



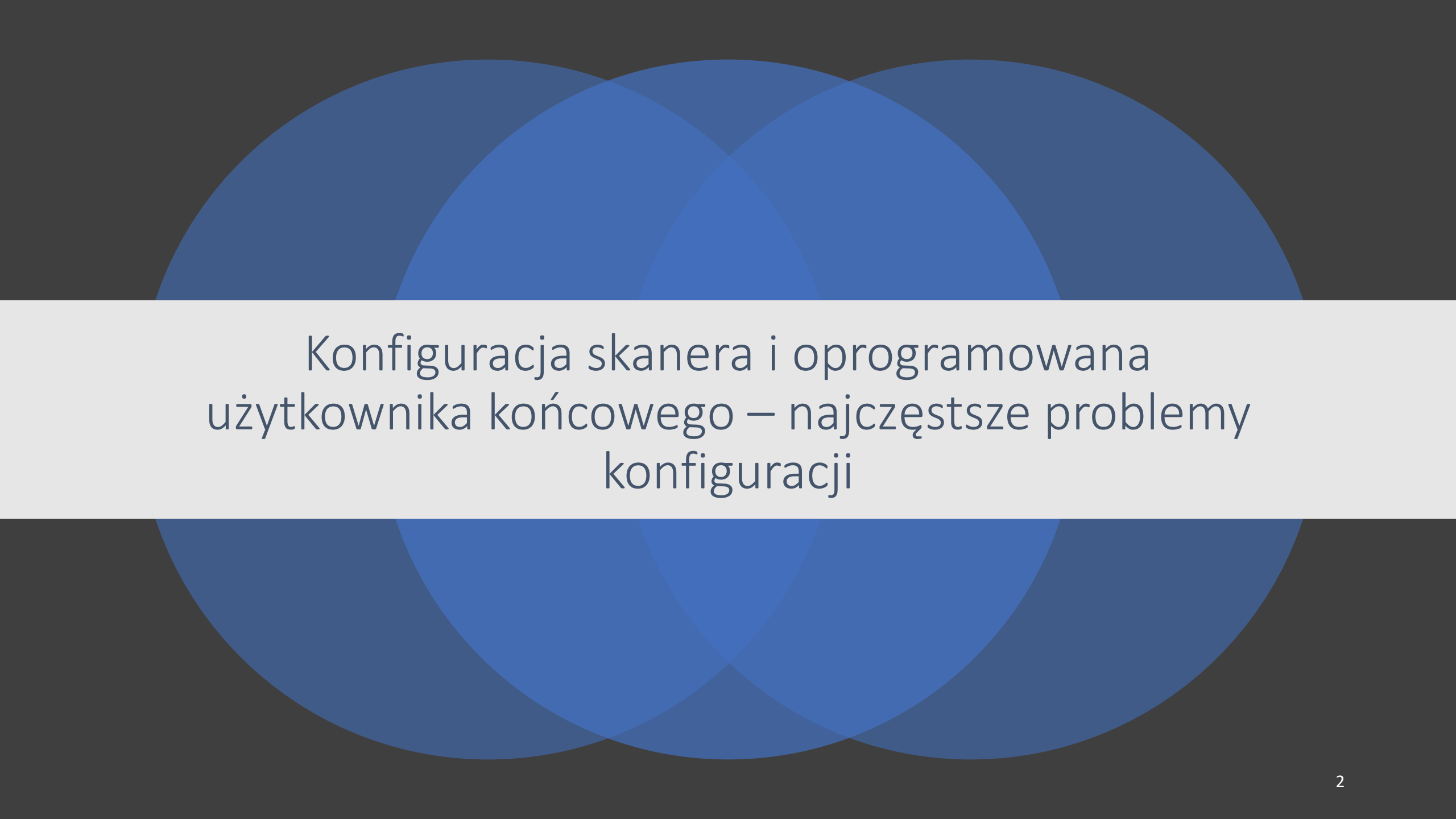
KRAJOWA
ORGANIZACJA
WERYFIKACJI
AUTENTYCZNOŚCI
LEKÓW

POLISH MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION **plmvo**

SERIALIZACJA LEKÓW I PIERWSZE DOŚWIADCZENIA RYNKU FARMACEUTYCZNEGO PO WPROWADZENIU DYREKTYWY FAŁSZYWKOWEJ

©Fundacja „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”

Warszawa, 21 marca 2019 r.



