

О НОВЫХ ПРАВИЛАХ ПОЛУЧЕНИЯ НОМЕРОВ GTIN ДЛЯ ТОВАРОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И НАПРАВЛЯЕМЫХ НА ЭКСПОРТ



Многие организации, работающие в сфере здравоохранения в различных странах мира, сталкиваются с тем, что системы маркировки медицинского оборудования отличаются друг от друга. Для однозначной же идентификации медицинских изделий необходима единая основа, которой придерживались бы производители, специализированные магазины, больницы и пациенты. Только таким образом можно обеспечить прослеживаемость в цепи снабжения.

По этой причине сегодня создаётся законодательная база для уникальной идентификации медицинских, санитарно-гигиенических товаров. Уже функционирует единая глобальная система стандартов идентификации, которая получила название GS1 UDI (Unique Device Identification) между всеми участниками цепи поставок для здравоохранения по всему миру.

Система стандартов GS1 помогает продуктивно подгото-

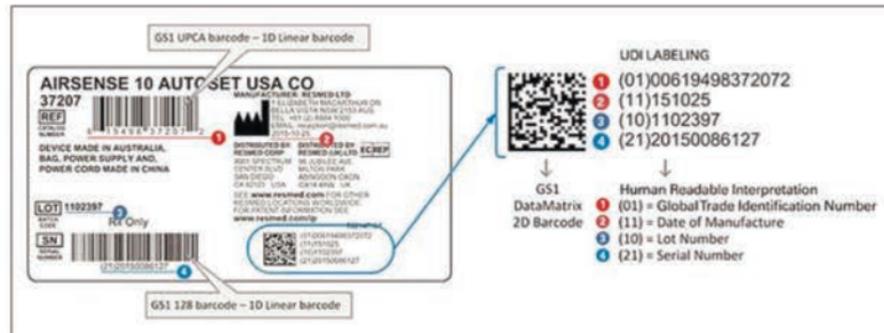
виться к принятию требований UDI, обеспечивая совместимость в рамках как одной организации, так и между разными организациями в разных странах. Применение единого стандарта в конечном итоге может ускорить процесс внедрения и повысить качество соответствия нормативам, касающихся уникальной идентификации медицинских изделий.

Единая глобальная система стандартов является ключевым

фактором эффективного внедрения UDI всеми участниками цепи поставок здравоохранения по всему миру.

Ожидается, что система UDI позволит точно идентифицировать медицинские изделия, более четко отслеживать случаи неблагоприятной реакции на применение.

Сегодня в США введена обязательная UDI-маркировка медицинских изделий, которая осуществляется на основе стандарта, подготовленного структурой FDA (Food and Drug Administration – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США). Как правило, маркировка состоит из двух частей: из DI (Device Identifier, идентификатор устройства) и PI (Production Identifier, идентификатор изделия). Идентификатор



DI, идентичный для каждого изделия, содержит ID-номер производителя или этикетировочной машины, а также код соответствующего изделия. Идентификатор PI может меняться и содержать такую информацию, как срок годности, дата производства или серийный номер.

В середине 2021 года в странах Европейского Союза планируется принять Регламент ЕС о медицинских изделиях (EU

MDR). Здесь также вводится обязательная маркировка.

По этой причине сообщаем, что, если планируется отправлять продукцию медицинского или лечебного характера в США или страны ЕС, то потребуются получить номер GTIN. Также требуется заполнить специальную декларацию.

Вафа АЛИЕВ,
Генеральный директор
общества GS1 Azerbaijan.