

# Čiarové kódy na baleniach humánnych liekov na predpis

Pravidelne sa na stránkach Lekárnik venujeme problematike overovania originality balení liekov na predpis a súvisiacich procesov, ktoré sú definované príslušnou európskou a národnou legislatívou. Základným technickým predpokladom funkčnosti celého overovacieho systému je nutnosť vybaviť každé balenie lieku na predpis tzv. čiarovým kódom, z ktorého sa dajú vyčítať štyri základné informácie o balení lieku: kód produktu, sériové číslo balenia, expiračná doba a číslo šarže. Tieto sú potrebné na overenie originality balenia lieku pomocou verifikačného systému SK NMVS.

■ Nie vždy sú jasné dôležité aspekty tohto kódovania, a pritom, na každom balení lieku sa príslušné kódy nachádzajú. Vyjasnenie tejto oblasti je dôležité aj pre lepšie pochopenie procesov súvisiacich s verifikáciou balenia liekov.

■ Čo je čiarový kód? Prostriedok na automatizovaný, strojovo orientovaný zber dát. Je nosičom strojovo čitateľnej informácie. Tvorený je vytlačenými čiarami zvyčajne čiernej farby (staršia verzia čiarového kódu – vid' obr. 1), alebo mozaičkou čiernych bodiek/štvorčekov (novšia verzia čiarového kódu – vid' obr. 2 a obr. 3), ktorý umožňuje do neho zakódovať dáta. Tie je možné prečítať pomocou technických prostriedkov - čítačiek čiarového kódu.

■ Do 1D čiarového kódu sa dajú zakódovať len číselné informácie, do 2D čiarového kódu aj textové informácie. Aby bolo možné čiarové kódy hromadne a transparentne používať, museli byť

vytvorené štandardy toho, čo sa do nich bude kódovať. Napríklad európske krajiny sa dohodli na štandarde číslovania obchodných položiek – tovarov. Tak vznikol tzv. EAN číselný kód tovaru, ktorý napríklad obsahuje aj kód krajiny dodávateľa tovaru (Slovensko má pridelené číslo 858). Tieto štandardy má na starosti organizácia GS1. Keďže EAN kód má číselný tvar, dá sa zapísať na obal tovaru aj formou 1D kódu, aj formou 2D kódu. Dolu (obr. 4), je ukážka zakódovania čísla 2020 do 1D čiarového kódu a do 2D Data Matrix čiarového kódu, ktorá demonštruje túto možnosť.

■ Niekedy sa mylne 1D kód nazýva EAN kód. 1D čiarový kód môže byť nositeľom ľubovoľného čísla ako napríklad na obr. 4. čísla 2020. A toto číslo nie je EAN kód.

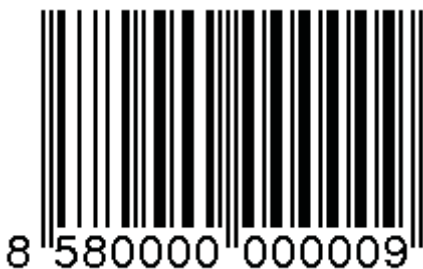
■ EAN štandard bol postupne rozšírený na celý svet, a tak sa EAN kód transformoval na tzv. GTIN kód, aby aj

iné mimoeurópske krajiny mohli používať jednotný spôsob číslovania tovarov. Teda pre Európu môžeme povedať, že EAN kód sa rovná GTIN kód a opäť tento kód môže byť zapísaný na obal tovaru vo forme 1D, alebo 2D kódu, alebo dokonca výrobca môže umiestniť na obal obidva formy zápisu.

