



應用GS1 條碼系統 有助於提升用藥安全 及藥品控管效率

The Application of GS1 Barcode System Helps to Improve the Efficiency of Drug Safety and Drug Control

文/GS1 Taiwan市場開發部專案經理 林佩瑩

By Emma Lin, Project Manager of Business Development Dept., GS1 Taiwan

GS1 Taiwan為協助國內醫療院所及藥商與國際接軌，從2011年起參與執行食品藥物管理局用藥安全及藥品控管效率提升之計畫。展望2013年，GS1 Taiwan將持續提供藥品產業最新條碼印貼技術之應用；期使台灣藥品產業管理更臻精良，成為台灣軟實力之一。

Since 2011, GS1 Taiwan has involved in the project offered by the Food and Drug Administration for the implementation of improving efficiency of drug safety and drug control to assist the hospitals and drug manufacturers in connecting with international standards. Looking ahead to 2013, GS1 Taiwan will continue to provide the drug industry with the application of the latest printing and sticking technology, expecting the excellent management of Taiwan pharmaceutical industry will become one of Taiwan's soft power.

為降低醫療疏失、提升用藥安全，醫療院所導入條碼自動識別系統，是當前成本較低且最有效的方式。透過藥品條碼自動識別之正確性，可有效降低藥物疏失發生；同時減少藥師勞務，讓人力資源做更妥善的運用，達到患者用藥安全、節省醫院經營成本。另一方面，可提升藥品供應鏈之物流效率，及透過條碼追蹤杜絕偽藥，提升整體藥品之控管。

根據2005年Richard D. Paoletti、Tina M. Suess等人研究指出，醫療院所導入條碼系統約可降低54%的護理給藥錯誤。因此，各國衛生單位及醫療院所非常重視如何應用條碼自動識別技術，進行藥品庫存及日常使用之控管。本文將介紹在藥商部分導入條碼印貼的可行方案，包含GS1國際條碼一般會使用於藥品之標準、資料載體的選擇、不同層級的包裝應用；及若要印貼到藥品單顆時，現有可行的印貼技術等。

藥品印貼國際條碼怎麼做？

How to Make Stickers of GS1 Barcodes Printed for the Drug?

（一）如何選擇藥品條碼標準？

觀察世界各先進國家在藥品上的條碼印貼標準，為求與國際協和並接軌，GS1組織建議藥品條碼標準宜採用GS1「全球交易品項識別代號」（GTIN，Global Trade Item Number），包括零售單品、交易包裝單位（如箱、盒）。在管理上，需與

表1、GTIN-14編號結構內容說明

編號類別	內容說明
指示碼	指示碼僅出現在GTIN-14的資料結構中，編碼一般以流水序號配置於一個交易單位，以1~8分別代表包裝層級，9則用於表示非規格化包裝藥品的數量。
公司前置碼	GS1公司前置碼是由各國當地條碼組織所核發，由GTIN中的國家代碼和公司代碼組成，國家代碼為2位數或3位數，如：台灣為471，此號乃國際GS1組織所共同管理核發。需注意的是，一般在條碼中顯示的國家代碼，並不代表該藥品的生產製造國。
品項代號	品項代號可有3~5位數，一般編碼採不具意義的流水序號來編訂。
檢核碼	檢核碼為最後一碼，由特定的公式計算前面的碼號而得，其作用主要是確保識別號碼是正確地被組成及被讀取。於GS1 Taiwan官方網站（ http://www.gs1tw.org ）提供檢核碼計算程式及軟體。

資料庫中之藥品資料或交易訊息對應，以便供應鏈的各階段業者可讀取、流通共用。

在一般的情況下，GTIN-13是最常見的識別編碼（如圖1），大多數零售通路銷售的藥品品項均採用此種編碼。當產品需識別各包裝層級時，則採用GTIN-14（如表1）。

除以GTIN來識別藥品外，若需其他附加資訊，如效期、批號或序號等，則使用GS1-128之附加資訊編碼標準，配合2~4位數的GS1 應用識別編碼（AI，Application Identification）使用（如表2）。

