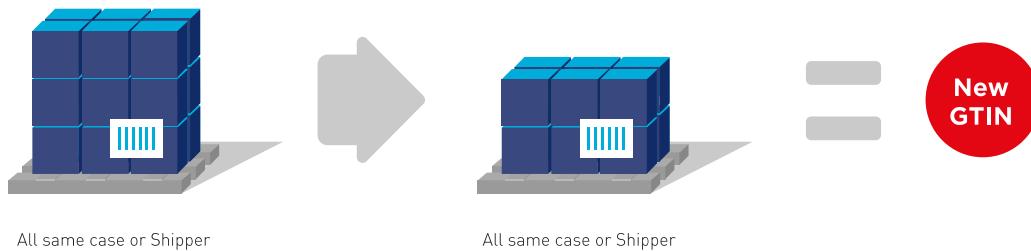
Deze regel is van toepassing als de pallet een artikel is en met een GTIN moet worden geïdentificeerd voor bestelling en facturering. In dit geval zijn de GTIN-toekenningsregels van toepassing, inclusief die voor de verpakkingshiërarchie.

Bij een wijziging van de hoeveelheid omdozen in een vooraf gedefinieerde palletconfiguratie moet een nieuwe GTIN worden toegewezen. De palletindeling heeft geen gevolgen voor de GTIN-toekenning aan de artikelen verpakt in de omdozen op de pallet. Daarom is bij de wijziging van een GTIN van een pallet geen GTIN-wijziging voor de lagere verpakkingsniveaus vereist.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Is de pallet een bestelbaar artikel? Wijs dan een GTIN toe aan elke palletconfiguratie die een andere hoeveelheid omdozen bevat.

Voorbeelden van scenario's waarbij de GTIN wijzigt:



Figuur 2.17: extra of nieuwe vooraf gedefinieerde palletconfiguraties die kunnen worden besteld hebben een andere GTIN nodig

Aanvullende informatie:

- Pallets hebben alleen een GTIN nodig als ze één artikel zijn (d.w.z. geprijsd, besteld of gefactureerd).
- Identificeer de logistieke eenheid met een GS1 verzendcode (SSCC). als deze een pallet is (bijv. zending, transport, opslag).
- Zie de [GS1 General Specifications](#) voor meer informatie over logistieke etikettering en SSCC's.

2.9 Vooraf gedefinieerd assortiment

Een vooraf gedefinieerd assortiment is gedefinieerd als een verpakking met twee of meer verschillende artikelen die zijn gecombineerd tot, en worden verkocht als, één artikel.

Wijs een nieuwe GTIN toe bij een wijziging, toevoeging of vervanging van één of meer artikelen in een vooraf gedefinieerd assortiment.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een consument, patiënt, zorgverlener en/of handelspartner verwacht dat deze het veranderde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten en handelspartners (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Vooraf gedefinieerde assortimenten	JA	JA	JA

2.9.1 Kits

Een kit is een verzameling van niet-homogene, scheidbare onderdelen die voor een specifiek klinisch of commercieel doeleinde als één artikel worden geïdentificeerd, gekocht en geleverd.

Er zijn twee primaire soorten kits:

- Kit met eindproducten: kits die bestaan uit uitsluitend eindproducten. De onderdelen zijn artikelen en elk onderdeel is een artikel geïdentificeerd door een GTIN. Onderdelen hoeven niet individueel te zijn verpakt, maar worden op het verpakkingsniveau van de onderdelen afzonderlijk geïdentificeerd, onafhankelijk van de kit (ze kunnen bijvoorbeeld verkoopbaar, geïdentificeerd en beschikbaar voor de handel zijn).

