

GS1 приветствует принятие системы ЕС UDI, а также признание роли и опыта GS1 в новых Правилах

05 апреля 2017

Международная организация по стандартизации GS1 приветствует сегодняшнее принятие окончательных Правил ЕС по медицинским устройствам и in-vitro диагностике. Глобальные стандарты GS1 будут использоваться производителями для внедрения новой системы Уникальной Идентификации Устройств (UDI), которая направлена на обеспечение безопасности пациентов и цепи поставок.

Система UDI будет использована для обеспечения глобальной согласованной структуры с целью улучшения идентификации медицинских устройств, безопасности пациентов и бизнес-процессов, а также повышения качества медицинской помощи. Европейское Постановление по Медицинским Устройствам (MDR) и Диагностическому Регулированию in-vitro (IVDR), принятое сегодня, определяет все требования к системе UDI ЕС. GS1 приветствует окончательное принятие Европейским парламентом новых правил ЕС, в отношении медицинских изделий, которое следует за принятием этих правил Советом Европы в прошлом месяце. Это решение является значительным достижением и является кульминацией более четырех лет активной работы Совета Европы, Европейского парламента и Европейской комиссии при активной поддержке делового сообщества, гражданского общества и других заинтересованных сторон.

Система GS1 представляет собой интегрированный набор глобальных стандартов, который обеспечивает точную идентификацию и передачу информации о продуктах, пациентах, активах, услугах и местонахождениях. Стандарты GS1, включая Global Trade Item Number® (GTIN®), уже широко используются ведущими производителями медицинских услуг. GTIN принят во всей мировой индустрии здравоохранения как уникальный идентификатор для медицинских и хирургических продуктов на каждом уровне упаковки.

С 2013 года GS1 аккредитована в качестве агентства по выдаче UDI Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). «Системы UDI, основанные на стандартах GS1, будут полезны пациентам, системе здравоохранения и индустрии медицинских устройств. Стандарты GS1 помогают организациям здравоохранения во всем мире быстро и эффективно идентифицировать медицинские устройства в случае отзыва. Они повышают точность и специфичность отчетности о неблагоприятных событиях и

обеспечивают основу для глобальной безопасной цепи распределения. Они также предлагают четкий способ документирования использования медицинских устройств в электронных медицинских записях и клинических информационных системах», - заявил Мигель Лопера, генеральный директор GS1.

Бруно Ачето (Bruno Aceto), председатель GS1 в Европе, сказал: «ЕС сделал безопасность и целостность глобальной цепи поставок в области здравоохранения стратегическим приоритетом, приняв законодательство о UDI для медицинских устройств. Успешное внедрение UDI всеми заинтересованными сторонами в сфере здравоохранения, от производителей до поставщиков медицинских услуг, будет зависеть от нескольких факторов, включая унифицированную и согласованную систему по всему миру. 47 национальных организаций, входящих в GS1 в Европе, являются европейской платформой GS1, которые могут помочь компаниям внедрить стандарты GS1 для удовлетворения нормативных требований».

GS1 уже приступила к работе, чтобы гарантировать, что производители медицинских услуг со всего мира могут создавать и поддерживать номера UDI, следуя правилам ЕС и общим спецификациям GS1. Согласно Регламенту номер UDI должен быть нанесен на этикетку медицинского устройства, на упаковку и, в некоторых случаях, на само устройство. Необходимые данные о продуктах должны быть представлены в центральную европейскую базу данных Eudamed. Глобальные системы идентификации и кодирования GS1 совместимы с соответствующими международными стандартами ISO.