

Vitaanyag a gyógyszeripari ellátási láncban történő aggregálásról

Cél

Jelen dokumentum célja, hogy **útmutatást** adjon a gyógyszeripari aggregálás bevezetésével kapcsolatban, a GS1 Szabványok alkalmazásával. Ugyanakkor fontos megjegyezni, hogy a szabályozás követelményeiből fakadóan, a kereskedelmi megállapodások és/vagy belső ellátási lánc menedzsment folyamatok, iparági gyakorlatok az aggregálás bevezetésével kapcsolatban eltérhetnek az alábbi ajánlásoktól.

Jelen dokumentum nem valamennyi szabályozási követelmény bevezetésére fókuszál.

Közönség

Jelen dokumentum fő célközönsége a gyógyszeripari ellátási lánc kereskedelmi partnerei.

Hatókör

Jelen dokumentum a világszerte szabályozott gyógyszeripari termékekre fókuszál. Ebben a kontextusban az aggregálás úgy értendő, hogy az a nyilvántartott/regisztrált kereskedelmi áru szerializálásával kezdődik, vagyis a csomagolás szabályozott szintjén. *Jelen dokumentum nem veszi figyelembe a csomagolási hierarchia nyilvántartott/regisztrált csomagolási szintjénél alacsonyabb szintjeit (pl. elsődleges csomagolás).*

Összefoglaló: Aggregálási folyamat a GS1 rendszerben



Bevezetés

Az aggregálás egy hierarchikus szülő-gyerek viszony létrehozása egy tartalmazó objektum (azaz szülő), és egy vagy több abban foglalt objektum (azaz gyerek) között.

Aggregáláshoz a szülő egyedi azonosítása szükséges: vagyis GTIN + szerializáció (SGTIN- Szerializált kereskedelmi áruazonosító szám), amennyiben a szülő egy kereskedelmi árucikk vagy SSCC (Szállítási egység sorszám kód), amennyiben a szülő egy logisztikai egység.

Az aggregálás gyakorlatilag a kereskedelmi árucikkek és logisztikai egységek hierarchiájának bármely pontján létrehozható, a következők aggregálása esetén:

- kereskedelmi árut (másodlagos csomagolási szint) kereskedelmi áruvá (harmadlagos csomagolási szint);
- kereskedelmi árut (másodlagos- és/vagy harmadlagos csomagolási szintet) logisztikai egységgé;
- logisztikai egységeket (pl. szállító gyűjtőkarton vagy tároló) logisztikai egységgé (pl. raklap).

Meghatározások

Az **árucikk** bármely olyan egység, amelyet **Globális kereskedelmi áruazonosító számmal (GTIN-Global Trade Item Number)**¹ azonosítanak, amellyel kapcsolatban szükséges az előre meghatározott információk (vagyis törzsadatok) visszanyerése, rendelése vagy számlázása az ellátási lánc bármely pontján.

A **logisztikai egység** bármilyen összetételű árucikk, **Szállítási egység sorszám kóddal (SSCC-Serial Shipping Container Code)**² egyedileg azonosítják, szállítás és/vagy raktározás céljára készült, mely az ellátási lánc részét képezi. A logisztikai egységnek számos formája lehetséges (pl. egyetlen, korlátozott számú árucikket tartalmazó doboz; egy raklap többféle árucikkal vagy egy intermodális konténer, több raklappal).

Bármilyen **köteg**, amely az aggregálási folyamat részét képezi, szabadon azonosítható akár **SGTIN**-nel, akár **SSCC**-vel. Az, hogy SGTIN-t vagy SSCC-t választunk, azon megfontolásoktól függ, hogy az adott köteg szerepköre szerint kereskedelmi áru vagy logisztikai egység szerepét tölti-e be az adott ellátási láncon belül, illetve a belső azonosítási gyakorlattól és/vagy az ellátási lánc-beli partnereivel való megállapodás is befolyásolhatja.

Megjegyzés: ha egy kereskedelmi árut logisztikai egységként kezelünk (pl. gyűjtőkartonként szállítva), az árucikket a logisztikai egység szerepkörében kell aggregálni.

- Ezt az aggregált gyűjtőkartont kizárólag a logisztikai egység SSCC-je azonosíthatja, amíg azt a címzett át nem veszi.
- Amint célba ért, az árucikket azonosító SGTIN-t le kell választani a logisztikai egységet azonosító SSCC-ről. Ezáltal a gyűjtőkarton visszaalakul kereskedelmi árucikké (SGTIN szempontból is).











Ezt a következő oldalon látható 3-as ábrán, az **Aggregálási útmutató** grafikonján illusztráljuk.

