

## مواصفات باركود الأدوية

النسخة رقم ٦,١

٧ يناير ٢٠١٣	تاريخ الإصدار
١٢ مارس ٢٠١٧	تاريخ التطبيق
١ أكتوبر ٢٠١٩	تاريخ تطبيق تجميع الشحنات

## مواصفات باركود الأدوية

النسخة رقم ٦,١

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
قطاع الدواء

[Tracking.Drug@sfda.gov.sa](mailto:Tracking.Drug@sfda.gov.sa)  
[Drug.Comments@sfda.gov.sa](mailto:Drug.Comments@sfda.gov.sa)

للاستفسارات  
للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

[https://www.sfda.gov.sa/AR/DRUG/DRUG\\_REG/Pages/drug\\_reg.aspx](https://www.sfda.gov.sa/AR/DRUG/DRUG_REG/Pages/drug_reg.aspx)

للحصول على مزيد من المعلومات



الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

---

### الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

---

### الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

---



توثيق المستند

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة أولية	مركز توفر وتتبع الدواء	١٢ ديسمبر ٢٠١٢	٠,١
نسخة للملاحظات	مركز توفر وتتبع الدواء	٧ يناير ٢٠١٣	٠,٢
نسخة نهائية	مركز توفر وتتبع الدواء	١٨ مارس ٢٠١٣	١
تحديث	مركز توفر وتتبع الدواء	١٦ ابريل ٢٠١٤	٢
تحديث	مركز توفر وتتبع الدواء	٩ يوليو ٢٠١٤	٣
تحديث	مركز توفر وتتبع الدواء	٢٠ نوفمبر ٢٠١٦	٤
تحديث	مركز توفر وتتبع الدواء	٢٢ ابريل ٢٠١٨	٥
تحديث (جزء المقدمة)	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	٢٦ نوفمبر ٢٠١٨	٥,١
تحديث	مركز توفر وتتبع الدواء	٢٢ يوليو ٢٠١٩	٦,٠
الصفحة التالية توضح بنود التحديث	مركز توفر وتتبع الدواء	23 اكتوبر ٢٠١٩	٦,١



• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٦,١)؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
الملف بالكامل	ترجمة الملف للغة العربية.
٢,٣,٤ مستويات التجميع	إضافة خيارات إضافية لمتطلبات باركود مستويات التجميع الخاصة بـ: • كرتون/ صندوق. • طبليّة.



## الفهرس

٧	١	مقدمة:	٧
٨	٢	التعاريف:	٨
٨	٢,١	الباركود ثنائي الأبعاد (GS1 Data Matrix 2-D Barcode):	٨
٨	٢,٢	الرقم العالمي للبند التجاري (GTIN):	٨
١٠	٢,٣	GTIN-14:	١٠
١٠	٢,٤	رقم الموقع العالمي (GLN):	١٠
١٠	٢,٥	الرقم التسلسلي (SN):	١٠
١٠	٢,٦	الرمز الوظيفي ١ (FNC1):	١٠
١١	٢,٧	معرف التطبيق (AI):	١١
١١	٢,٨	التجميع (Aggregation):	١١
١١	٢,٩	رقم حاوية الشحنة التسلسلي (SSCC):	١١
١١	٣	الأهداف:	١١
١٢	٤	المتطلبات:	١٢
١٢	٤,١	باركود ثنائي الأبعاد:	١٢
١٥	٤,٢	البيانات المطبوعة على العبوة:	١٥
١٦	٤,٣	التجميع:	١٦
١٦	٤,٣,١	مستويات التغليف:	١٦
١٧	٤,٣,٢	مستويات التجميع:	١٧
٢٠	٤,٣,٣	ترميز SSCC:	٢٠
٢١	٥	ما يلزم على مصانع الأدوية عمله:	٢١
٢٢	٦	المنتجات التي يلزم أن تحتوي على باركود ثنائي الأبعاد:	٢٢
٢٢	٧	المنتجات التي لا يلزم أن تحتوي على باركود ثنائي الأبعاد:	٢٢
٢٣	٨	الملحق أ: الباركود ثنائي الأبعاد (GS1 Data Matrix)	٢٣
٢٣	٨,١	موقع الطباعة:	٢٣
٢٣	٨,٢	تعليمات الطباعة:	٢٣
٢٣	٨,٣	القارئ:	٢٣
٢٤	٩	المراجع:	٢٤

## ١. مقدمة:

تعتبر المعايير الموحدة لتحديد الهوية في مجال الرعاية الصحية فرصة على جعل سلسلة إمدادات الأدوية في المملكة العربية السعودية أكثر أماناً وأكثر فعالية. قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء يؤمن بأن وجود نظام قياسي لتحديد هوية الدواء بدءاً من مرحلة التصنيع وحتى صرفه للمريض أمر هام وضروري نظراً لزيادة الحاجة للتحقق من سلامة الدواء وتتبعه.