圖1、GTIN-13之編號結構與配置



表2、常用的藥品AI編碼介紹

應用識別碼	資料內容	資料格式及長度 (應用識別碼+ 資料內容)
01	GTIN	n2+n14
10	批號	n2+x...20
17	最長有效期限 (年/月/日)	n2+n6
21	序號	n2+x...20

* n為數字、x為數字或字母

* 效期以yyymmdd表示，yy為西曆年最後兩位數

(二) 如何選擇條碼符號？

資料載體部份，依各層級包裝與應用需求，可採用一維條碼的EAN/UPC、GS1 DataBar、GS1-128，或二維條碼GS1 Data Matrix、GS1 QR Code作為應用。一般而言，條碼符號選用是依商品的特徵而定，應考慮包含：

1. 條碼內所需承載的資訊量多寡。
2. 條碼可印貼處的空間大小。
3. 使用端讀取設備的相容性。

考量到資訊承載量及可印貼空間大小，以藥品最內層包裝為例。印貼到「單顆」時，因為印貼空間



圖片提供：信東生技

小，在使用端讀取設備可相容下，建議資料載體選用二維條碼GS1 Data Matrix；若空間許可，則資料載體上可視資料內容量及現有讀取設備的相容性，選擇一維或二維條碼均可。藥品在選用二維條碼為資料載體時，建議選擇二維條碼GS1 Data Matrix，除考慮先進國家使用之普遍性外；在相同資訊量下，其體積較QR Code小，且錯誤修正率較佳。

(三) 藥品各層級包裝之條碼配置與印貼建議

1. 最內層包裝

- (1)編碼：藥品最內層包裝係指接觸藥品的最小包裝單位，編碼主要為GTIN-13，亦可使用GTIN-12、GTIN-8。GTIN-13編碼如「4711234560012」。
- (2)資料載體：最內層包裝之條碼除GTIN外，如需攜帶其他資訊如批號及效期等，則使用GS1-128之附加資訊編碼標準。為印製尺寸之需求，資料載體可考慮選擇印製GS1 Data Matrix（如圖2）。條碼標籤建議應印貼於鋁箔包裝的平整表面處，可降低印貼品質不良或容易脫落之可能性。
- (3)最內層包裝藥品，建議於資料載體內應包含國際條碼GTIN、效期及批號，使用GS1-128之附加資訊編碼標準，其編碼如「(01)14711234560016(17)150806(10)12345A」。如表2所示：AI(01)代表GTIN、AI(17)代表效期、AI(10)代表批號。若考量包含變動資訊的印貼難度較高，可考慮於初期於資料載體內只印製GTIN如「(01)14711234560016」，而將效期、批號另印貼為可目視之資訊。
- (4)特殊藥品：如血液製劑、疫苗或抗癌藥品等，建議應標示包含國際條碼GTIN、效期、批號及序號，使用GS1-128之附加資訊編碼標準，其編

碼如「(01)14711234560016 (17)150806(10)12345A(21)123456」。

2. 內包裝單位

- (1)編碼：藥品內包裝即指小包裝單位（如內盒），如僅需將編碼條碼化，可以GTIN-13、GTIN-12或GTIN-8，依不同包裝數量，設定不同編碼。如GTIN-13為「4711234560012」，而GTIN-14可編為「24711234560012」（以GTIN-13前加上一位數「包裝指示代碼」，來區別產品包裝形式）。
- (2)內包裝單位除了GTIN編碼，若需將批號、效期條碼化，則使用GS1-128之附加資訊編碼標準，並加上應用識別碼效期、批號等，如「(01)24711234560012(17)051012(10)12345A」供自動識別機器讀取。效期、批號除印貼於供機器識別之資料載體內，因為是內包裝，建議另行印貼可目視資訊。
- (3)資料載體：可考慮印製一維條碼GS1-128或二維條碼GS1 Data Matrix（如圖3）。

3. 外包裝單位

外包裝除了包裝編碼外，若需攜帶附加資訊如效期、數量及批號，其編碼及資料載體可採用GS1-128（如圖4）。

藥品印刷技術有哪些？

What are Pharmaceutical Printing Technology?