- Gefabriceerde kit: kits die tijdens de productie van de kit worden voltooid of afgewerkt. Ten minste één onderdeel van een gefabriceerde kit is geen eindproduct en wordt daarom niet door een GTIN geïdentificeerd.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

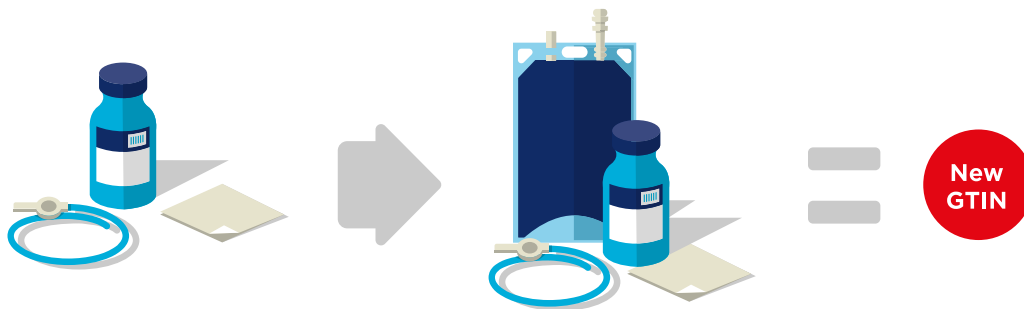
De maker van de kit is verantwoordelijk voor toewijzen van een GTIN aan de kit.

- Het wijzigen van de GTIN vindt plaats op het niveau van de kit en alle niveaus daarboven.

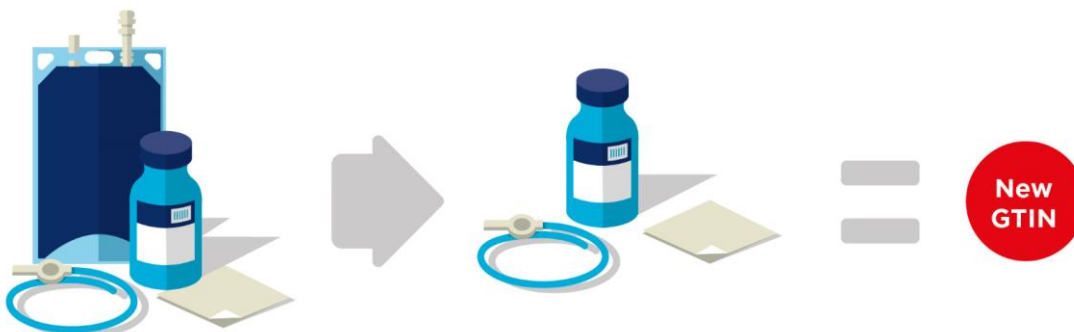
De volgende wijzigingsregels zijn van toepassing:

- Wijs een nieuwe GTIN toe bij toevoeging van een kitonderdeel. Zie figuur 2.18.
- Wijs een nieuwe GTIN toe bij verwijdering van een kitonderdeel. Zie figuur 2.19.
- Als een kitonderdeel wordt geïdentificeerd door een GTIN en/of artikelnummer van de merkeigenaar moet de GTIN van de kit worden gewijzigd wanneer dat kitonderdeel wordt vervangen. Zie figuur 2.20. .
- Als kitonderdelen alleen met hun beschrijving worden vermeld (d.w.z. geen GTIN of artikelnummer van de merkeigenaar), mag de producent van de kit dat kitonderdeel vervangen (met behoud van vorm, bruikbaarheid en functie) zonder de GTIN van de kit te hoeven wijzigen. Zie figuur 2.21..

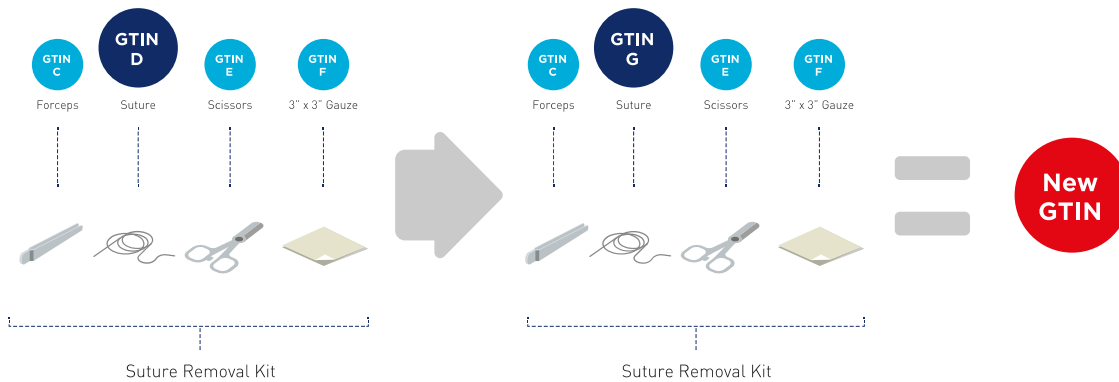
Voorbeelden van scenario's waarbij de GTIN wijzigt:



Figuur 2.5: toevoeging van een onderdeel aan een kit

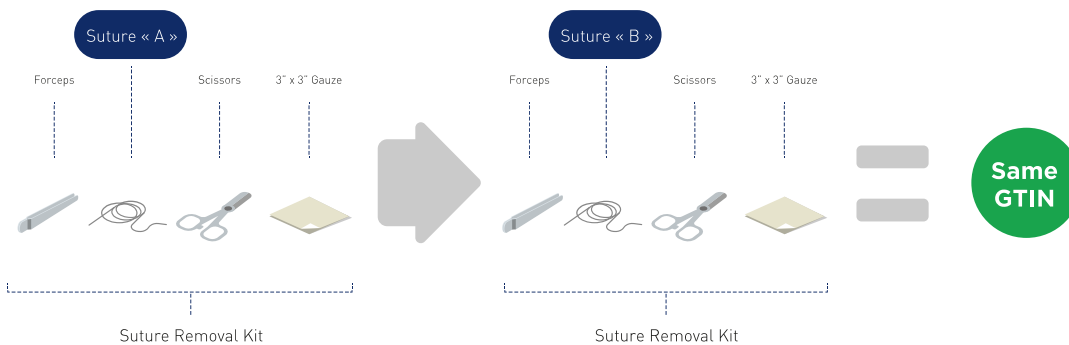


Figuur 2.6: verwijdering van een onderdeel uit een kit



Figuur 2.7: kit met gespecificeerde onderdelen

Voorbeeldscenario's waarbij de GTIN niet wijzigt:



Figuur 2.8: kit met niet-gespecificeerde onderdelen

2.10 Voorgedrukte prijs op de verpakking

Een voorgedrukte prijs is gedefinieerd als een vooraf vastgestelde prijs die deel uitmaakt van de decoratie op de verpakking. Deze regel is niet van toepassing op prijsaanduidingen op een prijskaartje, sticker, hangetiket of iets anders dat van de verpakking of het product kan worden verwijderd.

Bij een toevoeging, wijziging of verwijdering van een prijs die direct op de productverpakking wordt aangegeven (niet aanbevolen) moet er een nieuwe GTIN worden toegewezen.

Hiërarchische niveaus en toewijzen GTIN:

- Wijzig de GTIN op het niveau van de gebruikseenheid.
- Wijs een GTIN toe aan elk bestaand niveau van de verpakkingshiërarchie boven gebruikseenheidniveau.

Voorbeelden van scenario's waarbij een GTIN-wijziging nodig is:

- De voorgedrukte prijs op een verpakking verandert van €3 naar €2.
- Er wordt een verkoopprijs van €8 toegevoegd aan de decoraties op de verpakking van een product.

Aanvullende informatie:

Voorgedrukte prijzen worden in de praktijk afgeraden, daar deze de complexiteit vergroten van het beheersen van artikelbestanden in de gehele keten. Daarnaast bestaat het gevaar dat de prijsaanduiding voor de consument (op de verpakking) verschilt van de berekende prijs (de prijs in het systeem van de retailer(s))

of zorgverlener). Soms is een voorgedrukte prijs echter een verplicht voorschrift van de regelgevende instanties.

Relevante uitgangspunten:

Naam GTIN-regel	Wordt van een zorgaanbieder, consument en/of handelspartner verwacht dat deze het gewijzigde of nieuwe product onderscheidt van voorgaande/huidige producten?	Is er een wettelijke verplichting of aansprakelijkheidsverplichting ten opzichte van consumenten en/of handelspartners?	Is er sprake van substantiële gevolgen voor de keten (bijv. met betrekking tot hoe het product wordt verzonden, opgeslagen, ontvangen of behandeld in de klinische omgeving)?
Voorgedrukte prijs	JA	JA	JA

3 Klinische proeven

Klinische proeven worden uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van behandelingen, ingrepen of tests te onderzoeken voor het voorkómen, beheersen of detecteren van ziektes en andere medische aandoeningen. Bij klinische proeven kan een nieuwe behandeling met een bestaande worden vergeleken, kunnen verschillende combinaties van bestaande behandelingen worden getest en kan zelfs worden gekeken naar andere leefstijlfactoren en de gevolgen daarvan voor het welzijn van de patiënt.