ولأن المعايير العالمية من منظمة (GS1) والتي أقرها مجتمع الرعاية الصحية العالمي، تعتبر واحدة من أكثر أنظمة التعرف على البنود التجارية استخداماً على مستوى العالم (GS1، ٢٠١١). يحث قطاع الدواء جميع شركات تصنيع الأدوية في المملكة العربية السعودية والمصنعين الدوليين المصدرين إلى المملكة العربية السعودية على اعتماد معايير GS1. كما أن هذا الدليل يوضح مواصفات باركود الأدوية المعتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

هذا الدليل قد يؤثر على مدونات الهيئة العامة للغذاء والدواء ويجب قراءته مع المدونات والأدلة الإرشادية الأخرى ذات العلاقة والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/resources/Pages/GuidesPages.aspx>

## ٢. التعاريف:

### ٢,١ الباركود ثنائي الأبعاد (GS1 Data Matrix 2-D Barcode):

هو عبارة عن تمثيل بياني للبيانات الرقمية في تنسيق ثنائي الأبعاد حيث يمكن قراءة حامل البيانات (الباركود) عن طريق الأجهزة المخصصة لقراءة الباركود ويوفر ما يلي:

- سعة تخزين عالية: ترميز لكمية أكبر من البيانات داخل مساحة أصغر.
- يمكن طباعته بشكل مباشر خاصة على العبوات التي يكون وضع الملصقات عليها غير عملي.
- سهولة قراءته.

### ٢,٢ الرقم العالمي للبند التجاري (GTIN):

هو عبارة عن رقم مميز للبند، يمكن من خلاله تمييز هذا البند عالمياً كما يمكن تمييزه على عدة أنواع من الباركود، منها قارئ الباركود الداتاماتركس.

تحصل الشركات المحلية بانضمامهم لمركز الترميم السعودي على بادئة للشركة (prefix) من مركز الترميم. وهذا يعطي الشركة الصلاحية لإنشاء أرقام بند التجارة العالمي (GTINs) وصلاحية للوصول لمعايير مركز الترميم.

يمكن أن يتكون بند التجارة العالمي من ثمانية أو اثني عشر أو ثلاثة عشر أو أربعة عشر رقماً. وتكون هذه الأرقام فريدة عندما تندمج مع بادئة مركز الترميم، بادئة رمز المنتج العالمي للشركة أو بادئة GS1-8 كما هو مطلوب، وتتكون من سلسلة أرقام بالإضافة إلى رقم للتحقق. يستخدم رقم التحقق لتأكد من ان الرقم مكون بشكل صحيح. (صورة ١)



	GS1 Company Prefix					Item reference							Check digit	
(GTIN-13)		N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>
(GTIN-14)	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>
	U.P.C. Company Prefix				Item reference							Check digit		
(GTIN-12)			N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>
	GS1-8 Prefix						Item reference						Check digit	
(GTIN-8)							N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>

صورة ١: نظرة عامة عن تنسيق رقم بند التجارة العالمي

عند ترميز رقم بند التجارة العالمي في الباركود يجب ان يكون طول سلسلة الأرقام ثابت ويتكون من ١٤ رقماً، اما بالنسبة لأرقام بند التجارة العالمية التي تكون اقل من ١٤ رقماً يجب ان يضاف لها اصفار بادئة وذلك بتعبئة الخانات الفارغة. (صورة ٢)

	added zero(es)					right aligned GTIN string								
(GTIN-8)	0	0	0	0	0	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	
(GTIN-12)	0	0	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>
(GTIN-13)	0	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>
(GTIN-14)	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>

صورة ٢: عرض ١٤ رقم لتنسيق أرقام بند التجارة العالمية الأربعة

وجود هذه الأصفار في البداية أو عدم وجودها لا يؤثر على رقم بند التجارة العالمي. ملاحظة: يمكن أن يحفظ رقم بند التجارة العالمي مع أو بدون الاصفار في البداية في قواعد البيانات، ويعتمد ذلك على التطبيق المستخدم للتعامل معها.