¹ A Globális kereskedelmi áruazonosító számok (GTIN-ek) egyértelműen azonosítják a szállított árucikkeket (gyógyszeripari készítmények, orvostechikai eszközök) az ellátási láncban. Ezen számok integritásának megőrzése a termék életciklusában biztosítja a gyártók, nagykereskedők, viszonteladók, kórházak, szabályozó szervek és az ellátási lánc más érdekeltjei számára az egyediség fenntartását. Bármilyen aspektusban, variánsban vagy formulában történt változás a kereskedelmi áru kapcsán új GTIN kiadását teheti szükségessé. (Forrás: [GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules](#))

² A Szállítási egység sorszám kód (SSCC) egy egyedi szám, amely a hozzárendelt logisztikai egység egész élete során ugyanaz marad. SSCC kiosztásakor az a szabály, hogy egy meglévő SSCC nem osztható ki újra az SSCC-t kiosztótól a kereskedelmi partner felé való szállítás dátumától számított egy éven belül. Ugyanakkor, a fennálló szabályozások vagy az iparági szervezet bizonyos követelményei ezt az időszakot meghosszabbíthatják. (Forrás: [GS1 General Specifications](#))



Aggregálási útmutató

Szintek	Minden gyerek egy vagy több... (n-től 1-ig)	A szülő egy...
1.	<p>nyilvántartott/regisztrált kereskedelmi áru (legalacsonyabb nyilvántartási szint)</p> <p>egyedileg azonosítja: GTIN – AI(01) Sorozatszám – AI(21)</p> <p>Az ID-t kiegészíti: Lot/Gyártási tételszám– AI(10) Lejárat– AI(17)</p> 	<p>kereskedelmi áru (eggyel magasabb szint)</p> <p>egyedileg azonosítja: GTIN – AI(01) Sorozatszám – AI(21)</p> <p>Az ID-t kiegészíti: Lot/Gyártási tételszám– AI(10) Lejárat– AI(17)</p> 
2.	<p>kereskedelmi áru (másodlagos csomagolás feletti szint)</p> <p>egyedileg azonosítja: GTIN – AI(01) Sorozatszám – AI(21)</p> <p>Az ID-t a kiegészíti: Lot/Gyártási tételszám– AI(10) Lejárat– AI(17)</p> 	<p>logisztikai egység (szállításra/raktározásra létrehozva)</p> <p>egyedileg azonosítja: SSCC – AI(00)</p> 
3.	<p>kereskedelmi áru (másodlagos csomagolás feletti szint)</p> <p>egyedileg azonosítja: GTIN – AI(01) Sorozatszám – AI(21)</p> <p>Az ID-t kiegészíti: Lot/Gyártási tételszám– AI(10) Lejárat– AI(17)</p> 	<p>ugyanazon fizikai tárgy, de a következő szerepkörben: logisztikai egység (szállításra)</p> <p>egyedileg azonosítja: SSCC – AI(00)</p> 
4.	<p>logisztikai egység (szállításra/raktározásra létrehozva)</p> <p>egyedileg azonosítja: SSCC – AI(00)</p> 	<p>logisztikai egység (szállításra/raktározásra létrehozva)</p> <p>egyedileg azonosítja: SSCC – AI(00)</p> 
5. Kereskedelmi áruból logisztikai egység	<p>vegyesen regisztrált kereskedelmi árut tartalmazó gyűjtőkarton (legalacsonyabb nyilvántartási szint)</p> <p>egyedileg azonosítja: több, mint egy GTIN – AI(01) Sorozatszám – AI(21)</p> <p>Az ID-t a kiegészíti: Lot/Gyártási tételszám– AI(10) Lejárat– AI(17)</p> 	<p>logisztikai egység (szállításra/raktározásra létrehozva)</p> <p>egyedileg azonosítja: SSCC – AI(00)</p> 

Aggregálás EPCIS használatával

Az EPCIS egy olyan GS1 szabvány, amelynek segítségével a kereskedelmi partnerek információkat gyűjthetnek és oszthatnak meg a termékek fizikai mozgásával és státuszával kapcsolatban, ahogy azok végig haladnak az ellátási lánc mentén. Az EPCIS biztosítja az ellátási lánc láthatóságának "mit, hol, mikor és miért" válaszait az érdekeltek részletes és pontos termékinformációk iránti igényeinek megfelelően. Társ szabványa, a Core Business Vocabulary (CBV), amely elősegíti az EPCIS bevezetések közötti interoperabilitást.