Konfiguracja skanera i oprogramowana
użytkownika końcowego – najczęstsze problemy
konfiguracji

Podsumowanie

Typowe problemy konfiguracyjne

- Zamiana znaków
- Zamiana wielkich na małe litery
- Kolejność odkodowania i jej prawidłowa interpretacja
- Interpretacja daty
- Tzw. odwrócony zestaw kolorów kodu


Błędna konfiguracja skanera prowadzi do alertów fałszywie pozytywnych

Międzynarodowe standardy kodowania i odkodowania

Standardy nie są nowe, funkcjonują od ponad 35 lat

- Należy oczekiwać od Państwa dostawcy IT ich znajomości

Kodowanie

Product #:	09876543210982	
Batch:	A1C2E3G4I5	
Expiry:	140531	
S/N:	12345AZRQF1234567890	

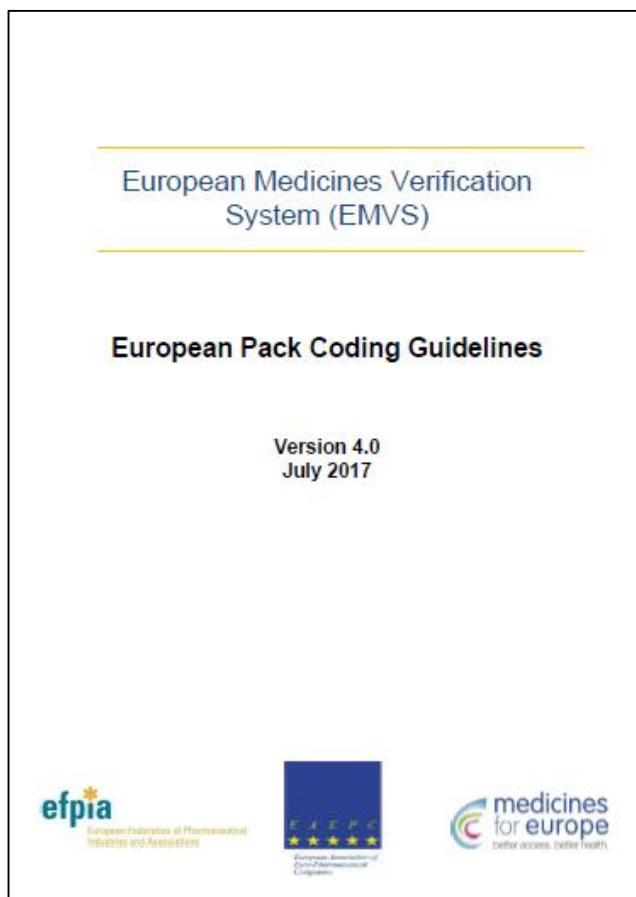
Działanie wytwórcy leku

Odkodowanie



Działanie użytkownika końcowego

Standardy są dostępne i opublikowane w sieci



Examples of NTINs in use in Europe and formation rules:

Market	NTIN formation rules
Austria	90888 + PZN + check digit
France	3400 + CIP/ACL Code + check digit
Germany	4150 + 8-digit PZN + check digit
Spain	847000 + Código Nacional
Sweden, Finland, Denmark, Iceland, Norway	704626 + Nordic Drug Code Issued by Nordic Number office + check digit
Switzerland	7580 + Code assigned by Swissmedic (consists of 5 digits: Product License number + 3 digits Pack Size Indicator) + check digit

2.2 The Serial Number

The serial number is preceded by the AI 21 and adheres to the GS1 specification where this field is a variable length (up to 20) alphanumeric field followed by a Group Separator (GS) character (to delimit it from the next field unless it is the last field). It is recommended that three further modifications should be considered to aid consumer readability:

- The alphanumeric range shall include the digits 0-9 and the letters of the western alphabet but exclusion of the following letters: l, j, i, o, q and u. (I J L O Q U) might help avoid confusion with similarly shaped characters/numerics.
- The serial number character string should only contain either lower case or upper case letters, not a mixture.
- Use of the extended symbols, as defined by the complete GS1 specification and documented below, should ideally be avoided.

