

GS1 salută adoptarea sistemului UE UDI și recunoașterea rolului și experienței GS1 în noile reglementări

05 Aprilie 2017

GS1, organizația internațională pentru standarde, salută adoptarea de astăzi a regulamentelor finale ale UE privind dispozitivele medicale și diagnosticarea in vitro. Standardele globale GS1 vor fi utilizate de către producători pentru implementarea noului sistem UE de identificare a dispozitivelor unice (UDI), care vizează sprijinirea siguranței pacienților și a securității lanțului de aprovizionare.

Sistemul UDI intenționează să ofere un cadru armonizat global pentru identificarea dispozitivelor medicale pentru a îmbunătăți calitatea îngrijirii, siguranța pacienților și procesele de afaceri. Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (MDR) și Regulamentul privind diagnosticarea in vitro (IVDR), adoptat astăzi, definește cerințele pentru sistemul UE UDI.

GS1 salută adoptarea finală de către Parlamentul European a noilor norme UE privind dispozitivele medicale, după adoptarea de către Consiliu a lunii trecute. Acest vot reprezintă o realizare semnificativă și reprezintă culminarea a peste patru ani de activitate intensă a Consiliului, a Parlamentului European și a Comisiei Europene, cu sprijinul activ al comunității de afaceri, al societății civile și al altor părți interesate.

Sistemul GS1 reprezintă un set integrat de standarde globale care asigură identificarea și comunicarea exactă a informațiilor referitoare la produse, pacienți, active, servicii și locații. Standardele GS1, inclusiv numărul Global Item Number (GTIN®), sunt deja utilizate pe scara largă de către cei mai importanți producători de asistență medicală. GTIN este acceptat în întreaga industrie a asistenței medicale ca un identificator unic pentru produsele medicale și chirurgicale la fiecare nivel al ambalajului. Din 2013, GS1 a fost acreditat de către Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (FDA) ca agenție de eliberare UDI.

"Sistemele UDI bazate pe standardele GS1 vor beneficia de pacienți, de sistemul de sănătate și de industria dispozitivelor medicale. Standardele GS1 ajută organizațiile din domeniul sănătății din întreaga lume să identifice rapid și eficient dispozitivele medicale în cazul rechemării. Ele îmbunătățesc acuratețea și specificitatea raportării evenimentelor adverse și oferă o bază pentru un lanț global de distribuție sigură. Ele oferă, de asemenea, o modalitate clară de documentare a utilizării dispozitivelor

medicale în înregistrările medicale electronice și în sistemele informatice clinice ", a declarat Miguel Lopera, CEO al GS1.

Bruno Aceto, președintele al GS1 în Europe, a declarat: "UE a făcut ca siguranța și integritatea lanțului global de aprovizionare cu asistență medicală să devină o prioritate strategică prin adoptarea legislației privind UDI pentru dispozitivele medicale. Implementarea cu succes a UDI de către toți actorii din domeniul asistenței medicale, de la producători la furnizorii de asistență medicală, va depinde de mai mulți factori, inclusiv de un sistem standardizat și armonizat la nivel global. Cele 47 de organizații naționale care compun GS1 în Europe, platforma europeană a GS1, sunt disponibile pentru a ajuta companiile să implementeze standardele GS1 pentru a răspunde cerințelor de reglementare. "

GS1 a început deja să se asigure că producătorii de asistență medicală din întreaga lume pot crea și menține numere UDI respectând regulamentele UE și specificațiile generale GS1. În conformitate cu regulamentele, trebuie să se aplice un număr UDI pe eticheta dispozitivului medical, pe ambalajul său și, în unele cazuri, pe dispozitivul însuși. Datele privind produsele solicitate trebuie trimise către Eudamed, baza de date centrală europeană. Sistemele globale de identificare și codificare ale GS1 sunt conforme cu standardele internaționale relevante ISO.