

# وزارة الصحة ووقاية المجتمع

وضع باركود ثنائي الأبعاد على المنتج الدوائي حسب معابير "GS1"

مقدمة ودليل مرجعي النسخة رقم ١



# توثيق المستند

ملاحظات	المؤلف/ المؤلفين	التاريخ	النسخة
نسخة أولية	وزارة الصحة ووقاية المجتمع	۱۶ فبرایر ۲.۲۱	• 6 )
نسخة نهائية	وزارة الصحة ووقاية المجتمع	۱۰ أغسطس ٢٠٢١	١



## الفهرس

1 المقدمة	4 .
ر التعاريف	5 .
3 الأهداف	6 .
4 نظام معابیر GS1	7.
5 المتطلبات	10
.6 المتطلبات العامة	12
.7 خيارات الترميز للتغليف الثانوي	13.
.8رقم حاوية الشحنة التسلسلي (SSCC)	14
.9 البيانات المطبوعة على العبوة (HRI)	14
.10المتطلبات العامة للجودة وقابلية القراءة	15
.11بيئة القراءة	16
.12 إدارة البيانات الرئيسية	
.13 خارطة الطريق	18
.14 المراجع	19



#### 1. المقدمة

يسعدنا تعريفكم بمشروع "تطمين"، والذي يعد منصة لتعقب وتتبع المنتجات الدوائية بهدف تحصين وتأمين سلاسل الإمداد والتوريد لمرافق الرعاية الصحية بالدولة بالتعاون مع شركات التكنولوجيا. حيث تعزز المبادرة موقع الإمارات مع الدول الرائدة بتطبيق حلول السلامة الصيدلانية المتقدمة.

تعزيزا لحماية صحة الجمهور والمساهمة في زيادة سعادة السكان والاستدامة، وضمان رعاية صحية موثوقة وآمنة وفعالة يمكن الوصول إليها بسهولة. تتطلب هذه الرؤية إنشاء حلول ممكّنة من خلال التقنيات الرقمية والعمليات البسيطة التي تربط مجتمع أصحاب المصلحة بأكمله في تعاون وثيق. تم التأكيد على التزام وزارة الصحة ووقاية المجتمع تجاه الجمهور من خلال هذا المشروع الجديد، وهو نظام قوي لتتبع الأدوية سيستفيد من أحدث التطورات التكنولوجية.

سيسمح نظام تتبع الأدوية بتحديد وتتبع الأدوية المباعة في الإمارات العربية المتحدة من مركز قيادة مركزي باستخدام الرموز الشريطية التسلسلية الفريدة . GS1 Standard سيتمكن المفتشين من مسح الرموز الشريطية في المتاجر والصيدليات والمستشفيات، وتحديد الأدوية المزيفة وغير القانونية، وسيتمكن مقدمو الخدمات والجمهور من التحقق من صحة أدويتهم باستخدام حلول التنقل المخصصة. كما سيمكن النظام أصحاب المصلحة في سلسلة التوريد من تتبع حركة الأدوية.

يضع هذا الحل الإمارات العربية المتحدة في موقع الريادة في نظام الرعاية الصحية بميزاته الفريدة من التكامل الكامل مع مركز قيادة مركزي واحد وعليه ستشكل منصة تطين معيارًا صناعيًا للتحكم في الأدوية المزيفة ودون المستوى المطلوب.

هذا الدليل متاح عبر موقع تطمين الإلكتروني (www.tatmeen.ae)



