

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13258:2020

Xuất bản lần 1

**TRUY XUẤT NGUỒN GỐC –
YÊU CẦU ĐỐI VỚI CHUỖI CUNG ỨNG THUỐC HOÁ DƯỢC**

Traceability – Requirements for supply chain of pharmacochemical drug

HÀ NỘI - 2020

Mục lục

Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Chữ viết tắt.....	11
5 Nguyên tắc.....	12
6 Truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược.....	13
6.1 Chuỗi cung ứng thuốc hoá dược.....	13
6.2 Các thành phần của việc triển khai truy xuất nguồn gốc thuốc hoá dược.....	14
6.3 Dữ liệu truy xuất nguồn gốc.....	14
7 Yêu cầu đối với các bên liên quan.....	16
7.1 Yêu cầu đối với nhà cung cấp nguyên vật liệu.....	16
7.2 Yêu cầu đối với nhà sản xuất.....	16
7.3 Yêu cầu đối với nhà bán buôn/nhà phân phối.....	17
7.4 Yêu cầu đối với nhà bán lẻ.....	17
7.5 Yêu cầu đối với nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba.....	18
7.6 Yêu cầu đối với đơn vị cấp phát thuốc.....	18
Phụ lục A (quy định) Thứ bậc vật phẩm có thể truy xuất.....	19
Phụ lục B (tham khảo) Ví dụ thiết lập kế hoạch truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hóa dược.....	21
Phụ lục C (quy định) Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc thuốc hóa dược.....	26
Thư mục tài liệu tham khảo.....	34

TCVN 13258:2020

Lời nói đầu

TCVN 13258:2020 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/GS1
Mã số, mã vạch và truy xuất nguồn gốc biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn
Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này xác định các yêu cầu tối thiểu đối với tất cả các bên liên quan, tổ chức để thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc đối với chuỗi cung ứng thuốc hoá dược, không phụ thuộc vào việc lựa chọn công nghệ. Do đó, tiêu chuẩn này dự kiến sẽ được sử dụng trong mọi doanh nghiệp, tổ chức, với mọi quy mô lớn hoặc nhỏ.

Các đối tác trong chuỗi cung ứng có thể sử dụng các cấp độ truy xuất nguồn gốc sản phẩm khác nhau để hỗ trợ nhu cầu quản lý sản xuất kinh doanh như:

- Tuân thủ các yêu cầu quản lý và hướng dẫn về việc thu hồi;
- Để giảm rủi ro kinh doanh;
- Thu hồi và huỷ bỏ sản phẩm (đặc biệt là để đạt được mức độ chính xác cao hơn, để thể hiện khả năng kiểm soát, tăng hiệu quả và giảm chi phí thu hồi hoặc huỷ bỏ sản phẩm);
- Phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật của hoạt động thương mại hoặc của đối tác về truy xuất nguồn gốc;
- Quản lý logistic hiệu quả;
- Quản lý chất lượng hiệu quả;
- Để hỗ trợ sản phẩm và/hoặc an toàn cho bệnh nhân;
- Cung cấp thông tin cho người dùng cuối và các đối tác thương mại hoặc các bên truy xuất nguồn gốc;
- Để xác minh có hay không có các thuộc tính sản phẩm (ví dụ: chứa latex, sử dụng một lần);
- Bảo vệ thương hiệu;
- Chính sách xác thực sản phẩm và chống hàng giả.

Tiêu chuẩn này hướng dẫn xác định duy nhất một "vật phẩm có thể truy xuất", mô tả việc thiết lập các hồ sơ thích hợp và hiệu quả về các sự kiện và cung cấp thông tin chính xác về vật phẩm có thể truy xuất giữa các đối tác thương mại hoặc đối tác truy xuất nguồn gốc.

Điều này đáp ứng yêu cầu truy xuất cốt lõi để có thể truy vết xuôi và truy xuất ngược khi cần, đáp ứng nguyên tắc "một bước trước, một bước sau" tại bất kỳ điểm nào theo chiều rộng của chuỗi cung ứng, không phụ thuộc số lượng đối tác thương mại hoặc đối tác truy xuất nguồn gốc và các bước trong quy trình kinh doanh.

Bằng cách xác định yêu cầu tối thiểu được chia sẻ và chỉ ra hành động nào được yêu cầu từ các tổ chức hoặc một nhóm các đối tác thương mại hoặc truy xuất nguồn gốc, Tiêu chuẩn này sẽ cho phép khả năng tương tác tối đa giữa các hệ thống truy xuất nguồn gốc trên toàn bộ chuỗi cung ứng mở rộng trong khi đáp ứng các yêu cầu của ngành kinh doanh cụ thể, lĩnh vực công nghiệp hoặc quốc gia.

Mỗi đối tác trong chuỗi cung ứng sẽ có các mục tiêu riêng về việc sử dụng hệ thống truy xuất nguồn gốc, mức thấp nhất của vật phẩm truy xuất và dữ liệu cần thiết để quản lý môi trường và chiến lược kinh

TCVN 13258:2020

doanh hoặc truy xuất nguồn gốc của họ. Tuy nhiên, các đối tác cần hợp tác làm việc để đạt được mức độ truy xuất nguồn gốc cần thiết trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

Tiêu chuẩn Truy xuất nguồn gốc – Yêu cầu đối với chuỗi cung ứng thuốc hoá dược sẽ đóng vai trò là tiêu chuẩn nền tảng cho tất cả các tổ chức sử dụng làm điểm khởi đầu để xác định các yêu cầu kinh doanh cụ thể của họ. Tiêu chuẩn này đảm bảo cách tiếp cận và hiểu biết chung về các nguyên tắc chính cho các tổ chức.

Truy xuất nguồn gốc – Yêu cầu đối với chuỗi cung ứng thuốc hoá dược

Traceability – Requirements for supply chain of pharmacochemical medicine

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu đối với truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược.

Các bên tham gia chuỗi cung ứng thuốc hóa dược bao gồm:

- a) Nhà sản xuất nguyên liệu thô/ thành phần hoạt chất dược phẩm;
- b) Nhà sản xuất thuốc hoá dược;
- c) Đơn vị đóng gói và đóng gói lại;
- d) Nhà phân phối, nhà bán buôn và nhà bán lẻ;
- e) Đơn vị cấp phát thuốc cho bệnh nhân (Ví dụ: bệnh viện, phòng khám, trạm y tế, v.v.).

Tiêu chuẩn này áp dụng đồng thời với tiêu chuẩn TCVN12850:2019.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 9086:2011, Mã số mã vạch GS1 – Thuật ngữ và định nghĩa

TCVN 12850:2019, Truy xuất nguồn gốc – Yêu cầu chung đối với hệ thống truy xuất nguồn gốc

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN 12850:2019 và TCVN 9086:2011 cùng với các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây:

3.1

Thuốc hóa dược (pharmacochemical medicine)

Thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm

TCVN 13258:2020

thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.

3.2

Quá trình (process)

Tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau, sử dụng đầu vào để cho ra kết quả dự kiến.

[NGUỒN: TCVN ISO 9000:2015]

CHÚ THÍCH: Theo quan điểm của GS1, thuật ngữ "quá trình" được hiểu là "quá trình công việc" (business process).

3.3

Truy xuất nguồn gốc nội bộ (internal traceability)

Các quá trình kinh doanh và dữ liệu riêng của tổ chức sử dụng trong phạm vi hoạt động của mình để thực hiện việc truy xuất nguồn gốc.

CHÚ THÍCH: Khả năng truy xuất nguồn gốc nội bộ xảy ra khi bên có thể truy xuất nhận được một hoặc một số vật phẩm có thể truy xuất làm đầu vào là đối tượng của các quá trình nội bộ trước khi cung cấp đầu ra là một hoặc một số vật phẩm này.

3.4

Truy xuất nguồn gốc bên ngoài (external traceability)

Truy xuất nguồn gốc giữa các đối tác thương mại và thông tin/dữ liệu trao đổi để truy xuất nguồn gốc.

CHÚ THÍCH: Khả năng truy xuất nguồn gốc bên ngoài xảy ra khi các vật phẩm có thể truy xuất được xử lý về vật lý từ bên có thể truy xuất nguồn gốc này (bên cung cấp vật phẩm có thể truy xuất) đến bên có thể truy xuất nguồn gốc khác (bên nhận vật phẩm có thể truy xuất).

3.5

Dữ liệu truy xuất nguồn gốc (traceability data)

Mọi thông tin về lai lịch, quá trình áp dụng hoặc địa điểm của vật phẩm có thể truy xuất, có thể là dữ liệu chính hoặc dữ liệu giao dịch.

3.6

Đơn vị logistic (logistic unit)

Một vật phẩm có thành phần bất kì được thiết lập để vận chuyển và/hoặc lưu kho cần được quản lý suốt chuỗi cung ứng.

CHÚ THÍCH: Đơn vị logistic được định danh bằng mã SSCC.

3.7

Công-ten-nơ/vật chứa (container)

Thực thể được sử dụng để đóng gói, chứa đựng sản phẩm. Vật chứa bao gồm công-ten-nơ/vật chứa sơ cấp, công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp và công-ten-nơ/vật chứa vận chuyển. Công-ten-nơ/vật chứa được coi là sơ cấp nếu tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp và công-ten-nơ/vật chứa vận chuyển không tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm.

