

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีเพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ :
การแสดงผลและการใช้รหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 เพื่อการติดตามและบ่งชี้
ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด

The Application of Technology for Health Product Regulation :
the display and use of GS1-standard barcodes for track and trace
medicinal product in market

โดย

นายกฤษดา ลิมนานนท์

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. ๒๕๖๒

คำนำ

(Foreword)

เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นองค์ประกอบสำคัญในวิทยาการกำกับดูแล (Regulatory Sciences) ซึ่งมีส่วนสำคัญที่ทำให้กระบวนการพิจารณาอนุญาต การสื่อสารกับสาธารณะ และการติดตาม ประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยา มีประสิทธิภาพ สามารถทำให้เกิดระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่ดี ทุกภาคส่วน สามารถมีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจดำเนินการตามพันธกิจและหน้าที่ของตน และที่ยิ่งไปกว่านั้น เทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้เพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยายังเป็นสารสนเทศที่สำคัญซึ่งต้องมีการเชื่อมโยงหรือแลกเปลี่ยนกับหน่วยงาน กำกับดูแลในต่างประเทศ เพื่อทำให้เกิดการกำกับดูแลร่วมกันและใช้ทรัพยากรในการกำกับดูแลของแต่ละประเทศได้อย่าง คุ่มค่ามากที่สุด ทั้งนี้โดยมุ่งหวังให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาและได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้ยานั่นเอง

ดังนั้นการนำเทคโนโลยีที่เรียกว่ารหัสแท่งมาใช้ประโยชน์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาจึงมีความจำเป็นที่ จะต้องใช้มาตรฐานที่เป็นสากล ซึ่งก็คือรหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 มาใช้เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด โดยนำมาใช้เป็นเครื่องมือหนึ่งในการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาและเพิ่มประสิทธิภาพการติดตามผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด ของภาครัฐได้ดียิ่งขึ้น เอกสารฉบับนี้จึงได้นำเสนอแนวทางการนำรหัสแท่งดังกล่าวมาใช้เพื่อแสดงบนบรรจุภัณฑ์ยาในประเทศไทย โดยเรียนรู้จากประสบการณ์ของต่างประเทศที่ได้นำรหัสดังกล่าวไปใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาอีกด้วย และ ผู้เขียนยังมุ่งหวังว่าเอกสารฉบับนี้จะสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการแสดงและการใช้รหัสแท่งบนบรรจุภัณฑ์ของ ผลิตภัณฑ์ของไทยให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากลหรือเป็นประโยชน์แก่การพัฒนาภาคอุตสาหกรรมและหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการประโยชน์จากรหัสแท่งเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาได้

สุดท้ายนี้ ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารนี้จะ เป็นประโยชน์สำหรับผู้อ่านตามสมควร หากมีข้อผิดพลาดใน เอกสารประการใด ผู้เขียนขออภัยขอความผิดพลาดนั้น และขออภัยมา ณ ที่นี้

กฤษดา ลิมนานนท์

กุมภาพันธ์ 2562

บทสรุปผู้บริหาร

มาตรฐานรหัสแท่งของ GS1 ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐานที่เป็นรหัสแท่งแบบ 1 มิติ และแบบ 2 มิติ โดยมีรูปแบบของรหัสแท่งแบบ 1 มิติ ที่นิยมใช้คือ GTIN-13 เป็นรหัสแท่งที่มีการใช้อย่างกว้างขวางในธุรกิจค้าปลีกและค้าส่ง และรูปแบบรหัสแท่งแบบ 2 มิติที่นิยมใช้คือ Data Matrix และ QR code แต่การนำมาใช้เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด พบว่ารหัสแท่งรูปแบบที่นิยมนำมาใช้คือรหัสแท่งแบบ 2 มิติที่เป็นมาตรฐาน Data Matrix โดยใช้ร่วมกับเลขหมายบ่งชี้การใช้งาน (Application Identifiers) แต่อย่างไรก็ตามพบว่ามาตรฐานแท่งรหัสแท่ง GS1-Data Matrix นี้เป็นมาตรฐานที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 16022 Information technology – Automatic identification and data capture technique-Data Matrix barcode symbology specification- ECC200 ดังนั้นเพื่อให้เกิดการรองรับสำหรับผู้ประกอบการที่มีข้อจำกัดในการจัดทำมาตรฐานตาม GS1-Data Matrix จึงสมควรที่จะกำหนดการใช้รหัสแท่งตามมาตรฐาน ISO ฉบับดังกล่าว

สำหรับข้อมูลที่เป็นต้องแสดงเพื่อการติดตามยาในท้องตลาด พบว่าสามารถแบ่งข้อมูลออกเป็น 2 กลุ่มคือ (1) ข้อมูลจำเป็นพื้นฐาน ประกอบด้วยหมายเลขสำหรับบ่งชี้อัตลักษณ์สินค้า รุ่นการผลิต และ วันสิ้นอายุ และ (2) ข้อมูลเสริมสำหรับการติดตามยากลุ่มเสี่ยงสูง คือ หมายเลขลำดับ ที่ใช้แยกความแตกต่างของภาชนะบรรจุแต่ละชั้น โดยข้อมูลเหล่านี้สามารถบรรจุในรหัสแท่งเพื่อให้เกิดความสะดวกในการอ่านและใช้ประโยชน์จากข้อมูลได้มากยิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้พบว่าผู้ประกอบการยังไม่มีความพร้อมในการใช้งานรหัสแท่งมาตรฐาน GS1 ได้ทุกรายและมีต้นทุนวัสดุสิ้นเปลืองแปรผันตามปริมาณของการพิมพ์รหัสแท่ง ดังนั้นผู้ประกอบการจึงต้องการให้มีระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านอย่างเพียงพอเพื่อเข้าสู่ระบบดังกล่าว สำหรับหน่วยงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคจะให้ความสำคัญเกี่ยวกับข้อมูลที่จะได้ใช้ประโยชน์จากการมีรหัสแท่งมากกว่า โดยจะกำหนดรหัสเป็นรูปแบบใดนั้นไม่ได้มีความต้องการเฉพาะขอให้สามารถเข้าถึงง่าย มีอุปกรณ์ที่สามารถใช้อ่านรหัสได้โดยง่าย

ดังนั้นเพื่อให้สามารถขับเคลื่อนแนวทางการใช้รหัสแท่งดังกล่าวได้ จึงสมควรแบ่งการพัฒนาเป็น 2 ระยะคือ ระยะสั้น คือการแต่งตั้งคณะทำงานใน 2 ด้านสำคัญคือ คณะทำงานด้านการพัฒนารหัสแท่งและมาตรฐานรหัสแท่ง และคณะทำงานด้านการพัฒนาโครงข่ายและการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อการติดตามผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด ทั้งนี้มาตรการข้างต้นนี้ควรดำเนินการเป็นมาตรการเชิงส่งเสริม เพื่อให้ภาคอุตสาหกรรมดำเนินการปรับตัวและไม่ให้เกิดภาระในการลงทุนเกินจำเป็น และ ระยะยาวคือมีการประสานสถาบันมาตรฐานรหัสสากล (GS1 Thailand) เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยาพัฒนาเข้าสู่มาตรฐานรหัสที่เป็นสากลมากยิ่งขึ้นเพื่อทำให้เกิดความคล่องตัวในการส่งออกและลดภาระในการพัฒนาระบบสำหรับการอ่านรหัสกรณีที่ไม่ใช่สมาชิกของ GS1 Thailand อีกด้วย

คำสำคัญ : มาตรฐานสารสนเทศด้านยา รหัสแท่ง การติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา GS1

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร.....	ข
สารบัญ.....	ค
สารบัญแผนภาพ.....	จ
สารบัญตาราง.....	ฉ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
หน่วยงานสากลด้านมาตรฐานข้อมูลยาและสุขภาพ.....	1
Digital Transformation กับการประยุกต์ใช้รหัสแท่ง.....	3
ขอบเขตการนำเสนอ.....	4
บทที่ 2 องค์กร GS1 และมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 ในผลิตภัณฑ์ยา.....	5
องค์กร GS1 (GS1 organization).....	5
กลุ่ม GS1 Healthcare.....	5
ระบบมาตรฐานรหัสสากลของ GS1.....	6
บทที่ 3 การใช้รหัสแท่งไปใช้เพื่อสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ.....	20
การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปอเมริกา.....	20
การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปยุโรป.....	25
การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปออสเตรเลีย.....	30
การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปแอฟริกา.....	31
การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปเอเชีย.....	32
บทที่ 4 แนวทางการแสดงและการใช้รหัสแท่งบนบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยาของไทย.....	43
แนวทางการกำหนดรหัสสำหรับการระบุผลิตภัณฑ์ยา.....	43
การแสดงเลขทะเบียนตำรับยาในรูปแบบรหัสแท่ง.....	43
การแสดงรุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ และหมายเลขลำดับ ในรูปแบบรหัสแท่ง.....	45
แนวทางการเลือกใช้สัญลักษณ์รหัสแท่ง.....	50
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	54
บรรณานุกรม.....	58
ภาคผนวก.....	61

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 รายการรหัสประเทศตามมาตรฐาน GS1.....	61
ภาคผนวก 2 รายการเลขบ่งชี้การใช้งานตามมาตรฐาน GS1.....	68
ภาคผนวก 3 รายการตัวอักษรที่สามารถใช้ในชุดรหัสของ GS1.....	74
ภาคผนวก 4 การสัมภาษณ์เชิงลึกและแบบสัมภาษณ์.....	76
ภาคผนวก 5 มาตรฐาน ISO/IEC 16022 : 2006 (Cor 2 : 2011 and Cor 1 : 2008 included).....	90
ภาคผนวก 6 ตัวอย่างการนำมาตรฐาน GS1 ไปใช้เพื่อการติดตามกัญชา.....	92

สารบัญแผนภาพ

	หน้า
แผนภาพที่ 2-1 ระบบมาตรฐานสากล GS1.....	7
แผนภาพที่ 2-2 ตัวอย่างการแสดงผล GTIN แบบต่าง ๆ ในรูปแบบ GTIN-14.....	9
แผนภาพที่ 2-3 พื้นที่สำหรับการแสดงผล GTIN-13 barcode	12
แผนภาพที่ 2-4 พื้นที่สำหรับการแสดงผล GTIN-14 barcode	13
แผนภาพที่ 2-5 ตัวอย่างโครงสร้าง GTIN-128 barcode	14
แผนภาพที่ 2-6 ตัวอย่างโครงสร้าง GS1 data bar	16
แผนภาพที่ 2-7 โครงสร้างและตัวอย่างการใช้ของ GS1 Data Matrix.....	18
แผนภาพที่ 2-8 โครงสร้างและตัวอย่างการใช้ของ GS1 QR code.....	19
แผนภาพที่ 3-1 ข้อมูลที่ต้องแสดงตาม DSCSA	20
แผนภาพที่ 3-2 ตัวอย่างการใช้งานรหัสแท่ง.....	21
แผนภาพที่ 3-3 ข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของประเทศบราซิล.....	23
แผนภาพที่ 3-4 ข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของประเทศอาร์เจนตินา.....	24
แผนภาพที่ 3-5 ข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป.....	25
แผนภาพที่ 3-6 การเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อการตรวจสอบและติดตามผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป.....	26
แผนภาพที่ 3-7 ข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของประเทศฝรั่งเศส.....	28
แผนภาพที่ 3-8 ข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของประเทศแอฟริกาใต้.....	31
แผนภาพที่ 3-9 การเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อการติดตามยาของประเทศซาอุดีอาระเบีย.....	32
แผนภาพที่ 3-10 การเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อการติดตามยาของประเทศไทย.....	34
แผนภาพที่ 3-11 รายละเอียดข้อมูลในรหัสแท่งแยกตามลำดับชั้นของบรรจุภัณฑ์ ของประเทศไทย.....	34
แผนภาพที่ 3-12 ตัวอย่างการใช้รหัสแท่งตามลำดับชั้นของบรรจุภัณฑ์ของ เขตเศรษฐกิจพิเศษได้หวัน.....	37
แผนภาพที่ 4-1 องค์ประกอบของเลขทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	45
แผนภาพที่ 4-2 องค์ประกอบของเลขบ่งชี้เอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด.....	48
แผนภาพที่ 4-3 ตัวอย่างของการแสดงรหัสแท่งตามมาตรฐาน Data Matrix	52
แผนภาพที่ 4-4 ตัวอย่างของการแสดงรหัสแท่งตามมาตรฐาน Data Matrix กรณีไม่มีเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า.....	53

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2-1 รูปแบบและองค์ประกอบของหมายเลขรหัส GTIN	8
ตารางที่ 2-2 ตัวอย่างเลขบ่งชี้การใช้งานที่น่าสนใจ (Application Identifiers: AIs).....	11
ตารางที่ 3-1 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	21
ตารางที่ 3-2 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศแคนาดา.....	22
ตารางที่ 3-4 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศบราซิล.....	23
ตารางที่ 3-5 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอาร์เจนตินา.....	24
ตารางที่ 3-6 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในสหภาพยุโรป.....	26
ตารางที่ 3-7 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศตุรกี.....	28
ตารางที่ 3-8 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศฝรั่งเศส.....	29
ตารางที่ 3-9 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศออสเตรเลีย.....	30
ตารางที่ 3-10 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศแอฟริกาใต้.....	31
ตารางที่ 3-11 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศซาอุดีอาระเบีย.....	33
ตารางที่ 3-12 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินเดีย.....	34
ตารางที่ 3-13 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศรัสเซีย.....	35
ตารางที่ 3-14 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศจีน.....	36
ตารางที่ 3-15 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในเขตเศรษฐกิจพิเศษไต้หวัน.....	37
ตารางที่ 3-16 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศญี่ปุ่น.....	38
ตารางที่ 3-17 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเกาหลีใต้.....	39
ตารางที่ 3-18 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศฟิลิปปินส์.....	40
ตารางที่ 3-19 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย.....	41
ตารางที่ 3-20 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศมาเลเซีย.....	42
ตารางที่ 4-1 ความหมายของประเภทยาเดี่ยวหรือยาผสม.....	45
ตารางที่ 4-2 ความหมายของประเภทการผลิตและประเภทของยา.....	45
ตารางที่ 4-3 ความหมายของประเภทการขึ้นทะเบียน.....	46
ตารางที่ 4-4 ตัวอย่างและความหมายของเลขลำดับการขึ้นทะเบียนในแต่ละปี พ.ศ.	46
ตารางที่ 4-5 สัญลักษณ์ที่ใช้ในเลขบ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดสำหรับ ประเภทการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีตามแผนภาพที่ 4-2 (ข).....	49
ตารางที่ 4-6 ข้อดีข้อด้อยของการแสดง รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ และหมายเลขลำดับ ในรูปแบบรหัสแท่ง.....	51
ตารางที่ 5-1 เปรียบเทียบการเลือกใช้มาตรฐานเลขหมาย GTIN กับเลขหมาย NTIN.....	56

บทที่ 1 บทนำ

(Introduction)

หน่วยงานสากลด้านมาตรฐานข้อมูลยาและสุขภาพ

หน่วยงานสากลด้านมาตรฐานข้อมูลยาและสุขภาพ มีหลายหน่วยงานซึ่งแต่ละหน่วยงานได้กำหนดมาตรฐานที่แตกต่างกัน ดังนั้นเพื่อความครอบคลุมและเป็นประโยชน์แก่ผู้อ่านให้เกิดความเข้าใจด้านมาตรฐานข้อมูลที่ใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพมากยิ่งขึ้น และสามารถศึกษาค้นคว้าเพิ่มเติมได้ด้วยตนเอง ผู้เขียนจึงขอสรุปหน่วยงานสากลด้านมาตรฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพซึ่งเกี่ยวข้องการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพสำคัญไว้ดังนี้¹

DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) เป็นหน่วยงานที่ก่อตั้งในปี พ.ศ. 2528 ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาพถ่ายหรือรูปภาพที่ใช้ทางการแพทย์และสุขภาพ ทั้งนี้ผู้สนใจสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.dicomstandard.org/>

ASTM International เป็นหน่วยงานที่ก่อตั้งในปี พ.ศ. 2441 ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานในหลาย ๆ สาขา แต่หากจะกล่าวถึงมาตรฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยาและสุขภาพ ASTM ได้แต่งตั้งคณะกรรมการ E31 health informatics ขึ้นในปี พ.ศ. 2513 และได้เผยแพร่มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและการสื่อสารข้อมูลด้านสุขภาพครั้งแรกในปี พ.ศ. 2527 มาตรฐานของ ASTM นี้เป็นมาตรฐานตั้งต้นสำหรับการพัฒนามาตรฐานด้านสุขภาพขององค์กรด้านมาตรฐานในยุคต่อมาที่ด้วยเช่นกัน ทั้งนี้ผู้ที่สนใจมาตรฐานของ ASTM สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.astm.org/> หรือหากสนใจเฉพาะมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลยาและสุขภาพ สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.astm.org/COMMITTEE/E31.htm>

HL7 (Health Level Seven) เป็นหน่วยงานที่ก่อตั้งในปี พ.ศ. 2530 เป็นองค์กรที่จัดทำมาตรฐานข้อมูลสำหรับใช้ในระบบข้อมูลสุขภาพในโรงพยาบาลโดยเฉพาะ มาตรฐานของ HL7 ได้มีการนำไปใช้อย่างกว้างขวางทางการแพทย์ ทั้งนี้ผู้ที่สนใจมาตรฐานดังกล่าวสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.hl7.org/>

IEEE (The Institute of Electrical and Electronics Engineers) เป็นหน่วยงานที่ก่อตั้งในปี พ.ศ. 2506 ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี โดยมาตรฐานข้อมูลเกี่ยวข้องกับข้อมูลยาและสุขภาพคือ Medical Information Bus ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการแลกเปลี่ยนข้อมูลสุขภาพระหว่างอุปกรณ์ เพื่อให้ข้อมูลสามารถเชื่อมโยงด้วยกันได้ อย่างไรก็ตามในการกำหนดมาตรฐาน IEEE ได้มีการทำงานร่วมหน่วยงานด้านมาตรฐานอื่น ๆ เช่น HL7 และ CEN เป็นต้น เพื่อให้เกิดความเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันได้ ทั้งนี้ผู้ที่สนใจมาตรฐานดังกล่าวสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.ieee.org>

CEN (The European Committee for Standardization) เป็นหน่วยงานมาตรฐานที่ตั้งภายใต้สหภาพยุโรป ซึ่งก่อตั้งในปี พ.ศ. 2534 โดย CEN ได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดหนึ่งขึ้นมาเพื่อพัฒนามาตรฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพ ชื่อว่า Technical Committee 251 (TC 251) โดยมาตรฐานสำคัญที่ TC 251 จัดทำขึ้นก็คือ

มาตรฐานที่ว่าด้วยการแลกเปลี่ยนข้อมูลสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Health Communication, EN13606) ทั้งนี้ผู้ที่สนใจมาตรฐานดังกล่าวสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.cen.eu>

ISO (International Organization for Standardization) เป็นหน่วยงานมาตรฐานที่ก่อตั้งในปี พ.ศ 2532 โดย ISO ได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดหนึ่งขึ้นมาเพื่อพัฒนามาตรฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพเช่นเดียวกัน คือ Technical Committee 215 (TC215) ซึ่งมาตรฐานของ ISO นี้ เป็นมาตรฐานที่มีการใช้อย่างกว้างขวางในนานาประเทศ โดยมาตรฐานด้านสุขภาพที่สำคัญคือ มาตรฐานข้อมูลด้านสุขภาพ : การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา (Health informatics : Identification of Medicinal Product , ISO-IDMP) จำนวน 5 มาตรฐาน IDMP ซึ่งประกอบด้วย

1. มาตรฐานของสารที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยา (ISO 11238 Health informatics – Identification of Medicinal Product – Data elements and structure s for the unique identification and exchange of regulated information on substances)

2. มาตรฐานของรูปแบบยา หน่วยบรรจุของยา วิธีการให้ยา และบรรจุภัณฑ์ (ISO 11239, Health informatics – Identification of Medicinal Product – Data elements and structure s for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging)

3. มาตรฐานของหน่วยการวัดที่ใช้ในทางยา (ISO 11240 , Health informatics – Identification of Medicinal Product – Data elements and structure s for the unique identification and exchange of units of measurement)

4. มาตรฐานของข้อมูลเภสัชภัณฑ์ (ISO 11616, Health informatics – Identification of Medicinal Product – Data elements and structure s for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information)

5. มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา (ISO 11615 , Health informatics – Identification of Medicinal Product – Data elements and structure s for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information)

ทั้งนี้สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับมาตรฐานดังกล่าวเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.iso.org>

JIC (The Joint Initiative Council) เป็นองค์กรที่ก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2552 เพื่อประสานให้เกิดความร่วมมือระหว่างหน่วยงานสากลด้านมาตรฐานข้อมูลที่มีเน้นเฉพาะมาตรฐานของข้อมูลยาและสุขภาพ และมีสมาชิกเป็นองค์กรด้านมาตรฐานสากลที่สำคัญทั้งสิ้น ยกตัวอย่างเช่น ISO TC 215 , CEN และ HL7 เป็นต้น โดยกิจกรรมของ JIC ที่สำคัญคือการพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับชุดข้อมูลสรุปของผู้ป่วย (Patient Summary Standards Set) ทั้งนี้ผู้ที่สนใจมาตรฐานดังกล่าวสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.jointinitiativecouncil.org>

GS1 เป็นองค์กรซึ่งก่อตั้งในปี พ.ศ. 2516 ที่ดูแลการพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับซัพพลายเชนและห่วงโซ่โลจิสติกส์ที่สำคัญ ซึ่งต่อมา GS1 ได้เพิ่มบทบาทในการพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับสินค้าที่ใช้ดูแลสุขภาพด้วยกันเช่นกัน มาตรฐานของ GS1 เป็นมาตรฐานที่มีลักษณะเฉพาะที่สามารถแสดงรหัสในรูปแบบที่เป็นรหัสแท่งได้ และได้มีการนำรหัสแท่งดังกล่าวในประยุกต์ใช้เพื่อลดความผิดพลาดในการส่งจ่ายยาและยังมาใช้ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพใน

ขั้นตอนโลจิสติกส์ของยาอีกด้วย ทั้งนี้รายละเอียดของ GS1 จะได้กล่าวถึงในบทถัดไป และผู้สนใจสามารถศึกษาค้นคว้าข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.gs1.org/>

นอกจากหน่วยงานสากลด้านมาตรฐานข้อมูลที่ได้กล่าวถึงข้างต้นแล้ว ยังมีหน่วยงานอื่น ๆ ที่ร่วมกันทำหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานของข้อมูลที่สามารถนำมาใช้เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพได้ ยกตัวอย่างเช่น มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดคำศัพท์หรือรหัสที่สามารถใช้เป็นรหัสสากลได้ เช่น รหัสโรคตามมาตรฐาน ICD (International Classification of Disease, www.who.int/classifications/icd) หรือ รหัสกลุ่มยาตามมาตรฐาน ATC (Anatomical Therapeutic and Chemical Classification, www.whocc.no) เป็นต้น

ดังนั้นคงจะเห็นได้ว่ามาตรฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพมีความซับซ้อน หลากหลาย และมีมิติที่นำไปใช้งานในลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน และทุก ๆ หน่วยงานด้านมาตรฐานเหล่านั้น ก็มีการประสานการทำงานเพื่อให้มาตรฐานทุกชนิดนั้นสามารถใช้งานและแลกเปลี่ยนร่วมกันได้เพื่อให้เกิดประโยชน์ให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยเป็นสำคัญ เอกสารฉบับนี้คงไม่สามารถนำเสนอให้ครบถ้วนทุกมิติได้ จึงได้มุ่งเน้นการทำให้เห็นภาพของการประยุกต์ใช้มาตรฐานของรหัสแท่งหรือที่เรียกว่ารหัสบาร์โค้ดที่เป็นมาตรฐานของ GS1 ว่าสามารถนำมาใช้เพื่อการติดตามผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างไร ซึ่งจะได้อธิบายรายละเอียดในบทต่อไป

Digital Transformation กับการประยุกต์ใช้รหัสแท่ง

เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศนโยบายเพื่อปฏิรูประบบเทคโนโลยีและสารสนเทศสุขภาพ (Digital Transformation) ให้เข้าสู่บริการแบบ eHealth ตามข้อตกลงการปฏิบัติราชการของผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข (Performance Agreement) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 นั้น หน่วยงานต่างๆ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจึงให้ความสำคัญในการปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานให้รองรับการทำงานแบบดิจิทัลเพิ่มมากขึ้น การพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาจึงมีความจำเป็นต้องพัฒนากระบวนการกำกับดูแลทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดให้รองรับการเข้าสู่ยุคประเทศไทย 4.0 และส่งเสริมให้เกิดเศรษฐกิจดิจิทัลด้วยเช่นเดียวกัน โดยปัจจัยสำคัญหนึ่งที่ช่วยส่งผลให้เกิดความสำเร็จในการปฏิรูประบบเทคโนโลยีดิจิทัลดังกล่าว คือการปฏิรูปวิธีการนำเข้าสู่ข้อมูลและใช้ประโยชน์ของข้อมูล จากวิธีการเดิมที่นำเข้าสู่ข้อมูลโดยใช้บุคคลเป็นผู้นำเข้าสู่ข้อมูลเป็นหลัก ไปสู่การนำเข้าสู่ข้อมูลผ่านการใช้อุปกรณ์หรือเครื่องมือสำหรับอ่านและนำเข้าสู่ข้อมูลเหล่านั้นเข้าสู่ระบบงานต่อไป เพื่อลดข้อผิดพลาดที่อาจเกิดจากปัจจัยของบุคคลและลดระยะเวลาของการทำงานของเจ้าหน้าที่ลดลงอีกด้วย ซึ่งเทคโนโลยีที่นิยมนำมาใช้เพื่ออ่านข้อมูลเหล่านั้นได้อย่างรวดเร็วคือการอ่านข้อมูลผ่าน “รหัสแท่ง” (Barcode) มาใช้เพื่อประโยชน์ในการนำเข้าสู่ข้อมูลดังกล่าว ทั้งนี้อาจพบว่ามีเอกสารบางฉบับเรียกรหัสแท่งว่า รหัสบาร์โค้ด ด้วยก็ได้

การประยุกต์ใช้ประโยชน์จากรหัสแท่งดังกล่าวสามารถนำไปใช้ ทั้งในติดตามคำขอและเอกสารกระบวนการของการพิจารณาอนุญาต การตรวจสอบเอกสารการอนุญาต การสื่อสารกับสาธารณะ และการติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยา และรวมถึงการขนส่งและโลจิสติกส์ของผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่ผู้ผลิตไปถึงผู้ใช้ยาอีกด้วย โดยรหัสแท่งได้ทำหน้าที่เป็นตัวกลาง (carrier) ที่จะส่งข้อมูลที่จำเป็นเข้าสู่ระบบสารสนเทศ เพื่อนำข้อมูลเหล่านั้นไปประมวลผล และส่งผลลัพธ์จากฐานข้อมูลกลับไปยังผู้ใช้ข้อมูลนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ต่อไป ดังนั้นจึงเห็นได้ว่ารหัสแท่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการนำส่งข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) เข้าสู่ระบบ และที่ยิ่งไปกว่า

นั้นหน่วยงานของรัฐซึ่งมีหน้าที่หรือเกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบยาจะสามารถประมวลข้อมูลดังกล่าวให้กลายเป็นสารสนเทศเพื่อการกำกับดูแลยาที่สามารถเชื่อมโยงหรือแลกเปลี่ยนกับหน่วยงานกำกับดูแลยาในต่างประเทศเพื่อทำให้เกิดการกำกับดูแลร่วมกันและใช้ทรัพยากรในการกำกับดูแลของแต่ละประเทศได้อย่างคุ้มค่ามากที่สุด ทั้งนี้โดยมุ่งหวังให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาและได้รับประโยชน์สูงสุดเมื่อมีการใช้ยาเพื่อบรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคของตน และยังเป็นการส่งเสริมการมีส่วนร่วมให้ทุกภาคส่วนสามารถใช้ข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจดำเนินการตามพันธกิจและหน้าที่ของตน อันจะเป็นการให้เกิดการพัฒนากระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพที่ดียิ่งขึ้นได้เช่นเดียวกัน

ดังนั้นการประยุกต์ใช้รหัสแท่งมาใช้เพื่อพัฒนาสารสนเทศด้านยาให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลจึงเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งสำหรับการปฏิรูประบบเทคโนโลยีและสารสนเทศสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข ประกอบกับการใช้รหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 เป็นมาตรฐานที่สามารถนำไปใช้ได้จริงในสินค้าหลายชนิดทั้งในภาคธุรกิจและอุตสาหกรรมและมีการใช้รหัสแท่งดังกล่าวในต่างประเทศเพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาที่กระจายอยู่ในท้องตลาดและเพื่อเพิ่มมาตรการให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องและมีความปลอดภัยในการให้ยามากยิ่งขึ้นอีกด้วย ดังนั้นหากสามารถประยุกต์ใช้เทคโนโลยีรหัสแท่งดังกล่าวมาใช้ในการแสดงข้อมูลบางประการบนฉลากและเอกสารกำกับยาของประเทศไทยให้รองรับการอ่านข้อมูลด้วยอุปกรณ์อ่านรหัสแท่งโดยทั่วไป จะช่วยอำนวยความสะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภคในยุคสังคมดิจิทัลได้มากขึ้น ทั้งนี้เพื่อมุ่งมั่นให้การกำกับดูแลยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีมาตรฐานสอดคล้องตามสากล และรองรับการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลยาเพื่อการคุ้มครองผู้ใช้ยาให้มีประสิทธิภาพที่ดียิ่งขึ้น

ขอบเขตการนำเสนอ

เพื่อให้การกำหนดแนวทางในการนำเสนอการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีรหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดของประเทศไทย ให้มีความครอบคลุม ครบถ้วน สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ อีกทั้งเป็นกรอบแนวทางในการศึกษาทำความเข้าใจเอกสารศึกษาที่นำเสนอครั้งนี้จึงดำเนินการตามกรอบหัวข้อดังนี้

1. องค์กร GS1 และมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 ในผลิตภัณฑ์ยา
2. การนำรหัสแท่งไปใช้เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ
3. แนวทางการแสดงและการใช้รหัสแท่งบนบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยาของไทย
4. บทสรุปและข้อเสนอแนะเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ

บทที่ 2 องค์กร GS1 และมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 ในผลิตภัณฑ์ยา

(GS1 and GS1 Global Standards in Medicinal Products)

องค์กร GS1 (GS1 organization)