The serial number will be unique per product code (i.e. not per batch or per product code-batch code pair).

If these recommendations are fully adopted, this gives a range of 30 different alphanumeric character options, 80 combinations if only the letter confusion aspects is adopted, 62 combinations if the case limitation is ignored and 82 combinations if the full GS1 specification is utilised. All of these options provide an essentially limitless provision of serial numbers per product SKU.

Using the GS1 specification (which is the industry norm and also represents the most mature standard available in the supply chain today), the permissible characters include the digit value 0 to 9 inclusive. Letters A to Z inclusive in both upper and lower case and the non-numeric, non-letter based extended characters: /, _ , - , * , % , ! , : , < , > , = , > .

Thus the GS1 scheme permits 82 character combinations. The full GS1 supported character set is documented in the GS1 Standard Specifications section 7.11 figure 7/11-1. http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

European Pack Coding Guideline
Version 4

Page 6 of 11

- Specyfikacja GS1 dostępna jest pod adresem: http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

The image features a white background with several thin, light gray curved lines, some solid and some dashed, creating a sense of motion or a stylized wave. A large, solid green oval is positioned in the upper right quadrant. A thick, black, curved swoosh shape is located below the green oval, partially overlapping it. The text "Zamiana znaków" is centered within the green oval in a white, sans-serif font.

Zamiana znaków

Wprowadzenie do problematyki skanera

Wdlaczego pojawia się problem?

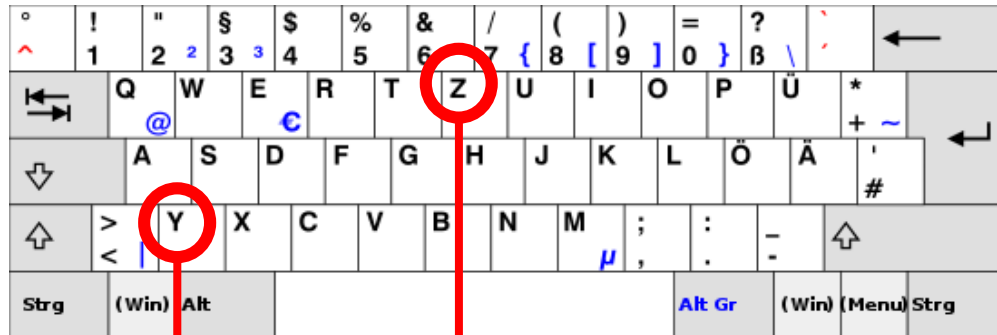


Trzy tryby komunikacji z oprogramowaniem:

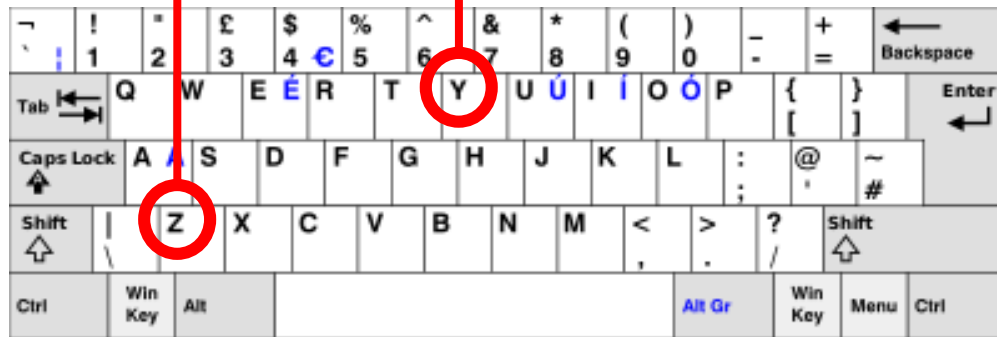
1. Tryb klawiatury
2. Tryb RS232
3. Tryb USB (korzystający z jednego z powyższych)
 - USB w trybie Klawiatura
 - USB w trybie RS232