3.8**Ngày hết hạn (expiry date)**

Ngày ghi trên hộp đựng hàng riêng lẻ (thường là trên nhãn) của sản phẩm, sản phẩm dự kiến vẫn duy trì thông số kỹ thuật, nếu được bảo quản đúng cách, cho đến (bao gồm) ngày đó. Ngày hết hạn được thiết lập cho từng lô/mẻ bằng cách cộng thêm thời hạn sử dụng vào ngày sản xuất.

3.9**Mẻ/lô (batch/lot)**

Tập hợp một chủng loại sản phẩm, hàng hóa có cùng tên gọi, kết cấu, công dụng, được sản xuất ở cùng một cơ sở, cùng một đợt và trên cùng một dây chuyền công nghệ.

3.10**Thương phẩm (trade item)**

Mọi vật phẩm (sản phẩm hoặc dịch vụ) cần lấy lại thông tin đã định và có thể đã được định giá hoặc đặt hàng hoặc báo giá tại bất kì điểm nào trong chuỗi cung ứng.

3.11**Vật phẩm có thể truy xuất (traceable item)**

Vật thể hữu hình, có thể là một thương phẩm hoặc có thể không phải là một thương phẩm, có thể cần lấy thông tin về lai lịch, quá trình áp dụng hoặc địa điểm của nó. Vật phẩm này có thể được truy vết, truy xuất, thu hồi hoặc triệu hồi cùng lúc tại nhiều địa điểm (ví dụ, nếu được xác định ở cấp thương phẩm và lô/mẻ). Một vật phẩm có thể truy xuất có thể liên quan đến một vật phẩm có thể truy xuất khác. Đối tác truy xuất nguồn gốc lựa chọn cấp định danh (ví dụ: GTIN hoặc lô/mẻ hoặc cấp xê-ri) để sử dụng cho vật phẩm có thể truy xuất.

CHÚ THÍCH: Vật phẩm có thể truy xuất có thể là:

- sản phẩm hoặc vật phẩm thương mại (thương phẩm, ví dụ hộp/thùng hàng, vật phẩm tiêu dùng);
- đơn vị logistic (ví dụ: thùng hàng, pa-let);
- chuyển hàng hoặc việc di chuyển sản phẩm hoặc thương phẩm.

3.12**Cấp bậc của vật phẩm có thể truy xuất (level of traceable item)**

Cấp độ tại đó vật phẩm có thể truy xuất được xác định là phụ thuộc vào tổ chức và mức độ kiểm soát theo yêu cầu (ví dụ trong phạm vi đóng gói sản phẩm hoặc logistic).

Cấp bậc của vật phẩm có thể truy xuất có thể là:

- thương phẩm nói chung (sản phẩm cuối cùng, thùng ca-ton, pa-let...),
- lô/mẻ thương phẩm,
- các thương phẩm được đánh số xê-ri riêng lẻ,
- đơn vị logistic,
- lô hàng.

TCVN 13258:2020

3.13

Đơn vị tiêu dùng (consumer unit)

Cỡ bao gói của sản phẩm được các bên thương mại thống nhất là cỡ để bán tại điểm bán lẻ.

3.14

Đối tác thương mại (trading partner)

Các bên tham gia chuỗi cung ứng có tác động trực tiếp đến luồng hàng hoá suốt chuỗi cung ứng.

VÍ DỤ: Nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba, cơ sở sản xuất, cơ sở bán lẻ.

3.15

Đối tác truy xuất nguồn gốc (traceability partner)

Các tham gia vào quá trình truy xuất nguồn gốc, ví dụ: đơn vị tạo vật phẩm có thể truy xuất, nguồn vật phẩm có thể truy xuất, đơn vị nhận vật phẩm có thể truy xuất, đơn vị vận chuyển, chủ sở hữu thương hiệu, nguồn dữ liệu truy xuất nguồn gốc và đơn vị nhận dữ liệu truy xuất nguồn gốc.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ "đối tác" không ngụ ý có mối quan hệ kinh doanh trực tiếp hoặc quan hệ đối tác giữa các bên tham gia truy xuất nguồn gốc.

3.16

Tổ chức vận chuyển (transporter)

Đối tác truy xuất nguồn gốc nhận, mang và phân phối một hoặc nhiều vật phẩm có thể truy xuất từ một điểm này đến một điểm khác mà không làm thay đổi vật phẩm đó.

CHÚ THÍCH: Thông thường, tổ chức vận chuyển chỉ giám hộ, trông nom hoặc kiểm soát vật phẩm có thể truy xuất, nhưng cũng có thể có quyền sở hữu.

3.17

Địa điểm gửi đi (ship from location)

Định danh của bên mà từ đó hàng hóa được gửi đi.

3.18

Địa điểm gửi đến (ship to location)

Định danh của bên mà tại đó hàng hóa được gửi đến.

3.19

Chuyển hàng (shipment)

Một nhóm các đơn vị logistic và các đơn vị vận chuyển được người bán (bên gửi) tập hợp, định danh và chuyển theo một thông báo chuyển hàng và/hoặc vận đơn đến khách hàng (bên nhận).

3.20

Nhà cung cấp nguyên vật liệu (supplier)

Các đối tác trong chuỗi cung ứng cung cấp các thành phần hoặc nguyên liệu thô cho đơn vị sản xuất thành phẩm (gọi là nhà sản xuất).

3.21**Nhà sản xuất (manufacture)**

Các đối tác cung cấp hàng hóa thành phẩm cho các đối tác phía sau trong chuỗi cung ứng (ví dụ: nhà phân phối, nhà bán buôn và nhà bán lẻ; đơn vị cấp phát thuốc cho bệnh nhân).

3.22**Nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba (third party logistics provider)****Tổ chức vận chuyển (transporter)**

Một người hoặc chủ thể cung cấp các dịch vụ logistic cho các chủ thể khác (nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp nguyên vật liệu) để hỗ trợ một phần hay toàn bộ các chức năng quản lý chuỗi cung ứng.

Thông thường, các nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba chuyên tích hợp các dịch vụ kho bãi với vận chuyển, những dịch vụ có thể được tùy biến theo đòi hỏi và yêu cầu về vận chuyển của khách hàng. Một nhà cung cấp dịch vụ logistic không có được quyền sở hữu đối với sản phẩm họ lưu giữ, bảo quản hoặc phân phối.

3.23**Nhà bán buôn (wholesaler)****Nhà phân phối (distributor)**

Trong phạm vi của tiêu chuẩn này, "nhà bán buôn/nhà phân phối" đề cập đến các đối tác tham gia vào việc phân phối bán buôn sản phẩm cho các đối tác phía sau trong chuỗi cung ứng, bao gồm các nhà sản xuất, nhà đóng gói lại, nhà phân phối sử dụng nhãn hiệu riêng, người môi giới, kho - bao gồm những nhà sản xuất và nhà phân phối thực hiện phân phối bán buôn, v.v.

3.24**Nhà bán lẻ (dispenser)**

Các đối tác trong chuỗi cung ứng cung cấp các sản phẩm y tế đã được chuyên gia chăm sóc sức khỏe kê đơn, bao gồm các dược sĩ bán lẻ và bác sĩ lâm sàng.

3.25**Đơn vị cấp phát thuốc (Institutional provider)**

Các đối tác trong chuỗi cung ứng kê đơn hoặc sử dụng các sản phẩm y tế ở cấp độ tổ chức, bao gồm bệnh viện, phòng khám, trạm y tế v.v.

4 Chữ viết tắt

3PLs	Third Party Logistic Providers	Nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ 3
AIDC	Automatic Identification and Data Capture	Định danh và thu nhận dữ liệu tự động
AMD	Align Master Data	Sắp xếp dữ liệu chính
API	Active Pharmaceutical Ingredient	Thành phần hoạt chất dược phẩm
BR	Business Requirement	Yêu cầu công việc

TCVN 13258:2020

EDI	Electronic Data Interchange	Hệ trao đổi dữ liệu điện tử
EPCIS	Electronic Product Code Information System	Hệ thống thông tin mã điện tử cho sản phẩm
ERP	Enterprise Resource Planning	Hoạch định nguồn lực doanh nghiệp
FIFO	First-in - first-out	Nhập trước - xuất trước
GIAI	Global Individual Asset Identifier	Số định danh toàn cầu tài sản riêng
GLN	Global Location Number	Mã số địa điểm toàn cầu
GTIN	Global Trade Item Number	Mã số sản phẩm toàn cầu
GRAI	Global Returnable Asset Identifier	Mã định danh toàn cầu tài sản có thể trả lại
SGTIN	Serialized Global Trade Item Number	Mã số sản phẩm toàn cầu được xê-ri hóa
SSCC	Serial Shipping Container Code	Mã công-ten-nơ vận chuyển theo xê-ri
RFID	Radio Frequency Identification	Nhận dạng bằng tần số radio
RTD	Record Traceability Data	Ghi lại dữ liệu truy xuất nguồn gốc
RT	Request Trace	Yêu cầu truy xuất nguồn gốc

5 Nguyên tắc

Các bên tham gia chuỗi cung ứng phải đáp ứng các yêu cầu chung quy định trong TCVN 12850:2019.

Hệ thống truy xuất nguồn gốc phải đáp ứng yêu cầu truy xuất một bước trước, một bước sau, nhằm truy vết xuôi trong toàn chuỗi và truy xuất khi cần.

Truy xuất nguồn gốc bên ngoài và truy xuất nguồn gốc nội bộ là cần thiết để đáp ứng được khả năng truy xuất toàn bộ chuỗi cung ứng. Truy xuất nguồn gốc nội bộ được chính tổ chức thực hiện. Truy xuất nguồn gốc bên ngoài, giữa các đối tác thương mại, yêu cầu một cách thức chung và một số thỏa thuận trước về cách truy vết và truy xuất.

Trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược, phải định danh đơn nhất vật phẩm có thể truy xuất, các bên và địa điểm. Mã truy vết vật phẩm phải được truyền đạt trong các tài liệu thương mại có liên quan.

Giữa các đối tác thương mại phải có sự thống nhất về vật phẩm truy xuất, nguyên tắc mã hoá, trách nhiệm ghi nhận và lưu giữ thông tin để đảm bảo các bên cùng truy xuất một đối tượng. Các đối tác thương mại phải xác định ít nhất một cấp độ vật phẩm truy xuất cho từng chuyển hàng.

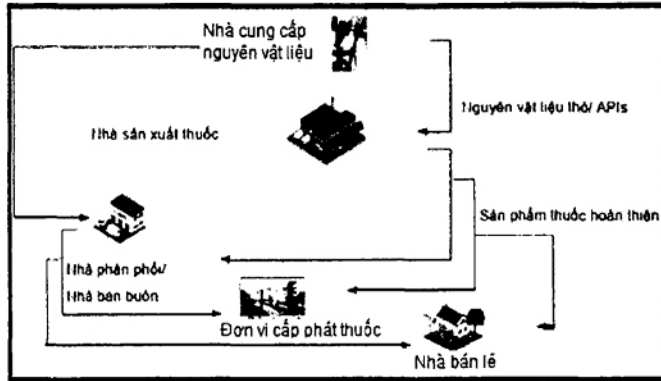
Tất cả các bên trong chuỗi cung ứng phải kết nối hệ thống dòng sản phẩm với dòng thông tin về sản phẩm.

Các bên trong chuỗi cung ứng phải tuân thủ thứ bậc vật phẩm có thể truy xuất và phải sử dụng mã phù hợp cho mỗi cấp độ vật phẩm như quy định tại Phụ lục A.

6 Truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược

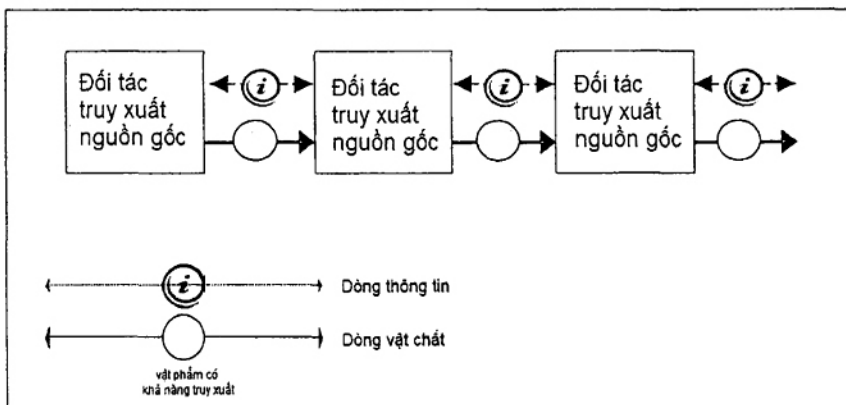
6.1 Chuỗi cung ứng thuốc hoá dược

Chuỗi cung ứng thuốc hoá dược điển hình bắt đầu từ nguyên liệu thô hoặc API, tới nhà sản xuất thuốc, thông qua nhà thuốc bệnh viện hoặc nhà thuốc bán lẻ, tới bệnh nhân (xem Hình 1).



Hình 1 - Chuỗi cung ứng thuốc hoá dược

Truy xuất nguồn gốc liên quan đến các đối tác thương mại và đối tác phi thương mại (đối tác truy xuất nguồn gốc), dòng vật chất của các vật phẩm có khả năng truy xuất nguồn gốc và dòng thông tin của dữ liệu truy xuất nguồn gốc (xem Hình 2). Đối tác truy xuất nguồn gốc/ bên truy xuất nguồn gốc có thể là bên bất kỳ trong chuỗi cung ứng. Dòng vật chất có thể bao gồm sản phẩm bất kỳ từ đầu vào ban đầu cho đến phân phối hoặc sử dụng bởi người dùng cuối cùng/bệnh nhân. Truy xuất nguồn gốc trong toàn bộ dòng vật chất có thể bao gồm sử dụng một vật phẩm có khả năng truy xuất nguồn gốc và tiêu hủy một vật phẩm bất kỳ có khả năng truy xuất nguồn gốc. Xem ví dụ về thiết lập kế hoạch truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược tại Phụ lục B.



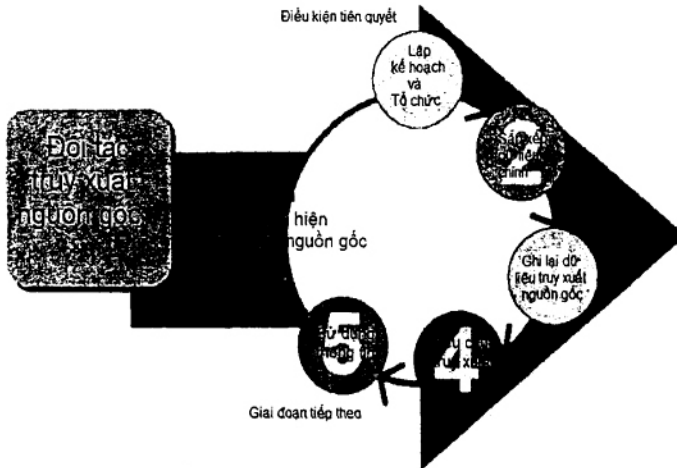
Hình 2 – Mối quan hệ giữa dòng vật chất và dòng thông tin trong truy xuất nguồn gốc

6.2 Các thành phần của việc triển khai truy xuất nguồn gốc thuốc hoá dược

Mục tiêu thực hiện quy trình truy xuất nguồn gốc là để các đối tác truy xuất nguồn gốc lấy được thông tin về lai lịch, quá trình áp dụng hoặc địa điểm của một vật phẩm có thể truy xuất từ bất kỳ điểm nào trong chuỗi cung ứng.

Các thành phần cần thiết (Hình 3) gồm có:

- Lập kế hoạch và Tổ chức (điều kiện tiên quyết),
- Sắp xếp dữ liệu chính,
- Ghi lại dữ liệu truy xuất nguồn gốc,
- Yêu cầu truy xuất,
- Sử dụng thông tin.



Hình 3 – Các thành phần của truy xuất nguồn gốc thuốc hóa dược

6.3 Dữ liệu truy xuất nguồn gốc

Dữ liệu truy xuất nguồn gốc gồm các thông tin về:

- Bên thực hiện [Định danh + các phần tử dữ liệu]
- Địa điểm [Định danh + các phần tử dữ liệu]
- Ngày tháng / thời gian
- Vật phẩm có thể truy xuất [Định danh + các phần tử dữ liệu]
- Quá trình hoặc sự kiện [Định danh + các phần tử dữ liệu]

Các dữ liệu truy xuất nguồn gốc được tính tới, mong đợi hoặc đã có sẵn, được ghi nhận theo thời điểm thực tế.

Các dữ liệu truy xuất nguồn gốc có thể là dữ liệu chính hoặc dữ liệu sự kiện. Dữ liệu chính là dữ liệu tương đối nguyên trạng theo thời gian và không phụ thuộc vào các sự kiện vật chất thường nhật (Ví dụ: tên của thương phẩm, kích thước, xuất xứ của nguyên liệu thô nếu chúng là một phần đặc điểm của sản phẩm, v.v.). Các dữ liệu sự kiện được tạo ra theo dòng vật chất của hàng hóa, chỉ có thể thu thập được khi sự kiện diễn ra (ví dụ: ngày tháng trên biên lai, khối lượng nếu thay đổi, v.v.). Nên sắp xếp dữ liệu chính – dữ liệu có tính công khai, được chia sẻ giữa các đối tác truy xuất nguồn gốc – trước khi dòng vật chất bắt đầu. (Xem Hình 4)

<i>Tùy vào loại sản phẩm</i>					
Dữ liệu chính	↓	Dữ liệu giao dịch			
Thông tin về các bên & vị trí (GLN, địa chỉ, liên hệ, v.v.)	Thông tin về thương phẩm (GTIN, tên, phân loại, kích thước, khối lượng v.v.)	Thông tin về hàng gửi (số giấy báo chuyển hàng, ngày gửi/nhận, gửi hàng từ/đến, định danh tổ chức vận chuyển, v.v.)	Thông tin về đơn vị logistic (SSCC, mô tả thành phần, v.v.)	Số lô/mẻ hay thông tin về thương phẩm được xê-ri hóa (số lô/mẻ hay số xê-ri, số lượng, hạn sử dụng, v.v.)	Thông tin công khai <i>Tùy thuộc mỗi quan hệ theo hợp đồng</i>
Chi tiết về sản phẩm theo kết hoạch, ví dụ: - Quy định kỹ thuật về sản phẩm - Quá trình sản xuất - Các thành phần - Nguồn gốc của nguyên vật liệu thô		Chi tiết về sản phẩm thực tế, ví dụ: - Hồ sơ chất lượng - Kết quả phân tích - Số lô/mẻ của nguyên liệu thô - Định danh các thành phần có thể thay thế đã sử dụng		Thông tin riêng	

Hình 4 – Dữ liệu truy xuất nguồn gốc

Truy xuất nguồn gốc không có nghĩa các đối tác phải nắm giữ và chia sẻ tất cả các thông tin truy xuất nguồn gốc. Tuy nhiên, họ phải có khả năng tìm kiếm nội bộ và truy cập được các thông tin liên quan, và chia sẻ các thông tin đã thống nhất, khi được yêu, cầu mà không vi phạm quyền sở hữu trí tuệ của mỗi đối tác truy xuất nguồn gốc.