## 2. التعاريف

التعريف	المصطلح
يعتبر باركود GS1-128 متفرعاً عن ترميز "Code 128"، واستخدامه	بارکود GS1-128
مرخّص بشكل حصري لمعيار GS1.	
إن هذا الترميز عالي المرونة يشفّر سلسلة العناصر باستخدام معرفات تطبيقات	
بارکود GS1.	
يعتبر الرقم الدولي التجاري (GTIN) مفتاح التعريف بحسب معيار "GS1"،	الرقم الدولي التجاري
والذي يعرّف المنتجات بشكل فريد على مستوى العالم. ويمكن تشفيره بأنواع	Global Trade Item Number
متعددة من حاملات البيانات.	
يمكن استخدام الرقم الدولي التجاري لتعريف أنواع المنتجات على أي مستوى	
من مستويات التغليف (على سبيل المثال، وحدة المستهلك، التغليف الداخلي،	
والصندوق، والطبلية).	
رمز موحد دولي للمواقع المستخدمة في سلسلة توريد المنتجات الدوائية، ويتم	الرقم الدولي للمواقع
اصداره بغرض تتبع المنتجات الدوائية بين الأماكن المختلفة.	Global Location Number
رقم حاوية الشحنة التسلسلي (SSCC) و هو مستخدم لتعريف وحدات	رقم حاوية الشحنة التسلسلي
الشحنات والتي قد تكون أي مجموعة من الوحدات التجارية لأغراض التخزين	Serialized Shipping Container
و/ أو النقل، مثل الصندوق والطبلية.	Code
الرقم التسلسلي هو رقم يستخدم لتمييز كل عبوة عن غيرها لمنتج معرّف بالرقم	الرقم التسلسلي
الدولي التجاري. ولا يمكن أن يستخدم نفس الرقم التسلسلي لعبوتين من نفس	
المنتج. وقد يصل عدد خانات الرقم التسلسلي إلى 20 خانة من الحروف و	
الأرقام بحد أقصىي.	
هي خانة مكونه من رقمين أو أكثر في مقدمة سلسلة العناصر تحدد شكله	معرفات تطبیقات ( Application
ومعناه بشكل فريد.	(Identifier) بارکود (GSI)
بيانات مطبوعة كمجموعة من الرموز والحروف والأرقام، التي يستطيع	البيانات المطبوعة على العبوة
الأشخاص قراءتها على العبوة الخاصة بالمنتجات الدوائية	Human Readable Interpretation
كميةٍ معينة مِن وحدِة الإنتاج لمنتج طبي محدد، تم تصنيعها دفعة واحدة وتحمل	التشغيلة
رقماً تعريفياً خاصاً بها.	
تتضمن ناقلات البيانات أنواع مختلفة من الباركودات التي تشمل باركودات	ناقلات البيانات
ثنائي الأبعاد ، وGS1-128، وEAN/UPC	
يعد تاريخ انتهاء الصلاحية، أو تاريخ الانتهاء، هو التاريخ الذي ينبغي عدم	تاريخ انتهاء الصلاحية
استخدام المنتج بعده، إما بموجب القانون أو نتيجة لتجاوز العمر الافتراضي	
المتوقع للبنود القابلة للتلف.	
هي البيانات التوضيحية على عبوة المنتَج الدوائي، وتشمل: العلامة التجارية،	بيانات التغليف
اسم المنتج، رقم التشغيلة، انتهاء الصلاحية، بلد المنشأ، ظروف التخزين، اسم	
المصنع ومعلومات اخرى.	7 11
تعتبر الوحدة اللوجستية أي بند بأي شكل من الأشكال معرّف برقم حاوية شحنة	الوحدة اللوجستية
تسلسلي فريد ومجهز من أجل النقل و/ أو التخزين والذي تتم إدارته عبر	
سلسلة الإمداد.	
تتخذ الوحدات اللوجستية العديد من الأشكال (على سبيل المثال، صندوق منفرد	
يحتوي عدد محدود من البنود، طبلية تتكون من عناصر متعددة أو حاوية	
وسائط متعددة تحتوي عدة طبليات).	
بند (منتج أو خدمة) يستدعي استرداد معلومات محددة مسبقاً ويمكن تسعير ها أجال الما أجاد دار الفاتس الفاد قررا فلالمأو نقيلة من نقال المالة	بند تجاري
أو طلبها أو اصدار الفواتير الخاصة بها خلال أي نقطة من نقاط سلسلة الإمداد	
الإمداد. سلسلة إمداد الأدوية الدوائية والتي تغطي مراحل التصنيع والتصدير والتوزيع	سلسلة إمداد الأدوية
سلسلة إمداد الادوية الدوانية والتي تعظي مراحل التصليع والتصدير والتوريع والنقل والتخزين والصرف.	ستسته إمداد الادوية
والنقل والتحريل والصرف. السحب هو عملية إمداد الأدوية نتيجةً لوجود عيب	سرور بالمئت
السحب هو عمليه إرائه منتج دوائي من سلسله إمداد الادويه نتيجه نوجود عيب في جودته أو سلامته أو فعاليته أو تزوير، أو أي عيب آخر مشابه.	سحب المنتج
في جودله او سدمته او فعاليته او تروير، او اي حيب احر مساب.	
هو أول مستوى للتغليف بعد إنتاج المنتج. ويأتي على شكل شرائط أو انبولات	التغليف الأولى
	التعليف الأولي
أو غيرها.	