### ٢,٣ GTIN-14:

الرقم المميز لبند التجارة العالمي يوجد بعدة صيغ تعتمد على عدد الخانات و (GTIN-14) يكون مكوناً من ١٤ خانة لتعريف بند التجارة على مختلف مستويات التغليف وهو المعتمد من الهيئة العاملة للغذاء والدواء. كما يستخدم لتعريف مختلف مستويات التغليف لنفس المنتج المغلف في مستوى تغليف أعلى. مثال؛ إذا كان رقم بند التجارة العالمي (GTIN) لمنتج هو: ٠٦٢٨٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠ في حال تم تغليفه في صندوق سيكون الرقم على الصندوق ٢٦٢٨٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠ و تم تغليف الصناديق في طبليّة تحتوي نفس المنتج سيكون الرقم العالمي ٣٦٢٨٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠ .

### ٢,٤ رقم الموقع العالمي (GLN):

هو رقم مميز عالمياً يصدر من GS1 خاص بتعريف كل موقع في سلسلة التوريد والتموين.

يمكن للشركات المحلية طلب رقم الموقع العالمي (GLN) من مركز الترقيم السعودي.

### ٢,٥ الرقم التسلسلي (SN):

هو رقم يمكن من خلاله تمييز كل عبوة عن العبوة الأخرى من المنتج الذي له نفس رقم ال (GTIN)، ولا يمكن أن يستخدم نفس الرقم التسلسلي لعبوتين من نفس المنتج، كما يمكن أن تصل عدد الخانات له إلى ٢٠ خانة كحد أقصى ومن الممكن أن تحتوي على أرقام و/أو حروف، كما أنه لا يلزم وجود طرف ثالث للحصول على هذه الأرقام.

ويجب أن يكون إصدار الرقم التسلسلي بشكل عشوائي.

### ٢,٦ الرمز الوظيفي ١ (FNC1):

هو فاصل يستخدم بين مختلف البيانات المدخلة التي لا تحتوي على عدد ثابت من الرموز. وبالنظر إلى أن الأرقام التسلسلية وأرقام الشحنات مختلفة الطول فإنه يتم إدخال رمز FNC بعد نهاية كل منهما لتبنيه قارئ الباركود بأن هذا الرقم انتهى.

### ٢,٧ معرف التطبيق (AI):

هي أرقام تعريفية مكونة من رقمين أو ثلاثة أو أربعة وتستخدم لغرض التمييز بين كل إدخال عن الآخر في محتوى البيانات مركس. وطريقة عملها على سبيل المثال بوضع رقم معرف التطبيق الخاص بالرقم العالمي قبله، لتعريف أن ما يأتي بعده هو للرقم العالمي وليس للرقم التسلسلي، ولا تحسب معرفات التطبيق ضمن حساب عدد الخانات لكل ادخال.

### ٢,٨ التجميع (Aggregation):

التجميع هو العلاقة التي تربط مختلف مستويات التغليف برقم يدل على ما يحتويه الصندوق أو الشحنة حيث سيكون كل مستوى من مستويات التغليف معرفة برقم يمكن للمستلم من خلاله قراءة رمز واحد لمعرفة ما تحتويه الشحنة كاملةً من معلومات الصناديق والعبوات المغلفة داخلها.

### ٢,٩ رقم حاوية الشحنة التسلسلي (SSCC):

يتكون من ١٨ رقم يستخدم لتعريف وحدات الشحنات، والتي قد تكون مجموعة من البنود التجارية ومغلفه مع بعضها للتخزين أو النقل. كمثال؛ الصندوق والطبليّة.

## ٣. الأهداف:

- زيادة المأمونية للمريض.
- تقليل الأخطاء الدوائية.
- تمكين تتبع كل علبه دواء في سلسلة التوريد والتي تؤدي الى:
  - كشف الأدوية المزيفة.
  - إيقاف مباشر لتداول الأدوية المسحوبة مع التحذير عنها، وضمان عدم تداولها.
  - ضمان وجود معلومات دقيقة ولحظية عن حركة الأدوية.
  - دعم الاستخدام الأمثل للدواء.