Loại dữ liệu truy xuất nguồn gốc ảnh hưởng tới giải pháp thích hợp được sử dụng để ghi lại thông tin và để thực hiện yêu cầu truy xuất nguồn gốc:

- Nếu dữ liệu truy xuất nguồn gốc là dữ liệu riêng thì dữ liệu đó có thể nằm trong hồ sơ truy xuất nguồn gốc của một trong số các đối tác thương mại hoặc đối tác truy xuất nguồn gốc phía trước hoặc sau.
- Nếu dữ liệu truy xuất nguồn gốc là công khai thì dữ liệu đó có thể nằm trong hồ sơ truy xuất nguồn gốc của các chủ sở hữu vật phẩm có thể truy xuất hoặc được chia sẻ công khai.
- Nếu dữ liệu truy xuất nguồn gốc là chìa khóa để định danh một vật phẩm có thể truy xuất thì dữ liệu đó phải nằm trên vật mang số định danh, theo mô tả tại BR 6 trong Phụ lục C.

7 Yêu cầu đối với các bên liên quan

7.1 Yêu cầu đối với nhà cung cấp nguyên vật liệu

Để có thể truy xuất nguồn gốc, nhà cung cấp nguyên vật liệu phải lưu giữ các thông tin thiết yếu liên quan đến nguyên liệu thô, API và thực hiện các công việc sau:

- Gắn mã truy vết (GTIN) cho công-ten-nơ/vật chứa sơ cấp.
- Gắn mã truy vết (GTIN) cho công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp.
- Lựa chọn kỹ thuật AIDC và vật mang dữ liệu để áp dụng cho các cấp độ sản phẩm theo mô tả từ BR3 đến BR10 trong Phụ lục C.
- Lưu trữ dữ liệu chính của sản phẩm trong cơ sở dữ liệu sản phẩm và kết nối với mã truy vết liên quan theo mô tả từ BR11 đến BR14 trong Phụ lục C.
- Nếu có số lô/mẻ, nhà cung cấp nguyên vật liệu phải thể hiện số lô/mẻ tương ứng và/hoặc ngày hết hạn ở định dạng người có thể đọc được trên các công-ten-nơ/vật chứa. Để cho phép thu thập và xử lý dữ liệu nhanh hơn và chính xác, nhà cung cấp nguyên vật liệu có thể mã hóa thông tin này (ví dụ bằng mã vạch GS1-128 hoặc GS1 DataMatrix) trên mỗi cấp độ đóng gói.
- Nếu công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp là một trong số các vật phẩm tạo thành đơn vị vận chuyển/logistic hoặc nằm trên pa-let hàng hóa, thì gắn mã SSCC cho đơn vị vận chuyển/logistic hoặc pa-let; nếu công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp là đơn vị vận chuyển, thì gắn mã SSCC cho công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp. Mã SSCC phải đơn nhất trong chuỗi, cho phép truy xuất nguồn gốc của đơn vị vận chuyển từ khi rời kho cho đến khi đến nhà sản xuất. Ngoài ra, mã SSCC được kết nối với các thông tin thiết yếu như GTIN. Nhà cung cấp nguyên vật liệu gửi một thông báo gửi hàng - có chứa mã SSCC - cho khách hàng để cung cấp cho nhà sản xuất thông tin liên quan.
- Nhà cung cấp lưu giữ và cung cấp các thông tin cần thiết theo thỏa thuận với khách hàng.

7.2 Yêu cầu đối với nhà sản xuất

Để có thể truy xuất nguồn gốc, nhà sản xuất thực hiện các công việc sau:

- Gắn các mã truy vết (GTIN) cho bao bì ở cấp đơn vị (công-ten-nơ/vật chứa sơ cấp).
- Lựa chọn kỹ thuật AIDC và vật mang dữ liệu để áp dụng cho các cấp bậc sản phẩm theo mô tả từ BR 3 đến BR 10 trong Phụ lục C.
- Dữ liệu chính của sản phẩm được lưu trữ trong một cơ sở dữ liệu sản phẩm và được kết nối với GTIN liên quan theo mô tả từ BR11 đến BR14 trong Phụ lục C.
- Nhà sản xuất phải thể hiện số lô/mẻ tương ứng và/hoặc ngày hết hạn ở định dạng người có thể đọc được. Để cho phép thu thập và xử lý dữ liệu nhanh hơn và chính xác, nhà cung cấp có thể mã hóa thông tin này (ví dụ, bằng mã vạch GS1-128 hoặc GS1 DataMatrix) trên mỗi cấp độ đóng gói.

- Gắn mã SSCC cho đơn vị vận chuyển (pa-let). Mã SSCC phải đơn nhất trong chuỗi, cho phép truy xuất nguồn gốc đơn vị vận chuyển từ khi rời kho cho đến khi đến các đối tác phía sau trong chuỗi cung ứng. Ngoài ra, SSCC được kết nối với các thông tin thiết yếu như GTIN, số lô/mẻ. Khi hàng hoá rời khỏi địa điểm của nhà sản xuất, nhà sản xuất gửi một thông báo gửi hàng - có chứa SSCC - cho khách hàng để cung cấp cho nhà bán buôn/nhà phân phối thông tin liên quan.

7.3 Yêu cầu đối với nhà bán buôn/nhà phân phối

Nhà bán buôn/nhà phân phối phải nhận được trước tất cả thông tin quan trọng của chuyển hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng. Nhà bán buôn/nhà phân phối sử dụng mã SSCC trên nhãn pa-let để kiểm tra, nhập kho chuyển hàng, truy xuất pa-let ban đầu trong kho.

Khi thành phần của pa-let ban đầu thay đổi, nhà bán buôn/nhà phân phối dùng sử dụng SSCC này.

CHÚ THÍCH: Ngày hết hạn được mã vạch hóa hỗ trợ nhà bán buôn/nhà phân phối quản lý kho hiệu quả theo nguyên tắc FIFO.

Việc truy vết thuốc ra khỏi kho phải được thực hiện ở cấp đơn vị. Dùng mã truy vết (GTIN) và số lô/mẻ tham chiếu để truy vết sản phẩm.

Khi đóng gói lại để phân phối thuốc, nhà bán buôn/nhà phân phối đóng gói thuốc vào công-ten-nơ/vật chứa và gắn một mã SSCC cho đơn vị vận chuyển (công-ten-nơ/vật chứa). SSCC phải duy nhất trong chuỗi, cho phép truy xuất nguồn gốc đơn vị vận chuyển này từ khi rời kho cho đến khi đến nhà bán lẻ. Ngoài ra, SSCC được kết nối với các thông tin cần thiết như GTIN và số xê-ri.

Khi hàng rời khỏi địa điểm của nhà bán buôn/nhà phân phối, một thông báo gửi hàng - chứa SSCC - sẽ được gửi cho khách hàng để cung cấp cho nhà bán lẻ thông tin liên quan.

7.4 Yêu cầu đối với nhà bán lẻ

Nhà bán lẻ phải nhận trước và lưu tất cả thông tin quan trọng về chuyển hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng (ví dụ nhà bán buôn/nhà phân phối).

Nhà bán lẻ có thể quét SSCC trên nhãn thùng ca-ton và tự động khớp dữ liệu với thông tin nhận được. Sau khi hoàn thành việc kiểm tra trực quan, chuyển hàng có thể được tách ra, dùng sử dụng SSCC này và các đơn vị được chuyển vào kho của nhà bán lẻ.

CHÚ THÍCH: Ngày hết hạn được mã hóa hỗ trợ việc quản lý kho hiệu quả theo nguyên tắc FIFO.

Việc truy vết các sản phẩm rời khỏi nhà thuốc bán lẻ phải được thực hiện ở cấp đơn vị. GTIN và số xê-ri hoặc số lô được tham chiếu để truy vết sản phẩm.

Ở cấp độ đơn vị, kết hợp GTIN được mã hóa, số xê-ri hoặc lô và ngày hết hạn là cần thiết để đảm bảo việc xử lý chính xác và nhờ đó, an toàn cho bệnh nhân.

TCVN 13258:2020

7.5 Yêu cầu đối với nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba

Nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba (3PL) nhận chuyển hàng từ điểm gửi đi. 3PL chỉ cần tham chiếu duy nhất mã SSCC.

3PL phải nhận được tất cả thông tin cần thiết cho việc vận chuyển (kích thước và khối lượng của chuyển hàng, vật liệu nguy hiểm, v.v.) liên kết với mã SSCC, thông qua đơn đặt hàng vận chuyển, trước khi nhận chuyển hàng từ điểm gửi đi.

Ngay khi biết thời gian hàng đến, 3PL gửi thông báo đến cho điểm gửi đến để hỗ trợ họ tối ưu hóa việc vận chuyển hàng hóa.

7.6 Yêu cầu đối với đơn vị cấp phát thuốc

Đơn vị cấp phát thuốc phải nhận trước và lưu tất cả thông tin quan trọng về chuyển hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng.

Đơn vị cấp phát thuốc có thể quét SSCC trên nhãn thùng ca-ton và tự động khớp dữ liệu với thông tin nhận được. Sau khi hoàn thành việc kiểm tra trực quan, chuyển hàng có thể được tách ra, dùng sử dụng SSCC này và các đơn vị được chuyển vào kho của đơn vị cấp phát thuốc.