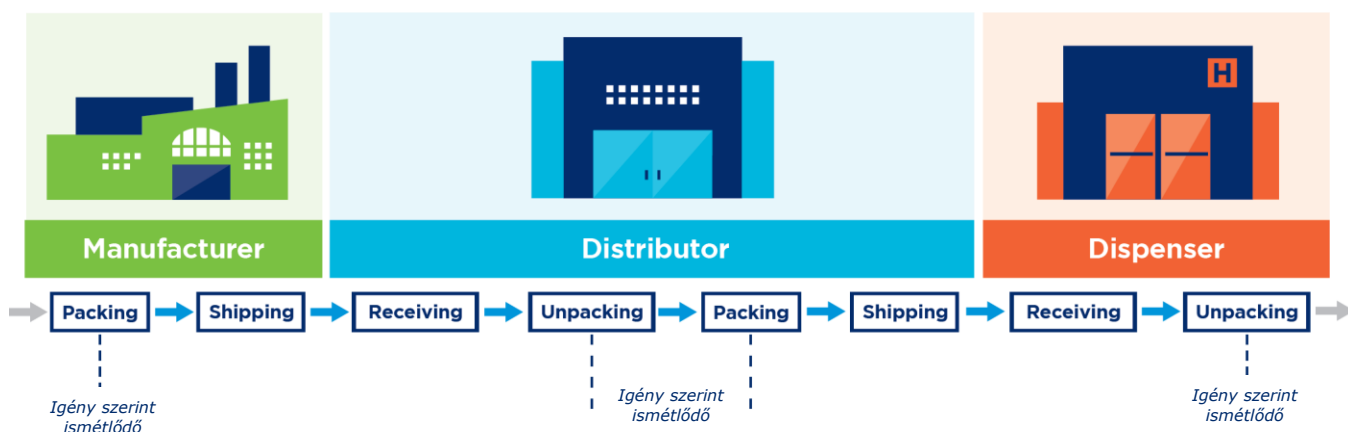
Habár az aggregálás EPCIS használata nélkül is megvalósítható, egyre több gyártó és újracsomagoló vállalat használja ki az **EPCIS Aggregálási Eseményt (EPCIS Aggregation Event)**, hogy a fenti táblázatban bemutatottakhoz hasonló hierarchiákat hozhasson létre, mivel azok ténylegesen előfordulnak a fizikai ellátási láncban.

Egy EPCIS Aggregálási Esemény során a „**csomagolás**” („packing”) üzleti lépés mutatja azt a folyamatot, amikor egy vagy több gyerek objektum (pl. másodlagos csomagolási szintek, gyűjtőkartonok stb.) kerül egy nagyobb, szülő konténerbe (pl. gyűjtőkartonok, tárolók, raklapok stb.) tárolási vagy szállítási céllal.

A beszállítók megosztják Aggregálási Eseményeiket az adott objektumok tervezett címzettjeivel. Ezáltal a downstream partnerek is származtathatják az azonosítókat, amelynek során a címzettnek csak a csomagolási hierarchia legmagasabb szintű objektumok azonosítóit szükséges ellenőriznie. Az előző csomagolási lépésekből származó teljes csomagolási hierarchiát (beleértve az aggregált gyerekek összes szintjét) sértetlennek kell tekinteni.

A „**kicsomagolás**” („unpacking”) üzleti lépés mutatja azt a fordított folyamatot, amely során a gyerek objektumokat leválasztjuk a szülőtől, tárolási vagy az ellátási láncban történő további feldolgozás céljából. Ezt egy downstream partner végzi el, leválasztva a korábbi „csomagolási” lépés által létrehozott aggregálási kapcsolatot.

A következő folyamatábra a csomagolási lépéseket emeli ki az ellátási lánc mentén, mindegyik egy EPCIS Aggregálási Esemény új aggregálása a kicsomagolási lépésekkel együtt, melyek egy EPCIS Aggregálási Esemény szétválasztási lépései.



Ez egy szándékosan leegyszerűsített ábra és nem tartalmazza a Kommissiózás (Commissioning) és Kicsomagolás (Decommissioning) lépéseinek kezdetét/végét, amelyek létfontosságúak minden egyes szerializált termék végponttól végpontig történő nyomon követése során. Jelen ábra ugyancsak nem veszi figyelembe a gyártók belső ellátási lánc kezelési folyamatait, ahol a logisztikai szolgáltatók ugyanazon lépéseket elvégezhetik, mint egy viszonteladó.

Hivatkozások and linkek

EPCIS and CBV Implementation Guideline
https://www.gs1.org/docs/epc/EPCIS_Guideline.pdf
GS1 US Implementation Guideline: Applying GS1 Standards for DSCSA and Traceability
www.gs1us.org/RxGuideline
GS1 Identification Keys in Transport & Logistics
https://www.gs1.org/docs/tl/T_L_Keys_Implementation_Guideline.pdf
GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules
<https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/healthcare>

GS1 Logistics Label Guideline
https://www.gs1.org/docs/tl/GS1_Logistic_Label_Guideline.pdf
GS1 Logistic Label Tool
<http://www.gs1-labelview.at/front.php>
ISO/TS 16791:2014—Health informatics—Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers
<https://www.iso.org/standard/57776.html>

