

Význam unikátnych kódov (UDI) a ich uchovávanie podľa národnej legislatívy

Ing. Ivan Bernát

Sekcia zdravotníckych pomôcok
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Ivan.bernat@sukl.sk / +421 2 50 701 307

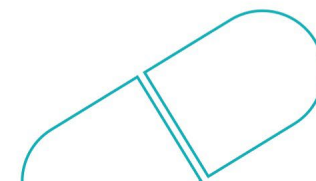
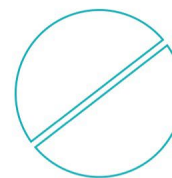
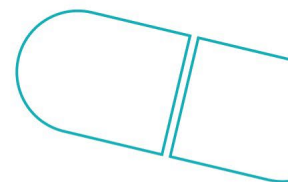
SARAP, 6. jún 2023



Úvod

- Vysledovateľnosť pomôcok prostredníctvom systému unikátnej identifikácie pomôcky (systém UDI) založeného na medzinárodných usmerneniach by mala výrazne posilniť účinnosť činností súvisiacich s bezpečnosťou pomôcok po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieleným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to tiež pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a pomôcť bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému UDI by malo tiež zlepšiť nákupnú politiku a politiku likvidácie odpadu a riadenie zásob zdravotníckych zariadení a iných hospodárskych subjektov, a malo by byť podľa možnosti zlučiteľné s ďalšími systémami overovania, ktoré sú už zavedené.
- Systém UDI by sa mal uplatňovať na všetky pomôcky uvedené na trh s výnimkou pomôcok na mieru a mal by sa zakladať na medzinárodne uznaných zásadách vrátane vymedzení, ktoré sú v súlade so zásadami a vymedzeniami, ktoré používajú hlavní obchodní partneri. Na to, aby sa systém UDI stal funkčným v čase uplatňovania tohto nariadenia, by sa v tomto nariadení mali stanoviť podrobné pravidlá.

*Cit. z Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 (MDR)
Identicky aj Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 (IVDR)*



UDI definícia podľa MDR



Čl.2. bod. 15

„unikátny identifikátor pomôcky“ (*UDI) je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu

**Unique Device Identification (UDI)*

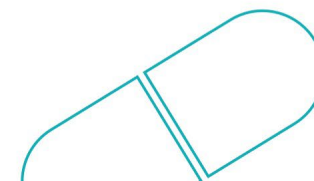
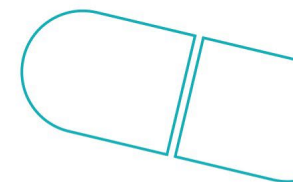
Výrobcovia musia dodržiavať povinnosti týkajúce sa systému UDI uvedené v článku 27 a povinnosti týkajúce sa registrácie uvedené v článkoch 28, 29 a 31.

System unikátnej identifikácie pomôcky

Čl.27.


System unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „system UDI“) opísaný v časti C prílohy VI umožňuje identifikáciu a uľahčuje vysledovateľnosť pomôcok, ktoré nie sú pomôckami na mieru a skúšanými pomôckami a skladá sa z:

- z **identifikátora pomôcky UDI** (ďalej len „UDI-DI“) špecifického pre výrobcu a pre pomôcku, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy VI;
- z **identifikátora výroby UDI** (ďalej len „UDI-PI“), ktorým sa určuje jednotka, ktorá pomôcku vyrobila, a v príslušných prípadoch balené pomôcky, ako sa uvádza v časti C prílohy VI;



Označenie ZP pomocou UDI

UDI-DI & UDI-PI


AIDC 

HRI (01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

Device Identifier	Expiration Date	Lot Number	Serial Number
UDI-DI Static <i>Unique for the company and the device</i>			
	UDI-PI Dynamic <i>Depends on Production parameters Date of manufacturing, Lot Number, Expiration date...</i>		