Tryb klawiatury

Typowe problemy



Country A Keyboard



Country B Keyboard

Inne położenie klawiszy

- Skaner podłączony do komputera w trybie klawiatury zachowuje się jak klawiatura
- Typowe wyzwanie dla domyślnych klawiatur innych niż QWERTY, zamiana liter układu QWERTY na inny znak, występujący w miejscu znaku w standardzie QWERTY.

W jaki sposób wyeliminować problem substytucji

- Konieczne jest korzystanie z międzynarodowego standardu dekodowania, zgodnie z wytycznymi GS1
- Ustawienia skanera i oprogramowania musi stosować standard rekomendowany przez GS1
- Konieczne jest przetestowanie prawidłowego odzwierciedlenia przez skaner i oprogramowanie wszystkich znaków standardu GS1
- **Problem ten nie został jeszcze zdiagnozowany w Polsce**

Odkodowanie



The background features several overlapping circles in light gray, some solid and some dashed. A large, green, rounded speech bubble shape is centered on the page, containing the text. A dark gray, curved shape is positioned behind the bottom-left corner of the green bubble.

Zamiana wielkości liter (wielkie/małe)

Pojawiają się liczne alerty wywołane zamianą wielkich liter na małe (dotyczy również Polski)

Based on EU directive 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) there was an alert generated with the following attributes:

Date and time of alert creation:	11.02.2019 13:48
Alert code:	A2
Alert ID:	CZ-0VH-9ZT-FXM-2E4
Product schema name:	GTIN
Product code:	0 [REDACTED]
Batch ID:	6g8u
Serial number:	3r8x9vm4rp
Batch expiration date:	30.06.2021



Serial number:	3r8x9vm4rp
-----------------------	------------

Odkodowanie, jak to działa?