CHÚ THÍCH: Ngày hết hạn được mã hóa hỗ trợ việc quản lý kho hiệu quả theo nguyên tắc FIFO.

Việc truy vết các sản phẩm rời khỏi đơn vị cấp phát thuốc phải được thực hiện ở cấp đơn vị. GTIN và số xê-ri hoặc số lô được tham chiếu để truy vết sản phẩm.

Ở cấp độ đơn vị, kết hợp GTIN được mã hóa, số xê-ri hoặc lô và ngày hết hạn là cần thiết để đảm bảo việc xử lý chính xác và nhờ đó, an toàn cho bệnh nhân.

Trước khi cấp phát thuốc, dược sĩ quét mã vạch trên sản phẩm, để điều chỉnh số lượng thuốc trong kho, và quét mã tài liệu trên đơn thuốc để liên kết việc cấp thuốc với đơn thuốc và với hồ sơ bệnh nhân.

Phụ lục A

(quy định)

Thứ bậc vật phẩm có thể truy xuất

Cấp độ được dùng để xác định vật phẩm có thể truy xuất trong cấp độ đóng gói sản phẩm hoặc thứ bậc logistic phụ thuộc vào mức độ kiểm soát được yêu cầu.

Một vật phẩm có thể truy xuất có thể là:

- Chuyến hàng: Có thể bao gồm một hoặc nhiều đơn vị logistic.
- Đơn vị logistic: Có thể bao gồm
 - một hoặc nhiều đơn vị logistic khác nhau,
 - một hoặc nhiều thương phẩm,
 - một thương phẩm.
- Thương phẩm: Có thể là
 - thương phẩm hoặc lô,
 - mẻ thương phẩm, hoặc
 - thương phẩm được đánh xê-ri.
- Vật phẩm được các đối tác truy xuất nguồn gốc đồng thuận là vật phẩm có thể truy xuất.

Cấp độ của vật phẩm có thể truy xuất là sự tổng hợp các thứ bậc logistic và sự chính xác của việc định danh.

VÍ DỤ:

- Chuyến hàng: Xe tải, Tàu chở, 10 pa-lét các vật phẩm thuộc nhiều loại.
- Đơn vị logistic: Pa-lét, Công-ten-nơ.
- Thương phẩm không đi qua điểm bán: Thùng ca-ton, túi.
- Thương phẩm đi qua điểm bán: Đơn vị tiêu dùng.

GTIN là cơ sở cho việc định danh sản phẩm. Tuy nhiên, với mục đích truy xuất nguồn gốc thì có thể chưa đủ mà phải cần các thông tin bổ sung để định danh ra một sản phẩm hay một nhóm sản phẩm (xem Hình A.1).

Các giả định đối với ma trận/ thứ bậc vật phẩm có thể truy xuất:

- Các vật phẩm có thể truy xuất thuộc hoá dược cần được đánh dấu bằng một số lô/mẻ để đáp ứng các yêu cầu pháp lý.
- Thêm vào hạn sử dụng khi sản phẩm có tuổi thọ hạn chế.
- Khi đòi hỏi mức độ chính xác cao hơn, sử dụng số xê-ri để định danh các vật phẩm có thể truy xuất.

Khi đơn vị logistic là một thương phẩm (ví dụ: một pa-lét), nó cũng được định danh bằng GTIN và chuẩn định danh tương ứng từ cột "Đơn vị logistic" và "Thương phẩm không đi qua điểm bán".

TCVN 13258:2020

Một vật phẩm có thể truy xuất có thể có liên quan tới vật phẩm có thể truy xuất khác, ví dụ: vật phẩm được chứa trong vật phẩm khác, vật phẩm chứa nhiều vật phẩm khác (ví dụ một thùng ca-ton đựng 50 hộp thuốc), v.v.

Một vật phẩm có thể truy xuất có thể tồn tại ở nhiều vị trí ở cùng một thời điểm. Ví dụ: vật phẩm có thể truy xuất được phân định là thương phẩm và cùng cấp mề, được bán và lưu kho bởi nhiều đối tác thương mại.

Mức độ định danh	↑	Đơn nhất (xê-ri hoá)	Số định danh hàng gửi (SIN)	SSCC	GTIN + SGTIN	GTIN + SGTIN
		Riêng biệt (số lô/mề)	Không áp dụng	Không áp dụng	GTIN + Số lô/mề	GTIN + Số lô/mề
		Chung	Không áp dụng	Không áp dụng	GTIN	GTIN
			Hàng gửi	Đơn vị logistic	Thương phẩm không đi qua điểm bán	Thương phẩm đi qua điểm bán
Cấp bậc trong thứ bậc logistic						

Hình A.1 – Ma trận vật phẩm có thể truy xuất

Phụ lục B

(tham khảo)


Ví dụ thiết lập kế hoạch truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hóa dược

Ví dụ này dựa trên một chuỗi cung ứng thuốc hoá dược đặc trưng, từ nguyên liệu thô/API cho tới nhà thuốc bệnh viện hoặc nhà thuốc bán lẻ, và các hành động/vai trò của các bên trong chuỗi.

1. Đối tác truy xuất nguồn gốc	<p>Ngành công nghiệp: y tế, sản xuất thuốc hoá dược.</p> <p>Các đối tác truy xuất nguồn gốc: Nhà sản xuất nguyên liệu thô/API, nhà sản xuất thuốc hoá dược, nhà bán sỉ dược phẩm, nhà phân phối dược phẩm, bệnh viện, nhà thuốc bệnh viện, nhà thuốc bán lẻ, bệnh nhân.</p>
2. Nhu cầu công việc	<ul style="list-style-type: none"> - An toàn của người bệnh. - Truy xuất nguồn gốc sản phẩm trong chuỗi cung ứng. - Quản lý chất lượng. - An toàn sản phẩm và hỗ trợ việc thu hồi hoặc rút lại. - Tính hiệu quả logistic trong chuỗi cung ứng. - Tuân thủ quy định pháp lý của quốc gia, vùng lãnh thổ và thế giới. - Bảo vệ thương hiệu, xác thực sản phẩm và giảm rủi ro liên quan đến hàng giả hoặc lừa đảo.
3. Mô tả của dòng vật chất của sản phẩm	<p>Dòng vật chất của hàng hóa trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược (một tổ chức có thể quản lý nhiều bước khác nhau):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhà sản xuất nguyên liệu thô/ API: Chịu trách nhiệm cho việc sản xuất nguyên liệu thô/API; Chịu trách nhiệm lưu trữ hồ sơ các quá trình sản xuất. - Nhà sản xuất thuốc hoá dược: Chịu trách nhiệm nhận nguyên liệu thô/API, chế biến, sản xuất, quản lý hàng tồn và điều phối sản phẩm dược, đồng thời; Chịu trách nhiệm lưu trữ hồ sơ thông tin phù hợp về các quá trình sản xuất, những gì nhận được và đã điều phối. - Nhà bán buôn dược phẩm: Chịu trách nhiệm về biên nhận, bảo quản, quản lý hàng tồn và phân phối sản phẩm dược, cũng như đóng gói lại và dán nhãn lại nếu cần thiết; Chịu trách nhiệm lưu trữ hồ sơ thông tin phù hợp về những gì nhận được, đóng gói lại và dán nhãn lại, những gì đã phân phối. - Nhà phân phối dược phẩm: Chịu trách nhiệm về biên nhận, bảo quản, quản lý hàng tồn và phân phối sản phẩm dược, cũng như đóng gói lại và dán nhãn lại

	<p>nếu cần thiết. Chịu trách nhiệm lưu trữ hồ sơ thông tin phù hợp về những gì nhận được, đóng gói lại, dán nhãn lại, và những sản phẩm đã phân phối.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhà thuốc bệnh viện: Chịu trách nhiệm về biên nhận, bảo quản, quản lý hàng tồn và phân phối sản phẩm được, cũng như pha thuốc, đóng gói lại và dán nhãn lại nếu cần thiết. Chịu trách nhiệm lưu giữ hồ sơ thông tin phù hợp về những gì nhận được, pha trộn, đóng gói lại hoặc dán nhãn lại, và những thuốc đã cấp phát. - Cán bộ y tế (ví dụ: bác sĩ/y tá): Chịu trách nhiệm phân phối sản phẩm được tới bệnh nhân, cũng như giữ bản ghi chép các thông tin phù hợp về những gì được phân phối. - Nhà thuốc bán lẻ: có trách nhiệm biên nhận, bảo quản, quản lý hàng tồn và định lượng các sản phẩm được, cũng như đóng gói lại và dán nhãn lại nếu cần thiết, bao gồm lưu giữ bản ghi chép các thông tin phù hợp về những gì nhận được, đóng gói lại hoặc dán nhãn lại, và những gì đã được định lượng.
4. Vật phẩm có thể truy xuất	<p>Nguyên liệu thô/API, Sản phẩm hỗn hợp, Thành phẩm có GTIN, Vật liệu đóng gói - đầu vào dùng để sản xuất - có số lô/mẻ, Thành phẩm có số lô/mẻ.</p>
5. Vai trò của các đối tác truy xuất nguồn gốc	<p>Các vai trò chủ chốt cho việc xác định nguồn gốc trong chuỗi cung ứng được phẩm được liệt kê dưới đây (một đối tác thương mại hoặc đối tác truy xuất nguồn gốc có thể đóng nhiều vai):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Người tạo vật phẩm có thể truy xuất (ví dụ: nhà sản xuất nguyên liệu thô/API), - Nguồn vật phẩm có thể truy xuất, - Người nhận vật phẩm có thể truy xuất, - Nhà vận chuyển (ví dụ: nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ 3), - Chủ sở hữu thương hiệu, - Người tạo dữ liệu truy xuất nguồn gốc, - Nguồn dữ liệu truy xuất nguồn gốc, - Người nhận dữ liệu truy xuất nguồn gốc, - Người khởi xướng yêu cầu truy xuất nguồn gốc,

