

## Pikaohje GTIN-kodeihin siirtymiseen

### Tausta

EU:n lääkeväärennösdirektiivin (Falsified Medicines Directive) tarkoituksena on estää lääkeväärennösten pääsy lääkkeiden lailliseen jakeluketjuun. Lääkeväärennösdirektiivin ja sitä tarkentavien delegoitujen säädösten myötä reseptilääkkeisiin pitää lisätä 2D-datamatriisi, joka sisältää lääkepakkauksen yksilöivän tuotenumeron, sarjanumeron, kestoajan ja erätiedot. 2D-datamatriisi on merkittävä lääkkeiden ulkopakkauksiin viimeistään vuoden 2019 alusta.

Yhteispohjoismainen VNR ja siitä muodostettu NTIN-koodi ovat toimineet lääkepakkauksen yksilöinä viivakoodissa, mutta uusien tarpeiden myötä myös tunnistustarpeet ovat muuttuneet. VNR ja siten NTIN-koodi eivät aina yksilöi lääkepakkauksia riittävän tarkalle tasolle. Tästä syystä GS1:n GTIN-koodien käyttöönotto (NTIN-koodin sijaan) on suositeltavaa mahdollisimman pian, mutta viimeistään vuodesta 2019. Muutokset kannattaa tehdä esimerkiksi samalla, kun lääkkeiden ulkopakkauksiin tehdään muitakin muutoksia.

### Lääkeyrityksen toimenpiteet

1

#### •TUTUSTUMINEN GS1-JÄRJESTELMÄÄN JA GTIN-KOODISÄÄNTÖIHIN

GS1 asiakaspalvelu vastaa mielellään kysymyksiin

2

#### •GS1-YRITYSTUNNISTEEN HANKKIMINEN, JOS SELLAISTA EI VIELÄ OLE

GS1 Finland Oy myöntämät yritystunnisteet ovat:

- 9-numeroinen yritystunniste, josta voi tehdä GTIN-koodin 1 000 vähittäistuotteelle/ kuljetuspakkaukselle
- 7-numeroinen yritystunniste, josta voi tehdä GTIN-koodin 100 000 vähittäistuotteelle/ kuljetuspakkaukselle

3

#### •GTIN-KOODIEN MUODOSTAMINEN KAIKILLE TUOTTEILLE JA PAKKAUS-TASOILLE

GS1-yritystunnisteen haltija muodostaa GTIN-koodit itse ja ylläpitää itse listaa käytetyistä GTIN-koodeista:

- Esim. 7-numeroinen yritystunniste + omavalintaiset 5 numeroa + tarkistusnumero = 64YYYYY + AAAAA + T
- GTIN-koodin on oltava yksilöllinen. Suosittelemme juoksevaa numerointia esim. 00001, 00002, 00003 jne.
- Viimeinen, eli 13. numero, on tarkistusnumero, joka pitää laskea jokaiselle eri GTIN-koodille erikseen. Tarkistusnumerolaskuri löytyy GS1:n nettisivuilta.

4

#### •GTIN-KOODIEN HALLINNOINTI LÄÄKEYRITYKSESSÄ

Yritystunnisteen haltija eli lääkeyritys vastaa GTIN-koodien hallinnasta. Lääkeyrityksen vastuulla on varmistaa, että GTIN-koodit eivät ole päällekkäisiä. Nykyisessä mallissa Lääketietokeskus myöntää NTIN-koodit ja vastaa niiden yksilöllisyydestä.

5

#### •SELVITYS LÄÄKEYRITYKSEN TIETOJÄRJESTELMIEN JA PROSESSIEN TAIPUMISESTA GTIN-KOODIEN HALLINTAAN - HUOM!

Jos lääkeyrityksellä on toimintaa useassa tuotantoyksikössä tai maassa, tulee selvittää, miten koodien hallinta järjestetään. Onko helpompi hallita numeroita esimerkiksi tuotantolaitoskohtaisesti, jolloin kaikilla on oma eri yritystunniste? Yritystunnisteen ei tarvitse olla maakohtainen, vaan samaa yritystunnistetta voidaan käyttää useassa maassa.