Bij klinische proeven is productidentificatie complexer dan in de commerciële zorgketen van vandaag. De uniekheid van een onderzocht product, dat in veel gevallen slechts voor één patiënt is bedoeld, vraagt om een eenduidige identificatie van dit specifieke product. Bij blinde proeven mogen de geblindeerde partijen niet aan het etiket kunnen zien of een product het onderzochte artikel, een vergelijkingsartikel of een placebo is. Bij de toepassing van de GS1 standaarden voor klinische proeven moet rekening worden gehouden met deze complexiteit en de behoeften vanuit de sector.

Zie bij wijziging van de presentatie van een product de toepassingsstandaard voor klinische proeven.

- Zie voor specifieke informatie over de richtlijnen voor het toekennen van artikelcodes onderdeel 7 van de [Identification of Investigational Products in Clinical Trials Application Standard](#).
- Zie voor algemene informatie de [Identification of Investigational Products in Clinical Trials Application Standard](#).

4 Aanvullende informatie

GS1 artikelcode (GTIN)

GS1 artikelcodes (GTIN's) worden door bedrijven gebruikt om al hun artikelen eenduidig te identificeren. GS1 definieert een artikel als een product of dienst waarvoor het nodig is om vooraf gedefinieerde informatie op te vragen en die op elk punt in iedere keten van een prijs kan worden voorzien, besteld of gefactureerd. Zie voor meer informatie over GTIN's de [GS1 General Specifications](#).

Opbouw van een GTIN

Bedrijven kunnen bij een GS1 organisatie een licentie voor een GS1 bedrijfsnummer aanvragen inclusief volledige documentatie over het toekennen van GTIN's aan producten.

GTIN's worden behandeld als niet-significante nummers. Dat betekent dat zij altijd in hun geheel moeten worden geregistreerd en verwerkt, aangezien geen enkel deel van het nummer verband houdt met een classificatie of enige informatie in zich draagt.

GS1 bedrijfsnummer

GS1 bedrijfsnummers worden onder licentie door een GS1 organisatie aan bedrijven verschaft om een GS1 code te creëren – zoals een GTIN, SSCC of GIAI.



Let op: hoewel aan de hand van het GS1 bedrijfsnummer kan worden bepaald welke GS1 organisatie het nummer heeft toegekend, kan er niet mee worden bepaald waar een artikel is geproduceerd of gedistribueerd.

U.P.C.-bedrijfsnummer

Een U.P.C.-bedrijfsnummer wordt afgeleid van een GS1 bedrijfsnummer dat begint met een nul ('0') door die voorloopnul te verwijderen. Een U.P.C.-bedrijfsnummer mag UITSLUITEND worden gebruikt om artikelidentificatienummers van 12 tekens te construeren (bijv. een GTIN-12). Als er een voorloopnul aan een U.P.C.-bedrijfsnummer wordt toegevoegd, wordt dit een GS1 bedrijfsnummer, dat kan worden gebruikt om alle andere GS1-codes mee te maken.



Let op: het U.P.C.-bedrijfsnummer van zes tekens 614141 is bijvoorbeeld afgeleid van het GS1 bedrijfsnummer 0614141 van zeven tekens.