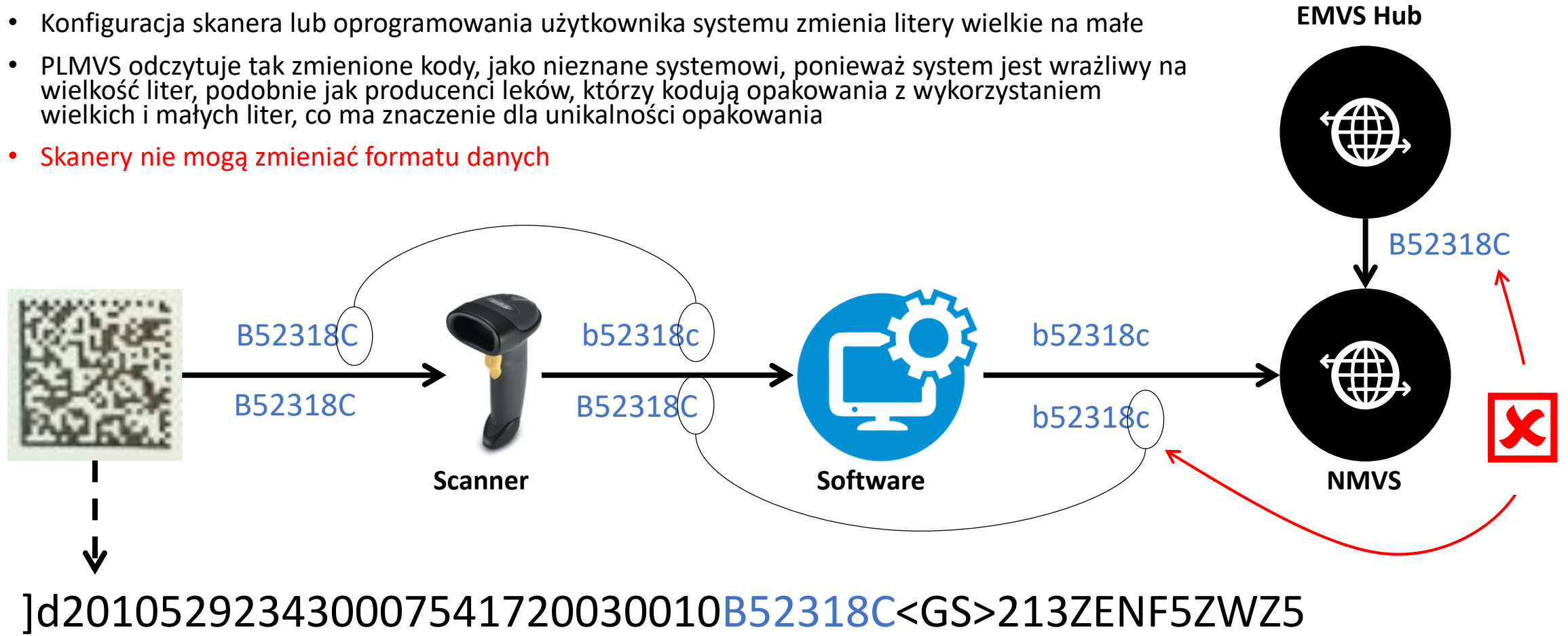


- Kod 2D zawiera dane zakodowane w standardzie GS1
- Numer serii zaznaczony jest na czerwono
- Seria i indywidualny numer seryjny zakodowane są wielkimi literami
- Aby nie wywołać alertu konieczne jest zachowanie formatu zakodowanego w kodzie 2D

]d201052923430007541720030010**B52318C**<GS>213ZENF5ZWZ5

Jak dochodzi do błędów

- Konfiguracja skanera lub oprogramowania użytkownika systemu zmienia litery wielkie na małe
- PLMVS odczytuje tak zmienione kody, jako nieznane systemowi, ponieważ system jest wrażliwy na wielkość liter, podobnie jak producenci leków, którzy kodują opakowania z wykorzystaniem wielkich i małych liter, co ma znaczenie dla unikalności opakowania
- Skanery nie mogą zmieniać formatu danych