<p>6. Tạo ra, thu thập và ghi lại dữ liệu truy xuất nguồn gốc</p>	<p>Tại mỗi bước, các thuộc tính dữ liệu tối thiểu được tạo ra/thu thập/ghi lại một cách phù hợp, bao gồm cả dữ liệu được mô tả trong BR 11 trong Phụ lục C và các tài liệu theo quy định.</p> <p>Các danh mục thông tin bổ sung được tạo ra, thu thập và ghi lại dựa theo các vai trò trong chuỗi cung ứng gồm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhà sản xuất dược phẩm: các mẫu vật cần được lưu giữ/phân tích. - Nhà phân phối: biên nhận, bảo quản, quản lý hàng tồn, giao hàng, gia công lại. - Đơn vị cấp phát thuốc: biên nhận, bảo quản, quản lý hàng tồn, tổng hợp và định lượng.
<p>7. Công nghệ khả dụng và hướng dẫn thực hành tốt nhất theo GS1</p>	<p>Một số tiêu chuẩn GS1 cho chuỗi cung ứng thuốc hoá dược:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GLN, - GTIN, - SSCC, - Số định danh ứng dụng (AI), - GRAI. <p>Một số công nghệ khả dụng cho các hệ thống lớn hơn và tự động hóa cao hơn gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mã vạch tuyến tính và các ký hiệu 2D để ứng dụng số định danh tài sản (EAN/UPC13 – các chai lọ, ITF14 – các thùng, GS1-128 – các pallet/công-ten-nơ hàng đã đầy, 2D – số định danh số xê-ri); - EDI và tin nhắn trên nền Internet (XML); - RFID, Mã sản phẩm điện tử (ví dụ: để bảo đảm và định danh các công-ten-nơ hàng); - Các máy quét điện tử và mã vạch cầm tay hoặc cố định, các mạng sóng radio cục bộ, các ERP. <p>Các doanh nghiệp vừa và nhỏ có thể thực hiện được các bước yêu cầu bằng việc tham khảo các thông tin mà người có thể đọc được trên nhãn, hồ sơ gửi hàng kèm theo, các quy cách mua, các đơn đặt hàng và các bản ghi chép công việc thông thường.</p>

<p>8. Cách các đối tác truy xuất nguồn gốc cấp số định danh cho vật phẩm có thể truy xuất</p>	<p>A. Các chuyển hàng pa-lét:</p> <p>Nhà sản xuất, nhà bán sỉ hoặc nhà phân phối cấp SSCC cho pa-lét. Khi mã vạch hoá, SSCC được thể hiện bằng ký hiệu GS1-128. Công-ten-nơ có thể có nhiều phần, mỗi phần được định danh bằng số lô. Phần AI bắt buộc phải là (00).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">  <p>(00) 3 6 0 0 1 2 3 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2</p> <p>số phân định ứng dụng số mở rộng số xê-ri số kiểm tra</p> <p>mã doanh nghiệp</p> </div> <p>Hình B.1 - Mã công-ten-nơ vận chuyển theo xê-ri (SSCC) được mã hóa thành mã vạch bằng ký hiệu GS1-128</p> <p>B. Các thương phẩm đi qua điểm bán (ví dụ: chai, hộp có chứa các vỉ thuốc):</p> <p>Phải được định danh bằng một GTIN và được mã vạch hóa bằng ký hiệu EAN/UPC để được quét tại điểm bán. Trường hợp đòi hỏi phải có một số lô/mẻ cho mỗi đơn vị tiêu dùng trong suốt quá trình cung ứng sản phẩm, thông tin này có thể được hiển thị dưới dạng mà người có thể đọc được.</p> <p>C. Các đơn vị logistic (các pa-lét):</p> <p>Việc định danh và truy xuất nguồn gốc các pa-lét được đảm bảo thông qua việc cấp SSCC. Một pa-lét, bất kể thuộc loại hỗn hợp hay đồng nhất, đều cần phải mang một SSCC được cấp bởi máy đóng gói/người đóng gói. Phải cấp một SSCC mới mỗi khi một đơn vị logistic mới (pa-lét) được tạo ra.</p>
<p>9. Cách các đối tác truy xuất nguồn gốc gắn vật mang số định danh</p>	<p>Vật mang số định danh (ví dụ: mã vạch tuyến tính hoặc mã vạch 2D; thẻ điện tử RFID) được gắn tại nguồn khi các thành phẩm được tạo ra hoặc chuyển đi.</p> <p>Hàng hóa rời có thể được quản lý bằng các cách truyền thống, ví dụ: định danh duy nhất công-ten-nơ vận chuyển rời liên kết tới lệnh mua, giấy biên nhận, tài liệu về chuyển hàng kèm theo, thư tín, thông điệp thương mại điện tử.</p>

10. Cách các đối tác truy xuất nguồn gốc có thể thu thập số định danh của vật phẩm có thể truy xuất	Vật mang số định danh có thể được quét để thu nhận dữ liệu tự động khi số định danh ở dạng mã vạch và/hoặc thẻ RFID. Dữ liệu cũng có sẵn ở định dạng người đọc được trên nhãn/tài liệu.
11. Thu thập dữ liệu liên quan khác	Dữ liệu khác được giữ dưới dạng các mẫu được phẩm vật lý, kèm theo các tài liệu phân tích khoa học, được lưu giữ trong các hồ sơ lưu trữ truyền thống của tổ chức.
12. Chia sẻ dữ liệu liên quan	Dữ liệu được chia sẻ theo nhiều cách, ví dụ: thông qua thư tín, thư thương mại điện tử bao gồm fax, email, EDI, XML, đồng bộ hóa dữ liệu, điện thoại cá nhân và trao đổi trực tiếp.
13. Ghi lại dữ liệu	Dữ liệu được ghi lại ở nhiều dạng, ví dụ: trong các cơ sở dữ liệu điện tử, trên tài liệu hải quan và tài liệu vận chuyển, trong các hồ sơ bằng giấy tờ của tổ chức.
14. Quản lý một "yêu cầu truy xuất nguồn gốc"	<p>Một "yêu cầu truy xuất nguồn gốc" có bắt nguồn từ nhiều trường hợp khác nhau, ví dụ như hậu quả của một sự kiện bất lợi. Khi đó, đặc biệt đối với ngành dược, quan trọng là có thể tìm được và thu giữ mẫu sản phẩm bị lỗi. Có thể cần mẫu của một sản phẩm được để thực hiện phân tích nhằm so sánh với các bản ghi chép về sản phẩm, và để xác định bất kỳ vật liệu lạ nào có thể có trong bao bì.</p> <p>Từ bao bì và nhãn, có thể thu thập được tất cả các dữ liệu tối thiểu cần thiết cho việc khởi xướng một yêu cầu truy xuất nguồn gốc, gồm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tên thương hiệu và đặc tính sản phẩm o Tên nhà cung ứng và địa chỉ liên lạc o Số lô/mẻ (đôi khi bao gồm cả số xê-ri).

Phụ lục C

(quy định)

Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc thuốc hóa dược

Yêu cầu công việc là tuyên bố về nhu cầu đối với phạm vi công việc hoặc quá trình công việc được nghiên cứu. Đây là điều mà hệ thống phải thực hiện, hoặc là chất lượng mà hệ thống phải có. Một yêu cầu tồn tại có thể vì loại sản phẩm đòi hỏi các chức năng hoặc chất lượng khác nhau, hoặc khách hàng muốn yêu cầu đó là một phần của sản phẩm được giao.

Bảng C.1 – Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc

Số	Yêu cầu công việc	Giải thích
BR 1 (AMD)	<p>Bất kỳ địa điểm nào cần được truy xuất nguồn gốc phải được truy xuất nguồn gốc duy nhất và toàn cầu.</p> <p>Điều này có thể ở cấp cao (địa điểm nhà kho) nhưng cũng có thể ở cấp chi tiết (vị trí chính xác của thùng đựng) trong một nhà kho.</p> <p>Đối tác được lựa chọn cấp địa điểm mà họ định danh duy nhất. Cấp tối thiểu là vị trí hữu hình (ví dụ: trung tâm phân phối) được định danh bởi một mã số địa điểm toàn cầu (GLN).</p>	<p>Cơ sở, lý do: Để định danh duy nhất địa điểm.</p> <p>Tiêu chuẩn tương ứng: GLN.</p> <p>(Các) Trường hợp sử dụng tương ứng: 3,4 trong Bảng C.2.</p>
BR 2 (RTD)	<p>Các đối tác thương mại phải được định danh duy nhất toàn cầu.</p> <p>Đối tác truy xuất nguồn gốc được chọn cấp nào họ định danh duy nhất, ví dụ: pháp nhân.</p>	<p>Cơ sở, lý do: Việc phân định vai trò – bên mà phải gửi yêu cầu truy xuất nguồn gốc đến – sẽ tăng tốc độ thu thập thông tin truy xuất nguồn gốc.</p> <p>(Các) Tiêu chuẩn tương ứng: GLN và danh sách vai trò các bên cho việc thông báo.</p> <p>(Các) Trường hợp sử dụng tương ứng: 7, 11, 12, 14 trong Bảng C.2.</p>