GS1 organization เป็นองค์กรระหว่างประเทศซึ่งก่อตั้งในปี พ.ศ. 2516 ที่เกิดจากการควมรวมระหว่าง องค์กร UCC (Uniform Code Council) ที่ดูแลระบบมาตรฐานการบ่งชี้สินค้าในทวีปอเมริกาและแคนาดา กับ องค์กร EAN International (European Article Number International) ที่ดูแลระบบมาตรฐานการบ่งชี้สินค้า ในทวีปยุโรปและเอเชีย โดยคำว่า “GS1” ย่อมาจาก The First of Global Standard ปัจจุบัน GS1 organization มีองค์กรสมาชิกหรือ Member Organization (MO) กระจายอยู่ทั่วโลกมากถึง 120 แห่ง และมีสำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่ที่กรุงบรัสเซลส์ ประเทศเบลเยียม จึงทำให้ระบบมาตรฐานสากล GS1 เป็นระบบที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา ระบบรหัสแท่งหรือบาร์โค้ดให้เป็นมาตรฐานสากลเพื่อช่วยบ่งชี้สินค้าและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ ระบบซัพพลายเชนให้แก่ภาคธุรกิจ ซึ่งมาตรฐานรหัสแท่งของ GS1 นี้เป็นมาตรฐานที่มีการใช้งานแพร่หลายอย่าง มากในหลายอุตสาหกรรม ซึ่งรวมถึงอุตสาหกรรมด้านยาและสุขภาพอีกด้วย ⁽¹⁾

สำหรับประเทศไทย หน่วยงานที่เป็นองค์กรสมาชิกของ GS1 organization ในปัจจุบันคือ “สถาบันรหัส สากล หรือ GS1 Thailand” ซึ่งเป็นองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรและภายใต้การกำกับดูแลของสภาอุตสาหกรรมแห่ง ประเทศไทย และก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2531 ⁽²⁾ ภายใต้ชื่อหน่วยงาน “สถาบันสัญลักษณ์รหัสแท่งไทย (Thai Article Numbering Council : TANC) หรือ EAN Thailand” ทำหน้าที่หลักในการเป็นนายทะเบียนออกเลขหมายรหัส แท่งตามมาตรฐานสากล GS1 ประจำประเทศไทย และเป็นองค์กรหลักที่ควบคุมดูแลการใช้งานระบบมาตรฐาน ดังกล่าว พร้อมทำหน้าที่ส่งเสริม สนับสนุนและเป็นที่ปรึกษาในการนำระบบดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการ ดำเนินงานต่างๆ ทั้งการบริหารจัดการคลังสินค้า จัดการระบบโลจิสติกส์ และซัพพลายเชนในภาคธุรกิจและ อุตสาหกรรมต่างๆ ของประเทศ ครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากลที่ใช้กันทั่ว โลก

กลุ่ม GS1 Healthcare (GS1 Healthcare หรือ กลุ่ม GS1 ด้านที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพ)

กลุ่ม GS1 Healthcare เป็นกลุ่มย่อยที่จัดตั้งขึ้นมาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้เกิดการยอมรับ ให้ข้อมูลที่เป็นกลาง และเปิดเผยสำหรับหน่วยงานกำกับดูแล หน่วยงานด้านการค้า รวมถึงผู้ที่มีส่วนได้เสียต่าง ๆ โดยการ รวบรวมข้อมูลและกำหนดทิศทางสำหรับมาตรฐานสากลที่จะนำมาใช้สำหรับสินค้าที่ใช้ดูแลสุขภาพเพื่อให้เกิดความ ปลอดภัยแก่ผู้ป่วย เพิ่มประสิทธิภาพของซัพพลายเชน การติดตามหรือตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ และความ แม่นยำของข้อมูลที่มีการแลกเปลี่ยนกัน

กลุ่ม GS1 Healthcare จึงถือได้ว่าเป็นชุมชนด้านมาตรฐานรหัสสากลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ดูแลสุขภาพ ซึ่งมุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ 2 กลุ่มด้วยกันคือ ยา และ เครื่องมือแพทย์ กลุ่ม GS1 Healthcare นี้จัดตั้งภายใต้ GS1 organization ประกอบด้วยผู้ที่มีส่วนได้เสียในกระบวนการซัพพลายเชนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ดูแลสุขภาพ เช่น

ผู้ผลิต ผู้แทนจำหน่าย ผู้ให้บริการสุขภาพ ผู้ให้บริการโปรแกรมและโซลูชันต่าง ๆ หน่วยงานกำกับดูแล และสมาคมผู้ประกอบการ เป็นต้น⁽³⁾

นอกจากนี้กลุ่ม GS1 Healthcare ได้กำหนดพันธกิจของกลุ่มคือการมุ่งมั่นเพื่อให้เกิดผลสำเร็จในการพัฒนาและการใช้มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์ที่ใช้ดูแลสุขภาพ โดยรวบรวมผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องเข้าด้วยกัน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยสูงสุด รวมถึงการทำให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นในระบบซัพพลายเชนอีกด้วย กิจกรรมของสมาชิกระดับสากลของกลุ่ม GS1 Healthcare ที่สำคัญคือการร่วมกันขับเคลื่อนการใช้มาตรฐานสากลโดยใช้กลไกข้อตกลงร่วมกันของกลุ่ม โดยมี GS1 organization ช่วยอำนวยความสะดวกในขั้นตอนของการพัฒนามาตรฐานสากลนั้น นอกจากนี้ยังมีสมาชิกในระดับพื้นที่ของกลุ่ม GS1 Healthcare เกิดขึ้นในหลายประเทศ ทำหน้าที่ช่วยในการขับเคลื่อนการใช้มาตรฐานภายในประเทศให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากลที่ได้ประกาศใช้เช่นเดียวกัน

ระบบมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 (GS1 Global Standards)

ระบบมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 หรือ GS1 System of Global Standard เป็นระบบที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการซัพพลายเชนในระดับอุตสาหกรรม และยังช่วยอำนวยความสะดวกในเรื่องการซื้อขายแบบพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ และยังมีการนำมาใช้ในระบบการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) อีกด้วย นอกจากนี้ประโยชน์ข้างต้นแล้ว ระบบมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 ยังช่วยส่งเสริมให้เกิดการสื่อสารระหว่างคู่ค้าทั้งในระดับประเทศและระดับสากลที่สะดวกมากยิ่งขึ้น

ในระบบมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 จะเกี่ยวข้องกับการระบุหรือบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ หน่วยขนส่ง ทรัพย์สินสถานที่ และการบริการ ที่ได้โดยเฉพาะเจาะจงโดยไม่มีซ้ำกันของรหัส และจะมีการบ่งชี้หรือระบุตัวตนให้แก่คู่ค้าที่เกี่ยวข้องตลอดสายซัพพลายเชนอย่างชัดเจน ซึ่งสามารถระบุผู้จัดหาวัตถุดิบ ผู้ผลิต ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก ผู้แทนจำหน่าย และลูกค้าหรือผู้บริโภคที่อยู่ในลำดับสุดท้ายก็ได้

เลขหมายบ่งชี้ตามมาตรฐานรหัสสากล GS1 นี้สามารถนำไปแปลงหรือแสดงเป็นรหัสแท่งหรือสัญลักษณ์บาร์โค้ด หรือทำให้อยู่ในรูปของข้อมูลรหัสสินค้าแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Product Code: EPC) ในระบบ Radio Frequency Identification หรือ RFID ก็ได้ เพื่อช่วยเพิ่มความสามารถในการอ่านข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้แบบอัตโนมัติ โดยใช้อุปกรณ์อ่านหรือจับภาพรหัสได้ ณ จุดขายสินค้า (Point of Sale: POS) จุดรับสินค้าในคลัง หรือที่สถานที่ใดก็ได้ที่มีการดำเนินงานในเชิงธุรกิจ

จุดเด่นของระบบมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 คือรหัสถูกออกแบบให้สามารถป้องกันปัญหาหรือลดข้อจำกัดของการใช้ระบบรหัสที่ใช้เฉพาะในองค์กรของบริษัท องค์กร หรือภาคอุตสาหกรรม ทำให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นและตอบสนองต่อลูกค้าได้ดียิ่งขึ้น และนอกจากการกำหนดเลขหมายเพื่อบ่งชี้สินค้าแล้ว ระบบมาตรฐานรหัสยังสามารถให้ข้อมูลเพิ่มเติม ที่เกี่ยวข้องกับตัวผลิตภัณฑ์ได้ เช่น วันที่ผลิต วันหมดอายุ รหัสหรือครั้งที่การผลิต (Batch/Lot Number) และหมายเลขลำดับของสินค้ารายชิ้น (Serial Number) โดยข้อมูลเหล่านี้สามารถแปลงให้อยู่ในรูปแบบของรหัสแท่งได้เพื่ออำนวยความสะดวก เพื่อทำให้เกิดความแม่นยำและรวดเร็วในการอ่าน จับภาพรหัส และถอดรหัสแท่งดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ต่อไป ซึ่งข้อมูลเพิ่มเติมเหล่านี้ล้วนมีความสำคัญต่อกระบวนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามสินค้า และสิ่งต่างๆ ตลอดซัพพลายเชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยได้มากขึ้น

ระบบมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 แบ่งมาตรฐานของรหัสออกเป็น 3 กลุ่มด้วยกันคือ (1) กลุ่มที่ใช้ระบุสิ่งต่าง ๆ (Identify) (2) กลุ่มรหัสที่ใช้สำหรับการบันทึกข้อมูล (Capture) และ (3) กลุ่มรหัสที่ใช้สำหรับการแบ่งปันข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์(Share) ดังแสดงในแผนภาพที่ 2-1



แผนภาพที่ 2-1 แสดงระบบมาตรฐานสากล GS1

อ้างอิง : GS1 Thailand ⁽²⁾

ในเอกสารฉบับนี้จะได้กล่าวรายละเอียดของมาตรฐานรหัสในกลุ่ม (1) และ กลุ่มที่ (2) เป็นสำคัญ เพราะเป็นกลุ่มรหัสหลักที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาในปัจจุบัน ส่วนรหัสในกลุ่มที่ (3) นั้นจะไม่ได้กล่าวรายละเอียดในเอกสารฉบับนี้ เนื่องจากเป็นมาตรฐานรหัสที่ใช้สำหรับการส่งการผ่านข้อมูลของสิ่งต่างๆ ที่ถูกระบุตัวตนจากต้นทาง (ผู้ส่ง) ไปยังปลายทาง (ผู้รับ) ที่เกี่ยวข้องกันในระบบซัพพลายเพื่อให้การส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่มีความน่าเชื่อถือ ยกตัวอย่างเช่น GS1 EDI (Electronic Data Interchange) GS1 GDSN (Global Data Synchronization Network) และ GS1 EPCIS (Electronic Product Code Information Service) เป็นต้น ซึ่งไม่ได้นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง

(1) กลุ่มมาตรฐานรหัสสำหรับการระบุสิ่งต่าง ๆ (Identify) ⁽⁴⁾

มาตรฐานรหัสกลุ่มนี้เป็นมาตรฐานที่กำหนดโครงสร้างและตำแหน่งของชุดตัวเลข เพื่อนำไปใช้เฉพาะสำหรับการระบุตัวตน ระบุอัตลักษณ์ หรือระบุสิ่งที่ให้กับสิ่งต่างๆ ในระบบซัพพลายเชน ไม่ว่าสิ่งนั้นจะเป็นสินค้า สิ่งของ สิทธิทรัพย์ หรือตำแหน่งที่ตั้ง โดยชุดตัวเลขเหล่านั้นเรียกโดยรวมว่าเลขหมายบ่งชี้มาตรฐานสากล (GS Identification Keys) ซึ่งเลขหมายบ่งชี้มาตรฐานสากลนี้มีอยู่ด้วยกันหลายชนิดด้วยกัน ยกตัวอย่างเช่น

- เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (Global Trade Item Number: GTIN)
- เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้ที่ตั้ง (Global Location Number: GLN)
- เลขหมายเรียงลำดับบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่ง (Serial Shipping Container Code: SSCC)
- เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้ทรัพย์สินที่ต้องส่งคืน (Global Returnable Asset Identifier: GRAI)
- เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้ทรัพย์สิน (Global Individual Asset Identifier: GRAI)
- เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้ข้อมูลการให้บริการ (Global Service Relation Number: GSRN)
- เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้ประเภทเอกสาร (Global Document Type Identifier: GDTI)
- เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้การขนส่งสินค้าทางเรือ (Global Shipment Identification Number: GSIN)
- เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้การขนส่งสินค้าทางเรือที่มีการบรรจุแบบรวมตู้ (Global Identification Number for Consignment: GINC)

นอกเหนือจากกลุ่มรหัสบ่งชี้ที่แยกตัวอย่างมาข้างต้นแล้ว ระบบมาตรฐานสากล GS1 พัฒนา เลขบ่งชี้การใช้งาน (Application Identifiers: AIs) ขึ้น เพื่อให้มาตรฐานรหัสสามารถครอบคลุมการใช้งานในทุกๆ อุตสาหกรรม เช่น ด้านการขนส่ง การตรวจสอบย้อนกลับ การติดตามสินค้าในซัพพลายเชนและในท้องตลาด เป็นต้น

ดังนั้นเพื่อความเข้าใจที่มากยิ่งขึ้น เอกสารฉบับนี้จะได้อธิบายรายละเอียดของหมายเลขบ่งชี้ที่สำคัญ 2 รายการด้วยกันคือเลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (Global Trade Item Number: GTIN) และเลขบ่งชี้การใช้งาน (Application Identifiers: AIs) ดังนี้

1.1 เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (Global Trade Item Number: GTIN) ⁽⁴⁾

เป็นเลขหมายที่สามารถใช้บ่งชี้หรือระบุเฉพาะสินค้า/ผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้น ๆ หรือบริการอย่างนั้น ๆ ได้ โดยโครงสร้างของ GTIN จะประกอบด้วยชุดตัวเลขที่เป็น รหัสประเทศ รหัสประจำตัวสมาชิกหรือรหัสประจำตัวบริษัท รหัสประจำตัวสินค้าที่ผู้ใช้งานเป็นผู้กำหนดเอง และตัวเลขตรวจสอบที่ได้จากการคำนวณ และจำนวนตำแหน่งตัวเลขของ GTIN จะมีความแตกต่างกันไปตามภูมิภาคกล่าวคือ

- จำนวน 12 หลัก หรือที่เรียกว่า GTIN-12 (UPC-A) ประกอบด้วยชุดตัวเลข 12 หลักใช้สำหรับสินค้าส่วนใหญ่ที่วางจำหน่ายในภูมิภาคอเมริกาเหนือ
- จำนวน 8 หลัก หรือที่เรียกว่า GTIN-8 (EAN/UCC-8) ประกอบด้วยชุดตัวเลข 8 หลักใช้สำหรับสินค้าที่วางจำหน่ายในภูมิภาคอื่น ๆ ที่ไม่ใช่อเมริกาเหนือ พบการใช้รหัสดังกล่าวในประเทศญี่ปุ่น เป็นต้น
- จำนวน 13 หลัก หรือที่เรียกว่า GTIN-13 (EAN/UCC-13) ประกอบด้วยตัวเลข 13 หลักใช้สำหรับสินค้าที่วางจำหน่ายในภูมิภาคอื่น ๆ ที่ไม่ใช่อเมริกาเหนือ ประเทศไทยใช้มาตรฐาน GTIN-13 นี้เป็นมาตรฐานรหัสของประเทศไทยด้วยเช่นกัน
- จำนวน 14 หลัก หรือที่เรียกว่า GTIN-14 (EAN/UCC-14 หรือ ITF-14) ประกอบด้วยตัวเลข 14 หลัก ส่วนมากใช้กับบรรจุภัณฑ์เพื่อขนส่ง





ตามมาตรฐานของ GS1 ทั้ง 4 รูปแบบสามารถแสดงในมาตรฐานของ GTIN-14 ได้ ทั้งนี้โครงสร้างของ GTIN แสดงสรุปในตารางที่ 2-1 และแผนภาพที่ 2-2

ตารางที่ 2-1 แสดงรูปแบบและองค์ประกอบของหมายเลขรหัส GTIN

GTIN	GS1 prefix								Item reference					Check digit
GTIN-8	0	0	0	0	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈
GTIN-12	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂
GTIN-13	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃
GTIN-14	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄

หมายเหตุ N หมายถึง ตัวเลข 0 ถึง 9
GS1 Prefix หมายถึง รหัสประเทศและรหัสบริษัทแล้วแต่กรณี

สำหรับประเทศไทยที่ใช้มาตรฐานในระบบ GTIN-13 นั้น N1 – N3 จะหมายถึงรหัสประเทศ ซึ่งประเทศใช้เป็นเลขรหัส “885” ดังนั้นหากพบว่ารหัส GTIN-13 ขึ้นต้นด้วย 885 จะหมายถึงผู้ใช้เลขรหัส GTIN-13 ชุดดังกล่าวขอใช้รหัสจาก GS1 Thailand นั่นเอง ทั้งนี้ รายละเอียดรหัสประเทศของ GS1 แสดงในภาคผนวก 1

<p>GTIN-12 (UPC-12)</p> 	<p>Original Encoded Data 012345678905</p> <p>Full 14-Digit GTIN 00012345678905</p>
<p>GTIN-13 (EAN / UCC-13)</p> 	<p>Original Encoded Data 0123456789012</p> <p>Full 14-Digit GTIN 00123456789012</p>
<p>GTIN-8 (EAN / UCC-8)</p> 	<p>Original Encoded Data 01234567</p> <p>Full 14-Digit GTIN 0000001234567</p>
<p>GTIN-14 (EAN / UCC-14)</p> 	<p>Original Encoded Data 00012345600012</p> <p>Full 14-Digit GTIN 00012345600012</p>

แผนภาพที่ 2-2 ตัวอย่างการแสดง GTIN แบบต่าง ๆ ในรูปแบบ GTIN-14
(อ้างอิงภาพจาก <https://www.gtin.info/>)

1.2 เลขบ่งชี้การใช้งาน (Application Identifiers: AIs)⁽⁴⁾

เป็นชุดอักขระที่กำหนดวัตถุประสงค์ของการใช้งานไว้เป็นการเฉพาะซึ่งสามารถบรรจุข้อมูลด้วยชุดตัวอักษรตามมาตรฐานและโครงสร้างที่กำหนดไว้ เลขบ่งชี้การใช้งานนี้สามารถนำไปใช้ในกระบวนการที่สามารถอ่านข้อมูลได้โดยโปรแกรมต่าง ๆ ที่รองรับตามมาตรฐานของ GS1 โดยนำอุปกรณ์หรือเครื่องมือมาใช้สำหรับอ่านค่าของข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายใต้เลขบ่งชี้การใช้งานต่าง ๆ ได้โดยอัตโนมัติ รายละเอียดรายการของเลขบ่งชี้การใช้งานแสดงในภาคผนวก 2 อย่างไรก็ตามเลขบ่งชี้การใช้งานที่น่าสนใจสำหรับผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพ มีดังนี้

เลขบ่งชี้การใช้งาน “AI (01)” และ “AI (02)” กำหนดให้ใช้งานสำหรับการบรรจุข้อมูล GTIN-14 เพื่อใช้บ่งชี้ตัวสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ โดย AI (02) จะใช้งานก็ต่อเมื่อสินค้านั้นมีการขนส่งหรือบรรจุรวมผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ชิ้นเข้าด้วยกัน โดย GTIN ของสินค้าแต่ละหน่วยจะแสดงภายใต้ AI (02) และ GTIN ของบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุรวมกันแล้วนั้นจะแสดงใน AI (01)

เลขบ่งชี้การใช้งาน “AI (10)” กำหนดให้ใช้งานสำหรับการบรรจุข้อมูลหมายเลขชุดการผลิตหรือครั้งที่ผลิตของสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เพื่อใช้ประโยชน์การตรวจสอบย้อนกลับหรือติดตามสินค้าในท้องตลาด สามารถบรรจุข้อมูลได้ทั้งตัวเลขและตัวอักษร และจำกัดจำนวนของอักขระไว้สูงสุดที่ 20 ตัวอักษร ทั้งนี้รายการอักขระที่สามารถใช้ได้แสดงในภาคผนวก 3

เลขบ่งชี้การใช้งาน “AI (11)” “AI (15)” และ “AI (17)” กำหนดให้ใช้งานสำหรับการบรรจุข้อมูลวันที่ผลิต วันที่สิ้นอายุหรือวันที่ควรบริโภคสินค้านั้นภายในเมื่อใด แล้วแต่กรณี โดยกำหนดโครงสร้างของข้อมูลเป็นชุดตัวเลข 6 หลักเรียงลำดับดังนี้ YYMMDD โดย YY หมายถึง 2 หลักสุดท้ายของคริสต์ศักราช เป็นค่าบังคับที่จะต้องระบุ เช่นถ้าปีนี้เป็น ค.ศ. 2018 รหัส YY จะเป็น “18” และ MM หมายถึง เลขลำดับที่ของเดือน เป็นค่าบังคับที่ต้องระบุเช่นเดียวกัน โดย เดือนมกราคม จะเป็นรหัส “01” ในขณะที่ DD หมายถึง วันที่ของเดือน เป็นค่าบังคับที่ต้องแสดงค่าวันที่ โดยหากสินค้านั้นไม่ประสงค์แสดงวันที่ได้สามารถระบุค่าเป็น “00” ก็ได้

เลขบ่งชี้การใช้งาน “AI (21)” และ “AI (250)” กำหนดให้ใช้งานสำหรับการบรรจุข้อมูลที่เป็นหมายเลขลำดับที่ใช้ระบุแยกผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น (สำหรับ AI (21)) หรือระบุแยกแต่ละองค์ประกอบของสินค้า ชิ้น (สำหรับ AI (250)) หากใช้รหัสมาตรฐาน GTIN ร่วมกับชุดข้อมูลของ “AI (21)” และ “AI (250)” จะเป็นรหัสที่เป็นอัตลักษณ์ในการบ่งชี้ (Unique identifies) ของสินค้าชิ้นนั้น ๆ เพื่อใช้ประโยชน์การตรวจสอบย้อนกลับหรือติดตามสินค้าในท้องตลาด โดยสามารถบรรจุข้อมูลได้ทั้งตัวเลขและตัวอักษร และจำกัดจำนวนของอักขระไว้สูงสุดที่ 20 ตัวอักษร สำหรับ AI (21) และ 30 ตัวอักษรสำหรับ AI (250) ทั้งนี้รายการอักขระที่สามารถใช้ได้แสดงในภาคผนวก 3

เลขบ่งชี้การใช้งาน “AI (7003)” กำหนดให้ใช้งานสำหรับการบรรจุข้อมูลวันที่และเวลาที่สิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยกำหนดโครงสร้างของข้อมูลเป็นชุดตัวเลข 10 หลักเรียงลำดับดังนี้ YYMMDDHHMM โดย YY หมายถึง 2 หลักสุดท้ายของคริสต์ศักราช เป็นค่าบังคับที่จะต้องระบุ เช่นถ้าปีนี้เป็น ค.ศ. 2018 รหัส YY จะเป็น “18” และ MM หมายถึง เลขลำดับที่ของเดือน เป็นค่าบังคับที่ต้องระบุเช่นเดียวกัน โดย เดือนมกราคม จะเป็นรหัส “01” ในขณะที่ DD หมายถึง วันที่ของเดือน เป็นค่าบังคับที่ต้องแสดงค่าวันที่ ไม่สามารถใช้ “00” ได้ และ “HH” คือ ชั่วโมงในการนับชั่วโมงแบบ 24 ชั่วโมงต่อวัน และ “MM” คือ นาทีของแต่ละชั่วโมงนั้น ๆ ทั้งนี้กรณีใช้ AI (7003) ระบุว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องไม่มีการเคลื่อนย้ายข้ามเขตเวลาเนื่องจากเลขบ่งชี้การใช้งานนี้กำหนดให้แสดงเวลาในเวลาท้องถิ่นที่ใช้งานรหัสนั้น ๆ

เลขบ่งชี้การใช้งาน “AI (7004)” กำหนดให้ใช้งานสำหรับการบรรจุข้อมูลหมายเลขความแรงของยาบางกลุ่มในหน่วย IU เพื่อใช้ประโยชน์การจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย สามารถบรรจุข้อมูลได้เฉพาะตัวเลข และจำกัดจำนวนของอักขระไว้สูงสุดที่ 4 ตัวอักษร

เลขบ่งชี้การใช้งาน “AI (710)” “AI (711)” “AI (712)” “AI (713)” และ “AI (714)” กำหนดให้ใช้งานสำหรับการบรรจุข้อมูลรหัสสำหรับการเบิกจ่ายแห่งชาติ ที่แต่ละประเทศใช้งานเพื่อใช้ประโยชน์การเบิกจ่ายยา โดยสามารถบรรจุข้อมูลได้ทั้งตัวเลขและตัวอักษร และจำกัดจำนวนของอักขระไว้สูงสุดที่ 20 ตัวอักษร ทั้งนี้รายการอักขระที่สามารถใช้ได้แสดงในภาคผนวก 3 และปัจจุบันเลขบ่งชี้ชุดนี้ องค์กร GS1 ออกให้ใช้สำหรับประเทศเยอรมัน ฝรั่งเศส สเปน บราซิล และโปรตุเกส โดยหากประเทศใดประสงค์ใช้เพิ่มเติมสามารถติดต่อไปยัง GS1 โดยตรง แต่อย่างไรก็ตาม GS1 ไม่ได้ส่งเสริมให้ใช้เลขบ่งชี้การใช้งานนี้เท่าใดนัก

ทั้งนี้สรุปเลขบ่งชี้การใช้งานที่สำคัญแสดงในตารางที่ 2-2

ตารางที่ 2-2 ตัวอย่างเลขบ่งชี้การใช้งานที่น่าสนใจ (Application Identifiers: AIs)

AI	รายละเอียด	รูปแบบ
01	เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (Global Trade Item Number (GTIN))	N2 + N14
02	เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (GTIN) ของสินค้าที่บรรจุอยู่ในหน่วยโลจิสติกส์	N2 + N14
10	หมายเลขชุดการผลิต (Batch Number)	N2 + X..20
11	วันที่ผลิต (Production date) - YYMMDD	N2+N6
15	ควรบริโภคก่อนวันที่ (Best before date) - YYMMDD	N2+N6
17	วันหมดอายุ (Expiration Date) – YYMMDD	N2 + N6
21	เลขหมายเรียงลำดับ (Serial Number)	N2 + X..20
250	เลขหมายเรียงลำดับย่อย (Secondary serial number)	N3+X..30
7003	วันและเวลาที่สิ้นอายุ (Expiration date and time)	N4+N10
7004	ความแรงของสารสำคัญ (Active potency)	N4+N..4
7nn (*****)	รหัสสำหรับการเบิกจ่ายแห่งชาติ (National Healthcare Reimbursement Number) (NHRN) – Country “A” NHRN	N3+X..20

(2) กลุ่มรหัสที่ใช้สำหรับการบันทึกข้อมูล (Capture)⁽⁴⁾

มาตรฐานรหัสกลุ่มนี้เป็นการนำเลขหมายบังคับมาตรฐานสากลที่ได้ในขั้นแรก มาแปลงให้อยู่ในรูปสัญลักษณ์ ซึ่งอาจจะเป็นรหัสแท่งหรือรหัสบาร์โค้ด (GS1 Barcode) หรือแปลงให้เป็นข้อมูลรหัสสินค้าอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้กับเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดี (EPC/RFID) เพื่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็ว เป็นอัตโนมัติ และลดความผิดพลาดจากการบันทึกหรือการอ่านข้อมูล อย่างไรก็ตามก็ถือเอกสารฉบับนี้จะกล่าวถึงเฉพาะรหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 เท่านั้น เนื่องจาก รหัสสินค้าอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดี (RFID, Radio Frequency Identification) เป็นเทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนและต้นทุนสูงกว่าการพิมพ์เป็นรหัสแท่งบนบรรจุภัณฑ์ จึงมีความเป็นไปได้ในการนำมาประยุกต์ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยได้ยากกว่าเช่นเดียวกัน

ในส่วนนี้จะแบ่งการนำเสนอออกตามประเภทการถอดรหัสของรหัสแท่ง คือ กลุ่มรหัสแท่งแบบ 1 มิติ และกลุ่มรหัสแท่งแบบ 2 มิติ รายละเอียดดังนี้

2.1 กลุ่มรหัสแท่งแบบ 1 มิติ (1D barcode or 1 Dimension barcode or Linear barcode)

กลุ่มรหัสแท่งแบบ 1 มิติ เป็นรหัสแท่งที่มีการใช้มาอย่างยาวนาน ลักษณะของรหัสแท่งดังกล่าวจะสัญลักษณ์เส้นสีดำและสีขาวที่มีความบางความหนาไม่เท่ากันวางสลับกันไป สามารถใช้เครื่องอ่านรหัสใน 1 มิติ คือ ด้านยาวของรหัสดังกล่าว ก็สามารถถอดรหัสได้ ทั้งนี้รหัสแท่งแบบ 1 มิติ ที่นิยมใช้ด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพมีดังนี้

2.1 (1) GTIN-13 Barcode หรือ EAN/UPC Symbology

เป็นรหัสแท่งที่รองรับการใช้รหัสบังคับ GTIN-13 ที่ใช้ในการบังคับสินค้าที่ไว้สำหรับการขายปลีก รหัสประเภทนี้ต้องการพื้นที่ที่ใช้สำหรับการแสดงรหัสแท่ง ประมาณ $37.29 * 22.85$ ตารางมิลลิเมตร รวมพื้นที่ว่างโดยรอบรหัสแท่ง (Quiet Zone) ดังแสดงในแผนภาพที่ 2-3

คุณลักษณะที่สำคัญของรหัสแท่ง GTIN-13 barcode มีดังนี้

- สามารถบรรจุได้เฉพาะข้อมูลที่เป็นตัวเลข 0 ถึง 9 ตามมาตรฐานอักขระที่แสดงในภาคผนวก 3
- ต้องการ Quiet Zone หรือพื้นที่ว่าง (ขนาดประมาณ 3 มิลลิเมตร) ทั้งด้านซ้ายและขวาของรหัส
- บรรจุข้อมูลได้ทั้งสิ้น 13 ตัวอักษรแบบความยาวคงที่
- รองรับเครื่องอ่านรหัสแบบ Omni-directionally decodable
- มี guard bar pattern 3 แห่ง คือ ด้านซ้าย ตรงกลาง และ ทางขวาของรหัส
- แนะนำให้มีการแสดง Human readable interpretation ประกอบด้วย



แผนภาพที่ 2-3 แสดงพื้นที่สำหรับการแสดง GTIN-13 barcode (หน่วยที่แสดง เป็น มิลลิเมตร)

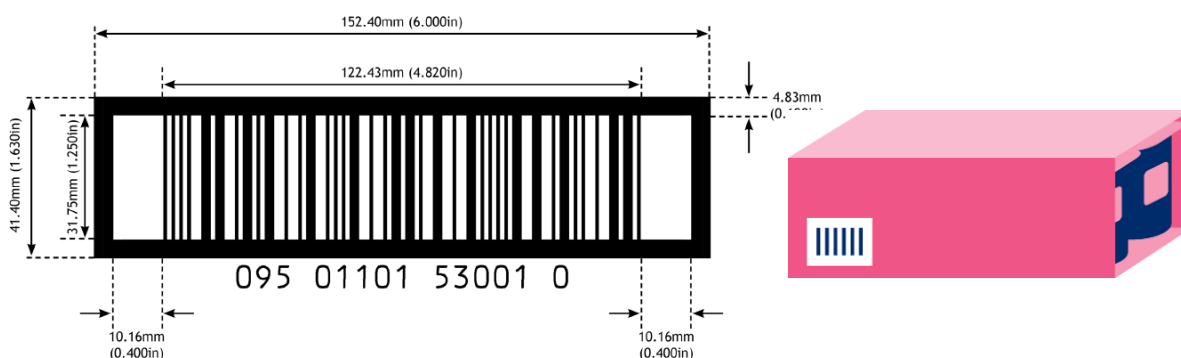
อ้างอิงจาก: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