#### ٤. المتطلبات:

##### ٤,١ باركود ثنائي الأبعاد:

يجب استبدال الباركود الخطي (الشكل أ) على عبوات الأدوية بالباركود ثنائي الأبعاد (الشكل ب).



(الشكل أ) الباركود الخطي (الشكل ب) الباركود ثنائي الأبعاد -GS1 DataMatrix-

##### ٤,١,١ البيانات داخل الباركود:

يجب أن يتم تشفيره وفقاً لمعايير GS1 والرمز الوظيفي ١ (FNC1) عند الحاجة. ويجب ان يحتوي الباركود على الأقل على البيانات التالية:

- الرقم العالمي للبند التجاري (GTIN): معرف التطبيق (Application Identifier) له لدى GS1 هو 01 ، مثال:

Application Identifier (AI)	GTIN
01	06280000000000

- تاريخ الانتهاء (Expiration Date) بصيغة YYMMDD ويتكون من ٦ أرقام كما يلي:

YY	MM	DD
اخر رقمين من السنة (مثال: ٢٠١٥ تكتب 15)	رقم الشهر (مثال: شهر أكتوبر يكتب 10)	رقم اليوم (مثال: ثامن يوم من الشهر يكتب 08)

معرف التطبيق من GS1 لتعريف تاريخ الانتهاء هو 17, مثال: ٨ أكتوبر ٢٠١٥ يظهر كما يلي:

Application Identifier (AI)	Expiration Date		
17	15	10	08

• رقم التشغيل (Batch Number) ومعرف التطبيق له لدى GS1 هو 10، مثال:

Application Identifier (AI)	Batch/Lot Number
10	X123456789

• الرقم التسلسلي (SN) للعبوة ويمكن أن تصل عدد الخانات له إلى ٢٠ خانة كحد أقصى أو أقل ويمكن أن تحتوي على أرقام و/أو حروف، ومعرف التطبيق له من GS1 هو 21, مثال:

Application Identifier (AI)	Serialization Number (SN)
21	123456789XYZ

٢, ١, ٤ معرف التطبيق (AI)

مثال:

Application Identifier (AI)	Referred data	Character requirements
01	Global Trade Item Number (GTIN)	AI + 14 numeric digits
10	Batch or lot number	AI + 20 alphanumeric characters
17	Expiration date	AI + 6 numeric digits
21	Serialization Number (SN)	AI + 20 alphanumeric characters

من الجدول السابق: في حال تشفير البيانات السابقة بالشكل الصحيح في باركود ثنائي الأبعاد ستظهر البيانات التالية عند قراءته بقارئ الباركود:



**jd2 01 06280000000000 21 X123456789SFDA <GS> 17 151008 10 123SFDA**

<b>jd2</b>	<b>01</b>	06280000000000	<b>21</b>	X123456789SFDA	<b>&lt;GS&gt;</b>	<b>17</b>	151008	<b>10</b>	123SFDA
FNC opening character	AI	GTIN	AI	Serial Number	FNC separator	AI	Expiration date	AI	Batch number

### ٣, ١, ٤: الرمز الوظيفي (FNC1):

من امثلة استخدام الرمز الوظيفي وضعه بعد الرقم التسلسلي حيث يتكون الرقم التسلسلي من أحرف وأرقام قد تصل الى ٢٠ خانة. فإذا كانت الأرقام التسلسلية تحتوي على أقل من ٢٠ خانة فإن قارئ الباركود لن يتمكن من معرفة نهاية الرقم التسلسلي إن لم ينتهي برمز ال FNC. كما ينطبق السابق أيضا على رقم التشغيل، لذلك يجب أن ينتهي كل من رقم التشغيل والرقم التسلسلي بالرمز الوظيفي.

٤,٢ البيانات المطبوعة على العبوة:

الجدول التالي يوضح الطرق التي يمكن بها طباعة البيانات على العبوة.