Bảng C.1 – Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc (tiếp theo)

Số	Yêu cầu công việc	Giải thích
BR 3 (AMD)	<p>Bất kỳ vật phẩm nào cần được truy vết xuôi hoặc truy xuất ngược phải được định danh duy nhất toàn cầu.</p> <p>Điều này áp dụng cho bất kỳ cấp độ nào trong cấp bậc sản phẩm, ví dụ như đơn vị tiêu dùng hoặc một vật phẩm có thể truy xuất không đi qua điểm bán.</p>	<p>Cơ sở, lý do: Để định danh duy nhất một vật phẩm có thể truy xuất.</p> <p>(Các) Tiêu chuẩn tương ứng: GTIN.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 6 trong Bảng C.2.</p>
BR 4 (AMD)	<p>Bất kỳ tài sản nào cần được truy vết xuôi hoặc truy xuất ngược phải được định danh duy nhất toàn cầu.</p>	<p>Cơ sở, lý do: để định danh duy nhất tài sản.</p> <p>(Các) Tiêu chuẩn tương ứng: GRAI và GIAI.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 5 trong Bảng C.2.</p>
BR 5 (RTD)	<p>Phải cấp mã số định danh vật phẩm có thể truy xuất, muộn nhất là khi được tạo thành hình.</p> <p>Khi vật phẩm có thể truy xuất là thương phẩm, việc định danh thương phẩm tối thiểu cũng phải được định danh với một GTIN. Nó có thể không đủ để thỏa mãn mục đích truy xuất nguồn gốc, nên phải cần tới các thông tin bổ sung để có thể định danh duy nhất một sản phẩm hay một nhóm sản phẩm, như số lô/mẻ hoặc số xê-ri nếu cần thiết.</p> <p>Khi một vật phẩm có thể truy xuất là đơn vị logistic, nó phải được định danh duy nhất.</p> <p>Đối tác truy xuất nguồn gốc được lựa chọn cấp định danh để sử dụng cho vật phẩm có thể truy xuất.</p>	<p>Cơ sở, lý do: Để định danh duy nhất vật phẩm có thể truy xuất.</p> <p>(Các) Tiêu chuẩn tương ứng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GTIN; - GTIN + Số lô/mẻ GTIN + Số xê-ri / SGTIN; - Đơn vị logistic – SSCC. <p>Hướng dẫn thực hành tốt nhất:</p> <p>Thông tin này tối thiểu cũng phải được trình bày theo dạng mà người có thể đọc được. Ví dụ: được in trên sản phẩm/nhãn mác hoặc tài liệu kèm theo hay bản ghi điện tử.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 8 trong Bảng C.2.</p>

Bảng C.1 – Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc (tiếp theo)

Số	Yêu cầu công việc	Giải thích
BR 6 (RTD)	Một vật phẩm có thể truy xuất, trong tất cả các trường hợp, phải mang một số định danh duy nhất toàn cầu được đưa trực tiếp lên vật phẩm có thể truy xuất đó. Trong trường hợp bất khả kháng thì ít nhất cũng phải đưa số định danh lên tài sản chứa vật phẩm đó hoặc đưa vào tài liệu kèm theo.	<p>Cơ sở, lý do: Để mang một số định danh duy nhất toàn cầu.</p> <p>(Các) Tiêu chuẩn tương ứng: Nếu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vật phẩm có thể truy xuất là thương phẩm: GTIN; - Lô/mẻ thương phẩm: GTIN + Số loạt/lô; - Thương phẩm được đánh số xê-ri: GTIN + Số xê-ri, SGTIN; - Đơn vị logistic: SSCC; - Chuyển hàng: Số định danh chuyển hàng. <p>Hướng dẫn thực hành tốt nhất:</p> <p>Số định danh truy xuất nguồn gốc ít nhất nên thuộc vào một trong các loại sau: được lưu giữ bằng điện tử, được trao đổi điện tử, máy có thể đọc được trên vật mang số định danh.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 9 trong Bảng C.2.</p>
BR 7 (RTD)	Chủ sở hữu thương hiệu phải bảo đảm việc định danh duy nhất vật phẩm có thể truy xuất.	<p>Cơ sở, lý do: Chủ thương hiệu là bên chịu trách nhiệm cho việc cấp số và các ký hiệu mã vạch GS1 hoặc thẻ tag RFID cho một vật phẩm cho trước.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 8 trong Bảng C.2.</p>
BR 8 (RTD)	Vật mang số định danh phải được giữ nguyên trên vật phẩm có thể truy xuất hoặc được đính lên vật phẩm có thể truy xuất <i>cho tới cuối vòng đời của vật phẩm có thể truy xuất đó.</i>	<p>Cơ sở, lý do: Để định danh duy nhất vật phẩm có thể truy xuất xuyên suốt vòng đời.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 9, 10 trong Bảng C.2.</p>
BR 9 (RTD)	Vật mang số định danh phải được giữ nguyên hoặc được đính lên trên vật phẩm có thể truy xuất khi nó được gói bằng một cấp đóng gói cao hơn.	<p>Cơ sở, lý do: Để định danh duy nhất vật phẩm có thể truy xuất xuyên suốt hệ thống cấp độ đóng gói.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 9, 10 trong Bảng C.2.</p>

Bảng C.1 – Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc (tiếp theo)

Số	Yêu cầu công việc	Giải thích
BR 10	Vật mang số định danh phải mang theo một số thông tin để kết nối với ít nhất một nguồn dữ liệu truy xuất nguồn gốc (ví dụ: chủ thương hiệu, nhà nhập khẩu).	<p>Cơ sở, lý do: Điều này cho phép một đối tác truy xuất nguồn gốc xác định được một nguồn dữ liệu để có thể hướng yêu cầu truy xuất nguồn gốc tới nguồn đó.</p> <p>(Các) tiêu chuẩn tương ứng: Nhãn logistic GS1.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 14 trong Bảng C.2.</p>
BR 11 (RTD)	Tất cả các nguồn vật phẩm có thể truy xuất và người nhận vật phẩm có thể truy xuất phải thu thập số định danh của vật phẩm có thể truy xuất hoặc tài sản có chứa vật phẩm có thể truy xuất đó từ vật mang số định danh.	<p>Cơ sở, lý do: để truy vết một vật phẩm xác định nguồn gốc.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 10 trong Bảng C.2.</p>
BR 12 (RTD)	Các đối tác truy xuất nguồn gốc phải đồng thuận về ít nhất một cấp độ vật phẩm có thể truy xuất chung, từ đó sẽ đồng thuận cả về việc trao đổi các bộ dữ liệu truy xuất nguồn gốc nhất quán.	<p>Cơ sở, lý do: các đối tác truy xuất nguồn gốc sẽ trao đổi các vật phẩm có thể truy xuất với nhau và đảm bảo rằng chúng được định danh duy nhất để quản lý các mối quan hệ giữa đầu vào, quá trình xử lý nội bộ và đầu ra.</p> <p>(Các) Trường hợp sử dụng tương ứng: 8 đến 13 trong Bảng C.2.</p>
BR 13 (RTD)	Tất cả (các) nguồn và người nhận vật phẩm có thể truy xuất phải ghi lại và có thể chia sẻ những phần từ dữ liệu dưới đây (thường được ghi lại bên trong các tài liệu định danh chuyển hàng): a) Số định danh đối tác truy xuất nguồn gốc: - Số định danh vật phẩm có thể truy xuất, - Số định danh người nhận vật phẩm có thể truy xuất, - Số định danh nguồn dữ liệu truy xuất nguồn gốc, - Số định danh người nhận dữ liệu truy xuất nguồn gốc.	<p>Cơ sở, lý do: Có những yêu cầu về dữ liệu cần thiết tối thiểu để thực hiện truy xuất nguồn gốc nhằm quản lý các mắt xích liên kết giữa đầu vào, quá trình xử lý nội bộ và đầu ra.</p> <p>(Các) Tiêu chuẩn tương ứng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các tiêu chuẩn về thư tín thương mại, - Từ điển dữ liệu toàn cầu (GDD) EANCOM, - GS1-128 và số định danh ứng dụng.