2.1 (2) GTIN-14 Barcode หรือ ITF14

เป็นรหัสแท่งที่รองรับการใช้รหัสบ่งชี้ GTIN-14 ที่ใช้ในการบ่งชี้สินค้าที่ไว้สำหรับการขายส่ง รหัสประเภทนี้ต้องการพื้นที่ที่ใช้สำหรับการแสดงรหัสแท่ง ประมาณ 152.40 * 41.40 ตารางมิลลิเมตร รวมพื้นที่ว่างโดยรอบของรหัสแท่ง (Quiet Zone) ดังแสดงในแผนภาพที่ 2-4

คุณลักษณะที่สำคัญของรหัสแท่ง GTIN-14 barcode มีดังนี้

- สามารถบรรจุได้เฉพาะข้อมูลที่เป็นตัวเลข 0 ถึง 9 ตามมาตรฐานอักขระที่แสดงในภาคผนวก 3
- ต้องการ Quiet Zone หรือพื้นที่ว่าง (ขนาดประมาณ 5-10 มิลลิเมตร) ทั้งด้านซ้ายและขวาของรหัส
- บรรจุข้อมูลได้ทั้งสิ้น 14 ตัวอักษรแบบความยาวคงที่
- รองรับเครื่องอ่านรหัสแบบ bi-directionally decodable
- มี start pattern และ stop pattern อยู่ด้านซ้ายและขวาของรหัส
- แนะนำให้มีการแสดง Human readable interpretation ประกอบด้วย



แผนภาพที่ 2-4 แสดงพื้นที่สำหรับการแสดง GTIN-14 barcode (หน่วยที่แสดง เป็น มิลลิเมตร)

อ้างอิงจาก: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

2.1 (3) GS1-128 Barcode

เป็นรหัสแท่งที่รองรับการใช้รหัสบ่งชี้ GTIN และ AI ที่ใช้ในการบ่งชี้สินค้าที่ไว้สำหรับใช้งานด้านด้านโลจิสติกส์และซัพพลายเชน ซึ่งหมายความรวมถึงการขายปลีก การขายส่ง และการบริหารสินค้าในคลัง เป็นต้น สามารถกำหนดรหัสได้ตามที่ต้องการและสามารถใส่ข้อมูลของสินค้าควบคู่ไปกับเลขหมาย GTIN ได้หลากหลายไม่จำกัด เช่น เลขหมายลำดับบนบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่ง (Serial Shipping Container Code: SSCC) หน่วยวัดต่างๆ วันเดือนปี รุ่นหรือรหัสครั้งที่ผลิต Batch/Lot No. เป็นต้น ดังแสดงในแผนภาพที่ 2-5

คุณลักษณะที่สำคัญของรหัสแท่ง GS1-128 barcode มีดังนี้

- สามารถบรรจุข้อมูลที่เป็นอักขระที่ตัวเลขและอักขระได้ตามมาตรฐานอักขระที่แสดงในภาคผนวก 3
- สอดคล้องตามมาตรฐานรหัสแท่ง 128-barcode (ISO/IEC 15417, Information

Technology - Automatic Identification and Data Capture Techniques - Bar code Symbology Specification - Code 128)

- ประกอบด้วยอักขระพิเศษที่ไม่ใช่ข้อมูล 4 ประเภทคือ อักขระเริ่มต้น (Start character) จำนวน 3 อักขระ อักขระปิดท้าย (Stop character) จำนวน 1 อักขระ อักขระสำหรับการตรวจสอบรหัสแท่ง (Symbol check character) จำนวน 1 อักขระ และอักขระฟังก์ชัน (Function character) จำนวน 2 อักขระ

- แม้ว่ามาตรฐาน 128-barcode จะกำหนดให้มี อักขระฟังก์ชัน (Function character) จำนวน 4 อักขระ คือ FNC1 FNC2 FNC3 และ FNC4 แต่สงวนให้ใช้ FNC1 และ FNC3 เฉพาะสำหรับมาตรฐาน GS1-128 barcode เท่านั้น โดย FNC1 ทำหน้าที่เริ่มต้นชุดรหัสและใช้นำหน้า AI ที่มีความยาวของข้อมูลผันแปรได้ เช่น AI (10) และ AI(21) เป็นต้น และ FNC3 ที่หน้าที่ในการตั้งค่าพารามิเตอร์ให้กับเครื่องอ่านรหัสเท่านั้น

- กำหนดโครงสร้างให้ใช้อักขระฟังก์ชัน FNC1 ต่อจากอักขระเริ่มต้นเสมอซึ่งเป็นข้อกำหนดเฉพาะที่สงวนให้ใช้กับรหัสแท่งตามมาตรฐานของ GS1-128 barcode เท่านั้น ดังแสดงโครงสร้างในแผนภาพที่ 2-5

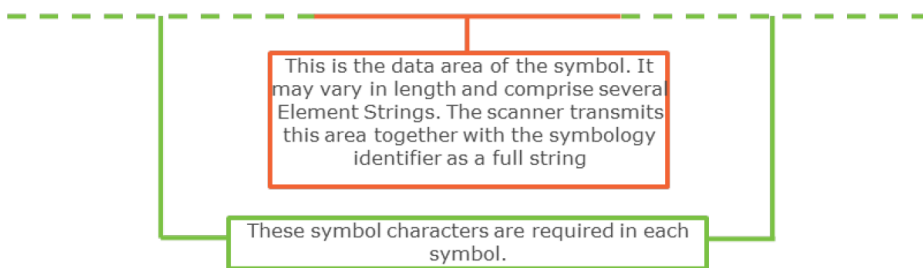
- ความยาวสูงสุดของรหัสคือ 165.10 มิลลิเมตร รวม Quiet Zone หรือพื้นที่ว่างโดยรอบของรหัสแท่ง (ขนาดประมาณ 3 มิลลิเมตร) ทั้งด้านซ้ายและขวาของรหัส

- บรรจุข้อมูลได้ทั้งสิ้น 48 ตัวอักษรแบบความยาวผันแปรได้

- รองรับเครื่องอ่านรหัสแบบ bi-directionally decodable

- แนะนำให้มีการแสดง Human readable interpretation ประกอบด้วย

Start character A, B, or C	Function 1 Symbol Character (FNC1)	Element string(s)		Symbol check character	Stop character
		GS1 Application Identifier	Data field		



แผนภาพที่ 2-5 แสดงตัวอย่างโครงสร้าง GTIN-128 barcode

อ้างอิง: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

2.1 (4) GS1 Databar

เป็นรหัสแท่งแบบ 1 มิติ ที่เน้นการใช้งานในสินค้าประเภทอาหารสด ผักผลไม้ ที่ไม่ได้บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ และต้องมีการชั่งน้ำหนักที่จุดขายสินค้า GS1 databar สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่มย่อย ได้แก่

(4.1) กลุ่มที่ 1 ประกอบด้วย รหัสแท่ง 4 รหัสคือ GS1 DataBar Omnidirectional, GS1 DataBar Truncated, GS1 DataBar Stacked และ GS1 DataBar Stacked Omnidirectional ที่ใช้งานร่วมกับ AI (01) และรหัส GS1 DataBar Stacked ถือเป็นรหัสกลุ่มแรกที่สามารถแสดงรหัสได้เป็น 2 แถว

(4.2) กลุ่มที่ 2 ประกอบด้วย รหัสแท่ง 1 รหัสคือ GS1 DataBar Limited ที่ใช้งานร่วมกับ AI (01) รหัสแท่งกลุ่มนี้ใช้สำหรับสินค้าที่มีขนาดเล็ก และไม่รองรับการอ่านแบบหลายทิศทาง

(4.3) กลุ่มที่ 3 ประกอบด้วย รหัสแท่ง 2 รหัสคือ GS1 DataBar Expanded เป็นรหัสแถวเดียว และ GS1 DataBar Expanded Stacked ซึ่งเป็นรหัสแบบหลายแถว (ตั้งแต่ 2 แถวจนถึง 11 แถว) โดยแนะนำให้ใช้จำนวนแถวไม่เกิน 4 แถวเพื่อประสิทธิภาพในการถอดรหัสที่ดี รหัสกลุ่มนี้สามารถใช้ร่วมกับ AI ได้ครอบคลุมกว่า 2 กลุ่มแรก และรองรับการอ่านรหัสแบบหลายทิศทาง

ตัวอย่างโครงสร้างของรหัส GS1 Databar แสดงในแผนภาพที่ 2-6

คุณลักษณะที่สำคัญของรหัสแท่ง GS1 Databar มีดังนี้

- สามารถบรรจุข้อมูลที่เป็นอักขระที่ตัวเลขและอักษรได้ตามมาตรฐานอักขระที่แสดงในภาคผนวก 3
- ไม่ต้องการ Quiet Zone หรือพื้นที่ว่างโดยรอบรหัสแท่ง
- รหัส GS1 Databar กลุ่มที่ 1 และ 2 สามารถบรรจุข้อมูลได้ทั้งสิ้น 14 ตัวอักษรแบบความยาวคงที่ และรหัสกลุ่มที่ 3 สามารถบรรจุข้อมูลที่เป็นตัวเลขได้สูงสุด 74 ตัวอักษรหรือข้อมูลที่เป็นตัวอักษรได้สูงสุด 41 ตัวอักษร

- รองรับเครื่องอ่านรหัสแบบ bi-directionally decodable

- ขนาดพื้นที่ของรหัสแท่งประเภทนี้จะแตกต่างกันไปตามประเภทรหัสในแต่ละกลุ่มย่อยดังนี้

- 24.38*8.33 ตารางมิลลิเมตร สำหรับรหัส GS1 DataBar Omnidirectional

- 24.38*3.30 ตารางมิลลิเมตร สำหรับรหัส GS1 DataBar Truncated

- 12.70*3.30 ตารางมิลลิเมตร สำหรับรหัส GS1 DataBar Stacked

- 12.70*17.53 ตารางมิลลิเมตร สำหรับรหัส GS1 DataBar Stacked

Omnidirectional

- 20.07*2.54 ตารางมิลลิเมตร สำหรับรหัส GS1 DataBar Limited

- ความกว้างตั้งแต่ 25.91-135.64 มิลลิเมตร และความสูง 8.64 มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับ

จำนวนข้อมูลที่บรรจุในรหัส สำหรับรหัส GS1 DataBar Expanded

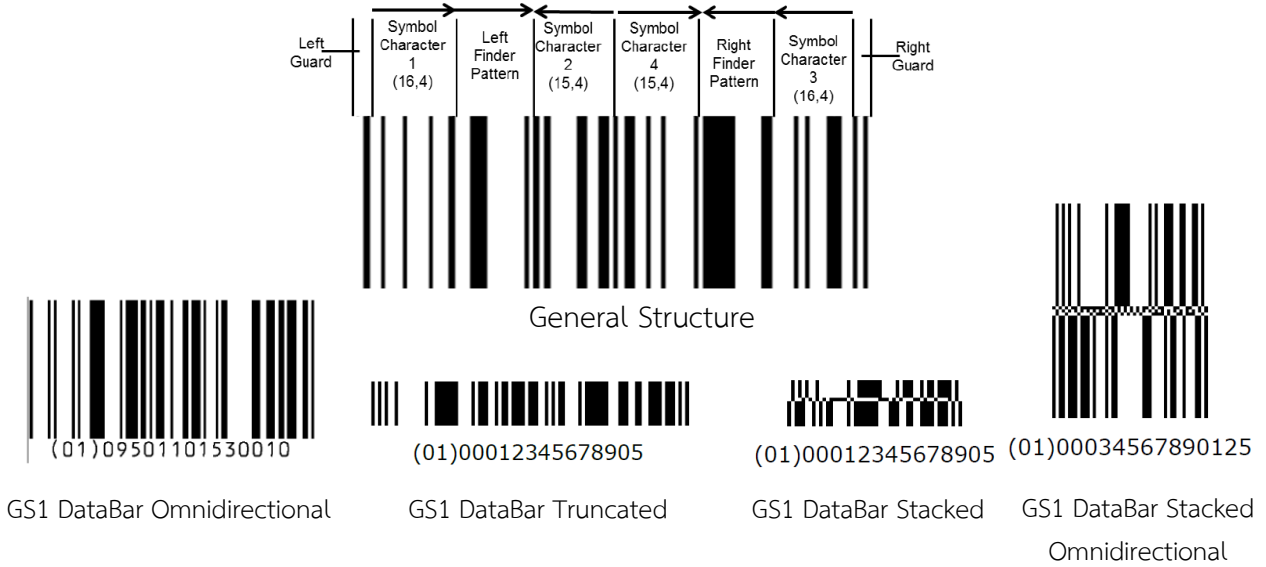
- ความกว้างตั้งแต่ 25.91-135.64 มิลลิเมตร และความสูง 18.13 มิลลิเมตรกรณีมี

จำนวนแถวเพิ่มขึ้นจะมีความสูงเพิ่มขึ้นแถวละ 9.144 มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับจำนวนข้อมูลที่บรรจุในรหัส สำหรับรหัส GS1 DataBar Expanded

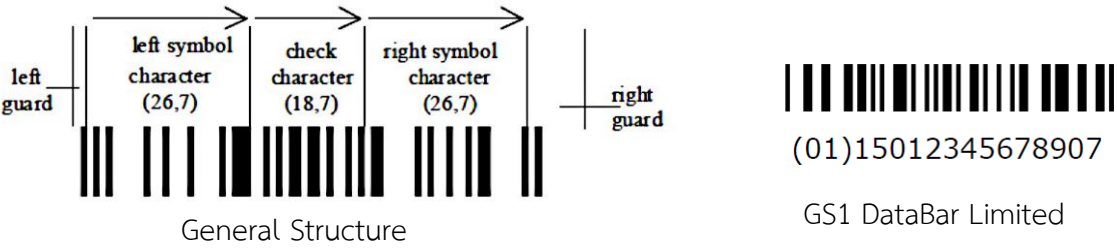
ทั้งนี้ตัวอย่างภาพรหัสและโครงสร้างแสดงในแผนภาพที่ 2-6

- แนะนำให้มีการแสดง Human readable interpretation

โครงสร้างรหัสแท่ง GS1 Databar กลุ่มที่ 1



โครงสร้างรหัสแท่ง GS1 Databar กลุ่มที่ 2



โครงสร้างรหัสแท่ง GS1 Databar กลุ่มที่ 3



แผนภาพที่ 2-6 แสดงตัวอย่างโครงสร้าง GS1 databar

อ้างอิง: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

2.2 กลุ่มรหัสแท่งแบบ 2 มิติ (2D barcode or 2 Dimension barcode)

กลุ่มรหัสแท่งแบบ 2 มิติ เป็นรหัสแท่งที่มีพัฒนาขึ้นมาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้งานรหัสแท่งให้สะดวกมากยิ่งขึ้น มีขนาดเล็กกว่าบาร์โค้ดแบบ 1 มิติ แต่สามารถเก็บข้อมูลได้มากกว่า จะสัญลักษณ์กล่องสีดำและสีขาววางสลับอยู่ในแนวตั้งและแนวนอน สามารถใช้เครื่องอ่านรหัสใน 2 มิติ หรือเครื่องอ่านที่ใช้การสแกน หรือจับภาพแบบ Image camera โดยรหัสแท่งแบบ 2 มิติที่มีการใช้ด้านยามีดังนี้

2.2 (1) GS1 Data Matrix

รหัสแท่ง GS1 Data Matrix ได้มีการใช้งานมาตั้งแต่ พ.ศ. 2537 ซึ่งเป็นมาตรฐานรหัสที่พัฒนาขึ้นมาสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC Data Matrix 16022 เวอร์ชัน ECC 200 สามารถรองรับการบรรจุรหัสเลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (GTIN) และข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ได้โดยใช้เลขบ่งชี้การใช้งาน Application Identifiers (AIs) ของ GS1 ได้ รวมถึงอักขระฟังก์ชัน 1 (Function 1 Symbol Character, FNC1) จะเป็นตัวอักขระที่อยู่ในตำแหน่งแรก เพื่อให้มั่นใจว่า สัญลักษณ์นี้สามารถใช้งานในระบบมาตรฐานสากล GS1 ได้ ปัจจุบัน มีการใช้งานสัญลักษณ์ระบบ GS1 DataMatrix กับบาร์โค้ดที่เข้ารหัสเลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (GTIN) ของสินค้าประเภทอุปกรณ์การแพทย์หรือเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัด ยา และสินค้าเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ หรือ Healthcare, Animal Health และ Direct part Marking ที่มีขนาดเล็ก หรือใช้กับสินค้าที่ไม่สามารถติดรหัสแท่งแบบ Linear Barcode ได้

องค์ประกอบของ GS1 Data Matrix ประกอบด้วยสองส่วนสำคัญตามที่แสดงในแผนภาพที่ 2-7 คือ ส่วนที่เป็น L Shaped Finder Pattern ซึ่งใช้สำหรับการเข้ารหัสที่เป็นตัวเลขและตัวอักษร (alphanumeric) และส่วนที่เป็นช่องสี่เหลี่ยมสีขาว (มุมขวาบนของรหัส) ซึ่งเป็นลักษณะของ ECC 200 (Error Checking & Correction) จะต้องเป็นกล่องสีขาวเสมอ โดยจะเห็นรูปแบบการค้นหาซึ่งใช้เครื่องสแกนเป็นตัวหาสัญลักษณ์และเข้ารหัสด้วยตัวเอง ข้อมูลที่ถูกเข้ารหัสเมทริกซ์ในรูปแบบการค้นหาจะถูกแปลเป็นสัญลักษณ์ Data Matrix ในเลขฐานสองที่สามารถเป็นทั้งรหัสตัวเลขและอักษรโดยระบบดังกล่าวจะทำให้เครื่องอ่านรหัสสามารถอ่านรหัสได้แม้ว่ารหัสจะเสียหายมากถึง ร้อยละ 60 ก็ตาม

คุณลักษณะที่สำคัญของรหัสแท่ง GS1 Data Matrix มีดังนี้

- สามารถบรรจุข้อมูลที่เป็นอักขระที่ตัวเลขและอักษรได้ตามมาตรฐานอักขระที่แสดงในภาคผนวก 3
- ต้องการ Quiet Zone หรือพื้นที่ว่างโดยรอบของรหัสแท่งทั้ง 4 ด้าน เพียงประมาณ 0.38

มิลลิเมตร

- สามารถบรรจุข้อมูลปริมาณมากได้สูงสุดถึง 2335 ตัวอักษรหากเป็นข้อมูลตัวเลขผสมกับตัวอักษร หรือ 3116 ตัวอักษรกรณีที่เป็นตัวเลขเท่านั้น

- สามารถแสดงแบบสี่เหลี่ยมจัตุรัสหรือผืนผ้าก็ได้ ทั้งนี้รูปแบบที่แนะนำคือการแสดงแบบสี่เหลี่ยมจัตุรัสเพราะสามารถบรรจุข้อมูลได้มากกว่าแบบสี่เหลี่ยมผืนผ้า

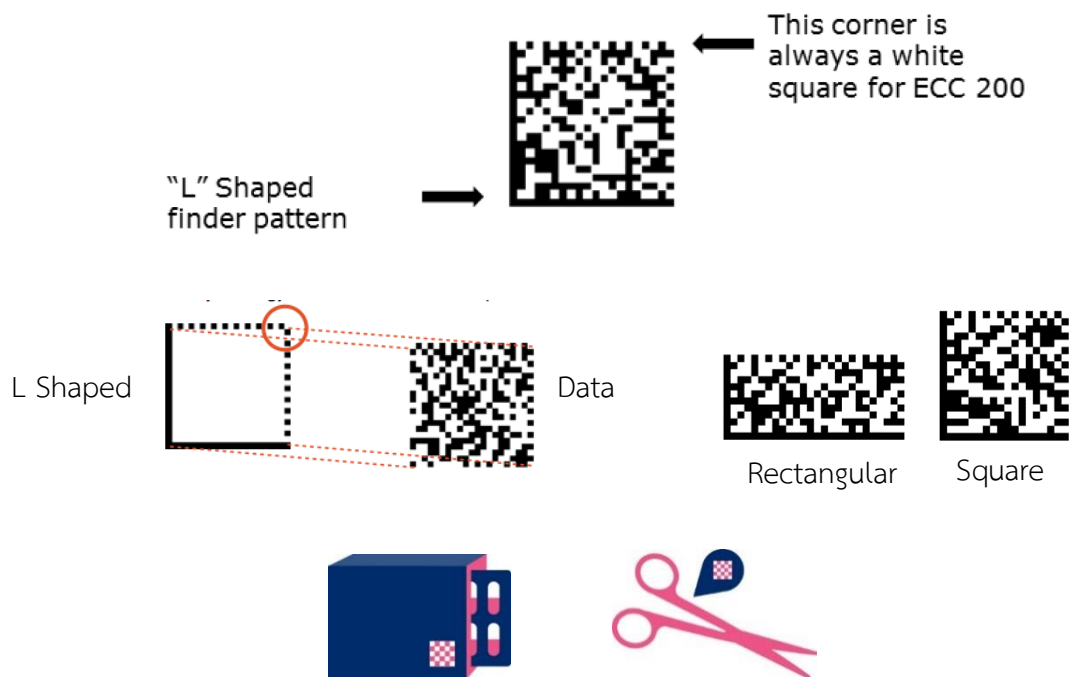
- ขนาดพื้นที่ของรหัสแท่งประเภทนี้จะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับข้อมูลที่บรรจุอยู่ในรหัสแท่ง ขนาดของสัญลักษณ์ (Symbol sizes) ซึ่งแบ่งตามรูปแบบของรหัสแท่งดังนี้

- - กรณีเป็นรูปแบบสี่เหลี่ยมจัตุรัส จะมีขนาดความกว้างตั้งแต่ด้านละ 4.56 มิลลิเมตร

(10 x 10 โมดูล) จนถึงด้านละ 55.48 ตารางมิลลิเมตร (144 x 144 โมดูล) รวม Quiet Zone ซึ่งมีความจุตัวอักษรที่ 3 ตัวอักษร จนถึงสูงสุดที่ 2335 ตัวอักษร

- - กรณีเป็นรูปแบบสี่เหลี่ยมผืนผ้า จะมีขนาดความกว้าง 3.8 * 7.6 ตารางมิลลิเมตร (8 x 18 โมดูล) จนถึงด้านละ 6.84 * 19 ตารางมิลลิเมตร (16 x 48 โมดูล) รวม Quiet Zone ซึ่งมีความจุตัวอักษรที่ 6 ตัวอักษร จนถึงสูงสุดที่ 72 ตัวอักษร

-- กรณีผลิตภัณฑ์ยา หากแสดงหมายเลข GTIN วันที่หมดอายุ และรุ่นการผลิต จะมีพื้นที่แบบสี่เหลี่ยมจัตุรัส ขนาดไม่เกิน 22 x 22 โมดูล ซึ่งมีขนาดโดยประมาณคือกว้างไม่เกินด้านละ 9.12 มิลลิเมตร เป็นต้น



แผนภาพที่ 2-7 แสดงโครงสร้างและตัวอย่างการใช้ของ GS1 Data Matrix

อ้างอิง: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

2.2 (2) GS1 QR Code (Quick Response Code)

รหัสแท่ง GS1 QR code ซึ่งเป็นมาตรฐานรหัสที่พัฒนาขึ้นมาสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 18004:2015 อย่างไรก็ตามในปัจจุบัน GS1 QR code ยังไม่รองรับการนำ Micro QR code มาใช้งานบนมาตรฐานของ GS1 และยังรองรับอักขระเฉพาะที่เป็น ตัวเลข 0 ถึง 9 อักษรใหญ่ของ A ถึง Z และ อักขระพิเศษ 9 ตัวอักษร คือ Space ‘\$’ ‘%’ ‘*’ ‘+’ ‘-’ ‘.’ ‘/’ และ ‘:’ เท่านั้น ทั้งนี้ตัวอย่างภาพรหัสและโครงสร้างแสดงในแผนภาพที่ 2-8

GS1 แนะนำให้ใช้ GS1 QR code สำหรับการประชาสัมพันธ์ สื่อประชาสัมพันธ์ เว็บไซต์ และไม่ได้แนะนำให้ใช้บนผลิตภัณฑ์

คุณลักษณะที่สำคัญของรหัสแท่ง GS1 QR Code มีดังนี้

- สามารถบรรจุข้อมูลที่เป็นอักขระที่ตัวเลขและอักษรได้บางรายการเท่านั้น คือ ตัวเลข 0 ถึง 9 อักษรใหญ่ของ A ถึง Z และ อักขระพิเศษ 9 ตัวอักษร คือ Space '\$' '%' '*' '+' '-' '.' '/' และ ':' เท่านั้น
- ต้องการ Quiet Zone หรือพื้นที่ว่างโดยรอบรหัสทั้ง 4 ด้านประมาณ 1.52 มิลลิเมตร
- สามารถบรรจุข้อมูลปริมาณมากได้สูงสุดถึง 4,296 ตัวอักษรหากเป็นข้อมูลตัวเลขผสมกับตัวอักษร หรือ 7,089 ตัวอักษรกรณีที่เป็นตัวเลขเท่านั้น
- สามารถแสดงแบบสีเหลี่ยมจัตุรัสเท่านั้น ขนาดตั้งแต่ 21 x 21 โมดูล ถึง 177 x 177 โมดูล
- รองรับการอ่านรหัสแบบภาพสะท้อนกระจก (Mirror Imaging) ทำให้สามารถอ่านได้จากสื่อที่โปร่งใส ได้

- ขนาดพื้นที่ของรหัสแท่งประเภทนี้จะแตกต่างกันไปข้อมูลที่บรรจุอยู่ในรหัสแท่ง ขนาดของสัญลักษณ์ (Symbol sizes) ซึ่งแบ่งตามรูปแบบของรหัสแท่งดังนี้

-- กรณีเป็นรูปแบบสีเหลี่ยมจัตุรัส จะมีขนาดความกว้างตั้งแต่ด้านละ 11.02 มิลลิเมตร (21 x 21 โมดูล) จนถึงด้านละ 70.3 ตารางมิลลิเมตร (177 x 177 โมดูล) รวม Quiet Zone ซึ่งมีความจุตัวอักษรที่ 25 ตัวอักษร จนถึงสูงสุดที่ 4,296 ตัวอักษร

-- กรณีผลิตภัณฑ์ยา หากแสดงหมายเลข GTIN วันที่หมดอายุ และรุ่นการผลิต จะมีพื้นที่แบบสีเหลี่ยมจัตุรัส ขนาดไม่เกิน 33 x 33 โมดูล ซึ่งมีขนาดโดยประมาณคือกว้างไม่เกินด้านละ 15.58 มิลลิเมตร



normal orientation and normal
reflectance arrangement



mirror image orientation and
normal reflectance arrangement

แผนภาพที่ 2-8 แสดงโครงสร้างและตัวอย่างการใช้ของ GS1 QR code

อ้างอิง: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

บทที่ 3 การใช้รหัสแท่งไปใช้เพื่อสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ
 (The use of barcode for track and traced medicinal products in international experience)

การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปอเมริกา

ประเทศหรือกลุ่มประเทศในทวีปอเมริกาที่มีประสบการณ์นำรหัสแท่งไปใช้เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา ที่น่าสนใจอยู่ด้วยกัน 4 ประเทศ คือ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา ประเทศบราซิล และประเทศอาเจนตินา รายละเอียดดังนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁾

ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายสำหรับการกำกับดูแลคุณภาพยาที่ปรุงในร้านขายยาและความมั่นคงทางยา ในปี พ.ศ. 2556 โดยกฎหมายดังกล่าวใช้ชื่อว่า The Drug Quality and Security Act กฎหมายฉบับดังกล่าว ได้แยกหมวดของกฎหมายออกเป็น 2 หมวดด้วยกัน คือ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาที่ปรุงในร้านขายยา (Pharmacy Compounding Act) และทำให้เกิดความมั่นคงในห่วงโซ่ซัพพลายเชนของยาในประเทศ (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA) ซึ่งในกฎหมายฉบับนี้ได้ว่าหลักการการติดตามยาในกระบวนการด้านโลจิสติกเช่นจากผู้ผลิต ผู้ค้าส่ง ผู้แทนจำหน่าย ผู้ขายปลีก เป็นต้น โดยกำหนดระยะเวลาในการเปลี่ยนผ่านการปรับปรุงระบบการตรวจสอบและติดตามยาภายใน 10 ปี กล่าวคือภายในปี พ.ศ. 2566 ทำให้ในแต่ละบรรจุภัณฑ์ต้องมีการแสดงข้อมูลสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามยา โดยข้อมูลดังกล่าวประกอบด้วยข้อมูล 3 รายการคือ (1) รหัสเลขบ่งชี้มาตรฐาน (Standardized Numerical Identifier (SNI)) ซึ่งเป็นรหัสที่บ่งชี้เอกลักษณ์อย่างเฉพาะเจาะจงกับยาล่องนั้น ๆ โดยการกำหนดเลขบ่งชี้เอกลักษณ์จะใช้เลข 2 ชุด ประกอบเข้าด้วยกันคือเลขทะเบียนตำรับยาประกอบเข้ากับรหัสหมายเลขลำดับ (2) รหัสหรือครั้งที่ผลิต และ (3) วันหมดอายุ ในท้องตลาดในรูปแบบทั้งที่สามารถอ่านโดยมนุษย์ (human-readable form) และรูปแบบที่ต้องใช้อุปกรณ์ในการอ่าน (machine-readable data carrier) โดย ตามที่แสดงในแผนภาพที่ 3-1

- **Product identifier consists of**
 - National Drug Code Standardized numerical identifier
 - Serial number
 - Lot Number
 - Expiration Date

แผนภาพที่ 3-1 แสดงข้อมูลที่ต้องแสดงตาม DSCSA ⁽⁵⁾

ในการแสดงรหัสที่ต้องใช้อุปกรณ์ในการอ่าน (machine-readable data carrier) แนะนำให้ใช้ 1D barcode หรือ 2D barcode แบบ data matrix และไม่ได้กำหนดให้ใช้ QR code เนื่องจากกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ใช้ data matrix เป็นรหัสแท่งหลัก ทำให้ QR code ไม่สามารถใช้ทดแทน data matrix ได้ ในประเทศสหรัฐอเมริกา ตัวอย่างการใช้งานรหัสแท่งแสดงตามแผนภาพที่ 3-2 และสามารถสรุปการใช้งานรหัสแท่งได้ตามตารางที่ 3-1



แผนภาพที่ 3-2 แสดงตัวอย่างการใช้งานรหัสแท่ง

อ้างอิง: Reed Tech. ⁽⁶⁾

ตารางที่ 3-1 การใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Drug Supply Chain Security Act, 2013
1D barcode	GS1-128 barcode
2D barcode	Data matrix
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	NDC (FDA-assigned 3-segment format [MAH code-Product code-Pack code])
GTIN/NTIN	NTIN (NDC complied to GTIN)
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Not mention in regulation