الاختيارات	البيانات المطبوعة على العبوة الخارجية	الباركود وما يتم طباعته بجانبه	التوضيح
الأول	Lot: ABCD1234 Exp: May 2016 Mfg: May 2013	 GTIN:62800000000000 SN: 1234567890ABCD EXPIRY:YYMMDD BATCH/LOT:ABCD1234	يكون طباعة كامل البيانات بجانب الباركود إلزامياً وفق المواصفات ( GTIN,SN,lot no.,EXP (date). كما يجب طباعة تاريخ الانتهاء في الجهة الأخرى من العبوة الخارجية والتي يظهر فيها الشهر والسنة كما هو موضح.
الثاني	Lot: ABCD 1234 Exp: May 2016 Mfg: May 2013	 GTIN:62800000000000 SN: 1234567890ABCD	يكون طباعة رقم GTIN والرقم التسلسلي إلزامياً بدون طباعة رقم التشغيل أو تاريخ الانتهاء، ولكن يجب طباعته في الجانب الآخر من العبوة الخارجية.
الثالث	Exp: May 2016 Mfg: May 2013	 GTIN:62800000000000 SN: 1234567890ABCD EXPIRY:YYMMDD BATCH/LOT:ABCD1234	يكون طباعة رقم GTIN والرقم التسلسلي ورقم التشغيل وتاريخ الانتهاء إلزامياً وفق المواصفات، كما يجب طباعة تاريخ الانتهاء على الجانب الآخر من العبوة الخارجية والتي يظهر فيها الشهر والسنة كما هو موضح.
الرابع	Exp: May 2016 Mfg: May 20 13	 GTIN:62800000000000 SN: 1234567890ABCD BATCH/LOT:ABCD1234	يكون طباعة رقم GTIN والرقم التسلسلي ورقم التشغيل إلزامياً بدون طباعة تاريخ الانتهاء بشرط ان يتم طباعة تاريخ الانتهاء في الجهة الأخرى من العبوة الخارجية.
الخامس	Mfg: May 2013	 GTIN:62800000000000 SN: 1234567890ABCD EXPIRY:MMYYYY BATCH/LOT:ABCD1234	يكون طباعة رقم GTIN والرقم التسلسلي ورقم التشغيل وتاريخ الانتهاء إلزامياً وفق المواصفات

### ٤,٣ التجميع:

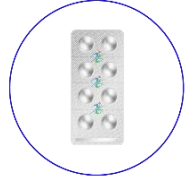
يجب على المنشآت العمل على تجميع الشحنات على مختلف مستويات التغليف لسلسلة التوريد بالاستناد على مواصفات GS1، كما يجب على المصانع العمل على تجميع مختلف مستويات التغليف لتكون عملية الإبلاغ وتتبع حركة شحنات الأدوية وعبواتها تتم بصورة مرنة وميسرة على جميع أصحاب المصلحة دون الحاجة لقراءة الباركود على كل عبوة.

حيث سيساهم في مساعدة المستودعات والموزعين من تسجيل وتتبع الدواء في أنظمتهم بمسح الباركود الخارجي فقط والذي سيُظهر لهم جميع معلومات الدواء من الرقم العالمي وتاريخ الانتهاء ورقم الشحنة والرقم التسلسلي دون الحاجة لإدخال جميع المعلومات يدوياً مما يؤدي إلى تقليل الأخطاء.

### ٤,٣,١ مستويات التغليف:

#### • التغليف الأولي:

هو أول مستوى للتغليف بعد إنتاج المنتج. ويأتي على شكل شرائط أو انبولات أو غيرها.



#### • التغليف الثانوي:

هو التغليف الخارجي للمنتج الصيدلاني. ويعمل على حماية التغليف الأولي ولا يلامس المنتج.



#### • حزمة:

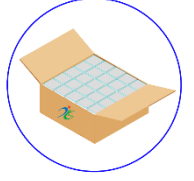
مجموعة عبوات من نفس المنتج \الوحدة مغلقة مع بعضها في غلاف بلاستيكي أو شريط ورقي.





• كرتون فرعي صغير (Sub-cartoon) / تغليف داخلي:

مجموعة عبوات من نفس المنتج \الوحدة مغلقة في كرتون فرعي ولا تستخدم لأغراض الشحن (استخدامها كوحدة إرسال).



• كرتون / صندوق:

عدد من المنتجات المغلفة تغليف ثانوي في كرتون او صندوق وقد تحتوي على نفس الدواء او مجموعة مختلفة من الادوية.




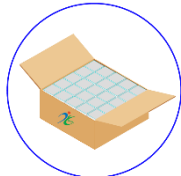

• طبليّة:


مجموعة من الكراتين أو الصناديق مجمعة على طبليّة تستخدم للشحن وقد تحتوي على نفس الدواء أو مجموعة مختلفة من الأدوية.