目前市場上條碼印貼可行的方法有印刷、噴墨、熱轉印、雷射四種。使用前需以印貼量、預算及時間、所要貼附的材質為考量要點。

一般而言，預先印刷方式適合單次印刷批量較大者（大於印刷廠的單次最小印製量要求）。而噴墨、熱轉印、雷射因為可於廠內自行操作，適合因應小量或客製化需求，但需要增加設備採購；且須留意所要貼附的材質是否能良好貼附。若為最內層直接接觸藥品之包裝，還需顧及是否不影響包裝材質，以免需重做安定性試驗。

若要印貼到鋁箔材質時，現有印貼技術除印刷方式是成熟且可行外，熱轉印技術由於條碼印貼品質良好，為另一個選項。但熱轉印使用在鋁箔材質上需要搭配特定品質的碳帶。若印貼材質不是鋁箔，則噴墨及雷射亦是可行的解決方案。其他材質，如眼用軟膏或眼藥水的軟管/瓶身無法印刷時，可用標籤貼標的方式。

以上方案之執行，建議印貼前先找印刷或設備廠商了解其適用性，試印後再行選擇。

若條碼符號印貼空間大小為考量重點時，以GS1

圖2、最內層包裝印製條碼符號GS1 Data Matrix



圖3、內包裝單位印製條碼符號GS1 Data Matrix



Taiwan輔導藥商的經驗而言，條碼符號的印貼尺寸上，現有印刷可讀取的GS1 Data Matrix最小尺寸為6.8mm*6.8mm；熱轉印可讀取的GS1 Data Matrix最小尺寸為5.0mm*5.0mm。但若印貼空間足夠，建議較大條碼尺寸，讀取效果較佳。

機會是留給準備好的人

Chance Is Left to Those Who are Ready

條碼為一項成熟的物品標識技術，多年來已被普遍運用於各行各業。美國食品藥物管理局（FDA）早在2006年已開始實施藥品條碼規範，是全球最早制定相關法規的國家。美國FDA要求藥品製造商在藥品上使用條碼標籤，標籤內含有美國藥品編碼，可以用來鑑別藥品真偽、防止用藥錯誤事件及醫療疏失的產生。中國大陸則於去年（2012）完成重要藥品的電子監管，預計於2015年推行至全品項。其他國家如日本、法國於2011年實施，韓國則為2012年應用條碼進行藥品管控。

GS1 Taiwan為協助國內醫療院所及藥商與國際接軌，從2011年起參與執行食品藥物管理局用藥安全及藥品控管效率提升之計畫。除協助國內醫療院所透過GS1國際條碼進行藥品管理外，同時亦提供藥商印貼GS1國際條碼於藥品上之技術輔導。透過國內業界各方討論，藥品印貼GS1國際條碼的要求與新的印貼技術漸臻成熟。觀察國內、外藥品使用者（醫療院所）之需求，最小包裝（如單錠/單品，Unit Dose/Single Unit）的條碼印貼，將會是未來藥品管理之趨勢。

展望2013年，GS1 Taiwan將持續提供藥品產業

圖4、外包裝單位印製條碼符號GS1-128



最新條碼印貼技術之應用，期使台灣藥品產業管理更臻精良，成為台灣的軟實力之一。若需進一步瞭解藥品條碼印貼技術相關資訊，歡迎與本會市場開發部林佩瑩專案經理連絡，電話：(02)2393-9145 分機118，E-mail：emma.lin@gs1tw.org。

參考資料

- 參1.藥品條碼印貼技術手冊，財團法人彰化基督教醫院、財團法人中華民國商品條碼策進會共同編印，2012。
- 參2.FDA changes to drug bar-code rule could have significant impact on package lines, Stephen Barlas, 2012。
- 參3.2011-2015年藥品電子監管工作規劃通知，中國國家食品藥品監督管理局，2012。
- 參4.醫療用醫藥品へのバーコード表示の實施について，日本厚生労働省，2006。
- 參5.NOTICES AND COMMUNICATIONS MISCELLANEOUS NOTICES MINISTRY OF HEALTH AND SOLIDARTY, AFSSAPS, 2007。
- 參6.Ministry of Health and Welfare notification 2011- 58, KFDA, 2011。