ประเทศแคนาดา ⁽⁷⁻⁹⁾

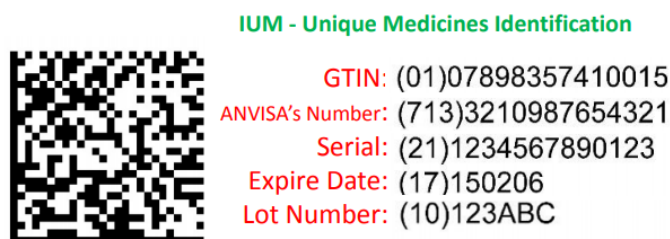
ในประเทศแคนาดาไม่ได้มีกฎหมายเฉพาะสำหรับการตรวจสอบและติดตามการใช้ยาในท้องตลาดโดยตรง แต่ในกำหนดให้ใช้ DIN (Drug Identification Number) เพื่อประโยชน์ในการติดตามและเฝ้าระวังยาในท้องตลาดผ่านทางกฎหมายว่าด้วยยามาตรา C.01.014 ซึ่ง DIN ดังกล่าวเทียบเท่ากับหมายเลขการขึ้นทะเบียนตำรับของประเทศแคนาดา เป็นรหัสตัวเลข 8 หลักที่สร้างโดยระบบสารสนเทศ สำหรับการใช้รหัสนี้พบว่าเป็นที่ประเทศแคนาดาไม่ได้กำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ ผู้ประกอบการจึงมีการใช้รหัสนี้ตามมาตรฐาน GS1 บนผลิตภัณฑ์ยา อีกทั้งประเทศแคนาดาได้วางแผนในการปรับปรุงมาตรฐานข้อมูลยาให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO IDMP อีกด้วย สรุปการใช้งานรหัสนี้ของประเทศแคนาดาแสดงในตารางที่ 3-2

ตารางที่ 3-2 การใช้งานรหัสนี้สำหรับการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศแคนาดา

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Indirectly via Section C.01.014 of Food and Drug Regulation
1D barcode	GS1 support
2D barcode	GS1 support
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	DIN : 8 digit number
GTIN/NTIN	Optional
Serial number	Optional
Lot number	Optional
Expire date	Optional
Database	Drug Product Database (Plan to use ISO IDMP standard)

ประเทศบราซิล ⁽¹⁰⁾

ในประเทศบราซิลกำหนดกฎหมายเฉพาะสำหรับการตรวจสอบและติดตามการใช้ยาในท้องตลาด โดยการใช้กฎหมายที่ชื่อว่า Resolution RDC 54/2013 เมื่อเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2556 และ Resolution RDC 157/2017 เมื่อเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2560 กฎหมายดังกล่าวกำหนดให้มีการใช้เลขบ่งชี้เอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกว่า Unique Medication Identifier Code (IUM) ซึ่งเลขชุดดังกล่าวประกอบด้วยข้อมูล 4 รายการคือ (1) เลขทะเบียนตำรับยาหรือที่เรียกว่า Medication Record number at ANVISA ซึ่งมีจำนวน 13 หลัก (2) เลขลำดับ Serial Number ซึ่งมีจำนวน 13 หลัก (3) วันหมดอายุ และ (4) รหัสหรือครั้งที่ที่ผลิต และกำหนดให้ใช้รหัสแท่งแบบ GS1 Data matrix เพื่อเก็บข้อมูลโดยแสดงตามลำดับตามที่แสดงในแผนภาพที่ 3-3 ให้กำหนดให้ ANVISA ทำหน้าที่เป็นฐานข้อมูลกลางของประเทศ สรุปรการใช้งานรหัสแท่งของประเทศบราซิลแสดงในตารางที่ 3-4



แผนภาพที่ 3-3 แสดงข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของประเทศบราซิล ⁽¹⁰⁾

ตารางที่ 3-4 แสดงสรุปรการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศบราซิล

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Resolution RDC 54/2013 และ Resolution RDC 157/2017
1D barcode	Not mention
2D barcode	GS1 Data matrix and ISO/IEC 16022 standard
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	ANVISA number: 13 digit (Carried in AI 713)
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Database owned and supported by ANVISA

ประเทศอาร์เจนตินา⁽¹¹⁾

ในประเทศอาร์เจนตินากำหนดกฎหมายเฉพาะสำหรับการตรวจสอบและติดตามการใช้ยาในท้องตลาด โดยการประกาศใช้กฎหมายที่ชื่อว่า Reg. MS 435/11 เมื่อปี พ.ศ. 2554 กฎหมายดังกล่าวกำหนดให้ใช้มาตรฐาน GS1 แบบเต็มรูปแบบสำหรับการตรวจสอบและติดตามการใช้ยาในท้องตลาด ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล 4 รายการคือ (1) เลข GTIN (2) เลขลำดับ Serial Number ซึ่งมีจำนวน 13 หลัก (3) วันหมดอายุ และ (4) รหัสรุ่นการผลิตหรือครั้งที่ผลิต และกำหนดให้ใช้รหัสแท่งทั้งแบบ GS1 1D barcode หรือ GS1 Data matrix สำหรับการอ่านรหัสแท่งโดยอุปกรณ์ต่าง ๆ ตัวอย่างการแสดงผลรหัสแท่งแสดงในแผนภาพที่ 3-4 และกำหนดให้หน่วยกำกับดูแลยา ที่ชื่อว่า ANMAT ทำหน้าที่เป็นฐานข้อมูลกลางของประเทศ สรุปรายงานรหัสแท่งของประเทศบราซิลแสดงในตารางที่ 3-5



แผนภาพที่ 3-4 แสดงข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของประเทศอาร์เจนตินา⁽¹¹⁾

ตารางที่ 3-5 การใช้รหัสนี้สำหรับการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอาร์เจนตินา

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Reg. MS 435/11
1D barcode	GS1 -128
2D barcode	GS1 Data matrix
Electronic Product Code	RFID
National Drug Code	Not mention
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Database owned and supported by ANMAT

การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปยุโรป

ประเทศหรือกลุ่มประเทศในทวีปยุโรปที่มีประสบการณ์นำรหัสแท่งไปใช้เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา ที่น่าสนใจอยู่ด้วยกัน 4 ประเทศ คือ สหภาพยุโรป ประเทศตุรกี ประเทศอังกฤษ และประเทศฝรั่งเศส รายละเอียดดังนี้

สหภาพยุโรป⁽¹²⁻¹⁴⁾

ในสหภาพยุโรปได้ประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า European Falsified Medicines Directive เมื่อปี พ.ศ. 2554 กำหนดให้ประเทศสมาชิกดำเนินการให้มีการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา ภายในปี พ.ศ. 2559 โดยได้มีการใช้รหัสแท่งเป็นมาตรการหนึ่งที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาและป้องกันปัญหาหายปลอมในภูมิภาคได้ ด้วยการกำหนดให้มีรหัสบ่งชี้เอกลักษณ์เฉพาะ (unique identifier) ที่ประกอบด้วย (1) รหัสผลิตภัณฑ์ (Product Code) ซึ่งสามารถระบุให้เห็นความแตกต่างได้ในระดับ ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา รูปแบบยา ความแรง ขนาดบรรจุ และ บรรจุภัณฑ์ของยา ได้ (2) รหัสลำดับ (serialization identification number) ที่ได้จากการสุ่มแบบมีรูปแบบหรือไม่มีรูปแบบการสุ่มก็ได้ จำนวนไม่เกิน 20 หลัก (3) รหัสการเบิกจ่ายยาหรือรหัสการขึ้นทะเบียนยา (national reimbursement number or other national number identifying) (4) รหัสรุ่นการผลิตหรือครั้งที่การผลิต (batch number) และ (5) วันสิ้นอายุ (expiry date) รหัสบ่งชี้เอกลักษณ์เฉพาะนี้จะต้องสามารถแสดงได้ในรูปแบบสัญลักษณ์หรือรหัสที่สามารถอ่านได้โดยอุปกรณ์ที่ใช้อยู่โดยทั่วไปในตลาด ดังนั้นรหัสแท่งจึงเป็นเครื่องมือหนึ่งที่น่าสนใจในการแสดงข้อมูลดังกล่าวบนภาชนะบรรจุ สหภาพยุโรปกำหนดการใช้งาน data matrix ECC200 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 16022 และมาตรฐาน GS1 AI ตามมาตรฐาน ISO/ECC 15418 สำหรับการเข้ารหัสแท่งแบบ 2 มิติ เพื่อการตรวจสอบและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ หากผู้ประกอบการประสงค์ใช้ QR code ก็สามารถใช้ได้แต่ต้องไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์

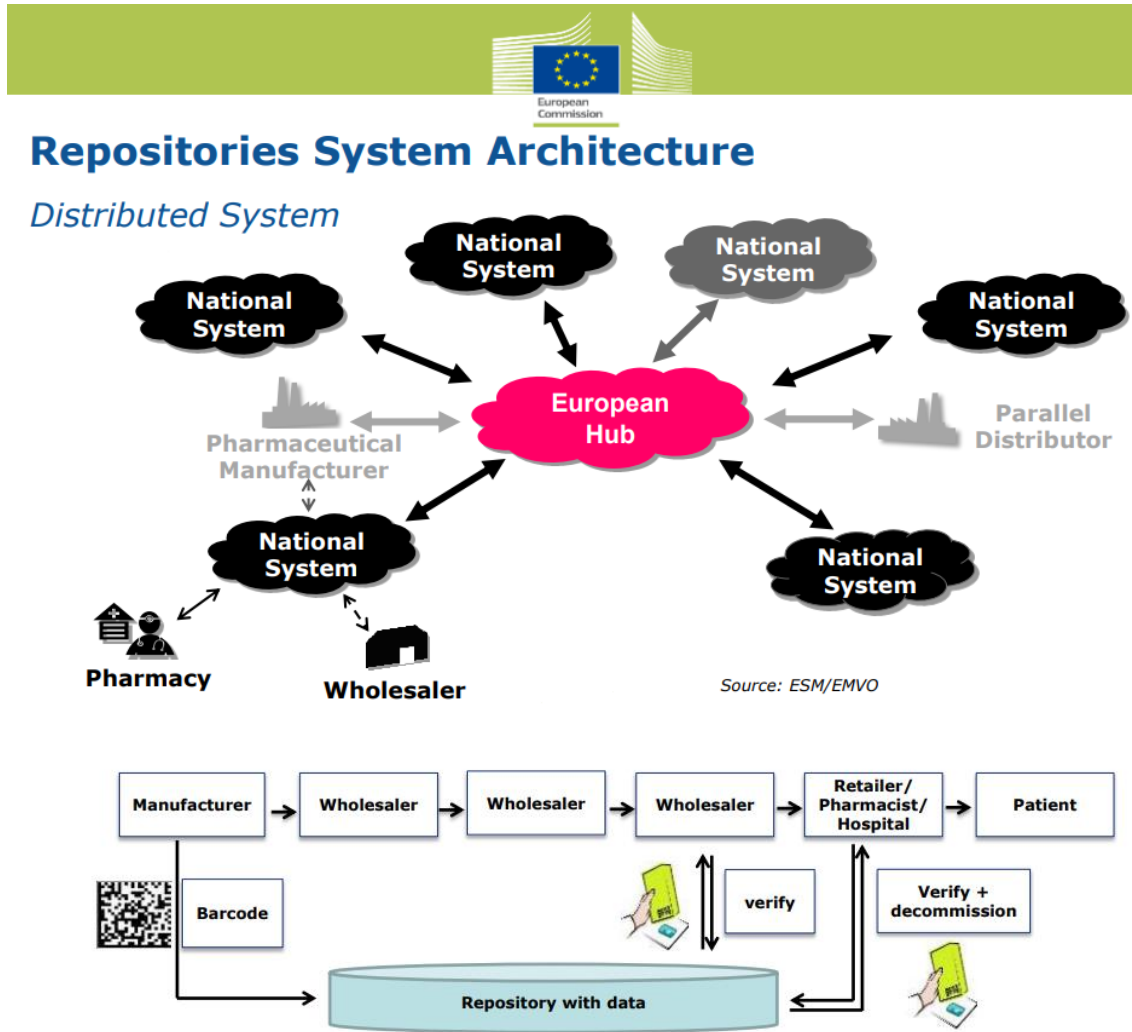
นอกจากนี้การแสดงข้อความที่สามารถอ่านได้จะต้องแสดงอย่างน้อย รหัสผลิตภัณฑ์ และรหัสลำดับ บนภาชนะ สำหรับรหัสการเบิกจ่ายยาหรือรหัสการขึ้นทะเบียนยาให้แสดงตามที่กฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด ตัวอย่างการแสดงรหัสแท่งแสดงในแผนภาพที่ 3-5 และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของสหภาพยุโรปแสดงในตารางที่ 3-6



Illustrative example – not binding

แผนภาพที่ 3-5 แสดงข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป ⁽¹²⁾

สำหรับการเชื่อมโยงข้อมูลนั้นแต่ละประเทศสมาชิกจะต้องเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบกลาง โดยระบบการเชื่อมโยงข้อมูลกลางดังกล่าวจะต้องคำนึงถึงการป้องกันข้อมูลส่วนบุคคล และต้องมีการตอบสนองอย่างรวดเร็ว ภายใน 300 มิลลิวินาทีและที่สำคัญระบบเชื่อมโยงข้อมูลดังกล่าวจะต้องสามารถตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงสถานะของรหัสการบ่งชี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยประเทศสมาชิกจะต้องสามารถกำกับดูแลการทำงานของระบบเชื่อมโยงกลางนี้ได้และสามารถเข้าถึงข้อมูลเพื่อการใช้ประโยชน์ในการป้องกันยาปลอม การเบิกจ่าย การเฝ้าระวัง การใช้ยาและระบาดวิทยาของการใช้ยาได้ แผนภาพการเชื่อมโยงข้อมูลของระบบกลางของสหภาพยุโรปแสดงในแผนภาพที่ 3-6



แผนภาพที่ 3-6 แสดงการเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อการตรวจสอบและติดตามผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป⁽¹²⁾

ตารางที่ 3-6 แสดงสรุปการใช้งานรหัสทางการแพทย์และการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในสหภาพยุโรป

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU)
1D barcode	ISO standard (128 barcode)
2D barcode	Data Matrix complied with ISO/IEC 16022 ECC200
Electronic Product Code	RFID
National Drug Code	Yes (depend on national required)
GTIN/NTIN	GTIN Compatible with Product code
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Electronic Repositories system

ประเทศตุรกี ⁽¹⁵⁻¹⁶⁾

ในประเทศตุรกีกำหนดให้ใช้กฎหมายสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อประโยชน์ในการเบิกจ่าย การป้องกันยาปลอม การเรียกเก็บยาคืน และการเฝ้าระวังมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 ภายใต้โปรแกรม Turkey's serialization scheme หรือที่เรียกว่า The Pharmaceutical Track&Trace System's (ITS) โดยกำหนดให้ใช้ 2D data matrix เป็นมาตรฐานภายในประเทศ โดยกำหนดให้มีข้อมูล รหัสสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) รหัสลำดับ (serial number) รหัสรุ่นการผลิต (Batch number) และ วันสิ้นอายุยา (Expired) สรุปการใช้งานรหัสทางการแพทย์ของประเทศตุรกีในตารางที่ 3-7

ประเทศอังกฤษ ⁽¹⁷⁾

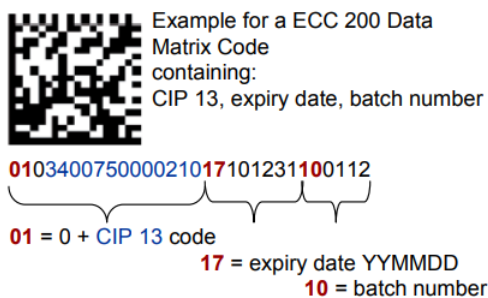
ในประเทศอังกฤษก็เช่นกันเมื่อสหภาพยุโรปได้ประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า European Falsified Medicines Directive เมื่อปี พ.ศ. 2554 ตามที่ได้กล่าวไปแล้วนั้น หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศอังกฤษ หรือที่เรียกว่า The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) กำหนดให้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2559 ดำเนินการแสดงข้อมูล รหัสบ่งชี้เอกลักษณ์เฉพาะ (unique identifier) ตั้งแต่การยื่นคำขอ และทะเบียนตำรับยาทั้งหมดจะต้องดำเนินการแก้ไขให้มี รหัสบ่งชี้เอกลักษณ์เฉพาะ (unique identifier) ให้ครบถ้วนภายในวันที่ 9 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562

ตารางที่ 3-7 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศตุรกี

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Turkey's serialization scheme (ITS)
1D barcode	Not mention
2D barcode	Data Matrix
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Not mention
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	The Pharmaceutical Track&Trace System's (ITS) [Within NRA with centralized information]

ประเทศฝรั่งเศส ⁽¹⁸⁻¹⁹⁾

ในประเทศฝรั่งเศส กำหนดรายละเอียดการใช้รหัสผลิตภัณฑ์แตกต่างจากประเทศอื่นในสหภาพยุโรป คือ กำหนดให้ NTIN ที่เรียกว่า CIP-13 coding สำหรับใช้ทดแทนเลขรหัสสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศอังกฤษหรือที่เรียกว่า the French Agency for the Safety of Health Products (AFSSAPS) ประกาศเปลี่ยนแปลงจากรหัส 7 หลัก ไปเป็นรหัส 13 หลัก พร้อมทั้งกำหนดให้ใช้มาตรฐานรหัสแท่ง เป็น 128-barcode หรือ Data matrix ECC.200 ตัวอย่างการแสดงรหัสแท่งของประเทศฝรั่งเศสแสดงในแผนภาพที่ 3-7 และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศฝรั่งเศสแสดงในตารางที่ 3-8



แผนภาพที่ 3-7 แสดงข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของประเทศฝรั่งเศส ⁽¹⁸⁾

ตารางที่ 3-8 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศฝรั่งเศส

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	article R. 51242 of the French Public Health Code (CSP)
1D barcode	Not mention
2D barcode	Data Matrix
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	CIP-13
GTIN/NTIN	NTIN – CIP 13
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Electronic receipt notice

การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปออสเตรเลีย

ประเทศในทวีปออสเตรเลียที่มีประสบการณ์นำรหัสแท่งไปใช้เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาที่น่าสนใจอยู่ด้วยกัน 1 ประเทศ คือ ประเทศออสเตรเลีย รายละเอียดดังนี้

ประเทศออสเตรเลีย ⁽²⁰⁾

ในประเทศออสเตรเลียประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า Guidance on TGO 91 and TGO 92 เมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2559 กำหนดการแสดงผลของผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งยา (TGO 91) และยาที่ไม่ใช่ใบสั่งยา (TGO 92) กำหนดให้ใช้รหัสแท่งมาตรฐาน GS1 บนฉลากยาตามใบสั่งยาด้วย โดยกำหนดให้มีข้อมูลรุ่นการผลิต และวันสิ้นอายุของยา รวมอยู่ในรหัสแท่งด้วย ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศจะต้องดำเนินการให้ได้ก่อนวันที่ 1 กันยายน 2563 สำหรับการใส่ QR code นั้น ประเทศออสเตรเลียแนะนำให้ใช้ QR code สำหรับการเข้าถึงเอกสารกำกับยาเท่านั้น และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศออสเตรเลียแสดงในตารางที่ 3-9

ตารางที่ 3-9 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศออสเตรเลีย

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	TGO 91 and TGO 92
1D barcode	GS1-128
2D barcode	GS1-Data Matrix and Use QR code for SmPC only
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Not mention
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Not mention

การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปแอฟริกา

ประเทศในทวีปแอฟริกาที่มีประสบการณ์นำรหัสแท่งไปใช้เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาที่น่าสนใจอยู่ด้วยกัน 1 ประเทศ คือ ประเทศแอฟริกาใต้ รายละเอียดดังนี้

ประเทศแอฟริกาใต้ ⁽²¹⁾

ในประเทศแอฟริกาใต้ประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า REQUEST FOR INFORMATION: NATIONAL DEPARTMENT OF HEALTH PHASED IMPLEMENTATION OF GTIN -14 DATAMATRIX BARCODES เมื่อวันที่ 15 กันยายน พ.ศ. 2560 กำหนดให้ใช้รหัสแท่งมาตรฐาน GS1 บนฉลากยา โดยกำหนดให้มีข้อมูลรุ่นการผลิต และวันสิ้นอายุของยา รหัสลำดับ รวมอยู่ในรหัสแท่งด้วย ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศจะต้องดำเนินการตามกำหนดเวลาตามประเภทของบรรจุภัณฑ์ ซึ่งจะแล้วเสร็จทั้งระบบภายในวันที่ 30 มิถุนายน 2563 และจะต้องมีรหัสลำดับในแต่ละกล่องยา ภายในวันที่ 30 มิถุนายน 2565 ตัวอย่างการแสดงรหัสแท่งของประเทศแอฟริกาใต้แสดงในแผนภาพที่ 3-8 และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศแอฟริกาใต้แสดงในตารางที่ 3-10



(01) 07046261398572
(10) TEST5632
(17) 130331
(21) 19067811811

GTIN-14 Datamatrix Barcode

แผนภาพที่ 3-8 แสดงข้อมูลที่อยู่ในรหัสแท่งตามข้อกำหนดของประเทศแอฟริกาใต้ ⁽²¹⁾

ตารางที่ 3-10 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศแอฟริกาใต้

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Regulation Notice
1D barcode	Not recommend
2D barcode	GS1-Data Matrix
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Not mention
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Not mention

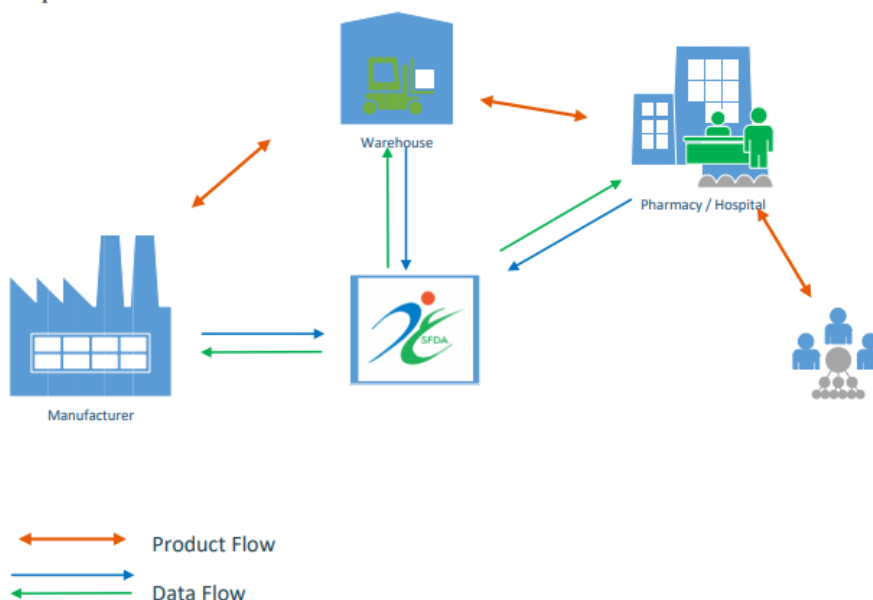
การติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศในทวีปเอเชีย

ประเทศหรือเขตเศรษฐกิจพิเศษในทวีปเอเชียที่มีประสบการณ์หรือมีแผนที่จะนำรหัสแท่งไปใช้เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา ที่น่าสนใจอยู่ด้วยกัน 10 ประเทศ คือ ประเทศซาอุดีอาระเบีย ประเทศอินเดีย ประเทศรัสเซีย ประเทศจีน เขตเศรษฐกิจพิเศษไต้หวัน ประเทศญี่ปุ่น ประเทศเกาหลีใต้ ประเทศฟิลิปปินส์ ประเทศมาเลเซีย ประเทศอินโดนีเซีย รายละเอียดดังนี้

ประเทศซาอุดีอาระเบีย⁽²²⁾

ในประเทศซาอุดีอาระเบียประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า Guidance for the industry on Saudi Drug Code (SDC) and drug barcoding specifications ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2556 ซึ่งต่อมาได้ประกาศเป็น Integration Guide for Drug Track and Trace System ในเดือน ตุลาคม พ.ศ. 2561 กำหนดให้ใช้ GS1 data matrix เป็นมาตรฐานสำหรับแสดงบนกล่องยา โดยกำหนดให้มีข้อมูลดังนี้ (1) รหัสสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) (2) รหัสลำดับ (Serial number) (3) รหัสรุ่นการผลิต (Batch number) (4) วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date) และดำเนินการใช้รหัส data matrix ดังกล่าวเป็นเครื่องมือในการติดตามและป้องกันยาปลอมในท้องตลาด และกำหนดให้ฐานข้อมูลดังกล่าวอยู่ที่หน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศซาอุดีอาระเบีย หรือที่เรียกว่า Saudi Food and Drug Authority ทั้งนี้แผนภาพการเชื่อมโยงข้อมูลแสดงในแผนภาพที่ 3-9 และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศซาอุดีอาระเบียแสดงในตารางที่ 3-11

All operations are GTIN and SN based.



แผนภาพที่ 3-9 แสดงการเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อการติดตามยาของประเทศซาอุดีอาระเบีย⁽²²⁾

ตารางที่ 3-11 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศซาอุดีอาระเบีย

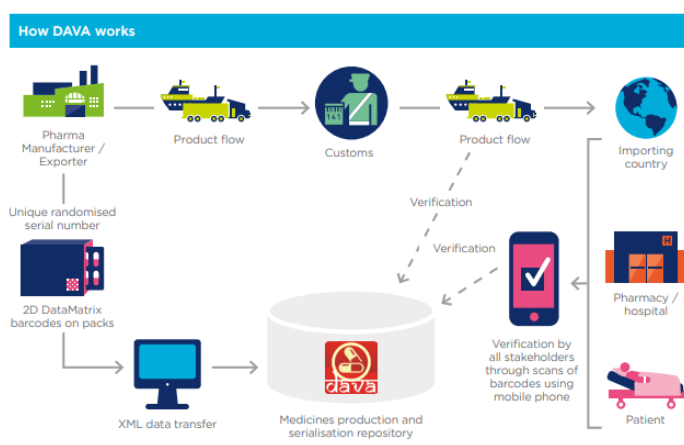
หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Integration Guide for Drug Track and Trace System
1D barcode	Not recommend
2D barcode	GS1-Data Matrix
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Not mention in current guideline
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	SFDA system

ประเทศอินเดีย ⁽²³⁾

ในประเทศอินเดียประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า Public Notice No. 13 /2015-2020 Implementation of the Track and Trace system for export of drug formulations เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ. 2559 กำหนดให้ยาที่ส่งออกจากประเทศอินเดียต้องใช้รหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด โดยเชื่อมโยงข้อมูลกับฐานข้อมูล Drug Authentication and Verification Application (DAVA) ซึ่งบริหารจัดการโดย National Informatics Centre (NIC) สำหรับข้อมูลที่ปรากฏในรหัสแท่งนั้นก็สอดคล้องตามข้อกำหนดของประเทศต่าง ๆ แต่จะกำหนดรายละเอียดแตกต่างกันตามลำดับชั้นของบรรจุภัณฑ์ รายละเอียดการเชื่อมโยงข้อมูลและการแสดงรหัสปรากฏในแผนภาพที่ 3-10 และ 3-11 ตามลำดับ และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศซาอุดีอาระเบียแสดงในตารางที่ 3-12

ตารางที่ 3-12 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินเดีย

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Public Notice No. 13 /2015-2020
1D barcode	GS1 standard
2D barcode	GS1-Data Matrix
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Not mention
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Drug Authentication and Verification Application (DAVA)



แผนภาพที่ 3-10 แสดงการเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อการติดตามยาของประเทศอินเดีย (23)

GS1 standards used by DAVA

Packaging Level	Barcode Symbology	Encoded Information
Primary Level Innermost level of packaging, which is in direct contact with the product (e.g., medicine strip, vial, single therapy kit)	GS1 DataMatrix	<ul style="list-style-type: none"> • GTIN • Expiry date • Batch number • Unique serial number (Use of unique serial number at this packaging level is optional.)
Secondary Level Packaging level containing primary level packages (e.g., mono-cartons)	GS1 DataMatrix or GS1-128	<ul style="list-style-type: none"> • GTIN • Expiry date • Batch number • Unique serial number
Tertiary level Outermost level of packaging containing secondary and other intermediate packages that may be used as either a trade item or a logistic unit meant for transport (e.g., cartons, pallets, shipments)	GS1-128	When a trade item: <ul style="list-style-type: none"> • GTIN • Expiry date • Batch number When a logistics unit: <ul style="list-style-type: none"> • Serial Shipping Container Code (SSCC)

แผนภาพที่ 3-11 แสดงรายละเอียดข้อมูลในรหัสแท่งแยกตามลำดับชั้นของบรรจุภัณฑ์ของประเทศอินเดีย (23)

ประเทศรัสเซีย ⁽²⁴⁾

ในประเทศรัสเซีย หน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการติดตามและเฝ้าระวังการใช้ยา คือ Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) (<http://www.roszdravnadzor.ru/en>) ประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า Federal Law No. 425-FZ “On Amendments to the Federal Law,” on circulation of medical products กำหนดให้สามารถใช้อักษรย่อบนภาชนะบรรจุได้ และได้จัดทำโครงการ The Russian Federation Closes in on a Serialized Track and Trace Model กำหนดให้ใช้ GS1 standards เป็นมาตรฐานสำหรับการใช้อักษรย่อในประเทศ สำหรับประเทศรัสเซียนั้นพบว่ามีปัญหาในการนำรหัสแท่งไปใช้งานเนื่องจากระยะเวลาที่สั้นเกินไปและต้นทุนที่ทุกภาคส่วนทั้งภาคอุตสาหกรรมและโรงพยาบาลที่เพิ่มขึ้นทำให้ต้องมีการเลื่อนกำหนดการบังคับใช้ ไปเป็น พ.ศ. 2564 และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศรัสเซียแสดงในตารางที่ 3-13

ตารางที่ 3-13 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศรัสเซีย

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Federal Law No. 425-FZ “On Amendments to the Federal Law,” Postpone to fully implement in year 2012
1D barcode	GS1 standard
2D barcode	GS1-Data Matrix
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	six-digit unique identification number (Can be put in AI(240))
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	ИС «Маркировка»: https://egais.center-inform.ru/markirovka/

ประเทศจีน ⁽²⁵⁾





ในประเทศจีน หน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลยาสำหรับมนุษย์ในปัจจุบันคือ National Drug Administration ภายใต้สังกัด National medical product administration (<http://www.nmpa.gov.cn>) ประกาศใช้กฎหมายที่ให้มีการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละกล่อง (serialization) สำหรับยาตามบัญชียาจำเป็น (Essential drug list) ไม่พบรายละเอียดการระบุประเภทหรือข้อมูลที่จะให้ระบุในรหัสแท่งอย่างชัดเจน และหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลยาสำหรับสัตว์คือ Veterinary Bureau, Ministry of Agriculture และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศจีนแสดงในตารางที่ 3-14