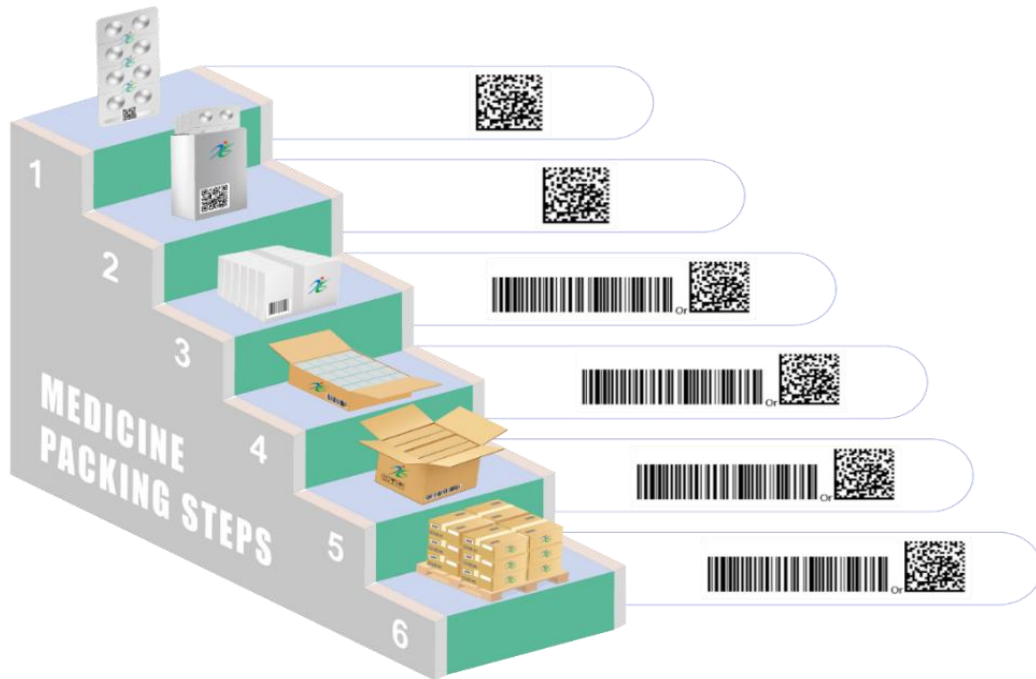
٢, ٣, ٤ مستويات التجميع:

تاريخ التطبيق	مستوى الإلزام	البيانات المطبوعة	متطلبات الباركود	نوع التغليف	مستويات التغليف
	اختياري	اختياري	GS1 داتاماتركس مشفرة بالمعلومات التالية: • GTIN 14 • تاريخ الانتهاء • رقم التشغيل		التغليف الأولي 
بدءًا من 12/3/2017	إلزامي	اطلع على جدول البيانات المطبوعة على العبوة	GS1 داتاماتركس مشفرة بالمعلومات التالية: • GTIN 14 • تاريخ الانتهاء • رقم التشغيل • رقم تسلسلي مميز لكل عبوة دواء		التغليف الثانوي 

	اختياري	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تاريخ الانتهاء</li> <li>• رقم الشحنة SSCC</li> <li>• ***GTIN+ SN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (GS1-128) باركود خطي او داتاماتركس GS1 (DataMatrix) مشفرة بالمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SSCC</li> <li>○ أو</li> <li>○ ***GTIN + SN</li> </ul> </li> <li>• بالإضافة إلى GS1 (DataMatrix) مشفرة بالمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ***GTIN</li> <li>○ تاريخ الانتهاء</li> <li>○ رقم التشغيل</li> </ul> </li> </ul>	متشابه*	<p>حزمة</p> 
	اختياري	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تاريخ الانتهاء</li> <li>• رقم الشحنة SSCC</li> <li>• ***GTIN+ SN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (GS1-128) باركود خطي او داتاماتركس GS1 (DataMatrix) مشفرة بالمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SSCC</li> <li>○ أو</li> <li>○ ***GTIN + SN</li> </ul> </li> <li>• بالإضافة إلى GS1 (DataMatrix) مشفرة بالمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ***GTIN</li> <li>○ تاريخ الانتهاء</li> <li>○ رقم التشغيل</li> </ul> </li> </ul>	متشابه*	<p>كرتون فرعي صغير / تغليف داخلي</p> 
بدءاً من 1/10/2019	إلزامي	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SSCC</li> <li>• ***GTIN + SN (فقط المتشابهه)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (GS1-128) باركود خطي او داتاماتركس GS1 (DataMatrix) مشفرة بالمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SSCC</li> <li>○ أو</li> <li>○ ***GTIN + SN</li> </ul> </li> <li>• إذا كان الصندوق متشابه، يمكن بشكل اختياري اضافة GS1 (DataMatrix) أو GS1-128) مع SSCC مشفرة بالمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ***GTIN</li> <li>○ تاريخ الانتهاء</li> <li>○ رقم التشغيل</li> </ul> </li> <li>• ملاحظة: يستخدم ***GTIN + SN فقط للشحنات المتشابهه</li> </ul>	متشابهه / مختلف**	<p>كرتون / صندوق</p> 