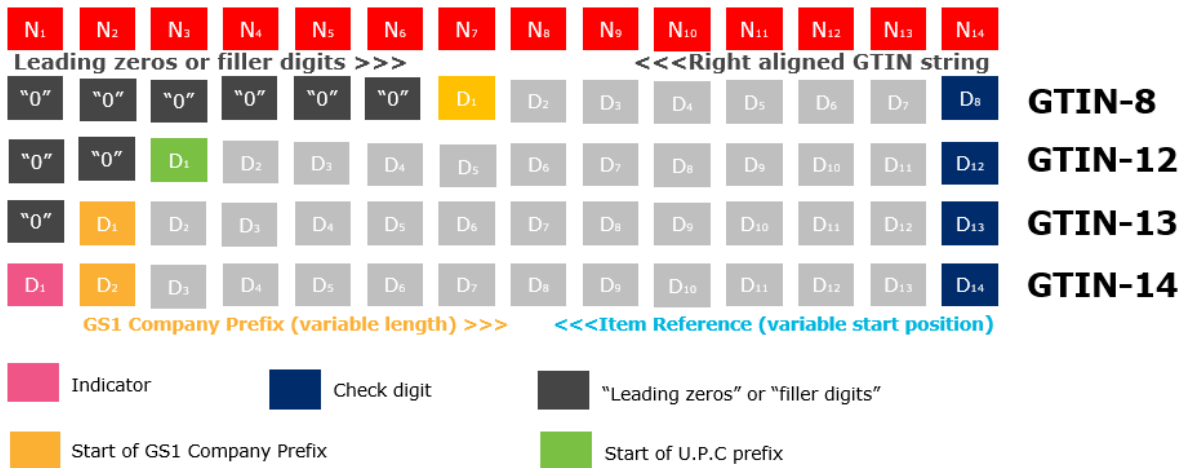
Volnummer

Het volnummer is een onderdeel van de GTIN die is toegewezen door de organisatie aan wie het GS1 bedrijfsnummer of U.P.C.-bedrijfsnummer onder licentie is toegekend om een unieke GTIN te creëren. Het volnummer is een niet-significant nummer, wat betekent dat de individuele cijfers in het nummer geen verband houden met enige classificatie en geen specifieke informatie in zich dragen. De eenvoudigste manier om volgnummers toe te kennen is sequentieel, dat wil zeggen 000, 001, 002, 003, etc.

Controlecijfer

Het controlecijfer is het laatste cijfer. Dit wordt berekend op basis van alle andere tekens in de GTIN.

De figuur hieronder geeft weer hoe de vier GTIN-vormen zijn opgebouwd en hoe deze in een database moeten worden opgeslagen. De GTIN's dienen rechts te zijn uitgelijnd en links voorafgegaan door voorloopnullen.



"N" represents the numeric space within a database or application
 "D" represents the digit allocated for each position of the GTIN

- Opmerking 1:** als een van deze GTIN's wordt gecodeerd op een gegevensdrager die een gegevensstring met een vaste lengte van 14 tekens vereist, dan krijgen GTIN's korter dan 14 tekens voorlooppullen ter opvulling. Het toevoegen van voorlooppullen verandert een GTIN-8, -12 of -13 niet in een GTIN-14. De voorlooppullen worden niet opgenomen in EAN-8-, U.P.C-A- of EAN-13-barcodes.
- Opmerking 2:** de GTIN-indeling met 14 tekens wordt gebruikt in zakelijke transacties, met name voor e-commerce (bijv. elektronische bestellingen, facturen, prijscatalogi, etc.) en in het Global Data Synchronisation Network (GDSN).




Indicator

De indicator wordt alleen gebruikt in de GTIN-14-gegevensopbouw. Deze heeft een waarde van 1 tot 8 (zie Opmerking 1 hieronder) en wordt gebruikt voor lagere of hogere verpakkingsniveaus. De eenvoudigste manier om de indicatie toe te kennen is sequentieel (d.w.z. zeggen 1, 2, 3, etc.) aan elke artikelgroepering.

Een uniforme artikelgroepering is een bestelbare groepering van identieke artikelen. De merkeigenaar heeft de keuze om een unieke GTIN-13 of GTIN-12 toe te wijzen aan iedere groepering of om een unieke GTIN-14 met een indicator van 1 tot 8 toe te wijzen. Deze GTIN-14's bevatten de GTIN (minus het controlecijfer) van het artikel in elke groepering. Vervolgens wordt het controlecijfer voor elke GTIN-14 opnieuw berekend. Doordat de waarde van de indicator van 1 tot 8 loopt kunnen er acht afzonderlijke, unieke GTIN-14's worden gecreëerd op basis van één enkele GTIN-13 of GTIN-12.