ตารางที่ 3-14 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศจีน

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	CFDA Decree No.28 “National e-coding system” for Essential drug list // Veterinary drug product tracing code
1D barcode	128-barcode
2D barcode	2D barcode for drug for human use , QR code for drug for veterinary use
Electronic Product Code	RFID
National Drug Code	In country
GTIN/NTIN	Not mention
Serial number	Yes
Lot number	Not mention
Expire date	Not mention
Database	State database

เขตเศรษฐกิจพิเศษไต้หวัน ⁽²⁶⁾

ในเขตเศรษฐกิจพิเศษไต้หวัน ประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า Regulations Governing the Trace and Track System for Medicinal Products เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2559 กำหนดให้มีการแสดงสัญลักษณ์รหัสแท่งสำหรับใช้เพื่อติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา โดยกำหนดให้มีข้อมูลในรหัสดังนี้ (1) รหัสสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) (2) รหัสลำดับ (Serial number) เฉพาะผลิตภัณฑ์วัคซีน (3) รหัสรุ่นการผลิต (Batch number) และ (4) วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date) ตัวอย่างการแสดงรหัสปรากฏในแผนภาพที่ 3-12 และสรุปการใช้งานรหัสแท่งของเขตเศรษฐกิจพิเศษไต้หวัน แสดงในตารางที่ 3-15

Packaging hierarchy		GS1 Identification Key	Additional Data	Data Carrier
Primary package		GTIN - AI(01)	<ul style="list-style-type: none"> Lot/Batch Number - AI(10) Expiry Date - AI(17) Serial Number* - AI(21) 	GS1 Data Carriers
Secondary package		GTIN - AI(01)	<ul style="list-style-type: none"> Lot/Batch Number - AI(10) Expiry Date - AI(17) 	GS1 Data Carriers
Multi-packs		GTIN - AI(01)	<ul style="list-style-type: none"> Lot/Batch Number - AI(10) Expiry Date - AI(17) 	GS1-128
Cases		GTIN - AI(01)	<ul style="list-style-type: none"> Lot/Batch Number - AI(10) Expiry Date - AI(17) 	GS1-128

* กำหนดบังคับเฉพาะผลิตภัณฑ์วัคซีน

แผนภาพที่ 3-12 แสดงตัวอย่างการใช้รหัสแท่งตามลำดับชั้นของบรรจุภัณฑ์ของเขตเศรษฐกิจพิเศษไต้หวัน ⁽²⁶⁾

ตารางที่ 3-15 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในเขตเศรษฐกิจพิเศษไต้หวัน

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Regulations Governing the Trace and Track System for Medicinal Products
1D barcode	GS1-128
2D barcode	GS1 data matrix
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Not mention
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes for vaccine
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	track and trace system of Taiwan FDA

ประเทศญี่ปุ่น ⁽²⁷⁾

ในประเทศญี่ปุ่น ประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า Implementation Guideline for Barcode Labeling of Prescription Drugs ซึ่งออกบังคับครั้งแรกเมื่อวันที่ 15 กันยายน พ.ศ. 2549 และปรับปรุงล่าสุดเมื่อวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2555 โดยกำหนดให้ใช้ GS1DataBar หรือ CODE 128 เป็นมาตรฐานสำหรับรหัสแท่งในประเทศที่แสดงบนผลิตภัณฑ์ยา อย่างไรก็ตามประเทศญี่ปุ่นยังไม่ได้กำหนดเรื่องการแสดงรหัสลำดับในแต่ละกล่อง (Serial number) สรุปลการใช้งานรหัสแท่งของประเทศญี่ปุ่น แสดงในตารางที่ 3-16

ตารางที่ 3-16 แสดงสรุปลการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศญี่ปุ่น

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Guideline for Barcode Labeling of Prescription Drugs
1D barcode	GS1DataBar หรือ CODE 128
2D barcode	Not mention
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	JAN (EAN) may be included in AI (01)
GTIN/NTIN	NTIN (JAN code)
Serial number	Not mention
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Not mention

ประเทศเกาหลีใต้ (28-29)

ในประเทศเกาหลีใต้ ประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า Korean Pharmaceuticals Information Service โดยกำหนดให้ใช้ รหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 เป็นมาตรฐานสำหรับรหัสแท่งในประเทศที่แสดงบนผลิตภัณฑ์ยา อย่างไรก็ตามประเทศเกาหลีใต้โดยกำหนดให้มีข้อมูลในรหัสดังนี้ (1) รหัสภายในประเทศสำหรับการบ่งชี้สินค้า (NTIN) (2) รหัสลำดับ (Serial number) (3) รหัสรุ่นการผลิต (Batch number) และ (4) วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date) สรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศเกาหลีใต้ แสดงในตารางที่ 3-17

ตารางที่ 3-17 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเกาหลีใต้

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Korean Pharmaceuticals Information Service
1D barcode	GS1-128
2D barcode	GS1-Datamatrix ECC200
Electronic Product Code	RFID
National Drug Code	Korean Drug Code (KDC)
GTIN/NTIN	NTIN : Korean Drug Code (KDC)
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Korean Pharmaceuticals Information Service (KPIS)

ประเทศฟิลิปปินส์ (30-31)

ในประเทศฟิลิปปินส์ ประกาศใช้กฎหมายที่เรียกว่า Guidelines on Implementing FDA Circular No. 2014-011 เมื่อวันที่ 29 เมษายน พ.ศ 2557 โดยกำหนดยอมรับรหัสสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) เป็นมาตรฐานสำหรับรหัสสินค้าในประเทศ โดยสามารถเลือกใช้รหัสแท่งแบบใดก็ได้เพื่อเข้ารหัสสินค้านี้ อย่างไรก็ตาม ฟิลิปปินส์โดยกำหนดให้มีข้อมูลในรหัสดังนี้ (1) รหัสสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) (2) รหัสรุ่นการผลิต (Batch number) และ (3) วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date) สรุปการใช้งานรหัสแท่งของประเทศฟิลิปปินส์ แสดงในตารางที่ 3-18

ตารางที่ 3-18 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแท่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศฟิลิปปินส์

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	Guidelines on Implementing FDA Circular No. 2014-011
1D barcode	128 barcode
2D barcode	Datamatrix ECC200 and QR code
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Not mention
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Not mention
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Not mention

ประเทศอินโดนีเซีย (32-33)

ในประเทศอินโดนีเซีย หน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลยาของประเทศอินโดนีเซีย หรือที่เรียกว่า Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ประกาศใช้กฎหมายสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดคือ BPOM Regulation No. 33/2018 APPLICATION OF 2D BARCODE IN DRUG AND FOOD CONTROL เมื่อวันที่ 5 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นการกำหนดให้ใช้ 2D barcode เพื่อการติดตามยาในท้องตลาด โดยแบ่งรายละเอียดของการบังคับใช้ในยาเป็น 2 กลุ่มคือ ยากลุ่มความเสี่ยงต่ำจะบังคับใช้ในระดับของการระบุผลิตภัณฑ์ (IDENTITIFICATION) อันได้แก่ ยา Over The Counter และยาแผนโบราณ และยากลุ่มที่ 2 คือกลุ่มที่ความเสี่ยงสูงกว่าจะบังคับใช้ในระดับที่สามารถระบุแยกบรรจุภัณฑ์ได้ (AUTHENTICATION) อันได้แก่ ยา Ethical drug และยาชีววัตถุ เป็นต้น โดยในระดับ IDENTITIFICATION นั้น BPOM กำหนดให้ใช้ QR code เพื่อแสดงบนฉลากกล่อง โดยมีข้อมูลเฉพาะเลขทะเบียนตำรับยาและวันสิ้นอายุของทะเบียนตำรับยา และในระดับ AUTHENTICATION BPOM กำหนดให้ใช้ Data matrix หรือ QR code ก็ได้ มีข้อมูลในรหัสดังนี้ (1) เลขทะเบียนตำรับยา และหรือ รหัสสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (2) รหัสลำดับ (Serial number) (3) รหัสรุ่นการผลิต (Batch number) (4) วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date) และ ทั้งนี้สรุปการใช้งานรหัสแห่งของประเทศอินโดนีเซียแสดงในตารางที่ 3-19

ตารางที่ 3-19 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแห่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	BPOM Regulation No. 33/2018
1D barcode	Not mention
2D barcode	2D barcode or QR code for AUTHENTICATION-classified product QR code for IDENTITIFICATION-classified product
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Product MA Number (AI 90) with validity of MA number (AI 91)
GTIN/NTIN	GTIN for AUTHENTICATION-classified product (optional)
Serial number	Yes for AUTHENTICATION-classified product
Lot number	Yes for AUTHENTICATION-classified product
Expire date	Yes for AUTHENTICATION-classified product
Database	BPOM system

ประเทศมาเลเซีย ⁽³⁴⁻³⁶⁾

ในประเทศมาเลเซีย ยังไม่ได้ประกาศใช้กฎหมายสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด แต่กระทรวงสุขภาพ หรือที่เรียกว่า Ministry of Health ก็ได้มีความร่วมมือกับ GS1 Malaysia ขับเคลื่อน Track & Trace Initiative โดยอาศัย GS1 data matrix เป็นเครื่องมือสำคัญ โดยกำหนดให้มีข้อมูลในรหัสดังนี้ (1) รหัสสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) (2) รหัสลำดับ (Serial number) (3) รหัสรุ่นการผลิต (Batch number) และ (4) วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date) สรุปการใช้งานรหัสแห่งของประเทศเกาหลีใต้ แสดงในตารางที่ 3-20

ตารางที่ 3-20 แสดงสรุปการใช้งานรหัสแห่งการติดตามและการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศมาเลเซีย

หัวข้อ	รายการ
สภาพบังคับตามกฎหมาย	No
1D barcode	Not mention
2D barcode	GS1-Datamatrix ECC200
Electronic Product Code	Not mention
National Drug Code	Not mention
GTIN/NTIN	GTIN
Serial number	Yes
Lot number	Yes
Expire date	Yes
Database	Database own by government

บทที่ 4 แนวทางการแสดงและการใช้รหัสแท่งบนบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยาของไทย

(The display and use of barcodes on packaging of medicinal product in Thailand)

แนวทางการกำหนดรหัสสำหรับการระบุผลิตภัณฑ์ยา

จากการศึกษานี้พบว่าในประเทศต่าง ๆ มีการกำหนดให้ใช้รหัสสำหรับการระบุผลิตภัณฑ์ยา ในระดับสินค้าที่ขายปลีกใน 3 แนวทางด้วยกันคือ

1) ใช้เลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN ,Global Trade Item Number) เป็นหมายเลขหลัก ตัวอย่างเช่นในประเทศแอฟริกาใต้ ซาอุดีอาระเบีย อินเดีย สหภาพยุโรป ตุรกี เป็นต้น

2) ใช้เฉพาะหมายเลขภายในประเทศสำหรับการบ่งชี้สินค้า (NTIN, National Trade Item Number) ตัวอย่างเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา ฝรั่งเศส เป็นต้น แต่อย่างไรก็ตามพบว่า NTIN ที่แต่ละประเทศใช้ต่างกำหนดให้แสดงเป็นรูปแบบเลข 13 หลัก ซึ่งมีเลขตรวจสอบความถูกต้องประกอบอยู่ใน NTIN และมีแนวทางการกำหนดโครงสร้างรหัสในมาตรฐานที่คล้ายคลึงมาตรฐานของ GS1 เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา และฝรั่งเศส เกาหลีใต้

3) ใช้หมายเลขทะเบียนตำรับยา ร่วมกับ เลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (National drug code with GTIN) ได้แก่ประเทศ บราซิล ฟิลิปปินส์ เป็นต้น โดยใช้มาตรฐานของเลขบ่งชี้การใช้งานสำหรับการบรรจุข้อมูลของหมายเลขทะเบียนตำรับยา

สำหรับความเหมาะสมในประเทศไทยนั้น ผู้ศึกษาเห็นว่าสมควรดำเนินการตามแนวทางที่ 3 คือ เป็นแบบผสมใช้หมายเลขทะเบียนตำรับยา ร่วมกับ เลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (National drug code with GTIN/NTIN) เนื่องจากการออกเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า เป็นมาตรการแบบสมัครใจ ไม่ได้บังคับใช้กับสินค้าทุกชนิด อย่างไรก็ตามเลขทะเบียนตำรับยาในปัจจุบันยังไม่สามารถใช้บ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องมีการพัฒนาให้เลขทะเบียนตำรับยาสามารถบ่งชี้อัตลักษณ์แยกขนาดบรรจุและผู้ผลิตให้ได้เสียก่อนจึงจะสามารถใช้เลขอัตลักษณ์ดังกล่าวเพื่อการติดตามยาในท้องตลาด ซึ่งจะได้กล่าวในรายละเอียดของเลขอัตลักษณ์นี้ต่อไป

การแสดงเลขทะเบียนตำรับยาในรูปแบบรหัสแท่ง

สำหรับการแสดงเลขทะเบียนตำรับยาเพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบรหัสแท่งสามารถดำเนินการตามมาตรฐาน ISO ISO/IEC 15418:2016 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance โดยจากการศึกษานี้พบว่าเลขบ่งชี้การใช้งาน Application Identifiers (AI) ที่สามารถนำมาใช้ได้มีดังต่อไปนี้

เลขบ่งชี้การใช้งาน หมายเลข 240 : AI (240) Additional item identification assigned by the manufacturer โดยเลขบ่งชี้การใช้งานนี้สามารถนำมาใช้เพื่อระบุหมายเลขบ่งชี้อื่นที่นอกเหนือจาก GTIN โดยเลขบ่งชี้การใช้งานนี้

จำเป็นต้องใช้ร่วมกับ GTIN เสมอ และควรมีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ได้เช่นเดียวกับ GTIN ทั้งนี้จำนวนอักขระสูงสุดของเลขบ่งชี้การใช้งานนี้คือ 30 ตัวอักษร

เลขบ่งชี้การใช้งาน หมายเลข 241 : AI (241) Customer part number เลขบ่งชี้การใช้งานนี้มีลักษณะทั่วไปเช่นเดียวกับเลขบ่งชี้การใช้งาน 240 โดยเลขบ่งชี้การใช้งานนี้จะต้องเป็นการกำหนดตกลงกันระหว่างคู่ค้าทั้งสองฝ่ายที่ประสงค์ใช้ Customer part number แปลงเป็น GTIN โดยเหตุผลในทางธุรกิจ ทั้งนี้จำนวนอักขระสูงสุดของเลขบ่งชี้การใช้งานนี้คือ 30 ตัวอักษร

เลขบ่งชี้การใช้งาน หมายเลข 7021 : AI (7021) Functional status เลขบ่งชี้การใช้งานนี้มีไว้ใช้สำหรับกรณีที่มีข้อกำหนดทางการค้าหรือการกำกับดูแล เช่น ประเภทการอนุญาตหรือเงื่อนไขการขายสินค้าในบางประเทศ และเลขบ่งชี้การใช้งานนี้ถือเป็นรายละเอียดหนึ่ง (Attribute) ของสินค้าแต่ละชิ้น ทั้งนี้จำนวนอักขระสูงสุดของเลขบ่งชี้การใช้งานนี้คือ 20 ตัวอักษร

เลขบ่งชี้การใช้งาน หมายเลข 7xx : AI (7xx) National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) เลขหมายบ่งชี้การใช้งานนี้สร้างขึ้นมาเพื่อใช้ในระบบสาธารณสุขโดยเฉพาะ เนื่องจากหลาย ๆ ประเทศกำหนดให้มีการแสดงเลขที่ใช้บ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาบนผลิตภัณฑ์ด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตามเลขบ่งชี้การใช้งานนี้ต้องใช้ควบคู่กับ GTIN เสมอ และเลขบ่งชี้การใช้งานนี้ถือเป็นรายละเอียดหนึ่ง (Attribute) ของสินค้าแต่ละชิ้น ทั้งนี้จำนวนอักขระสูงสุดของเลขบ่งชี้การใช้งานนี้คือ 20 ตัวอักษร

เลขบ่งชี้การใช้งาน หมายเลข 90 : AI (90) Information mutually agreed between trading partners เลขหมายบ่งชี้การใช้งานนี้เป็นการตกลงภายในระหว่างคู่ค้าตกลงกัน และแนะนำให้นำออกจากฉลากเมื่อสินค้านั้นออกจากการดูแลของคู่ค้าทั้งสองแล้ว ทั้งนี้จำนวนอักขระสูงสุดของเลขบ่งชี้การใช้งานนี้คือ 30 ตัวอักษร

จากการศึกษาจึงเห็นได้ว่าจำนวนอักขระที่น้อยที่สุดที่สามารถเลขทะเบียนตำรับยาได้คือ 20 ตัวอักษร ดังนั้นการแสดงผลเลขทะเบียนตำรับยาจึงมีความจำเป็นต้องกำหนดให้ไม่เกิน 20 ตัวอักษรด้วยเช่นกัน อีกทั้งองค์ประกอบของการแสดงผลเลขทะเบียนตำรับยาควรมีการพัฒนาให้เป็นเลขบ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยา (Unique code for medicinal product) ในท้องตลาดด้วยเช่นกัน กล่าวคือ ควรประกอบด้วย (1) เลขที่อ้างอิงตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งจะมีความแตกต่างกันไปตามสูตรตำรับความแรงของตำรับยา (2) เลขที่ระบุลำดับของขนาดบรรจุของสินค้าในแต่ละเลขทะเบียนตำรับยา และ (3) เลขที่ระบุลำดับของผู้ผลิตสินค้าในแต่ละเลขทะเบียนตำรับยา รายละเอียดดังนี้

(1) เลขที่อ้างอิงตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ เมื่อศึกษาจะพบว่าเลขที่อ้างอิงดังกล่าวคือ เลขทะเบียนตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้อยู่ในปัจจุบัน ซึ่งประกอบด้วย 4 องค์ประกอบ คือ ประเภทยาเดี่ยวหรือยาผสม ประเภทการผลิตและประเภทของยา เลขลำดับการขึ้นทะเบียนในแต่ละปี พ.ศ. และประเภทการขึ้นทะเบียน ดังแสดงในแผนภาพที่ 4-1 และตารางที่ 4-1 ถึง 4-4



แผนภาพที่ 4-1 แสดงองค์ประกอบของเลขทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ 4-1 แสดงความหมายของประเภทยาเดี่ยวหรือยาผสม

สัญลักษณ์ที่ใช้	ความหมาย
1	ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาเดี่ยว
2	ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาผสม ที่มีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ตัวยา
ไม่มีสัญลักษณ์นำหน้า	ยาแผนโบราณทุกรายการ

ตารางที่ 4-2 แสดงความหมายของประเภทการผลิตและประเภทของยา

ประเภทของยา		ประเภทการผลิต		
		ผลิต	แบ่งบรรจุ	นำเข้า
ยาแผนปัจจุบัน	สำหรับมนุษย์	A	B	C
	สำหรับสัตว์	D	E	F
ยาแผนโบราณ	สำหรับมนุษย์	G	H	K
	สำหรับสัตว์	L	M	N

ตารางที่ 4-3 แสดงความหมายของประเภทการขึ้นทะเบียน

สัญลักษณ์ที่ใช้	ความหมาย
ไม่มี	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญ หรือขึ้นทะเบียนก่อนการแยกประเภท
(NC)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP
(N)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP
(NG)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาสามัญใหม่
(NBC)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุใหม่แบบมีเงื่อนไข SMP
(NB)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข SMP
(BF)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุใหม่ที่ขึ้นทะเบียนภายหลังยาดั้งแบบปลด SMP
(NBS)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง
(B)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุ
(E)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น
(P)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยากำพร้า
(H)	เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนแบบยาพัฒนาจากสมุนไพร

ตารางที่ 4-4 แสดงตัวอย่างและความหมายของเลขลำดับการขึ้นทะเบียนในแต่ละปี พ.ศ.

สัญลักษณ์ที่แสดง	รูปแบบที่เก็บในฐานข้อมูล	ความหมาย
5/59	5900009	เป็นตำรับยาลำดับที่ 5 ที่ขึ้นทะเบียนในปีพ.ศ. 2559 โดยนับลำดับแยกตามองค์ประกอบที่ระบุในตารางที่ 4-1 ถึง 4-3
15009/60	6015009	เป็นตำรับยาลำดับที่ 9 ในความรับผิดชอบของ สสผ. ที่ขึ้นทะเบียนในปีพ.ศ. 2560 โดยนับลำดับแยกตามองค์ประกอบที่ระบุในตารางที่ 4-1 ถึง 4-3
หมายเหตุ ในปี 2560 เป็นต้นมา ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยความรับผิดชอบของ สสผ. จะขึ้นต้นด้วย 15xxx/เลข พ.ศ.		

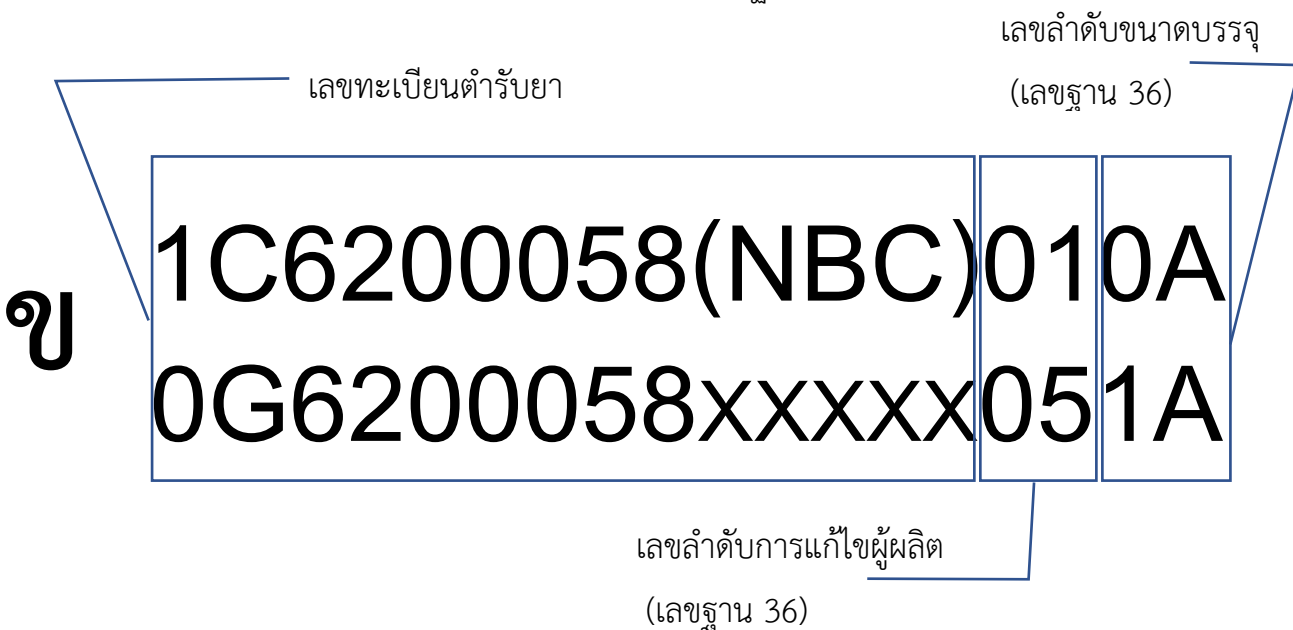
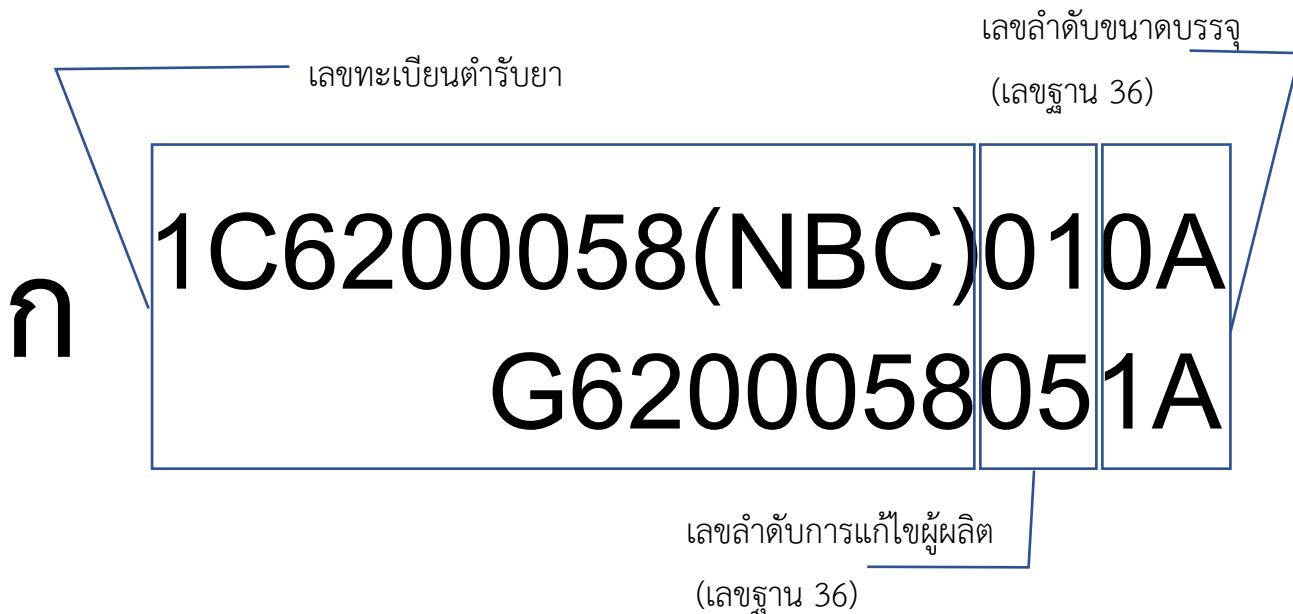
ดังนั้นเลขทะเบียนตำรับยาจึงควรแสดงเป็น 1C5900009(NBC) หรือ G5900009 ซึ่งหมายถึง 1C 9/59 (NBC) หรือ G 9/59 ตามลำดับ ซึ่งระบบการแสดงผลเลขทะเบียนแบบนี้จะสามารถรองรับทะเบียนตำรับยาทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนอักขระที่ใช้มีจำนวน 8-14 ตัวอักษร

(2) เลขที่ระบุลำดับของขนาดบรรจุของสินค้า เนื่องด้วยในปัจจุบันเลขทะเบียนตำรับยา ขาดองค์ประกอบสำคัญในการระบุขนาดบรรจุภัณฑ์ที่อยู่ในท้องตลาดทำให้ขาดความเป็นอัตลักษณ์สำคัญที่จำเป็นต้องใช้ในระบบสารสนเทศเพื่อการติดตามยาในท้องตลาด โดยผู้ศึกษาแนะนำให้ใช้อักขระจำนวน 2 ตัวอักษรเพื่ออธิบายลำดับของขนาดบรรจุที่ใช้ และแนะนำให้ใช้เลขฐาน 36 ซึ่งประกอบด้วยตัวเลข 0-9 และตัวอักษร A-Z เป็นตัวเลขที่ใช้ระบุลำดับโดยมีช่วงค่าตัวเลขที่เป็นไปได้คือ 01 ถึง ZZ ซึ่งจะสามารถรองรับรายการขนาดบรรจุได้สูงสุดที่ 1295 ขนาดบรรจุ

(3) เลขที่ระบุลำดับของผู้ผลิตสินค้าในแต่ละเลขทะเบียนตำรับยา เนื่องด้วยในปัจจุบันเลขทะเบียนตำรับยาสามารถดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตได้ ทำให้เลขทะเบียนตำรับยาไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลง ในขณะที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตไปแล้ว จึงเป็นเหตุผลหนึ่งที่ทำให้ขาดความเป็นอัตลักษณ์สำคัญที่จำเป็นต้องใช้ในระบบสารสนเทศเพื่อการติดตามยาในท้องตลาดด้วยเช่นกัน โดยผู้ศึกษาแนะนำให้ใช้อักขระจำนวน 2 ตัวอักษรเพื่ออธิบายลำดับของผู้ผลิตสินค้าที่ใช้ และแนะนำให้ใช้เลขฐาน 36 ซึ่งประกอบด้วยตัวเลข 0-9 และตัวอักษร A-Z เป็นตัวเลขที่ใช้ระบุลำดับโดยมีช่วงค่าตัวเลขที่เป็นไปได้คือ 01 ถึง ZZ ซึ่งจะสามารถรองรับรายการที่เปลี่ยนแปลงได้สูงสุดที่ 1295 ครั้ง

ดังนั้นเมื่อพิจารณารวม 3 องค์ประกอบของเลขที่จะใช้เป็นเลขที่บ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดจะประกอบด้วยอักขระจำนวน 12-18 ตัวอักษร ทั้งนี้การกำหนดเลือกใช้จำนวนตัวอักษรแบบกำหนดแน่นอนหรือผันแปรตามจำนวนที่กำหนดนั้น จำเป็นต้องมีการตกลงกับหน่วยงานมาตรฐาน GS1 โดยผู้ศึกษาพบว่ากรณีจำเป็นต้องกำหนดอักขระที่แน่นอน สมควรดำเนินการใช้ “0” นำหน้ากลุ่มทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ และใช้ “X” เพื่อเติมต่อท้ายประเภทการขึ้นทะเบียนให้มีอักขระครบ 5 ตัวอักษรเช่นกัน ดังแสดงในแผนภาพที่ 4-2 และตารางที่ 4-5

เมื่อกำหนดจำนวนอักขระตามข้อเสนอนี้ จะมีความคล่องตัวในการเลือกใช้เลขบ่งชี้การใช้งานได้ทุกหมายเลข เนื่องจากเลขบ่งชี้การใช้งานมีจำนวนอักขระน้อยที่สุดคือ 20 ตัวอักษร ในขณะที่ข้อเสนอนี้กำหนดไว้สูงสุดที่ 18 ตัวอักษร และยังมีความจุว่างอีก 2 ตัวอักษรเพื่อรองรับการใช้ประโยชน์เพิ่มเติมได้ต่อไปในอนาคต



แผนภาพที่ 4-2 แสดงองค์ประกอบของเลขบ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด

- ก. กรณีไม่กำหนดจำนวนอักขระแน่นอน (12-18 ตัวอักษร)
- ข. กรณีกำหนดจำนวนอักขระแน่นอน 18 ตัวอักษร

หมายเหตุ 0A และ 1A หมายถึงขนาดบรรจุลำดับที่ 10 และ 46 ตามลำดับ

01 และ 05 หมายถึงผู้ผลิตที่ขึ้นทะเบียนครั้งแรก และแก้ไขเปลี่ยนผู้ผลิตครั้งที่ 4 ตามลำดับ

ตารางที่ 4-5 แสดงสัญลักษณ์ที่ใช้ในเลขบ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดสำหรับประเภทการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีตามแผนภาพที่ 4-2 (ข)

สัญลักษณ์ที่ปรากฏในเอกสาร	สัญลักษณ์ที่ใช้ในเลขบ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด
ไม่มี	XXXXX
(NC)	(NC)X
(N)	(N)XX
(NG)	(NG)X
(NBC)	(NBC)
(NB)	(NB)X
(BF)	(BF)X
(NBS)	(NBS)
(B)	(B)XX
(E)	(E)XX
(P)	(P)XX
(H)	(H)XX

การแสดงรุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ และหมายเลขลำดับ ในรูปแบบรหัสแท่ง

นอกจากข้อมูลเลขทะเบียนตำรับยาแล้ว ข้อมูลสำคัญอีก 3 รายการที่มีความจำเป็นสำหรับการติดตามยาในท้องตลาด ซึ่งสามารถแยกความจำเป็นในการใช้งานดังนี้

ข้อมูลจำเป็นพื้นฐาน คือข้อมูลที่ทุกประเทศกำหนดให้ใช้งานเพื่อการติดตามยาในท้องตลาด ได้แก่ข้อมูลรุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ

ข้อมูลเสริมสำหรับยากลุ่มเสี่ยงสูง คือข้อมูลที่บางประเทศไม่ได้กำหนดให้ใช้สำหรับการติดตามยา หรืออาจกำหนดให้ใช้สำหรับในยาบางกลุ่มเท่านั้น หรืออาจกำหนดแสดงในบางลำดับชั้นของภาชนะบรรจุเท่านั้น ได้แก่ข้อมูลหมายเลขลำดับ

สำหรับในกรณีประเทศไทยมีการกำหนดให้แสดงข้อมูลทั้ง 3 รายการข้างต้นนี้โดยใช้รหัสแท่ง การศึกษาพบว่ามีความต้องการแสดงข้อมูลได้ดังนี้

หมายเลขรุ่นการผลิต สามารถแสดงได้ภายใต้เลขบ่งชี้การใช้งาน หมายเลข 10 : AI (10) Batch Number ซึ่งมีจำนวนอักขระสูงสุดที่ 20 ตัวอักษร โดยต้องกำหนดให้มีการใช้อักขระภาษาอังกฤษเท่านั้น เนื่องจากไม่สามารถใช้อักขระภาษาไทยในรหัสแท่งได้ ข้อจำกัดนี้เป็นข้อจำกัดหนึ่งของผู้ประกอบการไทยขนาดเล็กด้วยเช่นกัน

วันสิ้นอายุของยา สามารถแสดงได้ภายใต้เลขบ่งชี้การใช้งาน หมายเลข 17 : AI (17) Expiration Date ข้อจำกัดสำคัญในการใช้เลขบ่งชี้การใช้งานคือจะต้องกำหนดปีหมดอายุเป็นปีคริสต์ศักราชเพื่อนำข้อมูลไปบรรจุในรหัสแท่งต่อไป

หมายเลขลำดับของสินค้าแต่ละชิ้น แม้ว่าจะสามารถแสดงได้ภายใต้เลขบ่งชี้การใช้งาน หมายเลข 21 : AI (21) Serial Number ซึ่งมีจำนวนอักขระสูงสุดที่ 20 ตัวอักษรได้ แต่ประเทศไทยยังไม่มีประสบการณ์การบังคับใช้กฎหมายให้มีการระบุหมายเลขลำดับของสินค้าแต่ละชิ้นมาก่อน ประกอบกับลำดับขั้นที่จำเป็นต้องกำหนดให้แสดงหมายเลขลำดับของสินค้าแต่ละชิ้นยังไม่ได้ความชัดเจนว่า จำเป็นต้องกำหนดในลำดับขั้นของบรรจุภัณฑ์ขั้นต้น (Primary Packaging) หรือลำดับขั้นของบรรจุภัณฑ์ขั้นที่ 2 (Secondary Packaging) เนื่องจากผู้ประกอบการกิจด้านยาของประเทศไทย เห็นว่าการกำหนดให้แสดงในลำดับขั้นของบรรจุภัณฑ์ขั้นต้นนั้นเป็นภาระในการลงทุนและกระทบต่อกระบวนการบรรจุยาโดยตรงเนื่องจากต้องมีการปรับปรุงสายพายการผลิตให้รองรับการพิมพ์รหัสแท่งดังกล่าว หากกำหนดให้แสดงในลำดับขั้นของบรรจุภัณฑ์ขั้นที่ 2 จะมีความสะดวกมากกว่า

ข้อเสนอข้างต้นมีทั้งข้อดีและข้อด้อยกล่าวคือ การแสดงในบรรจุภัณฑ์ขั้นที่ 2 จะเหมาะสำหรับยาที่มีการบรรจุแยกกล่องเป็นบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคซื้อในร้านยาที่ขายปลีกโดยตรง แต่จะไม่เหมาะบรรจุภัณฑ์ที่เป็นการขายส่งให้แก่สถานพยาบาลเพื่อนำไปจ่ายแก่ผู้ป่วยต่อไป

ทั้งนี้สรุปข้อดีข้อด้อยของการแสดง รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ และหมายเลขลำดับ ในรูปแบบรหัสแท่ง สรุปในตารางที่ 4-6

แนวทางการเลือกใช้สัญลักษณ์รหัสแท่ง

การนำมาตรฐานรหัสสากลของ GS1 มาใช้ในผลิตภัณฑ์ยา ตามที่แสดงในแผนภาพที่ 2-1 จะเห็นได้ว่าเมื่อสามารถกำหนดรหัสที่จะไว้ใช้ระบุผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดได้แล้ว จำเป็นต้องมีการกำหนดรหัสที่ใช้สำหรับการบันทึกข้อมูล (Capture) ในขั้นตอนต่อไป ซึ่งการศึกษานี้พบว่า GS1 แนะนำให้ใช้มาตรฐานรหัสแท่งในรูปแบบ GS1-128 หรือ GS1 Data Matrix อย่างไรก็ตามสำหรับประเทศไทยนั้นมาตรฐาน GS1 ไม่เป็นมาตรฐานบังคับ ดังนั้นเพื่อให้เกิดการยอมรับและสามารถนำมาตรฐานไปใช้กันอย่างแพร่หลาย ผู้ศึกษาเห็นว่าสมควรใช้มาตรฐานรหัสแท่งตาม ISO/IEC 16022 Information technology – Automatic identification and data capture technique-Data Matrix barcode symbology specification-ECC200 ซึ่งมาตรฐาน GS1 ก็สามารถใช้งานได้ตามมาตรฐาน ISO/IEC 16022 เช่นเดียวกัน

ตารางที่ 4-6 แสดงข้อดีข้อด้อยของการแสดง รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ และหมายเลขลำดับ ในรูปแบบรหัสแท่ง

รายการ	ข้อดี	ข้อด้อย
รุ่นการผลิต	(1) มีกฎหมายรองรับให้แสดงในรูปแบบที่อ่านได้อยู่แล้ว	ไม่สามารถใช้ตัวอักษรไทยได้ และจำเป็นต้องใช้ปีคริสต์ศักราชในการแสดงผล
วันสิ้นอายุ	(2) สินค้าทุกชิ้นที่ผลิตพร้อมกันแสดงข้อมูลเดียวกัน (3) ลดต้นทุนการพิมพ์ โดยสามารถสั่งพิมพ์ฉลาก/กล่องล่วงหน้าได้ (digital printing)	
หมายเลขลำดับ	สามารถติดตามได้เป็นรายชิ้นของสินค้า	(1) การพิมพ์บน 1 st หรือ 2 nd packaging มีผลต่อการลงทุนและลักษณะการขายของสินค้า (2) ประเทศไทยยังไม่มีข้อบังคับอย่างชัดเจน

ตัวอย่างของการแสดงรหัสแท่ง

เพื่อให้เกิดการเห็นภาพที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น ผู้ศึกษาจึงขอยกตัวอย่างให้เห็นลักษณะการใช้รหัสแท่งที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้นดังนี้ โดยสมมุติข้อมูลตัวอย่างดังนี้

รหัสบ่งชี้สินค้าสากล GTIN	1234567890123
วันสิ้นอายุยา	6 พฤษภาคม 2562
รุ่นการผลิต	ADF014526
หมายเลขลำดับ	1234567
เลขทะเบียนตำรับยา	1C 58/62 (NBC)
การแก้ไขผู้ผลิต	ยังไม่มีแก้ไข
ขนาดบรรจุ	ขนาดบรรจุที่ 1 (10 แผงต่อเม็ด x 5 แผงต่อกล่อง)

จากข้อมูลข้างต้นนำไปจัดทำเป็นข้อความที่จะนำไปเข้ารหัสเป็นรหัสแท่ง (Encoding string) โดยสมมุติให้เลขทะเบียนตำรับยาเข้ารหัสในเลขบ่งชี้การใช้งานหมายเลข 240 ได้ตั้งแผนภาพที่ 4-3

Encoding string

01123456789012317190506FNC110ADF014526FNC1211234567FNC12401C6200058(NBC)0101



(01) 1234567890123
 (17) 190506
 (10) ADF014526
 (21) 1234567
 (240) 1C6200058(NBC)0101

แผนภาพที่ 4-3 ตัวอย่างของการแสดงรหัสแท่งตามมาตรฐาน Data Matrix (ข้อมูลสมมุติ)

ผลการศึกษาความเห็นของภาคธุรกิจ อุตสาหกรรม และการคุ้มครองผู้บริโภค

การศึกษาได้สัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้แทนภาคธุรกิจ อุตสาหกรรมการผลิตยา หน่วยงานการกำกับดูแล และ หน่วยงานด้านการคุ้มครอง โดยรายละเอียดของการสัมภาษณ์ปรากฏในภาคผนวก 4 โดยการศึกษาพบว่า ความเห็นของภาคธุรกิจ อุตสาหกรรม และการคุ้มครองผู้บริโภคมีประเด็นให้พิจารณาอยู่ 3 ประเด็นคือ (1) ประเด็นเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) และ (2) ต้นทุนและ (3) ความคุ้มค่าในการจัดทำรหัสแท่งบนผลิตภัณฑ์ รายละเอียดดังนี้

ประเด็นเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า พบว่าในประเทศไทยไม่ได้กำหนดให้มีเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า จึงทำให้เกิดกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า จะไม่สามารถใช้มาตรฐานรหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 เพื่อใช้เข้ารหัสได้นั้นเอง เนื่องจากตามมาตรฐาน GS1 กำหนดให้เลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า เป็นข้อมูลพื้นฐานบังคับ ที่จำเป็นต้องมีเพื่อการบ่งชี้สินค้า โดยทางออกในกรณีนี้ ผู้ประกอบสามารถใช้มาตรฐานรหัสแท่งตาม ISO/IEC 16022 เพื่อใช้เข้ารหัส Data Matrix แต่ไม่สามารถใช้ FNC1 เพื่อใช้ประกอบเลขบ่งชี้การใช้งานได้ เนื่องจาก FNC1 สงวนไว้ใช้สำหรับมาตรฐานของ GS1 โดยมีแนวทางการกำหนดกฎการใช้งานสำหรับกรณีเลือกใช้มาตรฐานรหัสแท่งตาม ISO/IEC 16022 ไว้อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (1) ห้ามใช้เลขบ่งชี้การใช้งานหมายเลข 01
- (2) ห้ามใช้ FNC1 FNC2 FNC3 FNC4 เนื่องจากรหัสเหล่านี้ได้รับการสงวนไว้ใช้สำหรับมาตรฐานแต่ละระบบ
- (3) สร้าง Data Matrix ตามมาตรฐาน ISO/IEC 16022 -ECC200
- (4) ใช้ () เพื่อประกอบเลขบ่งชี้การใช้งาน
- (5) ไม่แนะนำให้ใช้กับสินค้าที่มีการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร
- (6) ใช้กับสินค้าที่หมุนเวียนในประเทศไทยเท่านั้น

ทั้งนี้ตัวอย่างของการนำรหัสแท่งไปใช้งาน กรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า แสดงในแผนภาพที่ 4-4

ทั้งนี้ข้อดีของการกำหนดให้มี Data Matrix ใน 2 รูปแบบเช่นนี้ คือเป็นการเพิ่มภาระต้นทุนของผู้พัฒนาซอฟต์แวร์ที่ใช้อ่านรหัสแท่งในประเทศไทยเนื่องจากต้องพัฒนาโปรแกรมให้สามารถอ่านแยกประเภท Data Matrix ทั้ง 2 รูปแบบได้และสามารถนำรหัสที่ต้องการไปใช้ได้อย่างถูกต้องต่อไป

Encoding string

(17)190506(10)ADF014526(21)1234567(240)1C6200058(NBC)0101



(17) 190506
(10) ADF014526
(21) 1234567
(240) 1C6200058(NBC)0101

แผนภาพที่ 4-4 ตัวอย่างของการแสดงรหัสแท่งตามมาตรฐาน Data Matrix

กรณีไม่มีเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (ข้อมูลสมมุติ)

ประเด็นต้นทุนในการจัดทำรหัสแท่งบนผลิตภัณฑ์ พบว่าความเห็นของภาคธุรกิจ อุตสาหกรรม และการคุ้มครองผู้บริโภคมีความเป็นกังวลเกี่ยวกับการลงทุน 3 ส่วนดังนี้ (1) ต้นทุนในการปรับปรุงสายพานการผลิต (2) ต้นทุนวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ในการพิมพ์ และ (3) การใช้ประโยชน์จากการจัดทำรหัสแท่ง

(1) ต้นทุนในการปรับปรุงสายพานการผลิต โดยผู้ประกอบการเห็นว่าหากภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงหมายเลขลำดับ (Serial Number) บนบรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) จะทำให้เกิดต้นทุนในการปรับปรุงอุปกรณ์เครื่องจักรในมูลค่าสูง เนื่องจากผู้ผลิตจำเป็นต้องปรับปรุงสายพานการผลิตให้ได้มาตรฐานการผลิตที่ดีตามที่กฎหมายกำหนดด้วยเช่นกัน แต่หากภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงลำดับ (Serial Number) บนบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง (Secondary Packaging) เป็นต้นไป จะใช้ต้นทุนการปรับปรุงในมูลค่าที่ต่ำกว่าเช่นกัน

(2) ต้นทุนวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ในการพิมพ์ โดยนอกจากต้นทุนที่ใช้โดยตรงกับการปรับปรุงเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในสายพานการผลิตแล้ว ผู้ประกอบการยังต้องแบกรับภาระต้นทุนวัสดุสิ้นเปลืองโดยเฉพาะอย่างยิ่ง หมึกพิมพ์ ที่ใช้พิมพ์รหัสแท่ง ซึ่งผู้ผลิตที่มีกำลังการผลิตที่สูง อาจมีต้นทุนด้านหมึกพิมพ์สูงถึง 7-10 ล้านบาทต่อปี

(3) การใช้ประโยชน์จากการจัดทำรหัสแท่ง ประเด็นนี้เป็นความเห็นร่วมกันของทุกภาคส่วน โดยเห็นตรงกันว่าข้อมูลที่แสดงในรหัสแท่งเหล่านี้โดยยังไม่สามารถทำให้เกิดประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคได้ ทุกภาคส่วนต้องการให้มีความชัดเจนว่าเมื่อถอดรหัสได้ข้อความที่ต้องการจากรหัสแท่งแล้ว จะสามารถเชื่อมโยงระบบสารสนเทศมาใช้ประโยชน์ได้อย่างไร เช่น ชื่อการค้าที่ขึ้นทะเบียนไว้ ตัวยาสสำคัญ ความแรง ข้อบ่งใช้ หรือตลอดจนประวัติปัญหาคุณภาพยา เป็นต้น โดยหากสามารถแสดงให้เห็นถึงความคุ้มค่าเมื่อมีการแสดงรหัสแท่งดังกล่าวบนผลิตภัณฑ์ได้อย่างชัดเจน จะส่งผลเชิงบวกต่อการขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวได้ดียิ่งขึ้น

บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ

(Conclusion and Recommendation)

บทสรุป

การศึกษานี้พบว่าการนำมาตรฐานรหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 มาใช้เพื่อติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดของประเทศไทยยังไม่สามารถนำมาใช้ได้เต็มรูปแบบ ในปัจจุบันเนื่องจากมีข้อจำกัดสำคัญดังนี้

1. มาตรฐานเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) หรือมาตรฐานหมายเลขสินค้าภายในประเทศ (NTIN) ยังไม่ได้เป็นมาตรฐานบังคับที่จะต้องกำหนดให้แสดงบนสินค้า

2. รูปแบบของรหัสแท่งมีความหลากหลายและไม่มีผู้กำหนดมาตรฐานของรหัสแท่งอย่างชัดเจน ทำให้หน่วยงานจัดซื้อยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำหนดใช้มาตรฐานรหัสแท่งแตกต่างกัน และไม่มีกำหนดมาตรฐานข้อมูลที่แสดงบนรหัสแท่งดังกล่าว ทำให้เกิดอุปสรรคต่อการลงทุนของผู้ประกอบการด้านยา

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ได้นำเสนอแนวทางของการใช้รหัสแท่งมาใช้ในประเทศไทยได้ดังนี้

1. รหัสแท่งที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ในการใช้เพื่อประโยชน์ในการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดคือ รหัสแท่งที่สามารถใช้งานเลขบ่งชี้การใช้งาน (Application Identifier) ได้ ซึ่งคือรหัสแท่งมาตรฐาน Data Matrix หรือ 128-barcode แต่หากมีกรณีที่ต้องระบุเลขทะเบียนตำรับยาด้วยแล้ว รหัสแท่งมาตรฐาน Data Matrix จะมีความเหมาะสมในการใช้งานมากกว่า

2. กำหนดมาตรฐานตาม ISO/IEC 16022 Information technology – Automatic identification and data capture technique-Data Matrix barcode symbology specification- ECC200 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่สามารถรองรับได้ทั้งรหัสแท่งมาตรฐาน GS1 และมาตรฐานที่ไม่ใช่ GS1 ซึ่งจะทำให้ผู้ประกอบการที่ไม่ใช่สมาชิก GS1 สามารถนำรหัสแท่งไปแสดงบนผลิตภัณฑ์ยาได้เช่นกัน

3. กำหนดข้อมูลและระบุนายการผลิตภัณฑ์ยา กลุ่มเสี่ยงที่จำเป็นต้องมีการระบุ “หมายเลขลำดับของบรรจุภัณฑ์” บนผลิตภัณฑ์ รวมถึงกำหนดลำดับชั้นของบรรจุภัณฑ์ที่จำเป็นต้องมีข้อมูลดังกล่าวให้ชัดเจน

4. ในระหว่างที่ยังไม่สามารถกำหนดมี NTIN ของประเทศไทยได้ ควรกำหนดให้มีหมายเลขที่เทียบเท่ากับ NTIN โดยการศึกษานี้เรียกว่า “เลขบ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด” ซึ่งเลขบ่งชี้อัตลักษณ์นี้ ประกอบด้วยองค์ประกอบ 3 รายการ คือ เลขทะเบียนตำรับยา เลขประจำบรรจุภัณฑ์ และเลขครั้งที่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิต

5. ประสาน GS1 กำหนด “เลขบ่งชี้การใช้งาน (Application Identifier)” ที่เหมาะสมสำหรับการบรรจุ เลขบ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด โดยในขั้นเริ่มต้นอาจเริ่มจากการหาหรือการใช้งานเลขบ่งชี้การใช้งานหมายเลข 240

6. พัฒนาการนำเสนอข้อมูลที่ได้จากการอ่านรหัสแท่งให้ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้งานในทุกภาคส่วนโดยคำนึงถึงประโยชน์และเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้ใช้งานให้ดียิ่งขึ้น

7. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านสารสนเทศให้ให้รองรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างที่ผลิตภัณฑ์หมุนเวียนไปในท้องตลาด ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ต้องสามารถรองรับการเชื่อมโยงแบบ Host to Host จากผู้ประกอบการได้อีกด้วย

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอการเลือกใช้มาตรฐานรหัสแท่ง

แม้ว่าการเลือกใช้มาตรฐานรหัสแท่งจะสามารถเลือกใช้ได้ทั้งรูปแบบเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) หรือมาตรฐานหมายเลขสินค้าภายในประเทศ (NTIN) ก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่าเมื่อพิจารณาโดยรอบด้านแล้ว ควรเลือกใช้รหัสแท่งตามมาตรฐานเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) เนื่องจากเหตุผลดังต่อไปนี้

(1) มาตรฐานเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) มีความเป็นสากลสามารถนำไปใช้ในกระบวนการค้าส่งและการขายปลีกได้ทั่วโลก ผู้ประกอบการในประเทศไม่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนเลขหมายดังกล่าวเมื่อมีการส่งออกสินค้านั้นออกไปต่างประเทศ และผู้ประกอบการในต่างประเทศก็ไม่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนเลขหมายดังกล่าวเมื่อนำสินค้าเข้ามาขายในประเทศไทยด้วยเช่นกัน

(2) รหัสแท่งที่ใช้ตามมาตรฐาน GS1 สามารถใช้ FNC1 ซึ่งเป็นคุณสมบัติเฉพาะที่สงวนไว้สำหรับ GS1 ตามที่กำหนดตาม ISO/IEC 16022 Information technology – Automatic identification and data capture technique–Data Matrix barcode symbology specification- ECC200 ทำให้เกิดความแตกต่างและป้องกันการปลอมแปลงรหัสแท่งได้ในระดับหนึ่ง

(3) ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการพิมพ์รหัสแท่งบนผลิตภัณฑ์ได้โดยง่าย เนื่องจากเทคโนโลยีดังกล่าวมีการใช้กันทั่วโลก รวมถึงอุปกรณ์และเครื่องจักรในระดับอุตสาหกรรมต่างสามารถรองรับมาตรฐานดังกล่าวได้อีกด้วย ส่งผลให้การลงทุนของผู้ประกอบการมีต่ำกว่าการใช้มาตรฐานแบบอื่นพิมพ์บนผลิตภัณฑ์ อีกทั้งหากมีปัญหาด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานรหัสหรือการพิมพ์รหัสมาตรฐาน ผู้ประกอบการยังสามารถปรึกษาสถาบันรหัสสากล (GS1 Thailand) สภาอุตสาหกรรม ได้อีกด้วย

(4) ผู้พัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้กับทุกฝ่ายว่าจะเป็น โปรแกรมคอมพิวเตอร์ของผู้นำเข้า ผู้ค้าปลีก ผู้ค้าส่ง โรงพยาบาล หรือจุดจ่ายหรือขายยา สามารถพัฒนาโปรแกรมให้รองรับการอ่านรหัสและนำรหัสไปใช้ประโยชน์ ได้ง่ายกว่าและใช้เวลาน้อยกว่าในการทดสอบโปรแกรมเพื่อใช้งานดังกล่าว

(5) ผู้ประกอบการสามารถใช้ศักยภาพหมายเลขหมายบ่งชี้อื่น และมาตรฐานข้อมูลอื่น ๆ เพื่อนำมาใช้ในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดได้ เช่น การใช้เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้ที่ตั้ง (Global Location Number: GLN) สำหรับการบ่งชี้สถานที่ ๆ ต่างที่จำเป็นต้องเข้าสู่ระบบการติดตามผลิตภัณฑ์ หรือการใช้มาตรฐานการส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ GS1 EPCIS (Electronic Product Code Information Service) เพื่อส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ เป็นต้น

ทั้งนี้การเปรียบเทียบการเลือกใช้มาตรฐานเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) กับมาตรฐานหมายเลขสินค้าภายในประเทศ (NTIN) แสดงในตารางที่ 5-1

ตารางที่ 5-1 แสดงเปรียบเทียบข้อดีข้อเสียการเลือกใช้มาตรฐานเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) กับมาตรฐานเลขยสินค้าภายในประเทศ (NTIN)

ประเด็น	GTIN	NTIN
การนำเข้าส่งออกสินค้า	สามารถใช้รหัสเดียวกันได้ทั่วโลก	ใช้ได้เฉพาะในประเทศไทยเท่านั้น ผู้ประกอบการนำเข้าจำเป็นต้องกำหนดรหัสใหม่
การปลอมแปลงรหัส	สามารถใช้อักขระพิเศษ FNC1 ซึ่งจำเป็นต้องใช้โปรแกรมสร้างรหัสที่มีมาตรฐานในการสร้างรหัสจึงจะสามารถสร้างได้อย่างถูกต้อง	สร้างรหัสที่สามารถอ่านได้โดยมนุษย์เท่านั้นสามารถปลอมแปลงได้ง่ายกว่าการใช้อักขระพิเศษ
การลงทุน	สามารถเข้าถึง Solution ต่าง ๆ ในระดับอุตสาหกรรมได้ง่ายกว่า	ต้องมีการปรับปรุงให้อุปกรณ์และเครื่องจักรสามารถทำงานได้สอดคล้องกับที่ประเทศไทยกำหนด
การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์	พัฒนาได้เร็วกว่า และโปรแกรมที่มีใช้อยู่ในตลาดจะสามารถรองรับมาตรฐานนี้ได้อยู่แล้ว	ทุกภาคส่วนต้องมีการปรับปรุงโปรแกรมให้รองรับการอ่านและการนำรหัสไปใช้งานให้รองรับมาตรฐานที่กำหนดเฉพาะของประเทศไทย
การใช้ประโยชน์จากมาตรฐานรหัสอื่น ๆ	สามารถใช้มาตรฐาน GLN หรือ EPIC ได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม	ไม่มีมาตรฐานอื่นให้เลือกใช้ ภาครัฐจำเป็นต้องกำหนดมาตรฐานเหล่านั้นเพิ่มเติม
ค่าใช้จ่ายในการเป็นสมาชิก	ค่าสมาชิกอยู่ระหว่าง 1,500 – 12,000 บาทต่อปี ขึ้นอยู่กับผลประกอบการและจำนวนรหัสที่ใช้ในงาน	ไม่มี (ภาครัฐรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเพื่อบำรุงรักษารหัส)

แนวคิดในการนำมาตราฐานเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) ไปใช้งานเพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดนี้ได้มีการนำไปใช้กับกรณีการติดตามกัญชา ซึ่งถือว่าเป็นครั้งแรกที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเริ่มมีการพัฒนาระบบเพื่อการติดตามผลิตภัณฑ์โดยใช้มาตรฐาน GS1 โดยมีการเชื่อมโยงข้อมูลและร่วมมือกันระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสถาบันรหัสสากล สภาอุตสาหกรรม ทั้งนี้ดังได้แสดงตัวอย่างในภาคผนวก 6

การนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงปฏิบัติ

เพื่อให้สามารถนำการศึกษาไปใช้ประโยชน์เชิงปฏิบัติ สมควรดำเนินการเป็น ระยะดังนี้

ระยะสั้น

ควรมีการแต่งตั้งคณะทำงานใน 2 ด้านสำคัญคือ คณะทำงานด้านการพัฒนารหัสบ่งชี้และมาตรฐานรหัสแท่ง และคณะทำงานด้านการพัฒนาโครงข่ายและการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อการติดตามผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด โดยคณะทำงานด้านการพัฒนารหัสบ่งชี้และมาตรฐานรหัสแท่ง มีหน้าที่ในการกำหนดและแปลงเลขทะเบียนตำรับยาให้ให้มีลักษณะเป็นเลขบ่งชี้อัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด โดยการกำหนดเป็นเลขหมายสากลสำหรับการบ่งชี้สินค้า (GTIN) เป็นข้อเสนอทางเลือกหนึ่งในการพัฒนา รวมถึงกำหนดรายการข้อมูล และรหัสแท่งที่เหมาะสมที่จะนำไปใช้งานบนผลิตภัณฑ์ยา และสำหรับคณะทำงานด้านการพัฒนาโครงข่ายและการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อการติดตามผลิตภัณฑ์ยา มีหน้าที่ในการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของสารสนเทศ กำหนดรายการข้อมูลที่เป็นที่จำเป็นต้องมีการแลกเปลี่ยน กำหนดแนวทางการเชื่อมโยงข้อมูลแบบ Host to Host รวมถึงวิธีการสำหรับการเชื่อมโยงข้อมูลอีกด้วย

ทั้งนี้มาตรการข้างต้นนี้ควรดำเนินการเป็นมาตรการเชิงส่งเสริมในระยะแรกของการพัฒนาในเรื่องดังกล่าว เพื่อให้ภาคอุตสาหกรรมดำเนินการปรับตัวและไม่ให้เกิดภาระในการลงทุนเกินจำเป็น แต่อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเร่งรัดให้มีการเผยแพร่ข้อมูลยาที่เป็นเพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์จากข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันได้ทันทีเพื่อให้เกิดแรงส่งเสริมเชิงบวกต่อการอ่านรหัสแท่งเพื่อเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้รวดเร็วมากยิ่งขึ้นต่อไป

ระยะยาว

เพื่อเป็นการสร้างความยั่งยืนในการพัฒนาและรองรับความเป็นสากลควรมีการประสาน สถาบันมาตรฐานรหัสสากล (GS1 Thailand) เพื่อเร่งรัดให้มีการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาเข้าสู่มาตรฐานรหัสที่เป็นสากลมากยิ่งขึ้นเพื่อทำให้เกิดความคล่องตัวในการส่งออกและลดภาระในการพัฒนาระบบสำหรับการอ่านรหัสกรณี่ที่ไม่ใช่สมาชิกของ GS1 Thailand อีกด้วย

บทที่ 6 บรรณานุกรม

(Bibliography)

1. Ed Hammond W. Standards for Global Health Information Systems [Internet]. Global Health Informatics: How Information Technology Can Change Our Lives in a Globalized World. Elsevier Inc.; 2016. 94-108 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-804591-6.00005-7>
2. GS1 Thailand. ABOUT GS1 THAILAND [Internet]. 2019 [cited 2019 Mar 5]. Available from: <https://www.gs1th.org/about-us/>
3. GS1. GS1 Healthcare Governance Charter [Internet]. Release 3.1 2018. 1-18 p. Available from: https://www.gs1.org/docs/healthcare/gs1_healthcare_governance_charter_160201.pdf
4. GS1. GS1 General Specifications [Internet]. Release 19. 2019. 440 p. Available from: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf
5. US-FDA. Drug Supply Chain Security Act (Title II of the Drug Quality and Security Act) Overview of Product Tracing Requirements [Internet]. 2015. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity/DrugSupplyChainSecurityAct/UCM464907.pdf>
6. Reed Tech. The Clock Is Ticking! DSCSA Serialization Requirement and Certification Deadlines [Internet]. 2018. [cited 2019 Mar 5]. Available from: <https://www.reedtech.com/knowledge-center/life-sciences/the-clock-is-ticking-is-your-drug-packaging-ready-for-the-dscsa-serialization-requirement/>
7. GS1 Canada. Canadian Pharmaceutical Bar Coding Project. 2012.
8. Health Canada. Guidance- Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human Use [Internet]. 2015. 82 p. Available from: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-eng.pdf
9. Health Canada. Bar code standards for vaccine products in Canada [Internet]. 2015 [cited 2019 Mar 11]. Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/bar-code-standards-vaccine-products-canada-update-2014-2015.html>
10. Bianca R. Pharmaceutical traceability in Brazil The Brazilian Drug Control System [Internet]. 2017. Available from: https://www.gs1.org/docs/healthcare/events/17-10-17/7_-_pharmaceutical_traceability_in_brazil_-_zimon.pdf

11. Derecho M, Sabchez MJ. ANMAT Marking the Way A new contribution to the security of drugs in Argentina. In: 2013-2015 GS1 Healthcare Reference Book. 2014. p. 1–7.
12. Tosetti P. Medicines verification in Europe: What to expect in 2019 [Internet]. 2019. Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf
13. European Medicines Agency. Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use [Internet]. Vol. 44. 2016. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf
14. European Medicines Agency. SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE QUESTIONS AND ANSWERS - VERSION 11 [Internet]. 2018. Available from: https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-poteligeo_en.pdf
15. Turkey Gazette. Implementing Regulation on the Labeling, Package Leaflet and Tracing of Human Medicinal Products [Internet]. Vol. 01, Turkish Gazette. 2017. Available from: <https://www.its.gov.tr>
16. ILAC TAKIP. What is ITS? / Basic Concepts [Internet]. 2019. Available from: <https://www.its.gov.tr/index.php?run=content&get=33&mp=26,63>
17. MHRA. Guidance Medicines: packaging, labelling and patient information leaflets [Internet]. 2019 [cited 2019 Mar 15]. Available from: <https://www.gov.uk/guidance/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets#labelling-for-medicines>
18. Siemens IT Solutions and Services. French Coding Solution. 2010.
19. AFSSAPS. Notice to human-use medicinal product marketing authorization holders and head pharmacists of the pharmaceutical establishments cited in article R . 51242 of the French Public Health Code (CSP) NOR : SANM. Vol. NOR: SANM0, official bulletin. 2007
20. Therapeutic Goods Administration. Medicine labels : Guidance on TGO 91 and TGO 92. 2018.
21. National Department of Health. Request for Information: Phased implementation of GTIN- 14 Datamatrix barcodes. In: Government Gazette of Republic of South Africa [Internet]. 2017. p. 23–7. Available from: http://www.greengazette.co.za/pages/national-gazette-37230-of-17-january-2014-vol-583_20140117-GGN-37230-003
22. Saudi Food and Drug Authority. Integration Guide for Drug Track & Trace System. 2018.
23. Sinha AK. Indian government implements track and trace system for pharmaceuticals. In: GS1 Healthcare Reference Book 2016-2017. 2017. p. 66–9.