<p>بدءاً من 1/10/2019</p>	<p>إلزامي</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SSCC</li> <li>• ***GTIN + SN (فقط المتشابهه)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (GS1-128) باركود خطي او داتاماتركس GS1 (DataMatrix) مشفرة بالمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SSCC</li> <li>○ أو</li> <li>○ ***GTIN + SN</li> </ul> </li> <li>○ إذا كان الصندوق متشابه، يمكن بشكل اختياري اضافة (GS1-128) أو GS1(DataMatrix) مع SSCC مشفرة بالمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ***GTIN</li> <li>○ تاريخ الانتهاء</li> <li>○ رقم التشغيل</li> </ul> </li> <li>○ ملاحظة: يستخدم ***GTIN + SN فقط للشحنات المتشابهه</li> </ul>	<p>متشابهه / مختلف</p>	<p>طبلية</p> 
-------------------------------	---------------	--	--	----------------------------	--

\*متشابه: الكرتون أو الطبلية تحتوي على أدوية من نفس النوع.  
\*\*مختلف: الكرتون أو الطبلية تحتوي على أدوية من أنواع مختلفة.  
\*\*\* يجب أن يكون ال GTIN بمستوى تغليف أعلى، يرجى الاطلاع على تعريف ال GTIN .



٤,٣,٣ ترميز SSCC:

يجب أن يتم ترميز الSSCC في باركود خطي GS1-128 أو GS1 (DataMatrix) باستخدام معرف التطبيق AI (00).

مثال:

معرف التطبيق (AI)	SSCC
00	012345678911121314

يتيح ترميز الشحنات اللوجستية لاستخدامات عديدة بين الشركاء التجاريين، حيث يمكن لرقم حاوية الشحنة التسلسلي (SSCC) ربط المحتويات الفعلية برمز يمكن من خلاله جلب المعلومات المتعلقة بهذه الوحدات من الأنظمة الإلكترونية ومعرفة علاقات التغليف في هذه الشحنة اللوجستية. يستخدم رقم حاوية الشحنة التسلسلي (SSCC) لتعريف الوحدات اللوجستية بواسطة رقم فريد لكل شحنة، والتي تبقى كما هي طوال عمر الوحدة اللوجستية. ويستخدم معرف التطبيق (00) AI لتعريف رقم حاوية الشحنة التسلسلي (SSCC). يجب عدم إعادة استخدام نفس رقم (SSCC) لشحنة أخرى.

• GS1-128



يتضمن محتوى GS1-128 الموضح أعلاه عند قراءته بماسح الباركود على المعلومات أدناه:

lc1 00 001234567891011123

lc1	00	001234567891011123
رمز البداية FNC	معرف التطبيق (AI)	SSCC

• GS1 DataMatrix



(00) 0 0123456 789101112 3

يتضمن محتوى GS1 DataMatrix الموضح أعلاه عند قراءته بماسح الباركود على المعلومات أدناه:

jd2 00 001234567891011123

jd2	00	001234567891011123
FNC رمز البداية	معرف التطبيق (AI)	SSCC

**٥. ما يلزم عمله لتطبيق الباركود وتجميع الشحنات:**

- التواصل مع GS1 أو مركز الترقيم السعودي للمعلومات الإضافية بخصوص الباركود وكذلك للحصول على GTIN, GLN ومعايير التجميع وباركود الداتاماتركس.
- أن تكون خطوط الإنتاج جاهزة لطباعة الباركود والتحقق منه.
- يجب أن يكون النظام الداخلي للمنشأة قادر على تخزين وإدارة الأرقام التسلسلية بمعنى إذا كان المنتج (أ) يحتوي على ١٠٠٠٠٠ علبة يجب على النظام أن يخزن جميع الأرقام التسلسلية لهذه العلب.
- يجب أن يكون النظام الداخلي للمنشأة قادر على التعامل مع عمليات ومعلومات التجميع بالاستناد على معايير GS1.
- يجب أن يصدر النظام الداخلي للمنشأة ملف التجميع مطابق لمعايير GS1 للمنتجات المرسلة لأصحاب المصلحة الآخرين.