المصطلح	التعريف
	التغليف الثانوي هو التغليف الخارجي للمنتج الدوائي.
قد يحتوي علم	قد يحتوي على تغليف أولي واحد أو أكثر.
الماسح جهاز إلكترونـ	جهاز إلكتروني ضوئي يستخدم لقراءة الباركود، وبالتالي فك تشفير الصورة
	ونقل البيانات المشفرة لنظام الحاسوب.
إمكانية التتبع إمكانية التتبع	إمكانية التتبع هي القدرة على تتبع أمر ما أو منتج معين. في بعض الحالات،
تعرّف على أذ	تعرّف على أنها القدرة على التحقق من تاريخ أو موقع أو تطبيقات عنصر
	بواسطة المعرّفات الموثقة والمسجلة.
	التجميع هو إنشاء علاقة هرمية أو علاقة أصل بين عنصر محتوي لناتج نهائي
	(مثل الأصل) وعنصر أو أكثر محتواة بداخله (مثل الناتج النهائي).
يتطلب التجمي	يتطلب التجميع تعريف فريد للأصل (مثل الرقم العالمي للبند التجاري
+ "GTIN"	"GTIN" + تسلسل الرقم العالمي للبند التجاري "SGTIN" إذا كان الأصل
عنصر تجاري	عنصر تجاري، أو رقم حاوية الشحنة التسلسلي "SSCC" إذا كان الأصل
عنصر لوجسة	عنصر لوجستي.

## 3. الأهداف



- التنبؤ بالنقص الستراتيجي
- فعالية سحب المنتجات الدوائية
- توفير أني للمعلومات بين مختلف الشركات والجهات المعنية



## سلامة المريض

• تجنّب الأخطاء الطبية في صرف



### أمان المنتج

- والمزيفة
- تجنب الاحتيال في مطالبات التأمين الصحي ضمان إمكانية التتبع والسحب
- السريع للمنتجات الدوائية



## 4. نظام معاییر GS1



#### التعريف

#### تتيح GS1 وضع أرقام تعريف فريدة ومعترف بها عالمياً للمنتجات والمواقع





#### الترميز

يكون عادة على شكل باركود ويوفرمجموعة من الخيارات لجميع انواع المنتجات و التغليفات

#### **Capture: GS1 Data Carriers**

Barcodes

Item, Box, Case level GTIN with extended data or a Serial Shipping Container Code

GS1 DataMatrix

(01) 00614141987638 (177) 120831 (10) A1022304E5 (21) 00098522

Item, Box, Case level GTIN with extended data





#### تبادل البيانات

تتيح معايير GS1 المشاركة الفعالة للمعلومات من المصادر الموثوقة والرسمية





## التعريف

#### 5. المتطلبات

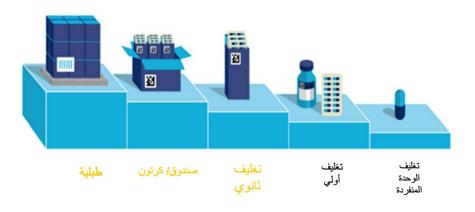
1. يجب أن تحتوي جميع التغليفات الثانوية المباعة والمستوردة والمنتجة في الإمارات العربية المتحدة على رمز تسلسلي.
يجب أن تحتوي التغليفات الثانوية على البيانات التالية وتشفّر في باركود GS1 ثنائي الابعاد:

أ. الرقم الدولي التجاري (GTIN) ب. رقم تسلسلي عشوائي (عشوائية اعلى ١٠،٠٠٠) ج. تاريخ انتهاء الصلاحية د. رقم التشغيلة

2. يجب تجميع وتعريف الوحدات اللوجستية باستخدام رقم حاوية شحنة تسلسلي (SSCC). يتعين على المُصنّع القيام بأعمال التجميع على جميع مستويات التغليف لضمان سهولة التتبع. يتعين على الموزعين وبائعي الجملة والمرافق الصحية التي تفرّغ المنتجات وتعيد تغليفها لتوصيلها لنقاط الصرف، تجميع الوحدات اللوجستية باستخدام رموز أرقام حاويات الشحنة التسلسلية (SSCC) الخاصة بهم.