24. Bonnstetter E. “Track and Trace” Requirements for Pharmaceuticals are Global Trend, but After Pilot Period Russia Postpones Introduction [Internet]. 31 March. 2018 [cited 2019 Mar 15]. Available from: <https://www.msuilr.org/msuilr-legalforum-blogs/2018/3/31/track-and-trace-requirements-for-pharmaceuticals-are-global-trend-but-after-pilot-period-russia-postpones-introduction>
25. National Drug Administration Drug Administration. Guiding Opinions of the State Food and Drug Administration on the Construction of Drug Informationization Traceability System [Internet]. 2018 [cited 2019 Mar 15]. p. 1–4. Available from: <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/331501.html>
26. Ministry of health and welfare. Regulations Governing the Trace and Track System for Medicinal Products. 2016.
27. Bureau Pharmaceutical and Food Safety. Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information. Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information (PMDSI). 2013.
28. Health Insurance Review and Assessment Service. Korea Pharmaceuticals Information Service. 2012. 4 p.
29. GS1 Korean. Drug Distribution Management Policy in Korea. 2014.
30. APEC Harmonization Center. Drug Approval System of the Philippines. 2016.
31. The Philippines FDA Circular. Adoptation of Unique Global Product Identification Number. 2016. (FC2014-011:FC2015-011:FC2016-011).
32. BPOM. APPLICATION OF 2D BARCODE IN DRUG AND FOOD CONTROL. Vol. 33/2018, BPOM Regulation. 2018.
- 33 GS1 Thailand. Summary_BPOM Regulation No 33/2018 (email communication). 2018. [cited 2019 Jan 11]
34. Pharmaceutical Services Program Ministry of Health Malaysia. PHARMACEUTICAL TRACK AND TRACE SYSTEM. 2018.
35. Pharmaceutical Services Programe Ministry of Health Malaysia. Pharmaceutical Services Programme Ministry of Health Malaysia [Internet]. 2018. 78 p. Available from: <https://www.pharmacy.gov.my>
36. GS1 Malaysia. Ministry of Health (MOH) Track & Trace Initiative [Internet]. 2017 [cited 2019 Mar 14]. Available from: <https://gs1my.org/?q=ministry-health-moh-track-trace-initiative>

ภาคผนวก 1 รายการรหัสประเทศตามมาตรฐาน GS1

(Annex 1 List of GS1 Country Code)

Prefix	Description
00000	Unused to avoid collision with GTIN-8
00001 – 00009	GS1 US
0001 – 0009	
001 – 019	
020 - 029	Used to issue restricted circulation numbers within a geographic region (MO defined)
030 - 039	GS1 US
040 - 049	Used to issue GS1 restricted circulation numbers within a company
050 - 059	GS1 US reserved for future use
060 - 139	GS1 US
200 - 299	Used to issue GS1 restricted circulation number within a geographic region (MO defined)
300 - 379	GS1 France
380	GS1 Bulgaria
383	GS1 Slovenija
385	GS1 Croatia
387	GS1 BIH (Bosnia-Herzegovina)
389	GS1 Montenegro
400 - 440	GS1 Germany

Prefix	Description
450 - 459 & 490 - 499	GS1 Japan
460 - 469	GS1 Russia
470	GS1 Kyrgyzstan
471	GS1 Chinese Taipei
474	GS1 Estonia
475	GS1 Latvia
476	GS1 Azerbaijan
477	GS1 Lithuania
478	GS1 Uzbekistan
479	GS1 Sri Lanka
480	GS1 Philippines
481	GS1 Belarus
482	GS1 Ukraine
483	GS1 Turkmenistan
484	GS1 Moldova
485	GS1 Armenia
486	GS1 Georgia
487	GS1 Kazakstan
488	GS1 Tajikistan
489	GS1 Hong Kong, China

Prefix	Description
500 - 509	GS1 UK
520 - 521	GS1 Association Greece
528	GS1 Lebanon
529	GS1 Cyprus
530	GS1 Albania
531	GS1 Macedonia
535	GS1 Malta
539	GS1 Ireland
540 - 549	GS1 Belgium & Luxembourg
560	GS1 Portugal
569	GS1 Iceland
570 - 579	GS1 Denmark
590	GS1 Poland
594	GS1 Romania
599	GS1 Hungary
600 - 601	GS1 South Africa
603	GS1 Ghana
604	GS1 Senegal
608	GS1 Bahrain
609	GS1 Mauritius

Prefix	Description
611	GS1 Morocco
613	GS1 Algeria
615	GS1 Nigeria
616	GS1 Kenya
618	GS1 Ivory Coast
619	GS1 Tunisia
620	GS1 Tanzania
621	GS1 Syria
622	GS1 Egypt
623	GS1 Brunei
624	GS1 Libya
625	GS1 Jordan
626	GS1 Iran
627	GS1 Kuwait
628	GS1 Saudi Arabia
629	GS1 Emirates
640 - 649	GS1 Finland
690 - 699	GS1 China
700 - 709	GS1 Norway
729	GS1 Israel

Prefix	Description
730 - 739	GS1 Sweden
740	GS1 Guatemala
741	GS1 El Salvador
742	GS1 Honduras
743	GS1 Nicaragua
744	GS1 Costa Rica
745	GS1 Panama
746	GS1 Republica Dominicana
750	GS1 Mexico
754 - 755	GS1 Canada
759	GS1 Venezuela
760 - 769	GS1 Schweiz, Suisse, Svizzera
770 - 771	GS1 Colombia
773	GS1 Uruguay
775	GS1 Peru
777	GS1 Bolivia
778 - 779	GS1 Argentina
780	GS1 Chile
784	GS1 Paraguay
786	GS1 Ecuador

Prefix	Description
789 - 790	GS1 Brasil
800 - 839	GS1 Italy
840 - 849	GS1 Spain
850	GS1 Cuba
858	GS1 Slovakia
859	GS1 Czech
860	GS1 Serbia
865	GS1 Mongolia
867	GS1 North Korea
868 - 869	GS1 Turkey
870 - 879	GS1 Netherlands
880	GS1 South Korea
884	GS1 Cambodia
885	GS1 Thailand
888	GS1 Singapore
890	GS1 India
893	GS1 Vietnam
896	GS1 Pakistan
899	GS1 Indonesia
900 - 919	GS1 Austria

Prefix	Description
930 - 939	GS1 Australia
940 - 949	GS1 New Zealand
950	GS1 Global Office
951	Global Office - <i>General Manager Number, see Note 2</i>
955	GS1 Malaysia
958	GS1 Macau, China
960-969	Global Office - <i>GTIN-8, see note 3</i>
977	Serial publications (ISSN)
978 - 979	Bookland (ISBN)
980	Refund receipts
981 - 984	GS1 coupon identification for common currency areas
99	GS1 coupon identification

- Notes:
1. Prefixes not listed above are reserved by GS1 Global Office for future use.
 2. 951 is used to issue General Manager Numbers for the EPC General Identifier (GID) scheme as defined by the [EPC Tag Data Standard](#).
 3. 960 and 961 have been assigned to GS1 UK for GTIN-8 allocations.
 4. Refer from <https://www.gs1.org/standards/id-keys/company-prefix>

ภาคผนวก 2 รายการเลขบ่งชี้การใช้งานตามมาตรฐาน GS1

(Annex 2 List of GS1 Application Identifiers: AIs)

AI	Data Content	Format (*)	FNC1 required (***)	Data title
00	Serial Shipping Container Code (SSCC)	N2+N18		SSCC
01	Global Trade Item Number (GTIN)	N2+N14		GTIN
02	GTIN of contained trade items	N2+N14		CONTENT
10	Batch or lot number	N2+X..20	(FNC1)	BATCH/LOT
11 (**)	Production date (YYMMDD)	N2+N6		PROD DATE
12 (**)	Due date (YYMMDD)	N2+N6		DUE DATE
13 (**)	Packaging date (YYMMDD)	N2+N6		PACK DATE
15 (**)	Best before date (YYMMDD)	N2+N6		BEST BEFORE or BEST BY
16 (**)	Sell by date (YYMMDD)	N2+N6		SELL BY
17 (**)	Expiration date (YYMMDD)	N2+N6		USE BY OR EXPIRY
20	Variant number	N2+N2		VARIANT
21	Serial number	N2+X..20	(FNC1)	SERIAL
240	Additional item identification	N3+X..30	(FNC1)	ADDITIONAL ID
241	Customer part number	N3+X..30	(FNC1)	CUST. PART NO.
242	Made-to-Order variation number	N3+N..6	(FNC1)	MTO VARIANT
243	Packaging component number	N3+X..20	(FNC1)	PCN
250	Secondary serial number	N3+X..30	(FNC1)	SECONDARY SERIAL
251	Reference to source entity	N3+X..30	(FNC1)	REF. TO SOURCE
253	Global Document Type Identifier (GDTI)	N3+N13+X..17	(FNC1)	GDTI
254	GLN extension component	N3+X..20	(FNC1)	GLN EXTENSION COMPONENT
255	Global Coupon Number (GCN)	N3+N13+N..12	(FNC1)	GCN
30	Count of items (variable measure trade item)	N2+N..8	(FNC1)	VAR. COUNT
310 (***)	Net weight, kilograms (variable measure trade item)	N4+N6		NET WEIGHT (kg)
311 (***)	Length or first dimension, metres (variable measure trade item)	N4+N6		LENGTH (m)
312 (***)	Width, diameter, or second dimension, metres (variable measure trade item)	N4+N6		WIDTH (m)
313 (***)	Depth, thickness, height, or third dimension, metres (variable measure trade item)	N4+N6		HEIGHT (m)
314 (***)	Area, square metres (variable measure trade item)	N4+N6		AREA (m ²)
315 (***)	Net volume, litres (variable measure trade item)	N4+N6		NET VOLUME (l)
316 (***)	Net volume, cubic metres (variable measure trade item)	N4+N6		NET VOLUME (m ³)

AI	Data Content	Format (*)	FNC1 required (****)	Data title
320 (***)	Net weight, pounds (variable measure trade item)	N4+N6		NET WEIGHT (lb)
321 (***)	Length or first dimension, inches (variable measure trade item)	N4+N6		LENGTH (i)
322 (***)	Length or first dimension, feet (variable measure trade item)	N4+N6		LENGTH (f)
323 (***)	Length or first dimension, yards (variable measure trade item)	N4+N6		LENGTH (y)
324 (***)	Width, diameter, or second dimension, inches (variable measure trade item)	N4+N6		WIDTH (i)
325 (***)	Width, diameter, or second dimension, feet (variable measure trade item)	N4+N6		WIDTH (f)
326 (***)	Width, diameter, or second dimension, yards (variable measure trade item)	N4+N6		WIDTH (y)
327 (***)	Depth, thickness, height, or third dimension, inches (variable measure trade item)	N4+N6		HEIGHT (i)
328 (***)	Depth, thickness, height, or third dimension, feet (variable measure trade item)	N4+N6		HEIGHT (f)
329 (***)	Depth, thickness, height, or third dimension, yards (variable measure trade item)	N4+N6		HEIGHT (y)
330 (***)	Logistic weight, kilograms	N4+N6		GROSS WEIGHT (kg)
331 (***)	Length or first dimension, metres	N4+N6		LENGTH (m), log
332 (***)	Width, diameter, or second dimension, metres	N4+N6		WIDTH (m), log
333 (***)	Depth, thickness, height, or third dimension, metres	N4+N6		HEIGHT (m), log
334 (***)	Area, square metres	N4+N6		AREA (m ²), log
335 (***)	Logistic volume, litres	N4+N6		VOLUME (l), log
336 (***)	Logistic volume, cubic metres	N4+N6		VOLUME (m ³), log
337 (***)	Kilograms per square metre	N4+N6		KG PER m ²
340 (***)	Logistic weight, pounds	N4+N6		GROSS WEIGHT (lb)
341 (***)	Length or first dimension, inches	N4+N6		LENGTH (i), log
342 (***)	Length or first dimension, feet	N4+N6		LENGTH (f), log
343 (***)	Length or first dimension, yards	N4+N6		LENGTH (y), log
344 (***)	Width, diameter, or second dimension, inches	N4+N6		WIDTH (i), log
345 (***)	Width, diameter, or second dimension, feet	N4+N6		WIDTH (f), log
346 (***)	Width, diameter, or second dimension, yard	N4+N6		WIDTH (y), log
347 (***)	Depth, thickness, height, or third dimension, inches	N4+N6		HEIGHT (i), log
348 (***)	Depth, thickness, height, or third dimension, feet	N4+N6		HEIGHT (f), log
349 (***)	Depth, thickness, height, or third dimension, yards	N4+N6		HEIGHT (y), log
350 (***)	Area, square inches (variable measure trade item)	N4+N6		AREA (i ²)
351 (***)	Area, square feet (variable measure trade item)	N4+N6		AREA (f ²)
352 (***)	Area, square yards (variable measure trade item)	N4+N6		AREA (y ²)

AI	Data Content	Format (*)	FNC1 required (****)	Data title
353 (***)	Area, square inches	N4+N6		AREA (i2), log
354 (***)	Area, square feet	N4+N6		AREA (f2), log
355 (***)	Area, square yards	N4+N6		AREA (y2), log
356 (***)	Net weight, troy ounces (variable measure trade item)	N4+N6		NET WEIGHT (t)
357 (***)	Net weight (or volume), ounces (variable measure trade item)	N4+N6		NET VOLUME (oz)
360 (***)	Net volume, quarts (variable measure trade item)	N4+N6		NET VOLUME (q)
361 (***)	Net volume, gallons U.S. (variable measure trade item)	N4+N6		NET VOLUME (g)
362 (***)	Logistic volume, quarts	N4+N6		VOLUME (q), log
363 (***)	Logistic volume, gallons U.S.	N4+N6		VOLUME (g), log
364 (***)	Net volume, cubic inches (variable measure trade item)	N4+N6		VOLUME (i3)
365 (***)	Net volume, cubic feet (variable measure trade item)	N4+N6		VOLUME (f3)
366 (***)	Net volume, cubic yards (variable measure trade item)	N4+N6		VOLUME (y3)
367 (***)	Logistic volume, cubic inches	N4+N6		VOLUME (i3), log
368 (***)	Logistic volume, cubic feet	N4+N6		VOLUME (f ³), log
369 (***)	Logistic volume, cubic yards	N4+N6		VOLUME (y ³), log
37	Count of trade items	N2+N..8	(FNC1)	COUNT
390 (***)	Applicable amount payable or Coupon value, local currency	N4+N..15	(FNC1)	AMOUNT
391 (***)	Applicable amount payable with ISO currency code	N4+N3+N..15	(FNC1)	AMOUNT
392 (***)	Applicable amount payable, single monetary area (variable measure trade item)	N4+N..15	(FNC1)	PRICE
393 (***)	Applicable amount payable with ISO currency code (variable measure trade item)	N4+N3+N..15	(FNC1)	PRICE
394n (***)	Percentage discount of a coupon	N4+N4	(FNC1)	PRCNT OFF
400	Customer's purchase order number	N3+X..30	(FNC1)	ORDER NUMBER
401	Global Identification Number for Consignment (GINC)	N3+X..30	(FNC1)	GINC
402	Global Shipment Identification Number (GSIN)	N3+N17	(FNC1)	GSIN
403	Routing code	N3+X..30	(FNC1)	ROUTE
410	Ship to - Deliver to Global Location Number	N3+N13		SHIP TO LOC
411	Bill to - Invoice to Global Location Number	N3+N13		BILL TO
412	Purchased from Global Location Number	N3+N13		PURCHASE FROM
413	Ship for - Deliver for - Forward to Global Location Number	N3+N13		SHIP FOR LOC
414	Identification of a physical location - Global Location Number	N3+N13		LOC No
415	Global Location Number of the invoicing party	N3+N13		PAY TO
420	Ship to - Deliver to postal code within a single postal authority	N3+X..20	(FNC1)	SHIP TO POST

AI	Data Content	Format (*)	FNC1 required (****)	Data title
421	Ship to - Deliver to postal code with ISO country code	N3+N3+X..9	(FNC1)	SHIP TO POST
422	Country of origin of a trade item	N3+N3	(FNC1)	ORIGIN
423	Country of initial processing	N3+N3+N..12	(FNC1)	COUNTRY - INITIAL PROCESS.
424	Country of processing	N3+N3	(FNC1)	COUNTRY - PROCESS.
425	Country of disassembly	N3+N3	(FNC1)	COUNTRY - DISASSEMBL Y
426	Country covering full process chain	N3+N3	(FNC1)	COUNTRY - FULL PROCESS
427	Country subdivision Of origin	N3+X..3	(FNC1)	ORIGIN SUBDIVISION
7001	NATO Stock Number (NSN)	N4+N13	(FNC1)	NSN
7002	UN/ECE meat carcasses and cuts classification	N4+X..30	(FNC1)	MEAT CUT
7003	Expiration date and time	N4+N10	(FNC1)	EXPIRY TIME
7004	Active potency	N4+N..4	(FNC1)	ACTIVE POTENCY
7005	Catch area	N4+X..12	(FNC1)	CATCH AREA
7006	First freeze date	N4+N6	(FNC1)	FIRST FREEZE DATE
7007	Harvest date	N4+N6..12	(FNC1)	HARVEST DATE
7008	Species for fishery purposes	N4+X..3	(FNC1)	AQUATIC SPECIES
7009	Fishing gear type	N4+X..10	(FNC1)	FISHING GEAR TYPE
7010	Production method	N4+X..2	(FNC1)	PROD METHOD
7020	Refurbishment lot ID	N4+X..20	(FNC1)	REFURB LOT
7021	Functional status	N4+X..20	(FNC1)	FUNC STAT
7022	Revision status	N4+X..20	(FNC1)	REV STAT
7023	Global Individual Asset Identifier (GIAI) of an assembly	N4+X..30	(FNC1)	GIAI - ASSEMBLY
703s	Number of processor with ISO Country Code	N4+N3+X..27	(FNC1)	PROCESSOR # s
710	National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) - Germany PZN	N3+X..20	(FNC1)	NHRN PZN
711	National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) - France CIP	N3+X..20	(FNC1)	NHRN CIP
712	National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) - Spain CN	N3+X..20	(FNC1)	NHRN CN
713	National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) - Brasil DRN	N3+X..20	(FNC1)	NHRN DRN
nnn (****)	National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) - Country "A" NHRN	N3+X..20	(FNC1)	NHRN xxx
8001	Roll products (width, length, core diameter, direction, splices)	N4+N14	(FNC1)	DIMENSIONS
8002	Cellular mobile telephone identifier	N4+X..20	(FNC1)	CMT No

AI	Data Content	Format (*)	FNC1 required (***)	Data title
8003	Global Returnable Asset Identifier (GRAI)	N4+N14+X..16	(FNC1)	GRAI
8004	Global Individual Asset Identifier (GIAI)	N4+X..30	(FNC1)	GIAI
8005	Price per unit of measure	N4+N6	(FNC1)	PRICE PER UNIT
8006	Identification of the components of a trade item	N4+N14+N2+N2	(FNC1)	GCTIN
8007	International Bank Account Number (IBAN)	N4+X..34	(FNC1)	IBAN
8008	Date and time of production	N4+N8+N..4	(FNC1)	PROD TIME
8010	Component / Part Identifier (CPID)	N4 + X..30	(FNC1)	CPID
8011	Component / Part Identifier serial number (CPID SERIAL)	N4 + N..12	(FNC1)	CPID SERIAL
8012	Software version	N4 + X..20	(FNC1)	VERSION
8017	Global Service Relation Number to identify the relationship between an organization offering services and the provider of services	N4+N18	(FNC1)	GSRN - PROVIDER
8018	Global Service Relation Number to identify the relationship between an organization offering services and the recipient of services	N4+N18	(FNC1)	GSRN - RECIPIENT
8019	Service Relation Instance Number (SRIN)	N4+N..10	(FNC1)	SRIN
8020	Payment slip reference number	N4+X..25	(FNC1)	REF No
8110	Coupon code identification for use in North America	N4+X..70	(FNC1)	-
8111	Loyalty points of a coupon	N4+N4	(FNC1)	POINTS
8200	Extended Packaging URL	N4+X..70	(FNC1)	PRODUCT URL
90	Information mutually agreed between trading partners	N2+X..30	(FNC1)	INTERNAL
91 to 99	Company internal information	N2+X..30	(FNC1)	INTERNAL

NOTES:

(*): The first position indicates the length (number of digits) of the GS1 Application Identifier.

The following value refers to the format of the data content. The following convention is applied:

- N numeric digit
- X alphanumeric character
- N3 3 numeric digits, fixed length
- N..3 up to 3 numeric digits
- X..3 up to 3 characters in

(**): If only year and month are available, DD must be filled with two zeroes.

(***): The fourth digit of this GS1 Application Identifier indicates the implied decimal point position. Example:

- 3100 Net weight in kg without a decimal point
- 3102 Net weight in kg with two decimal points

(****): All GS1 Application Identifiers indicated with (FNC1) are defined as of variable length and SHALL be delimited unless this element string is the last one to be encoded in the symbol. The delimiter SHALL be a Function 1 Symbol Character in GS1-128 symbology, GS1 DataBar Expanded Versions and GS1 Composite symbology and SHOULD be a Function 1 Symbol Character in GS1 DataMatrix and GS1 QR Code symbology. (*****) An example to illustrate future additional NHRNs. If additional NHRN AIs are required, a request for a new NHRN AI SHALL be made through the GS1 GSMP.

Reference : https://www.gs1si.org/Portals/0/GS1_Dokumentacija/GS1_Publikacije/Brosure_GS1_ANG/GS1_Application_Identifiers.pdf

ภาคผนวก 3 รายการตัวอักษรที่สามารถใช้ในชุดรหัสของ GS1

(Annex 3 List of GS1 alphanumeric character)

GS1 AI encodable character set 82 use for most of AI except AI (8010)

Graphic symbol	Name	Coded representation	Graphic symbol	Name	Coded representation
!	Exclamation mark	2/1	M	Capital letter M	4/13
"	Quotation mark	2/2	N	Capital letter N	4/14
%	Percent sign	2/5	O	Capital letter O	4/15
&	Ampersand	2/6	P	Capital letter P	5/0
'	Apostrophe	2/7	Q	Capital letter Q	5/1
(Left parenthesis	2/8	R	Capital letter R	5/2
)	Right parenthesis	2/9	S	Capital letter S	5/3
*	Asterisk	2/10	T	Capital letter T	5/4
+	Plus sign	2/11	U	Capital letter U	5/5
,	Comma	2/12	V	Capital letter V	5/6
-	Hyphen/Minus	2/13	W	Capital letter W	5/7
.	Full stop	2/14	X	Capital letter X	5/8
/	Solidus	2/15	Y	Capital letter Y	5/9
0	Digit zero	3/0	Z	Capital letter Z	5/10
1	Digit one	3/1	_	Low line	5/15
2	Digit two	3/2	a	Small letter a	6/1
3	Digit three	3/3	b	Small letter b	6/2
4	Digit four	3/4	c	Small letter c	6/3
5	Digit five	3/5	d	Small letter d	6/4
6	Digit six	3/6	e	Small letter e	6/5
7	Digit seven	3/7	f	Small letter f	6/6
8	Digit eight	3/8	g	Small letter g	6/7
9	Digit nine	3/9	h	Small letter h	6/8
:	Colon	3/10	i	Small letter i	6/9
;	Semicolon	3/11	j	Small letter j	6/10
<	Less-than sign	3/12	k	Small letter k	6/11
=	Equals sign	3/13	l	Small letter l	6/12
>	Greater-than sign	3/14	m	Small letter m	6/13
?	Question mark	3/15	n	Small letter n	6/14
A	Capital letter A	4/1	o	Small letter o	6/15
B	Capital letter B	4/2	p	Small letter p	7/0
C	Capital letter C	4/3	q	Small letter q	7/1
D	Capital letter D	4/4	r	Small letter r	7/2
E	Capital letter E	4/5	s	Small letter s	7/3
F	Capital letter F	4/6	t	Small letter t	7/4
G	Capital letter G	4/7	u	Small letter u	7/5
H	Capital letter H	4/8	v	Small letter v	7/6
I	Capital letter I	4/9	w	Small letter w	7/7
J	Capital letter J	4/10	x	Small letter x	7/8
K	Capital letter K	4/11	y	Small letter y	7/9
L	Capital letter L	4/12	z	Small letter z	7/10

GS1 AI encodable character set 39 use for AI (8010)

Graphic symbol	Name	Coded representation	Graphic symbol	Name	Coded representation
#	Number Sign	2/3	H	Capital letter H	4/8
-	Hyphen/Minus	2/13	I	Capital letter I	4/9
/	Solidus	2/15	J	Capital letter J	4/10
0	Digit zero	3/0	K	Capital letter K	4/11
1	Digit one	3/1	L	Capital letter L	4/12
2	Digit two	3/2	M	Capital letter M	4/13
3	Digit three	3/3	N	Capital letter N	4/14
4	Digit four	3/4	O	Capital letter O	4/15
5	Digit five	3/5	P	Capital letter P	5/0
6	Digit six	3/6	Q	Capital letter Q	5/1
7	Digit seven	3/7	R	Capital letter R	5/2
8	Digit eight	3/8	S	Capital letter S	5/3
9	Digit nine	3/9	T	Capital letter T	5/4
A	Capital letter A	4/1	U	Capital letter U	5/5
B	Capital letter B	4/2	V	Capital letter V	5/6
C	Capital letter C	4/3	W	Capital letter W	5/7
D	Capital letter D	4/4	X	Capital letter X	5/8
E	Capital letter E	4/5	Y	Capital letter Y	5/9
F	Capital letter F	4/6	Z	Capital letter Z	5/10
G	Capital letter G	4/7	Intentionally left blank		

NOTES:

Reference : https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

ภาคผนวก 4 แบบประเด็นการสัมภาษณ์เชิงลึก

(Annex 4 In-dept Interview Guide)

การสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้มีส่วนได้เสียกับการนำรหัสแท่งมาใช้งานในประเทศไทย

การศึกษานี้ดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้มีส่วนได้เสียที่สำคัญกับการนำรหัสแท่งมาใช้งานดังนี้

1. หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลยา
2. หน่วยงานหรือองค์กรกำกับดูแลมาตรฐานรหัสแท่ง
3. หน่วยงานหรือองค์กรของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย
4. หน่วยงานหรือองค์กรด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
5. หน่วยงานหรือองค์กรด้านธุรกิจค้าขายและโลจิสติกส์

โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีการกำหนดโครงสร้าง ซึ่งพัฒนาและปรับปรุงจากประเด็นที่สอบถามผู้มีส่วนได้เสียในการศึกษาเรื่อง “Implementation a pharmaceutical Serialization and Traceability system in the united states : Stakeholder perspective and investment” ที่จัดทำร่วมกันโดย Booz Allen Hamilton และ The PEW charitable Trusts ทั้งนี้แบบสัมภาษณ์ได้กำหนดโครงสร้างดังนี้

ก. Track and Trace System for Pharmaceutical product เป็นประเด็นที่สัมภาษณ์เกี่ยวกับระบบภาพรวมของการนำรหัสแท่งมาใช้ในประเทศไทย

ข. Symbolic code on Pharmaceutical product (Track and Trace for product dispensing) เป็นประเด็นที่สัมภาษณ์เกี่ยวกับรหัสหรือสัญลักษณ์ที่จะใช้แสดงบนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ส่งมอบให้แก่ผู้ใช้ยาและการใช้ประโยชน์จากรหัสหรือสัญลักษณ์ดังกล่าว

ค. Aggregation pack (Track and Trace in Logistic System) เป็นประเด็นที่สัมภาษณ์เกี่ยวกับรหัสหรือสัญลักษณ์ที่จะใช้แสดงบนบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่งและโลจิสติกส์ยา

ง. Sharing information เป็นประเด็นที่สัมภาษณ์เกี่ยวกับการเชื่อมโยงข้อมูลรหัสหรือสัญลักษณ์ที่แสดงบนภาชนะยา

ทั้งนี้รายละเอียดแบบสัมภาษณ์และแบบยินยอมให้สัมภาษณ์เป็นดังนี้

ประเด็นการสัมภาษณ์เชิงลึกหน่วยงานกำกับดูแลยา / มาตรฐานรหัสแท่ง

ตอนที่ 1 General Information

- 1.1 ชื่อผู้ให้สัมภาษณ์
- 1.2 หน่วยงานต้นสังกัด
- 1.3 ตำแหน่ง
- 1.4 หน้าที่ความรับผิดชอบ

ตอนที่ 2 Track and Trace System for Pharmaceutical product

- 2.1 ประเทศไทยควรมีระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในท้องตลาดหรือไม่ อย่างไร ผู้ได้รับประโยชน์จากระบบนี้มีใครบ้างและได้ประโยชน์อย่างไร
- 2.2 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา สมควรดำเนินการกับยาทุกประเภท หรือควรดำเนินการตามความเสี่ยงของยาแต่ละประเภท
- 2.3 ควรมีข้อมูลที่อยู่ในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีอยู่ในระดับ กล่าวคือ ระดับรุ่นการผลิต (Batch/Lot Number) หรือระดับเลขลำดับบรรจุภัณฑ์ (Serial Number)
- 2.4 ภาครัฐควรส่งเสริมให้มีระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้กลไกบังคับเชิงกฎหมาย หรือใช้กลไกของตลาด อย่างไรก็ดีอย่างหนึ่งหรือใช้กลไกผสม อย่างไร และควรใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ระบบดังกล่าวมีความสมบูรณ์ในประเทศ หรือใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเปลี่ยนผ่านเข้าสู่ระบบได้อย่างราบรื่น
- 2.5 นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ควรจะเข้าร่วมในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ หรือไม่ อย่างไร