De indicator heeft geen betekenis. De cijfers hoeven niet op volgorde te worden gebruikt en hoeven evenmin allemaal te worden gebruikt. De GTIN-14-opbouw voor standaardartikelgroeperingen zorgt voor extra nummercapaciteit. De indicator wordt toegewezen zoals benodigd door het bedrijf dat de GTIN construeert.

- Opmerking 1:** de indicator '9' is gereserveerd voor variabele artikelen. Variabele artikelen: Als de grootheden van artikelen in een omdoos niet vooraf is gedefinieerd, spreken we van een variabel artikel. Sommige kenmerken van een variabel artikel, zoals het aantal eenheden in de inhoud en het gewicht, zijn niet vooraf gedefinieerd maar worden pas bekend nadat het product is geproduceerd. Vooraf moet worden besloten of een artikel een artikel met vooraf gedefinieerde essentiële kenmerken is, of een variabel artikel, waarvan een van de grootheden – zoals het aantal eenheden in de inhoud – niet vooraf gedefinieerd is, maar specifiek is voor elk geval. In dergelijke gevallen kan een GTIN-14 met indicator '9' en application identifier (30) worden gebruikt. Zie voor meer informatie het onderdeel 'Variable count of items: AI (30)' van de [GS1 General Specifications](#). Aanvullende informatie over variabele artikelen is te vinden in de volgende onderdelen van de GS1 General Specifications: 'Variable measure trade items scanned in general distribution' en 'Variable measure trade items scanned at retail Point of Sale'.

-  **Opmerking 2:** sommige scanners bij de kassa van retailers kunnen mogelijk geen andere barcodes lezen en interpreteren dan EAN/UPC, die geen GTIN-14 kunnen lezen.
-  **Opmerking 3:** zie de GTIN-onderdelen van de [GS1 General Specifications](#) voor meer informatie.
-  **Opmerking 4:** zie voor meer informatie over het construeren van een GTIN [How to create a GTIN](#) op de website van GS1 of [neem contact op met uw lokale GS1 organisatie](#).

5 Verklarende woordenlijst

Zie voor de meest actuele definities van termen www.gs1.org/glossary.

Term	Definitie
Analyse	Een analyse is een (analytische) onderzoeksprocedure in de laboratoriumgeneeskunde, farmacologie, milieubiologie en moleculaire biologie voor de kwalitatieve beoordeling of kwantitatieve meting van de aanwezigheid, hoeveelheid of functionele activiteit van een doeltentiteit.
Artikel	Een product of dienst waarvoor het nodig is om vooraf gedefinieerde informatie op te vragen en die op elk punt in iedere keten van een prijs kan worden voorzien, besteld of gefactureerd.
Application identifier (AI)	Het uit twee of meer tekens bestaande veld aan het begin van een GS1 elementenreeks die de indeling en betekenis ervan eenduidig definieert.
Co-branding	Het aanbrengen van een aanvullend herkenbaar merk (secundair merk), logo, handelsmerk of registratiemerk op een productetiket of -verpakking, waar het samen met het primaire merk op staat. Dit gebeurt meestal onder een contractuele overeenkomst met de oorspronkelijke merkeigenaar.
Controlecijfer	Een laatste cijfer berekend op basis van de andere cijfers van bepaalde GS1 codes. Dit cijfer wordt gebruikt om te controleren of de gegevens correct zijn opgebouwd.
Doordrukverpakking	Een soort verpakking waarvan het materiaal (veelal plastic of metaalfolie) is gevormd tot een of meer doordrukvakjes, die meestal elk één eenheid van het product bevatten. De open onderzijde van de doordrukvakjes zijn meestal afgesloten met een laag plastic- of metaalfolie of papier dat scheurt als er op een vakje wordt gedrukt, waardoor manipulatie meteen zichtbaar is.
Dragee	Een tablet met coating voor orale toediening.
Directe markering van onderdelen	Directe markering van onderdelen verwijst naar het proces van het aanbrengen van een symbool op een artikel door middel van een al dan niet invasieve methode.
Dosering	De hoeveelheid per gebruiksmoment en de frequentie waarmee een geneesmiddel wordt toegepast.
'Each'/gebruikseenheid	In een verpakkingshiërarchie van artikelen verwijst de gebruikseenheid of 'each' naar het artikelniveau voor retailconsumenten. De term 'each' verwijst naar het laagste verhandelde verpakkingsniveau. Dit niveau kan meer dan één enkel stuk bevatten.
EPC	Electronic Product Code – een identificatieschema voor de universele identificatie van fysieke voorwerpen (bijv. artikelen, activa en locaties) via RFID-tags en andere middelen. Gestandaardiseerde EPC-gegevens bestaan uit een EPC (ook wel 'EPC Identifier' genoemd) die een individueel object eenduidig identificeert, plus indien nodig een optionele filterwaarde om EPC-tags effectief en efficiënt te kunnen uitlezen.
Elementenreeks	De combinatie van een GS1 application identifier en het gegevensveld van een GS1 application identifier.
Equivalent	Een product dat als vervanging voor een artikel kan dienen op basis van door de leverancier gedefinieerde functionele gelijkwaardigheid aan het artikel.
Formulering	Definitie van de combinatie van verschillende chemische stoffen, inclusief de werkzame stoffen, waaruit een medicinaal eindproduct bestaat.
Gebruikseenheid	Een primaire verpakking voor de gezondheidszorg die één afzonderlijke farmaceutische doseringsvorm bevat – bijv. een tablet of een bepaalde hoeveelheid vloeistof – of die de directe verpakking vormt voor een medisch hulpmiddel, zoals een injectiespuit. Meerdere eenheden kunnen aan elkaar zijn verbonden, maar kunnen dankzij een perforatie gemakkelijk van elkaar worden gescheiden.