إذا اعتبرت الوحدة اللوجستية أنها بند تجاري بالإضافة لكونها وحدة لوجستية، عندها يمكن تعريفها أيضاً بالرقم الدولي التجاري (GTIN)

#### صورة توضيحية لمستويات التغليف



\* ملاحظة: لا يوجد تعريف موحد عالمياً لمستوى التغليف الثالث \_\_\_\_\_ الزامي في الإمارات العربية المتحدة

مستويات التسلسل والتجميع



	ترميز إلزامي	معرفات التطبيقات	البيانات المشفرة	وحدة التغليف
إلزامي	GS1 DataMatrix	(01) (21) (17) (10)	GTIN الرقم التسلسلي تاريخ انتهاء الصلاحية رقم التشغيلة	- تغليف ثانوي نفايف ثانوي
اختياري	GS1 DataMatrix	(01) (21) (17) (10)	GTIN الرقم التسلسلي تاريخ انتهاء الصلاحية رقم التشغيلة	- بند تجاري - مثال: رزمة - مثال: الله الله الله الله الله الله الله ا
إلزامي	GS1 DataMatrix	(01) (21) (17) (10)	GTIN الرقم التسلسلي تاريخ انتهاء الصلاحية رقم التشغيلة	- بند تجاري - مثال: صندوق شحن - هذا هو الخيار المفضل في الإمارات العربية المتحدة
الزامي	باركود خطي GS1-128	(00)	(SSCC)	- وحدة إمداد متجانسة - مثال: صندوق شحن - الله الله الله الله الله الله الله الل
إلزامي	باركود خطي GS1-128	(00)	(SSCC)	- وحدة إمداد غير متجانسة و/ أو وحدة إمداد جزئية
الزامي	باركود خط <i>ي</i> GS1-128	(00)	(SSCC)	- وحدة إمداد متجانسة - مثل: الطبلية



	ترميز إلزامي	معرفات التطبيقات	البيانات المشفرة	وحدة التغليف
إلزامي	باركود خطي GS1-128	(00)	(SSCC)	- وحدة إمداد غير متجانسة - مثل: الطبلية

#### المنتجات التي تتطلب رمز تسلسلي:

جميع المنتجات الدوائية المباعة والموزعة والمخزنة في الإمارات العربية المتحدة

#### المنتجات المعفاة من الرمز التسلسلي:

- العينات المجانية للمنتجات الدوائية
- المنتجات الدوائية المستوردة للاستخدام الشخصي فقط
  - الوسائل والمستلزمات والمعدات الطبية
  - المنتجات المدرجة في قائمة البيع العام GSL

## الترميز

#### 6. المتطلبات العامة

يجب وضع باركود ثنائي الأبعاد لكافة التغليفات الثانوية. ويجب تشفير الباركود مع معرفات التطبيقات الآتية:



<sup>\*</sup> تعرض الصورة التوضيحية التالية ترتيب التشفير المفضل لمعرفات التطبيقات ضمن باركودات ثنائي الأبعاد GS1

الصيغة	نوع معرف التطبيقات	عنصر البيانات	معرفات التطبيقات AI
14 خانة	ذو طول ثابت	GTIN	01
س <sub>1</sub> - س <sub>20</sub> رموز من حروف-أرقام	متباين الطول	رقم التشغيلة	10
6 خانات	ذو طول ثابت	تاريخ انتهاء الصلاحية	17
س <sub>1</sub> - س <sub>20</sub> رموز من حروف-أرقام	متباين الطول	الرقم المتسلسل	21

القيم المذكورة أعلاه لا تمثل عناصر بيانات قائمة بذاتها وينبغي ربطها بالرقم العالمي للبند التجاري GTIN وتشفيرها ضمن نفس الباركود.



لضمان عدم وجود مخاطر إضافية أو أوجه قصور ناتجة عن وجود باركود خطي وباركود ثنائي الأبعاد ، توصي وزارة الصحة ووقاية المجتمع أن تحتوي جميع التغليفات الثانوية على باركود ثنائي الأبعاد فقط. في حال وجود باركود خطي وباركود ثنائي الأبعاد يجب إستخدام نفس ال GTIN لتشفير كلا الباركودين على غلاف المنتج.

## 7. خيارات الترميز للتغليف الثانوي

فيما يلي 6 خيارات لترميز معرفات التطبيقات في باركود ثنائي الأبعاد:

1.	(01) 0 6290000 00000 9 (21) P2000091 (17) 210630 (10) PRD2002101	GTIN الرقم المتسلسل تاريخ انتهاء الصلاحية رقم التشغيلة
2.	(01) 0 6290000 00000 9 (17) 210630 (21) P2000091 (10) PRD2002101	GTIN تاريخ انتهاء الصلاحية الرقم المتسلسل رقم التشغيلة
3.	(01) 0 6290000 00000 9 (17) 210630 (10) PRD2002101 (21) P2000091	GTIN تاريخ انتهاء الصلاحية رقم التشغيلة الرقم المتسلسل
4.	(01) 0 6290000 00000 9 (10) PRD2002101 (17) 210630 (21) P2000091	GTIN رقم التشغيلة تاريخ انتهاء الصلاحية الرقم المتسلسل
5.	(01) 0 6290000 00000 9 (10) PRD2002101 (21) P2000091 (17) 210630	GTIN رقم التشغيلة الرقم المتسلسل تاريخ انتهاء الصلاحية
6.	(01) 0 6290000 00000 9 (21) P2000091 (10) PRD2002101 (17) 210630	GTIN الرقم المتسلسل رقم التشغيلة تاريخ انتهاء الصلاحية



## .8 رقم حاوية الشحنة التسلسلي (SSCC)

يجب تجميع جميع الوحدات اللوجستية ووضع باركود لها باستخدام باركود GS1-128.

ينبغي تشفير رقم حاوية الشحنة المتسلسل في باركود GS1-128 باستخدام معرف التطبيقات (00).

على سبيل المثال:

SSCC	معرّف التطبيقات AI	
001234567891011123	00	

GS1-128



### .9 البيانات المطبوعة على العبوة (HRI)

يجب طباعة كافة البيانات المشفرة في الباركود على العبوة. يمكن طباعة هذه البيانات الى جانب الباركود, حيث أنها ستسمح بقراءة البيانات من دون استخدام القارئ الإلكتروني.

البيانات المطبوعة على التغليف الثانوي	التوضيح	الباركود	الاختيارات
Lot: PRD2002101 Exp: June 2021 Mfg: June 2018	يكون طباعة كامل البيانات بجانب الباركود الزاميا وفق المواصفات (GTIN, SN, Batch, Expiry) كما يجب طباعة تاريخ الانتهاء في الجهة الأخرى من العبوة الخارجية والتي يظهر فيها الشهر والسنة كما هو موضح.	GTIN: 0 6290000 00000 9 SN: P2000091 EXPIRY: 210630 BATCH/ LOT: PRD2002101	الأول
Lot: PRD2002101 Exp: June 2021 Mfg: June 2018	يكون طباعة الرقم الدولي التجاري والرقم التسلسلي إلزاميا بدون طباعة رقم التشغيلة أو تاريخ الانتهاء، ولكن يجب طباعته في الجانب الآخر من العبوة الخارجية.	<b>GTIN:</b> 0 6290000 00000 9 <b>SN</b> : P2000091	الثاني



Exp: June 2021 Mfg: June 2018	يكون طباعة الرقم الدولي التجاري والرقم التسلسلي ورقم التشغيلة وتاريخ الانتهاء إلزاميا وفق المواصفات، كما يجب طباعة تاريخ الانتهاء على الجانب الأخر من العبوة الخارجية والتي يظهر فيها الشهر والسنة كما هو موضح.	GTIN: 0 6290000 00000 9 SN: P2000091 EXPIRY: 210630 BATCH/ LOT: PRD2002101	الثائث
Exp: June 2021 Mfg: June 2018	يكون طباعة الرقم الدولي التجاري والرقم التسلسلي ورقم التشغيلة إلزاميا بدون طباعة تاريخ الانتهاء بشرط ان يتم طباعة تاريخ الانتهاء في الجهة الأخرى من العبوة الخارجية.	GTIN: 0 6290000 00000 9 SN: P2000091 BATCH/ LOT: PRD2002101	الرابع
Mfg: June 2018	يكون طباعة الرقم الدولي التجاري و الرقم التسلسلي ورقم التشغيلة وتاريخ الانتهاء إلز اميا وفق المواصفات	GTIN: 0 6290000 00000 9 SN: P2000091 EXPIRY: 210630 BATCH/ LOT: PRD2002101	الخامس

### .10 المتطلبات العامة للجودة وقابلية القراءة

ينبغي اتباع عمليات قياس جودة الباركود والحد الأدنى من مستويات الجودة الموضّحة في قسم خصائص GS1 العامة 5.12.3 "جداول مواصفات رموز GS1". ويجب أن يكون لدى المُصنّع إجراء متبع لمراقبة وتوثيق جودة طباعة الباركود كما يتعين عليه أن يكون قادراً على تقديم الوثائق لوزارة الصحة ووقاية المجتمع عند طلبها.

يجب على المُصنّع ضمان اتساق جودة الطباعة عبر التغليفات. كما يتعين عليه التحقق من قدرة الباركود على مقاومة الرطوبة والخدش وغيرها من العوامل الخارجية التي يمكنها التأثير على جودته.