ตอนที่ 3 Symbolic code on Pharmaceutical product (Track and Trace in product dispensing)

- 3.1 ควรมีการกำหนดให้มี Machine readable code อยู่บนผลิตภัณฑ์หรือไม่ อย่างไร
- 3.2 ในกรณีที่ใช้ Machine readable code ควรมุ่งเน้นให้รองรับระบบสากลหรือไม่ อย่างไร และควรแนะนำการใช้งานในรูปแบบ 1D barcode หรือ DataMatrix หรือ QR code หรือควรเป็นรูปแบบอื่น เพราะเหตุใด (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 1 เพิ่มเติม)

ตอนที่ 4 Symbolic code on Aggregation pack (Track and Trace in Logistic System)

- 4.1 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีความครอบคลุมในระดับบรรจุภัณฑ์ใด เพราะเหตุใด (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 2 เพิ่มเติม)

ตอนที่ 5 Sharing information

- 5.1 หน่วยงานใด ควรรับผิดชอบบำรุงรักษาฐานข้อมูลในระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ และควรมีหน่วยงานใดบ้างควรเข้าถึงเพื่อใช้ประโยชน์จากข้อมูลดังกล่าว (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 3 เพิ่มเติม)

ประเด็นการสัมภาษณ์เชิงลึกอุตสาหกรรมยา

ตอนที่ 1 General Information

- 1.1 ชื่อผู้ให้สัมภาษณ์
- 1.2 หน่วยงานต้นสังกัด
- 1.3 ตำแหน่ง
- 1.4 หน้าที่ความรับผิดชอบ

ตอนที่ 2 Track and Trace System for Pharmaceutical product

- 2.1 ประเทศไทยควรมีระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในท้องตลาดหรือไม่ อย่างไร ผู้ได้รับประโยชน์จากระบบนี้มีใครบ้างและได้ประโยชน์อย่างไร
- 2.2 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา สมควรดำเนินการกับยาประเภทใดบ้าง อย่างไร
- 2.3 ควรมีข้อมูลที่อยู่ในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีอยู่ในระดับ กล่าวคือ ระดับรุ่นการผลิต (Batch/Lot Number) หรือระดับเลขลำดับบรรจุภัณฑ์ (Serial Number)
- 2.4 ภาครัฐควรส่งเสริมให้มีระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้กลไกบังคับเชิงกฎหมาย หรือใช้กลไกของตลาด อย่างไร และควรใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ระบบดังกล่าวมีความสมบูรณ์ในประเทศ หรือใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเปลี่ยนผ่านเข้าสู่ระบบได้อย่างราบรื่น
- 2.5 นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ควรจะเข้าร่วมในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ หรือไม่ อย่างไร

ตอนที่ 3 Symbolic code on Pharmaceutical product (Track and Trace in product dispensing)

- 3.1 ผู้ประกอบการมีความพร้อมสำหรับการพิมพ์ Machine readable code อยู่บนผลิตภัณฑ์หรือไม่ อย่างไร
- 3.2 ปัจจุบันผู้ประกอบการมีการใช้รหัสแท่งหรือบาร์โค้ด อย่างไร หากมีการใช้งานบาร์โค้ดที่ใช้เป็นลักษณะใด และหมายเลขที่ใช้บ่งชี้เป็นมาตรฐาน GTIN หรือ บริษัทสร้างเอง (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์ หมายเลข 1 เพิ่มเติม)
- 3.3 หากจำเป็นต้องลงทุนเพิ่มเติม ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการลงทุนอย่างไร และต้องการให้ภาครัฐอำนวยความสะดวกอย่างไร

ตอนที่ 4 Symbolic code on Aggregation pack (Track and Trace in Logistic System)

- 4.1 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีความครอบคลุมในระดับบรรจุภัณฑ์ใด เพราะเหตุใด (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 2 เพิ่มเติม)

ตอนที่ 5 Sharing information

- 5.1 หน่วยงานใด ควรรับผิดชอบบำรุงรักษาฐานข้อมูลในระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ และควรมีหน่วยงานใดบ้างควรเข้าถึงเพื่อใช้ประโยชน์จากข้อมูลดังกล่าว (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์ หมายเลข 3 เพิ่มเติม)
- 5.2 ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการเชื่อมโยงข้อมูล เพื่อส่งข้อมูลภาครัฐแบบใด เช่น เข้าสู่ระบบที่ให้บริการโดยภาครัฐ หรือเชื่อมต่อกับระบบ ERP ของบริษัทโดยตรง

ประเด็นการสัมภาษณ์เชิงลึกธุรกิจค้าขายและโลจิสติกส์

ตอนที่ 1 General Information

- 1.1 ชื่อผู้ให้สัมภาษณ์
- 1.2 หน่วยงานต้นสังกัด
- 1.3 ตำแหน่ง
- 1.4 หน้าที่ความรับผิดชอบ

ตอนที่ 2 Track and Trace System for Pharmaceutical product

- 2.1 ประเทศไทยควรมีระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในท้องตลาดหรือไม่ อย่างไร ผู้ได้รับประโยชน์จากระบบนี้มีใครบ้างและได้ประโยชน์อย่างไร
- 2.2 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา สมควรดำเนินการกับยาประเภทใดบ้าง อย่างไร
- 2.3 ควรมีข้อมูลที่อยู่ในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีอยู่ในระดับ กล่าวคือ ระดับรุ่นการผลิต (Batch/Lot Number) หรือระดับเลขลำดับบรรจุภัณฑ์ (Serial Number)
- 2.4 ภาครัฐควรส่งเสริมให้มีระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้กลไกบังคับเชิงกฎหมาย หรือใช้กลไกของตลาด อย่างไร โดยอย่างหนึ่งหรือใช้กลไกผสม อย่างไร และควรใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ระบบดังกล่าวมีความสมบูรณ์ในประเทศ หรือใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเปลี่ยนผ่านเข้าสู่ระบบได้อย่างราบรื่น
- 2.5 นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ควรจะเข้าร่วมในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ หรือไม่ อย่างไร

ตอนที่ 3 Symbolic code on Pharmaceutical product (Track and Trace in product dispensing)

- 3.1 ผู้ประกอบการมีความพร้อมสำหรับเครื่องอ่าน Machine readable code อยู่บนผลิตภัณฑ์หรือไม่ อย่างไร
- 3.2 ปัจจุบันร้านขายยามีการใช้ประโยชน์จากระหัสแท่งหรือบาร์โค้ดที่อยู่บนผลิตภัณฑ์ อย่างไร (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 1 เพิ่มเติม)

ตอนที่ 4 Symbolic code on Aggregation pack (Track and Trace in Logistic System)

- 4.1 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีความครอบคลุมในระดับบรรจุภัณฑ์ใด เพราะเหตุใด (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 2 เพิ่มเติม)
- 4.2 หากใช้ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยานี้ จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการขนส่งยา หรือการขนส่งโลจิสติกส์ หรือไม่ อย่างไร

ตอนที่ 5 Sharing information

- 5.1 หน่วยงานใด ควรรับผิดชอบบำรุงรักษาฐานข้อมูลในระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ และควรมีหน่วยงานใดบ้างควรเข้าถึงเพื่อใช้ประโยชน์จากข้อมูลดังกล่าว (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 3 เพิ่มเติม)
- 5.2 หากอนาคต จะสามารถใช้รหัสแท่งหรือรหัสบาร์โค้ด เพื่อป้องกันยาปลอมหรือเพื่อติดตามยาในท้องตลาด ร้านขายยาจะเข้าร่วมในเครือข่ายเพื่อใช้ประโยชน์ร่วมกันหรือไม่ อย่างไร

ประเด็นการสัมภาษณ์เชิงลึกหน่วยงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

ตอนที่ 1 General Information

- 1.1 ชื่อผู้ให้สัมภาษณ์
- 1.2 หน่วยงานต้นสังกัด
- 1.3 ตำแหน่ง
- 1.4 หน้าที่ความรับผิดชอบ

ตอนที่ 2 Track and Trace System for Pharmaceutical product

- 2.1 ประเทศไทยควรมีระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในท้องตลาดหรือไม่
อย่างไร ผู้ได้รับประโยชน์จากระบบนี้มีใครบ้างและได้ประโยชน์อย่างไร
- 2.2 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา สมควรดำเนินการกับยาประเภทใดบ้าง อย่างไร
- 2.3 ควรมีข้อมูลที่อยู่ในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีอยู่ในระดับ กล่าวคือ ระดับรุ่นการผลิต (Batch/Lot Number) หรือระดับเลขลำดับบรรจุภัณฑ์ (Serial Number)
- 2.4 ภาครัฐควรส่งเสริมให้มีระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้กลไกบังคับเชิงกฎหมาย
หรือใช้กลไกของตลาด อย่างไรบ้าง หรือใช้กลไกผสม อย่างไร และควรใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ระบบดังกล่าวมีความสมบูรณ์ในประเทศ หรือใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเปลี่ยนผ่านเข้าสู่ระบบได้อย่างราบรื่น
- 2.5 นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ควรจะเข้าร่วมในระบบติดตามและบ่งชี้
ผลิตภัณฑ์ หรือไม่ อย่างไร

ตอนที่ 3 Symbolic code on Pharmaceutical product (Track and Trace in product dispensing)

- 3.1 องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคอยากให้ผลิตภัณฑ์แสดงรหัสแท่งหรือบาร์โค้ดแบบใดบ้าง เพราะอะไร
(ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 1 เพิ่มเติม)
- 3.2 การมีรหัสแท่งหรือบาร์โค้ดอยู่บนผลิตภัณฑ์ องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคอยากทราบข้อมูลอะไร
จากรหัสแท่งบ้าง หรือประสงค์ให้ใช้ประโยชน์อะไรจากรหัสอย่างไร หรืออยากให้แสดงข้อมูลอะไรหลังจากที่ผู้ใช้มี
ถืออ่านรหัสนั้นแล้ว

ตอนที่ 4 Sharing information

- 4.1 หากอนาคต จะสามารถใช้รหัสแท่งหรือรหัสบาร์โค้ด เพื่อแจ้งปัญหาคุณภาพยา แจ้งป้องกัน
ยาปลอม แจ้งการเรียกเก็บคืนยา หรือเพื่อติดตามยาในท้องตลาด องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคจะเข้าร่วมในเครือข่าย
เพื่อใช้ประโยชน์ร่วมกันหรือไม่ อย่างไร (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 3 เพิ่มเติม)

การ์ดประกอบการสัมมนาหมายเลข 1

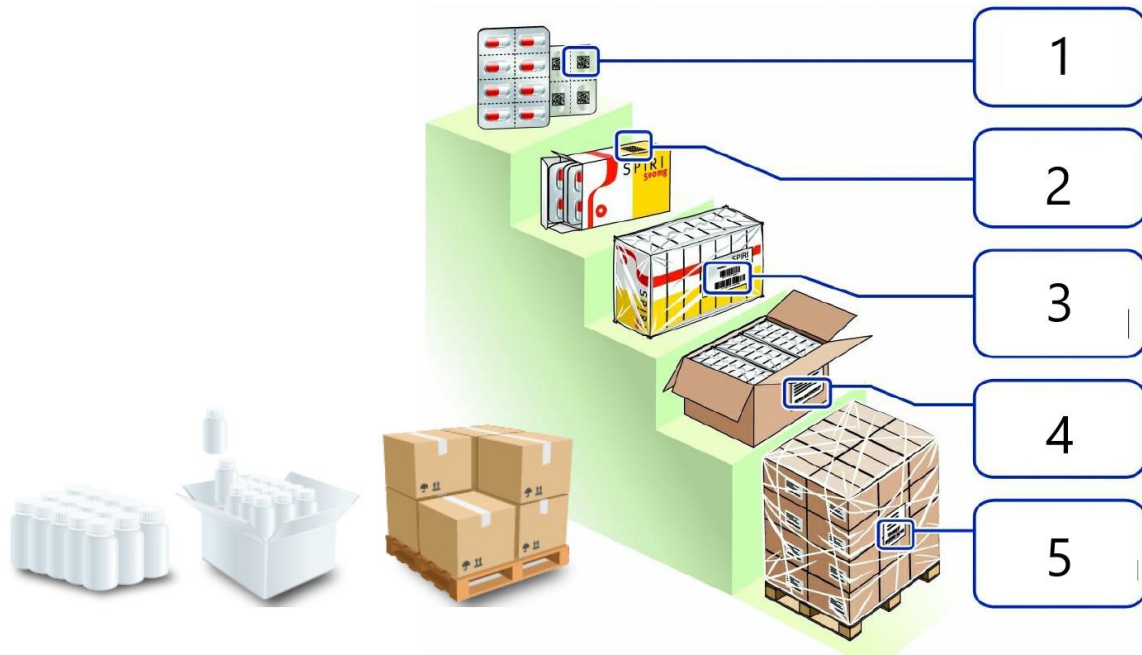
1D barcode



2D barcode



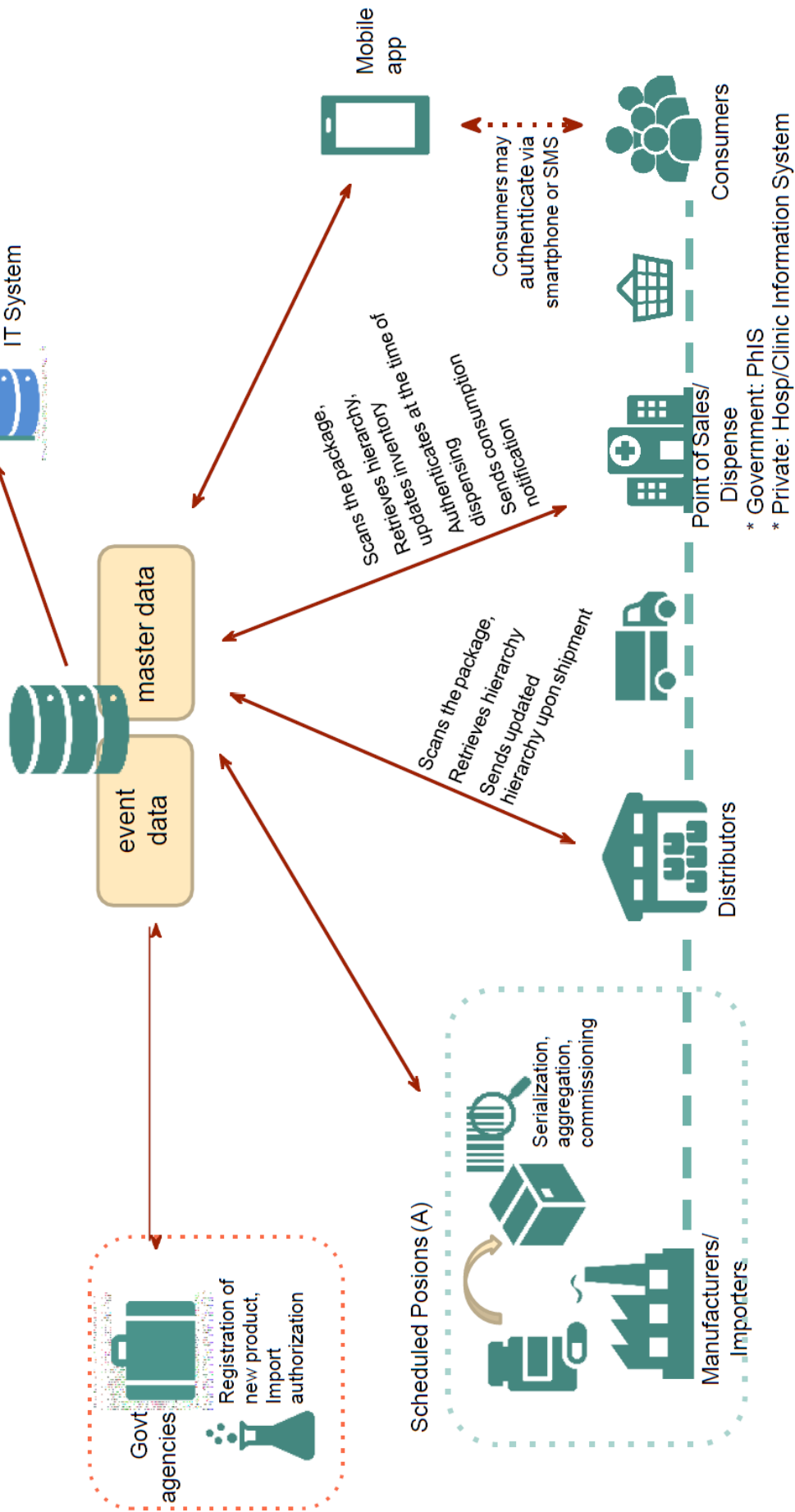
การ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 2



ดัดแปลงภาพจาก PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE, Pharmaceutical Services Programme
 Ministry of Health Malaysia ,National Regulatory Conference 2018,2nd – 4th October 2018

การประกอบภาพสัมฤทธิ์หมายเลข 3

Proposed Endtoend Model



ดัดแปลงภาพจาก PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE, Pharmaceutical Services Programmed Ministry of Health Malaysia ,National Regulatory Conference 2018,2nd – 4th October 2018

การ์ดประกอบการสัมมนาหมายเลข 4



1. วิดีโอแสดงการใช้งานรหัสแท่งตั้งแต่โรงพยาบาลถึงร้านยา

Data in codes : <https://youtu.be/w5rvhH4Olgc>



2. วิดีโอแสดงการใช้งานในโรงพยาบาล

Data in codes : <https://youtu.be/YOSrLCon3i8>



3. เอกสารการประชุม GS1 Global Healthcare 2018

Data in codes : <https://www.gs1.org/events/2018/bangkok>



3.1 เอกสารบรรยายหัวข้อ Improving patient care with single unit identification



Data in codes :

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2018.%20Conference%20Bangkok/BKK-Presentation-day1/08.Day1_Improving-patient-care.pdf

3.2 เอกสารบรรยายหัวข้อ Hospital transformation using GS1 Standards



Data in codes :

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2018.%20Conference%20Bangkok/BKK-Presentation-day1/09.Day1_Panel_Hospital-Transformation.pdf

แบบยินยอมในการเข้าร่วมการสัมภาษณ์ (Consent Form)

ฉบับวันที่ 24/พย/2561

แบบฟอร์มนี้เป็นเอกสารยินยอมการเข้าร่วมสัมภาษณ์ให้ข้อมูลประกอบการศึกษาหัวข้อ “**ความพร้อมของภาครัฐกิจและอุตสาหกรรมยาของไทยในการใช้รหัสแท่ง**” ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาและพัฒนาระบบการกำกับดูแลยา เรื่อง “การแสดงผลและการใช้รหัสแท่งตามมาตรฐาน GS1 เพื่อการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด” ของผู้ศึกษา เกษัชกร กฤษดา ลิมปนานนท์ สังกัดสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ เพื่อพัฒนา วิเคราะห์ และจัดทำข้อเสนอสำหรับการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยา ป้องกันปัญหาความปลอดภัย และเพิ่มประสิทธิภาพการติดตามผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดได้ดียิ่งขึ้น

ลักษณะของงาน

งานศึกษาดังกล่าวเป็นโครงการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative research) และเชิงการกำกับดูแล (Regulatory research) ซึ่งศึกษาการนำวิทยาศาสตร์การกำกับดูแล (regulatory science) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้รหัสแท่งไปใช้บนผลิตภัณฑ์ยา โดยศึกษาข้อมูลจากทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อพัฒนาข้อเสนอที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยมากยิ่งขึ้น

ความลับส่วนบุคคล ความสมัครใจในการร่วมให้ข้อมูล ผลประโยชน์และความเสี่ยง

ข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับงานศึกษาดังกล่าวจะถูกเก็บเป็นความลับและยึดหลักทางจรรยาบรรณและจริยธรรมทางการวิจัย และเผยแพร่เฉพาะผลการศึกษาเท่านั้น ผู้ศึกษาสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้เพียงบุคคลเดียว และจะมีการจัดเก็บข้อมูลในแฟ้มการศึกษา โดยจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ ทั้งนี้ผู้ศึกษาจะทำการทำลายข้อมูลทั้งหมดหลังจากเสร็จสิ้นการศึกษา การกระทำดังกล่าวเป็นการจัดการเก็บข้อมูลอย่างเป็นความลับ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความถูกต้องและปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมศึกษา อีกทั้งการศึกษานี้ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนหรือให้ผลประโยชน์ใดจากการเข้าร่วมการศึกษา และการศึกษานี้ไม่มีความเสี่ยงที่กระทบโดยตรงกับสุขภาพ และเป็นการขอสัมภาษณ์และการให้ข้อมูลเป็นไปโดยสมัครใจของท่าน ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ หรือ สามารถปฏิเสธการให้ข้อมูล (ที่ส่งผลกระทบต่อตัวท่านในช่วงระหว่างการให้สัมภาษณ์ข้อมูล) และข้อมูลเหล่านั้นจะถูกทำลายในกรณีที่ท่านถอนตัวจากการให้สัมภาษณ์

ข้อสงสัย

หากท่านมีข้อสงสัยหรือคำถามประการใดเกี่ยวกับการเข้าร่วมในการศึกษาดังกล่าว กรุณาติดต่อ นายกฤษดา ลิมปนานนท์ ได้ที่ 094-647-9111 หรือที่ kritsada@fda.moph.go.th หรือที่ kritsada34@gmail.com ที่อยู่ 431/125 ลุมพินีคอนโดทาวน์ รัตนาธิเบศร์ ต.บางกระสอ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

เอกสารนี้จัดทำเป็น 2 ฉบับ ซึ่งมีข้อความตรงกัน หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้หรือสอบถามเพิ่มเติมจนเข้าใจเนื้อหา และเงื่อนไขในการเข้าร่วมการศึกษาแล้ว โปรดทำเครื่องหมายในช่องที่กำหนดข้อความด้านล่างนี้ และลงนามพร้อมวันที่ แล้วจึงส่งกลับคืนผู้ศึกษาฉบับหนึ่ง ทางอีเมลหรือที่อยู่ข้างต้น และเก็บไว้กับผู้สัมภาษณ์อีกฉบับหนึ่ง

_____ ยินยอมเข้าร่วมการให้สัมภาษณ์ในโครงการศึกษานี้

_____ ต้องการให้ผู้ศึกษาส่งข้อมูลเพิ่มเติมหรือติดต่อกลับที่ _____

_____ ไม่สะดวกที่จะเข้าร่วมการให้สัมภาษณ์ในโครงการศึกษาดังกล่าว

ลายเซ็นชื่อผู้ให้สัมภาษณ์ _____ วันที่ ____ / ____ / ____

ลายเซ็นชื่อผู้ศึกษาวิจัย _____ วันที่ ____ / ____ / ____

หมายเหตุ

แบบฟอร์มการยินยอมเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าวเป็นเอกสารอย่างมีลายลักษณ์อักษรเพื่อความถูกต้องและความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ศึกษาและผู้ให้ข้อมูลและเป็นไปตามหลักการของการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ ในกรณีที่ท่านสามารถเข้าร่วมโครงการศึกษาดังกล่าว ผู้ศึกษาจะติดต่อกลับไปยังท่านอีกครั้งหนึ่งทางโทรศัพท์เพื่อการนัดหมายเวลาที่ท่านสะดวกในการเข้าร่วมโครงการศึกษาและท่านสามารถส่งแบบตอบรับมายังสถานที่ข้างต้น

แบบบันทึก/เก็บประเด็นการสัมภาษณ์

- [] (1) หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ [] (2) หน่วยงานมาตรฐานรหัสแท่ง [] (3) หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค
 [] (4) หน่วยงานธุรกิจและโลจิสติกส์ [] (5) หน่วยงานอุตสาหกรรม

ตอนที่ 1 General Information

- 1.1 วันที่สัมภาษณ์
 1.2 ชื่อผู้ให้สัมภาษณ์
 1.3 หน่วยงานต้นสังกัด
 1.4 ตำแหน่ง
 1.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ

ตอนที่ 2 Track and Trace System for Pharmaceutical product

2.1 ประเทศไทยควรมีระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในท้องตลาดหรือไม่ อย่างไร ผู้ได้รับประโยชน์จากระบบนี้มีใครบ้างและได้ประโยชน์อย่างไร

.....

2.2 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา สมควรดำเนินการกับยาทุกประเภท หรือควรดำเนินการตามความเสี่ยงของยาแต่ละประเภท

.....

2.3 ควรมีข้อมูลที่อยู่ในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีอยู่ในระดับ กล่าวคือ ระดับรุ่นการผลิต (Batch/Lot Number) หรือระดับเลขลำดับบรรจุภัณฑ์ (Serial Number)

.....

2.4 ภาครัฐควรส่งเสริมให้มีระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้กลไกบังคับเชิงกฎหมายหรือใช้กลไกของตลาด อย่างไรก็ดี อย่างหนึ่งหรือใช้กลไกผสม อย่างไร และควรใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ระบบดังกล่าวมีความสมบูรณ์ในประเทศ หรือใช้เวลาสักเท่าใดเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเปลี่ยนผ่านเข้าสู่ระบบได้อย่างราบรื่น

.....

2.5 นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ควรจะเข้าร่วมในระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ หรือไม่ อย่างไร

.....

ตอนที่ 3 Symbolic code on Pharmaceutical product (Track and Trace in product dispensing)

3.1 ควรมีการกำหนดให้มี Machine readable code อยู่บนผลิตภัณฑ์หรือไม่ อย่างไร (1) (2)

ผู้ประกอบการมีความพร้อมสำหรับการพิมพ์ Machine readable code อยู่บนผลิตภัณฑ์หรือไม่ อย่างไร (4) (5)

.....

.....

.....

.....

3.2 ในกรณีที่ใช้ Machine readable code ควรมุ่งเน้นให้รองรับระบบสากลหรือไม่ อย่างไร และควรแนะนำการใช้งานในรูปแบบ 1D barcode หรือ DataMatrix หรือ QR code หรือควรเป็นรูปแบบอื่น เพราะเหตุใด ((1) (2)

องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคอยากให้ผลิตภัณฑ์แสดงรหัสแท่งหรือบาร์โค้ดแบบใดบ้าง เพราะอะไร (3)

ปัจจุบันร้านขายยามีการใช้ประโยชน์จากรหัสแท่งหรือบาร์โค้ดที่อยู่บนผลิตภัณฑ์ อย่างไร (4)

ปัจจุบันผู้ประกอบการมีการใช้รหัสแท่งหรือบาร์โค้ด อย่างไร หากมีการใช้งานบาร์โค้ดที่ใช้เป็นลักษณะใด (5)

(ดูการ์ดประกอบการสัมมนาหมายเลข 1 เพิ่มเติม)

.....

.....

.....

.....

.....

3.4 หากจำเป็นต้องลงทุนเพิ่มเติม ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการลงทุนอย่างไร และต้องการให้ภาครัฐอำนวยความสะดวกอย่างไร (5)

.....

.....

.....

.....

.....

3.5 การมีรหัสแท่งหรือบาร์โค้ดอยู่บนผลิตภัณฑ์ องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคอยากทราบข้อมูลอะไรจากรหัสแท่งบ้าง หรือประสงค์ให้ใช้ประโยชน์อะไรจากรหัสอย่างไร หรืออยากให้เห็นข้อมูลอะไรหลังจากที่ซื้อหรืออ่านรหัสนั้นแล้ว (3)

หากใช้ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยานี้ จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการจ่ายยา หรือลด ความผิดพลาดในการใช้ยา ได้หรือไม่ หรือไม่ อย่างไร (5)

.....

.....

.....

.....

.....

ตอนที่ 4 Symbolic code on Aggregation pack (Track and Trace in Logistic System)

4.1 ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ควรมีความครอบคลุมในระดับบรรจุภัณฑ์ใด เพราะเหตุใด (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์ หมายเลข 2 เพิ่มเติม) (1) (2) (4) (5)

.....

.....

.....

.....

.....

4.2 หากใช้ระบบติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยานี้ จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการขนส่งยา หรือการขนส่งโลจิสติกส์ หรือไม่ อย่างไร (4)

.....

.....

.....

.....

.....

ตอนที่ 5 Sharing information (ดูการ์ดประกอบการสัมภาษณ์หมายเลข 3 เพิ่มเติม)

5.1 หน่วยงานใด ควรรับผิดชอบบำรุงรักษาฐานข้อมูลในระบบสำหรับการติดตามและบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ และควรมีหน่วยงานใดบ้างควรเข้าถึงเพื่อใช้ประโยชน์จากข้อมูลดังกล่าว (1) (2) (4) (5)

.....

.....

.....

.....

5.2 หากอนาคต จะสามารถใช้รหัสแท่งหรือรหัสบาร์โค้ด เพื่อแจ้งปัญหาคุณภาพยา แจ้งป้องกันยาปลอม แจ้งการเรียกเก็บคืนยา หรือเพื่อติดตามยาในท้องตลาด องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคจะเข้าร่วมในเครือข่ายเพื่อใช้ประโยชน์ร่วมกันหรือไม่ อย่างไร (3)

หากอนาคต จะสามารถใช้รหัสแท่งหรือรหัสบาร์โค้ด เพื่อป้องกันยาปลอมหรือเพื่อติดตามยาในท้องตลาด ร้านขายยาจะเข้าร่วมในเครือข่ายเพื่อใช้ประโยชน์ร่วมกันหรือไม่ อย่างไร (4)

ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการเชื่อมโยงข้อมูล เพื่อส่งข้อมูลภาครัฐแบบใด เช่น เข้าระบบที่ให้บริการโดยภาครัฐ หรือเชื่อมต่อจากระบบ ERP ของบริษัทโดยตรง (5)

.....

.....

.....

.....

.....

ประเด็นอื่น ๆ

A series of horizontal dashed lines for writing.

ภาคผนวก 5 มาตรฐาน ISO/IEC 16022 : 2006 (Cor 2 : 2011 and Cor 1 : 2008 included)

(Annex 5 ISO/IEC 16022 : 2006 (Cor 2 : 2011 and Cor 1 : 2008 included))

Information technology – Automatic identification
and data capture technique-
Data Matrix barcode symbology specification- ECC200

ISO/IEC 16022 : 2006

Technical Corrigendum 1 : 2008

Technical Corrigendum 2 : 2011

เอกสารมีลิขสิทธิ์

ไม่สามารถสำเนาเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ได้

โปรดศึกษาจากเอกสารรูปเล่ม

ภาคผนวก 6 ตัวอย่างการนำมาตรฐาน GS1 ไปใช้เพื่อการติดตามกัญชา
 (Annex 6 Case Example : GS1 standard for Cannabis Traceability)

ตัวอย่างการสแกนสัญลักษณ์บาร์โค้ด 2 มิติ ชนิด GS1 DataMatrix ผ่านแอปพลิเคชัน SmartBar เพื่อแสดงข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน "SmartBar"

(บาร์โค้ด GS1 DataMatrix)

เลือกเมนู Health Product และสแกนที่บาร์โค้ด GS1 DataMatrix บนสินค้า

กดที่เลขอ้างอิง อย. เพื่อตรวจสอบข้อมูล การจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์จาก อย.

© GS1 Thailand 2019