GS1 bedrijfsnummer	<p>Een unieke reeks van vier tot twaalf cijfers die wordt gebruikt voor de uitgifte van GS1 codes. De eerste cijfers zijn een geldige GS1 systeemcode, een GS1 bedrijfsnummer, moet tenminste één teken langer zijn dan de GS1 systeemcode. Het GS1 bedrijfsnummer wordt verstrekt door een GS1 organisatie. Aangezien de lengte van GS1 bedrijfsnummers varieert, worden bij uitgifte van een GS1 bedrijfsnummer alle kortere tekenreeksen die met dezelfde cijfers beginnen uitgesloten van gebruik als GS1 bedrijfsnummer.</p> <p>Zie ook: U.P.C-bedrijfsnummer.</p>
GS1 General Specifications	<p>Definieert de gegevens en applicatiestandaarden van het GS1 systeem voor de markering en automatische identificatie van artikelen, locaties, logistieke eenheden, activa en dergelijke met behulp van barcodes, RFID en GS1 codes.</p>
GS1 Global Office	<p>Het in Brussel (België) en Princeton (VS) gevestigde GS1 Global Office is een organisatie van GS1 organisaties die het GS1-systeem beheert.</p>
GS1 organisatie	<p>GS1 organisaties zijn verantwoordelijk voor het beheer van het GS1 systeem in hun land (of toegewezen regio). Tot hun taken behoort onder andere waarborgen dat bedrijven het GS1 systeem correct gebruiken, toegang hebben tot voorlichting, trainingen, promoties en implementatiesupport en een actieve rol kunnen spelen binnen GSMP.</p>
GS1 systeem	<p>De specificaties, standaarden en richtlijnen beheerd door GS1.</p>
Global Trade Item Number® (GTIN®)	<p>De GS1 code die wordt gebruikt om artikelen te identificeren. De code bestaat uit een GS1 bedrijfsnummer, een volgnummer en een controlecijfer.</p>
Global Data Synchronisation Network (GDSN)	<p>Het GS1 Global Data Synchronisation Network® (GDSN®) is een netwerk van interoperabele datapools die samenwerkende gebruikers in staat stellen om stamgegevens op basis van GS1 standaarden veilig te synchroniseren.</p>
Grafisch gebruikersinterface (GUI)	<p>Staat voor 'Graphical User Interface' – een gebruikersinterface waarmee gebruikers elektronische hulpmiddelen kunnen gebruiken met behulp van grafische pictogrammen en audio-indicators als belangrijkste elementen, in plaats van een op tekst gebaseerd gebruikersinterface, getypte opdrachten of tekstnavigatie.</p>
HRI	<p>'Human Readable Interpretation' (HRI) is de informatie onder, naast of boven een barcode of tag die in de barcode of tag is gecodeerd en dezelfde tekens weergeeft als de barcode of tag. Zie de GS1 General Specifications, onderdeel 'Human readable interpretation (HRI) rules' voor meer informatie.</p>
Indicator	<p>Een cijfer van 1 tot en met 9 op de uiterst linkse positie in een GTIN-14.</p>
Kit	<p>Een verzameling verschillende gereguleerde zorgartikelen die zijn bijeengebracht voor gebruik binnen één bepaalde behandeling.</p>
Kit-samensteller	<p>De merkeigenaar die de inhoud, specificaties en etikettering van een kit definieert. Een kitter hoeft de kits niet per se te assembleren en kan een externe partij opdracht geven om de eindproducten te produceren.</p>
Merkeigenaar	<p>De organisatie die eigenaar is van de specificaties van een artikel, ongeacht waar en door wie dit wordt geproduceerd. De merkeigenaar is normaal gesproken verantwoordelijk voor het beheer van de GTIN.</p>
Medisch hulpmiddel	<p>Een instrument, apparaat, werktuig, machine, toepassing, implantaat, in vitro reagens of kalibrator, software, materiaal of ander vergelijkbaar of verwant artikel dat door de fabrikant is bedoeld om op zichzelf of in combinatie met iets anders door mensen voor een medisch doel te worden gebruikt.</p>
Niveau onder 'each'	<p>Het laagste hiërarchische niveau van artikelen in het GS1 systeem wordt traditioneel het 'each'-niveau genoemd. Een artikel op 'each'-niveau kan meer dan één gebruikseenheid bevatten. In dat geval kan het nodig zijn om niveaus beneden 'each' te identificeren tot op het niveau 'enkel stuk' of gebruikseenheid. In de gezondheidszorg kan er een 'kleinere' of 'lagere' eenheid zijn, die wordt gescand op de plaats van zorgverlening, vaak het 'niveau onder 'each' genoemd.</p>
Non-HRI	<p>Non-HRI-tekst is alle andere tekst op een verpakking, etiket of artikel. Zie de GS1 General Specifications, onderdeel 'Human readable interpretation (HRI) rules' voor meer informatie.</p>