ينبغي طباعة الباركود على ملصق المنتج بطريقة مرئية وعلى سطح أملس. يجب ألا تتم تغطية الباركود بما قد يحول دون قراءته.



#### .11بيئة القراءة

الباركود ثنائي الأبعاد تتم قرائته بواسطة أجهزة خاصة تعتمد على الكاميرة تختلف عن القارئ المخصص للباركود الخطي. علما" بأن القارئ الخاص بالباركود ثنائي الأبعاد يمكنه أن يقرأ الباركود الخطي.

## تبادل البيانات

#### 12. إدارة البيانات الرئيسية

#### .12.1 ما هي البيانات الرئيسية

البيانات الرئيسية هي ما يتم إنشاؤها عند ربط بيانات التعريفية والبيانات المرجعية عبر عدة أنظمة إلى نقطة مرجعية والحدة. يمكن أن تكون تلك النقطة المرجعية الواحدة رقم تعريف بند "GTIN" أو موقع "GLN". فعلى سبيل المثال، يمكن أن تتضمن المعلومات الوصفية للرقم العالمي للبند التجاري اسم المنتج واسم العلامة التجارية ونوع التغليف إلخ. ويمكن أن تتضمن المعلومات الوصفية لرقم الموقع العالمي عنوان شارع الموقع وإحداثياته. وتُدعى مثل هذه المعلومات الوصفية.

#### .12.2 منصة باركود GS1 الخاصة بالإمارات العربية المتحدة

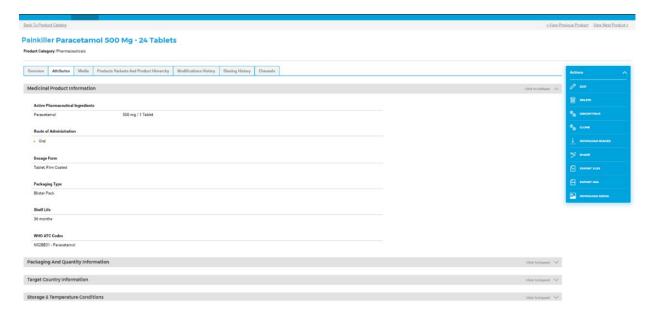
يجب على مالك العلامة التجارية أو المُصنّع، أو إحدة فروعيها، التسجيل وتحميل البيانات الرئيسية المطلوبة للمنتجات على منصة GS1 الخاصة بالإمارات العربية المتحدة (BrandSync)، لجميع المنتجات الدوائية المورّدة لها. يمكن إتمام التسجيل عبر منصة BrandSync من خلال رابط التسجيل في الجب على جميع الجهات الفاعلة ضمن سلسلة التوريد المتواجدين في الإمارات العربية المتحدة ترخيص رقم تجاري عالمي "GLN" من منصة باركود GS1 الخاصة بالإمارات العربية المتحديد كل منظمة وموقع وتوفير المعلومات الأخرى المطلوبة.



<sup>&</sup>quot;https://brand-sync.com/" الخاصة بالامارات العربية المتحدة: "BrandSync" رابط التسجيل الخاص بمنصة "BrandSync" الخاصة  $^{1}$ 

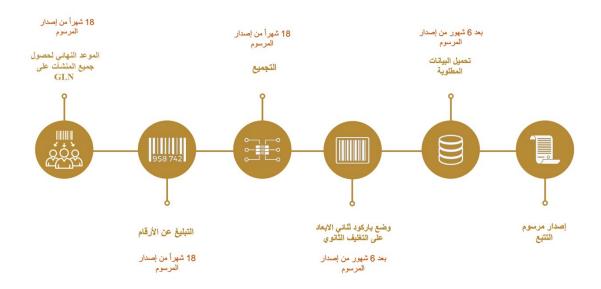


#### عينة من تسجيل منتج دوائي





## .13 خارطة الطريق





## .14 المراجع

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

https://www.mohap.gov.ae/

تطمين

https://www.tatmeen.ae

الإمارات العربية المتحدة https://www.gslae.org/

مواصفات معيار GS1 العامة

https://www.gs1.org/standards/barcodes-epcrfid-id-keys/gs1-general-specifications

إرشادات ثنائي الأبعاد GS1

https://www.gs1.org/standards/gs1-datamatrix-guideline/25

قواعد تخصيص رقم الموقع العالمي (GLN) ضمن معابير 1S31 /https://www.gs1.org/1/glnrules/en