Bảng C.1 – Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc (tiếp theo)

Số	Yêu cầu công việc	Giải thích
BR 13 (RTD)	<p>b) Số định danh vật phẩm có thể truy xuất và chi tiết:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khi vật phẩm có thể truy xuất là thương phẩm: <ul style="list-style-type: none"> - Số định danh thương phẩm, - Mô tả thương phẩm, - Số lượng thương phẩm. - Khi vật phẩm có thể truy xuất là vật phẩm mà các đối tác truy xuất nguồn gốc đồng thuận coi nó là vật phẩm có thể truy xuất: <ul style="list-style-type: none"> - Số định danh vật phẩm, - Mô tả vật phẩm, - Số lượng vật phẩm. - Khi vật phẩm có thể truy xuất là lô/mẻ thương phẩm: <ul style="list-style-type: none"> - Số định danh vật phẩm + Số lô/mẻ, - Mô tả thương phẩm, - Số lượng thương phẩm. - Khi vật phẩm có thể truy xuất là thương phẩm được đánh số xê-ri: <ul style="list-style-type: none"> - Số định danh vật phẩm + Số xê-ri, - Mô tả thương phẩm, - Số lượng thương phẩm. - Khi vật phẩm có thể truy xuất là một đơn vị logistic: <ul style="list-style-type: none"> - Số định danh đơn vị logistic, - Số lượng đơn vị logistic. - Khi vật phẩm có thể truy xuất là một chuyển hàng: Số định danh chuyển hàng <p>c) Với tất cả các vật phẩm có thể truy xuất: Ngày giao và/hoặc ngày nhận</p>	<p>Hướng dẫn thực hành tốt nhất:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trong tất cả các trường hợp, một vật phẩm có thể truy xuất phải mang một số định danh duy nhất toàn cầu. - Khi cần có số lô/mẻ để đảm bảo cho việc truy xuất nguồn gốc, nên ghi lại số này. - Số định danh thương phẩm (GTIN) được dùng để tham chiếu tới thông tin của sản phẩm hoàn chỉnh, ví dụ bao gồm mô tả, các thành phần, các yêu cầu vận chuyển, vòng đời. - Không cần thiết phải sao lại các bản ghi đã có để truy xuất nguồn gốc. Ví dụ, một số định danh chuyển hàng được dùng làm tham khảo cho các phần tử dữ liệu khác như «Chuyển từ», «Chuyển tới», «Ngày giao», «Đơn vị đo lường»... <p>VÍ DỤ: Các ví dụ về số định danh chuyển hàng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số hóa đơn vận chuyển. - Số thông báo giao hàng. - Số hóa đơn. - Số phiếu giao hàng. - Số công-ten-nơ. - Chứng nhận giao hàng. <p>Tham khảo BR 6 về các tiêu chuẩn tương ứng cho số định danh vật phẩm có thể truy xuất.</p> <p>CHÚ THÍCH: Nguồn dữ liệu truy xuất nguồn gốc và nguồn vật phẩm có thể truy xuất thường là tương tự nhau.</p> <p>(Các) Trường hợp sử dụng tương ứng: 12,13 trong Bảng C.2.</p>

Bảng C.1 – Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc (tiếp theo)

Số	Yêu cầu công việc	Giải thích
BR 14 (RTD)	Tất cả người tạo, nguồn và người nhận vật phẩm có thể truy xuất phải ghi lại mối quan hệ giữa các vật phẩm có thể truy xuất được tạo ra, nhận về, xử lý và/hoặc gửi đi.	<p>Cơ sở, lý do: Truy xuất nguồn gốc yêu cầu sự quản lý các mắt xích liên tiếp giữa những gì được nhận, sản xuất, đóng gói, lưu kho và vận chuyển xuyên suốt chuỗi cung ứng mở rộng.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 13 trong Bảng C.2.</p> <p>VÍ DỤ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các loại thương phẩm được chứa trong một pa-lét. - Các thương phẩm được sử dụng làm nguyên liệu cho một thành phẩm. - Các pa-lét được dùng để chọn lọc và tạo một pa-lét mới.
BR 15 (RTD)	Nguồn vật phẩm xác định nguồn gốc có thể phải chia sẻ hoặc có sẵn một số thông tin chi tiết và liên quan đến chất lượng về vật phẩm có thể truy xuất cho một hoặc nhiều đối tác truy xuất nguồn gốc.	<p>Cơ sở, lý do: Chủ sở hữu thương hiệu là bên chịu trách nhiệm cho việc phân bổ mã số và trả lời các yêu cầu truy xuất nguồn gốc về các chi tiết của vật phẩm có thể truy xuất. Việc giải quyết một yêu cầu truy xuất nguồn gốc có thể đòi hỏi nguồn vật phẩm có thể truy xuất phải chia sẻ thông tin với chủ sở hữu thương hiệu hoặc với những đối tác truy xuất nguồn gốc khác.</p> <p>Trường hợp sử dụng tương ứng: 12 trong Bảng A.2</p>
BR 16 (RTD)	Số định danh vật phẩm có thể truy xuất phải có trong tất cả các tài liệu đi kèm hoặc thông báo có chứa các thông tin liên quan đến vật phẩm có thể truy xuất đó.	<p>Cơ sở, lý do: Đảm bảo độ tin cậy của dữ liệu truy xuất nguồn gốc nhằm tránh các lỗi trong việc nhập dữ liệu thủ công. Điều này cho phép đối tác truy xuất nguồn gốc có thể kiểm tra được các thông tin có trong tất cả các tài liệu.</p> <p>(Các) Trường hợp sử dụng tương ứng: 11 đến 13 trong Bảng A.2</p>

Bảng C.1 – Các yêu cầu công việc trong truy xuất nguồn gốc (kết thúc)

Số	Yêu cầu công việc	Giải thích
BR 17 (RT)	Bất kỳ đối tác truy xuất nguồn gốc nào cũng có thể gửi yêu cầu truy xuất nguồn gốc tới nguồn vật phẩm có thể truy xuất, bên nhận vật phẩm có thể truy xuất, nguồn dữ liệu truy xuất nguồn gốc hay bên nhận dữ liệu truy xuất nguồn gốc.	Cơ sở, lý do: Yêu cầu truy xuất nguồn gốc có thể được khởi xướng bởi bất kỳ đối tác truy xuất nguồn gốc nào vì vấn đề nghi ngờ có thể bắt nguồn từ bất kỳ đâu trong chuỗi cung ứng. (Các) Trường hợp sử dụng tương ứng: 14,15 trong Bảng C.2.
BR 18 (RT)	Các đối tác truy xuất nguồn gốc muốn khởi xướng một yêu cầu truy xuất nguồn gốc phải trao đổi với nguồn dữ liệu truy xuất nguồn gốc về ít nhất một hạng mục thông tin sau để giúp nguồn dữ liệu truy xuất nguồn gốc tìm ra thông tin được yêu cầu: - Số định danh vật phẩm có thể truy xuất (hoặc một vài thuộc tính của vật phẩm có thể truy xuất); - Số định danh đối tác truy xuất nguồn gốc (hoặc một vài đặc điểm của đối tác truy xuất nguồn gốc); - Số định danh địa điểm (hoặc một vài đặc điểm của địa điểm); - Ngày/thời gian, khoảng thời gian; - Số định danh quá trình hoặc sự kiện (hoặc một số đặc điểm của quá trình/sự kiện).	Cơ sở, lý do: Có yêu cầu về lượng dữ liệu tối thiểu cho yêu cầu truy xuất nguồn gốc. (Các) Trường hợp sử dụng tương ứng: 14 đến 17 trong Bảng C.2.

Bảng C.2 – Vai trò của các bên trong quá trình truy xuất nguồn gốc tương ứng với yêu cầu công việc

	Lập kế hoạch và tổ chức		Sắp xếp dữ liệu chính				Ghi lại dữ liệu truy xuất nguồn gốc						Yêu cầu truy xuất				Sử dụng thông tin		
	Quyết định cách thức cấp, thu thập, chia sẻ và lưu giữ dữ liệu truy xuất nguồn gốc (1)	Quyết định cách thức quản lý mối quan hệ giữa đầu vào, quá trình xử lý nội bộ và đầu ra (2)	Cấp mã danh cho các bên (3)	Cấp mã danh tài sản hữu hình (4)	Cấp mã danh cho tài sản (5)	Cấp mã danh vật phẩm (6)	Trao đổi dữ liệu gốc (7)	Cấp mã danh vật phẩm có thể truy xuất nguồn gốc khi vật phẩm được tạo ra (8)	Gắn mã định danh mang số định danh trên vật phẩm có thể truy xuất hoặc sản có thể truy xuất hoặc chứa nó từ vật mang số định danh khi giao và nhận vật phẩm có thể truy xuất (9)	Thu thập mã định danh của vật phẩm có thể truy xuất hoặc của tài sản có chứa nó từ vật mang số định danh khi giao và nhận vật phẩm có thể truy xuất (10)	Thu thập tất cả dữ liệu bao gồm thông tin truy xuất nguồn gốc từ nguồn nội bộ và bên ngoài bằng bất kỳ phương thức nào (11)	Chia sẻ dữ liệu truy xuất nguồn gốc có liên quan và đã thông nhất (gửi thông tin bằng bất kỳ phương thức nào) (12)	Lưu trữ dữ liệu truy xuất nguồn gốc (13)	Khởi xướng yêu cầu truy xuất nguồn gốc (14)	Nhận yêu cầu truy xuất nguồn gốc (15)	Gửi hồi đáp (16)		Nhận hồi đáp (17)	Hành động (18)
<i>Trường hợp sử dụng</i>																			
Các vai trò trong dòng quá trình vật chất																			
Bên tạo vật phẩm có thể truy xuất	X	X	X	X	X			P	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nguồn vật phẩm có thể truy xuất	X	X	X	X	X				P	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bên nhận vật phẩm có thể truy xuất	X	X	X	X	X				P	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tổ chức vận chuyển	X	X	X	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Các vai trò trong dòng quá trình thông tin																			
Chủ sở hữu thương hiệu	X	X	X	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bên tạo dữ liệu có thể truy xuất	X	X	X	X	X														
Nguồn dữ liệu có thể truy xuất	X	X	X	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bên nhận dữ liệu có thể truy xuất	X	X	X	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bên khởi xướng yêu cầu truy xuất nguồn gốc																		P	X

P: vai trò chính chịu trách nhiệm cho từng trường hợp sử dụng riêng biệt.

X: có liên quan tới từng trường hợp sử dụng riêng biệt.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] GS1 Global Traceability Standard for Healthcare
 - [2] GS1 Global Traceability Standard for Healthcare (GTSH) Implementation Guideline
-