■ Problémom 1D formy čiarového kódu je jeho obmedzenie na zápis iba číslíc. 2D formy (či už Data Matrix, alebo QR), umožňujú aj zápis písmen a iných znakov. To bol dôvod, prečo sa na balenie liekov tvorcovia európskej legislatívy rozhodli kodifikovať povinnosť používať 2D formu čiarového kódu podtyp Data Matrix. Preto každé balenie lieku na predpis vyrobené a prepustené do distribúcie po 9. 2. 2019 musí mať na vonkajšom obale 2D Data Matrix kód, v ktorom sú zakódované 4 základné informácie o balení lieku:

1. Kód produktu v štandarde GTIN-EAN = Číslo produktu (skratka PC, PN, alebo GTIN)
2. Sériové číslo balenia (skratka SN)
3. Šarža balenia = Číslo šarže (skratka LOT, ŠAR, alebo BAT)
4. Expirácia = Dátum expirácie (skratka EXP)

■ V 2D čiarovom kóde balenia liekov nie je zakódovaný ŠUKL kód, názov lieku, cena lieku, doplatok pacienta, atď. Pri skenovaní balenia lieku tieto informácie



Obr. 1 – 1D čiarový kód



Obr. 2 – Data Matrix 2D čiarový



Obr. 3 – QR 2D čiarový kód



Obr. 4 – Čiarové kódy čísla 2020

lekárenský informačný systém štandardne zobrazí. Ako je to možné?

■ Lekárnický informačný systém obsahuje databázu GTIN-EAN kódov a k nim napárované názvy liekov, ich ŠUKL kód, ich cenu, ich doplatok, ich množstvo na sklade atď. Ak toto párovanie zlyhá, môže sa stať, že po skenovaní systém zobrazí iný názov produktu, ako v skutočnosti drží užívateľ systému v ruke. Vtedy musí užívateľ systému toto párovanie opraviť. Ako, to už záleží na type lekárnického informačného systému. Taktiež sa môže stať, že po skenovaní balenia systém nezobrazí žiadny produkt. Môže sa to stať pri nových produktoch s novým produktovým GTIN-EAN kódom. Vtedy opäť musí užívateľ systému napárovať tento nový GTIN-EAN kód na príslušný ŠUKL kód. Opäť záleží na type systému, ako to urobiť. V tomto pomôže buď príslušná dokumentácia k systému, alebo jeho dodávateľ.

■ Dnes ešte veľa balení liekov má na obale aj 1D aj 2D čiarový kód. Čítačky kódov vedú čítať aj 1D aj 2D kód. Tu je zrejmé, že 1D kód neobsahuje informácie potrebné na overenie originality balenia, a tak sa na verifikáciu nedá použiť. Ďalšou komplikáciou pre

užívateľa môže byť fakt, že v 1D kóde a v 2D kóde nemusí byť zakódovaný ten istý GTIN-EAN kód. Potom opäť môže nastať situácia, že pri skenovaní 1D kódu systém liek nájde a pri skenovaní 2D kódu ho nenájde. Je to znovu problém párovania, ktorý musí užívateľ systému riešiť.

■ Výrobcovia liekov už postupne odstraňujú z vonkajších obalov 1D čiarový kód, aby nedochádzalo k omylom. Pokiaľ sa tak stane u všetkých obalov, vždy je nutné použiť len 2D čiarový kód na strojovú identifikáciu balenia lieku.

■ Dúfame, že uvedené informácie pomôžu čitateľovi sa lepšie orientovať v čiarových kódoch používaných na obaloch liekov a umožnia mu lepšie pochopiť súvislosti medzi informáciami uvedenými na obale lieku a uloženými v informačnom systéme lekárne, a tým mu uľahčia prácu pri overovaní originality balenia liekov na predpis.

Autor:  
**Ing. Roman Guba**  
 výkonný riaditeľ,  
 Slovenská organizácia  
 pre overovanie liekov (SOOL)



Obr. 5  
 Ukážka 2D Data matrix čiarového kódu na obale lieku, z ktorého je vidieť, že v kóde sú zakódované okrem číslic aj písmená aj špeciálne znaky

PRIESTOR NA INÚ SPRÁVU