Primair merk	Het primaire merk is het merk dat voor de gezondheidsinstelling of patiënt het meest herkenbaar is, zoals bepaald door de merkeigenaar, en kan worden uitgedrukt met een logo, registratieteken of handelsmerk.
Primaire verpakking	De binnenste laag van de verpakking, d.w.z. de laag het dichtst bij het product (pil, implantaat, instrument, etc.).
Receptgeneesmiddel	Een geneesmiddel waarvoor een doktersrecept of directe medische ingreep nodig is. Kenmerkende voorbeelden zijn gemedicineerd verband, pijnstillers, inspuitbare middelen, etc. Ze kunnen normaal gesproken alleen worden verkregen op recept van een passende zorgbehandelaar.
Secundaire verpakking	De verpakkinglaag om de primaire verpakking heen. Kan worden gebruikt voor presentatie en branding of voor extra mechanische bescherming die de primaire verpakking mogelijk niet biedt. Kan één of meer primaire verpakkingen bevatten.
Steriele verpakking	Een soort verpakking die de inhoud beschermt tegen contact met externe stoffen of andere invloeden van buitenaf. Afhankelijk van het materiaal en het verpakkingsproces kan deze bescherming bieden tegen bijvoorbeeld licht, vocht of micro-organismen en zo de steriliteit van de inhoud bewaren.
Sterkte	De hoeveelheid werkzame stof(fen) in een geneesmiddel.
U.P.C.-bedrijfsnummer	Een GS1 bedrijfsnummer dat begint met een nul ('0') wordt een U.P.C.-bedrijfsnummer door die voorloopnul te verwijderen. U.P.C.-bedrijfsnummers worden gebruikt om GTIN-12's uit te geven.
Volnummer	Een onderdeel van de GTIN dat door de merkeigenaar is toegewezen om een unieke GTIN te creëren.
Vorm, toepassing of functie	Een wijziging in de ontwerpspecificaties van een product waardoor het beoogde doel/gebruik verandert en die moet worden doorgegeven aan de klant.