**٦. المنتجات التي يلزم أن تحتوى على باركود ثنائي الأبعاد:**

- الأدوية البشرية الجاهزة للتسويق.
- الأدوية العشبية والمنتجات الصحية الجاهزة للتسويق سيكون التطبيق عليها لاحقاً.
- الأدوية البيطرية الجاهزة للتسويق سيكون التطبيق عليها لاحقاً.

**٧. المنتجات التي لا يلزم أن تحتوى على باركود ثنائي الأبعاد:**

- العينات المجانية للأدوية.
- الأدوية غير المسجلة التي ترد بكميات قليلة ويتم طلبها من المستشفيات لاستخدام مرضى محددین.
- الأدوية المطلوبة للاستخدام الشخصي.
- الأدوية الواردة بغرض إعادة التغليف.

## ٨. الملحق أ: الباركود ثنائي الأبعاد (GS1 Data Matrix)

### ٨,١ موقع الطباعة:

يجب طباعة الباركود على مكان واحد في التغليف الثانوي للعبوة – يفضل أن يكون السطح مستوي – ولتسهيل القراءة يفضل أن يكون في نفس المكان لكل عبوة.

### ٨,٢ تعليمات الطباعة:

- يجب التأكد من ملائمة السطح لطباعة البيانات عليه.
- يجب التحقق من أن الاحتكاك لن يتلف أو يؤثر على البيانات المطبوعة.
- يجب التحقق من وضوح بيانات الباركود في بعض الظروف مثل الرطوبة.
- يجب ضمان جودة الطباعة وثباتها على العبوات.

### ٨,٣ القارئ:

الباركود ثنائي الأبعاد تتم قراءته بواسطة أجهزة خاصة تعتمد على الكاميرا تختلف عن القارئ المخصص للباركود الخطي، علماً بأن القارئ الخاص بالباركود الثنائي يمكن أن يقرأ الباركود الخطي.

٩. المراجع:

1. Strength in unity: The promise of global standards in health care\_  
[http://www.gs1.org/docs/healthcare/McKinsey\\_Healthcare\\_Report\\_Strength\\_in\\_Unity.pdf](http://www.gs1.org/docs/healthcare/McKinsey_Healthcare_Report_Strength_in_Unity.pdf)
2. 10 steps to barcode your product  
<http://www.gs1.org/barcodes/implementation>
3. GLN Allocation Rules <http://www.gs1.org/1/glnrules/>
4. GS1 Data Matrix: An introduction and technical overview of the most advanced GS1 application identifiers compliant symbology  
[https://www.gs1.fi/content/download/1057/7252/file/GS1\\_DataMatrix\\_Introduction\\_and\\_technical\\_overview.pdf](https://www.gs1.fi/content/download/1057/7252/file/GS1_DataMatrix_Introduction_and_technical_overview.pdf)
5. GLN in Health care Implementation Guide  
[http://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GLN\\_Healthcare\\_Imp\\_Guide.pdf](http://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GLN_Healthcare_Imp_Guide.pdf)
6. GS1 Saudi Arabia <http://gs1.org.sa/>
7. GS1 Health care Position Statement on GS1 Data Matrix Implementation  
[http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1\\_Data\\_Matrix\\_Position\\_Paper.pdf](http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Data_Matrix_Position_Paper.pdf)
8. An Introduction to the Serial Shipping Container Code (SSCC)  
[https://www.gs1us.org/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Command=Core\\_Download&EntryId=177&language=en-US&PortalId=0&TabId=134](https://www.gs1us.org/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Command=Core_Download&EntryId=177&language=en-US&PortalId=0&TabId=134)
9. GS1 Global Traceability Standard  
[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/traceability/GS1\\_Global\\_Traceability\\_Standard\\_i2.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/traceability/GS1_Global_Traceability_Standard_i2.pdf)