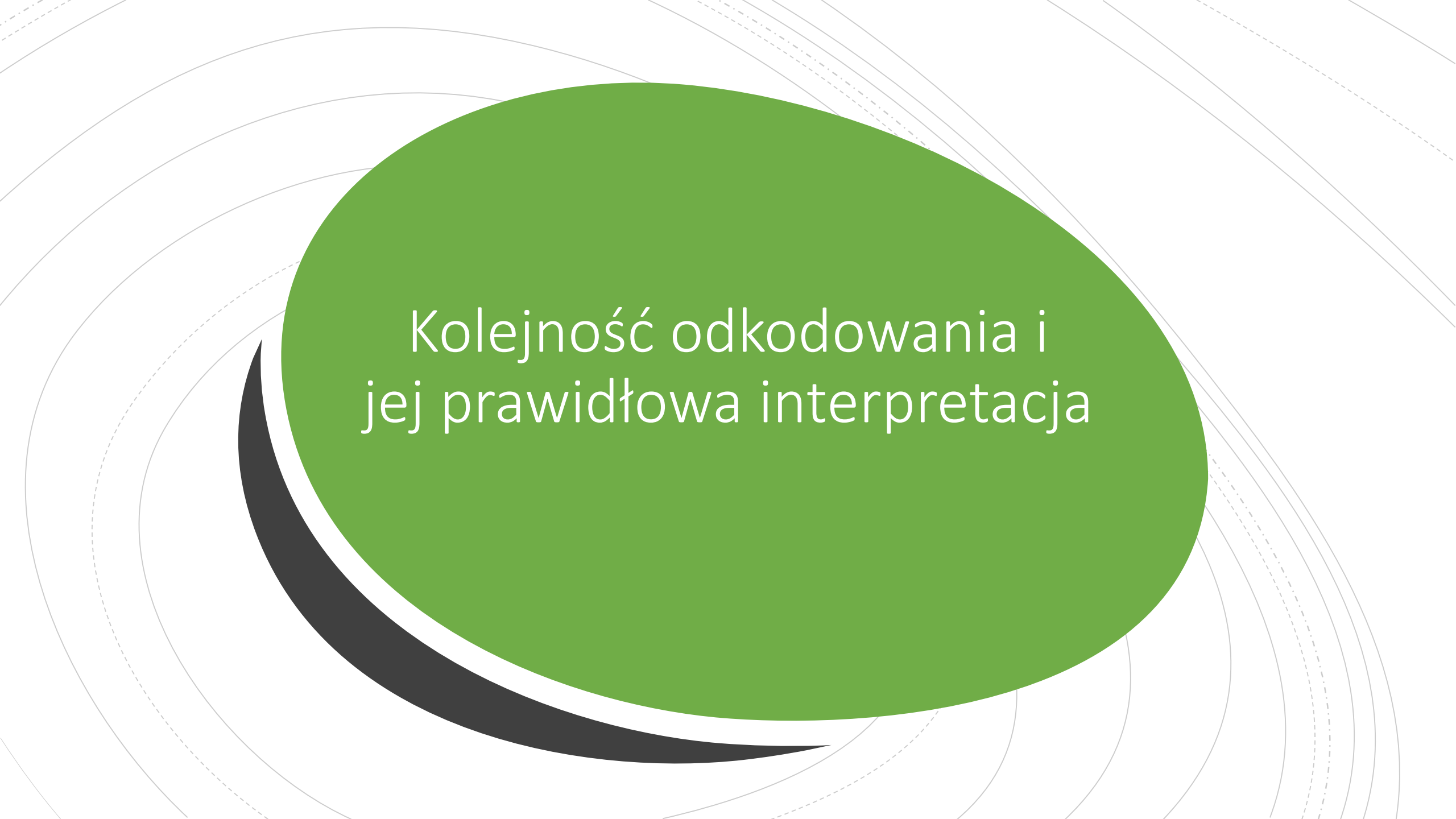
European Medicines Verification
System (EMVS)

European Pack Coding Guidelines

Version 4.0
July 2017



Specyfikacja techniczna
odkodowania jest
dostępna w standardach
GS1 funkcjonujących na
rynku od wielu lat



Kolejność odkodowania i
jej prawidłowa interpretacja

How data is encoded

Order of data in the 2D Data Matrix Barcode



Ten komunikat wskazuje, że kod 2D Data Matrix wymaga odkodowania w formacie GS1

Prefiksy wskazują skanerowi, z jakimi danymi ma do czynienia:
01 = GTIN/ PC
17 = EXP
10 = LOT
21 = SN

<GS>ten znak wskazuje, gdzie kończy się informacja przypisana do prefiksu, w przypadku, gdy długość stringu/ciągu danych nie jest stała.

Np. Numer serii (BATCH) może mieć różną liczbę znaków, podobnie jak numer seryjny (SN do 20).

Bez separatora skaner nie jest w stanie określić długości stringu/ciągu danych o zmiennej liczbie znaków.

Po separatorze zawsze pojawia się prefiks, wskazujący urządzeniu skanującemu zawartość kolejnego stringu danych

]d2010950400005911817141100107654321D<GS>2110987654d3

GTIN/ PC EXP LOT/BATCH SN

]d2010950400005911817141100107654321D<GS>2110987654d3

]d20109504000059118171411002110987654d3<GS>107654321D

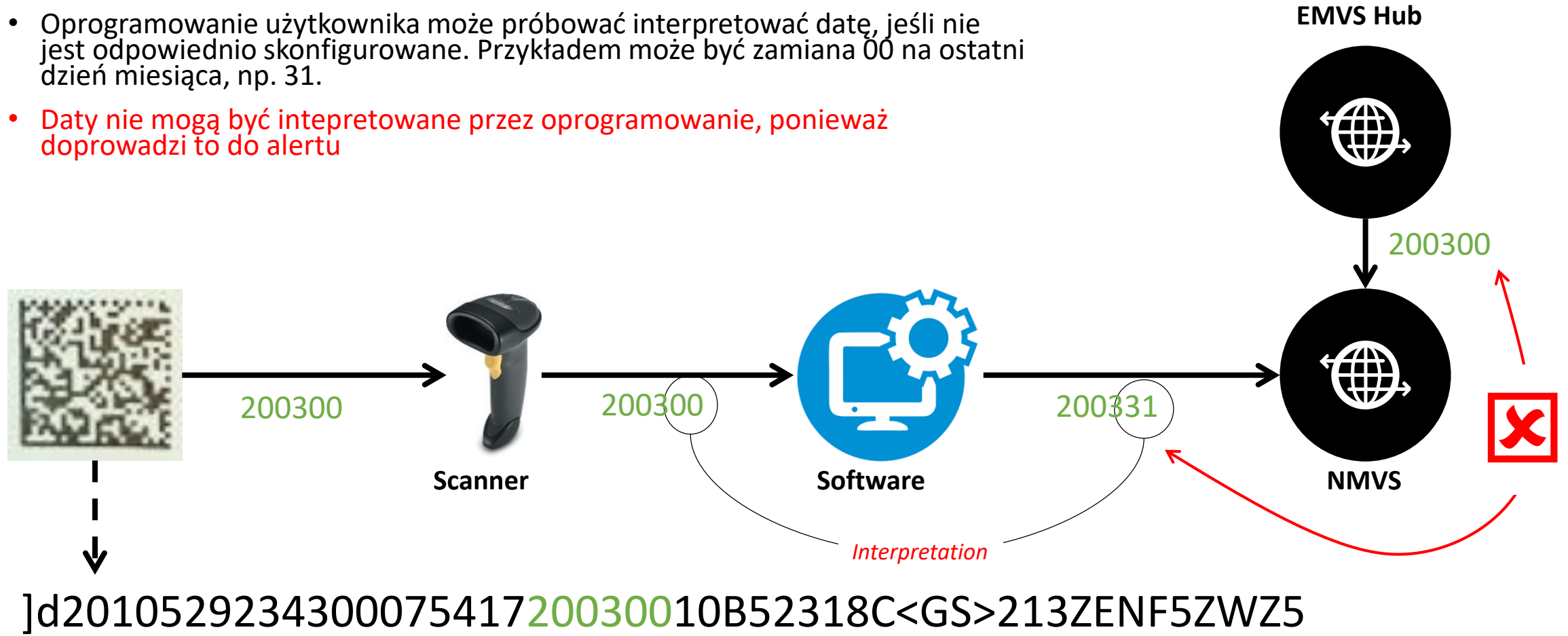
Układ danych może mieć różną kolejność, ale skaner musi je prawidłowo interpretować w celu weryfikacji

The background features several overlapping circles in light gray, some solid and some dashed. A large, solid green speech bubble is positioned in the center, containing the text "Interpretacja daty".

Interpretacja daty

Interpretacja daty – źródło problemu

- Oprogramowanie użytkownika może próbować interpretować datę, jeśli nie jest odpowiednio skonfigurowane. Przykładem może być zamiana 00 na ostatni dzień miesiąca, np. 31.
- **Daty nie mogą być interpretowane przez oprogramowanie, ponieważ doprowadzi to do alertu**



]d2010529234300075417**200300**10B52318C<GS>213ZENF5ZWZ5

The background features a large, solid green oval on the right side and a black crescent shape on the left side. The entire composition is set against a white background with several thin, light gray curved lines and dashed lines that create a sense of motion and depth.

Odwrócony zestaw kolorów



Scan en:AddBarcode Data content Upload ¹⁰

01 05054626050012

Decoded

(01) 05054626050012
GTIN
(21) 54KESN33E1
SERIAL
(17) 210228
EXPIRY
(10) AC39B131AG
BATCH/LOT



<https://www.linkedin.com/company/kowal/> 

e-mail: biuro@nmvo.pl

www.fundacjakowal.pl