AIDC = Automatic Identification and Data Capture

HRI = Human Readable Interpretation



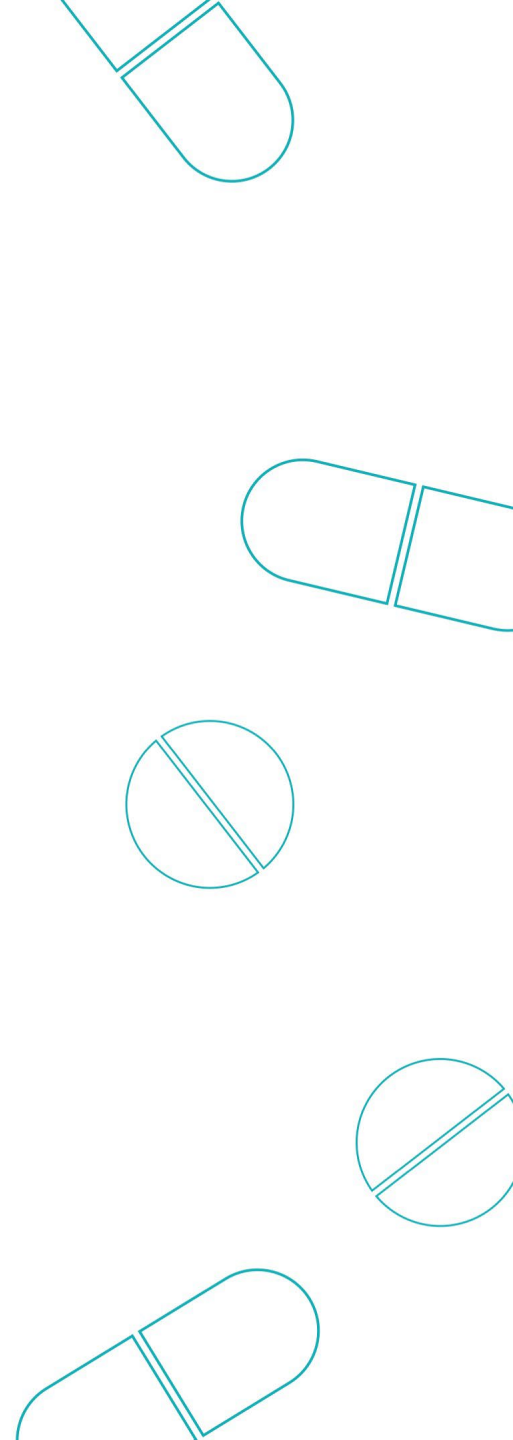
UDI a EÚ



Európska komisia poverila pridelovaním platných identifikačných kódov tri medzinárodné organizácie

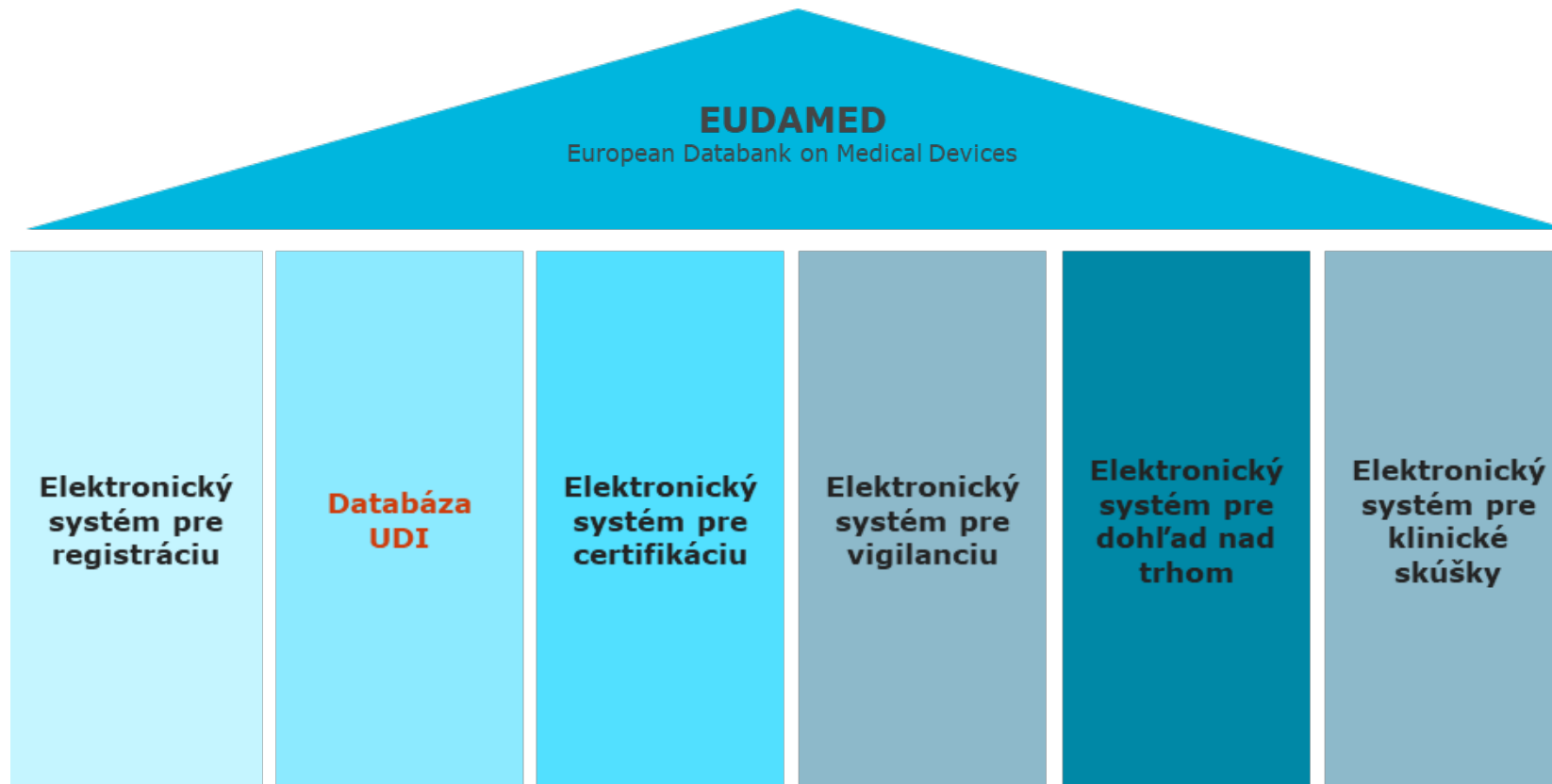
- GS1
- HIBCC
- ICCBBA

a nemeckú organizáciu
IFA GMBH



Databáza EUDAMED

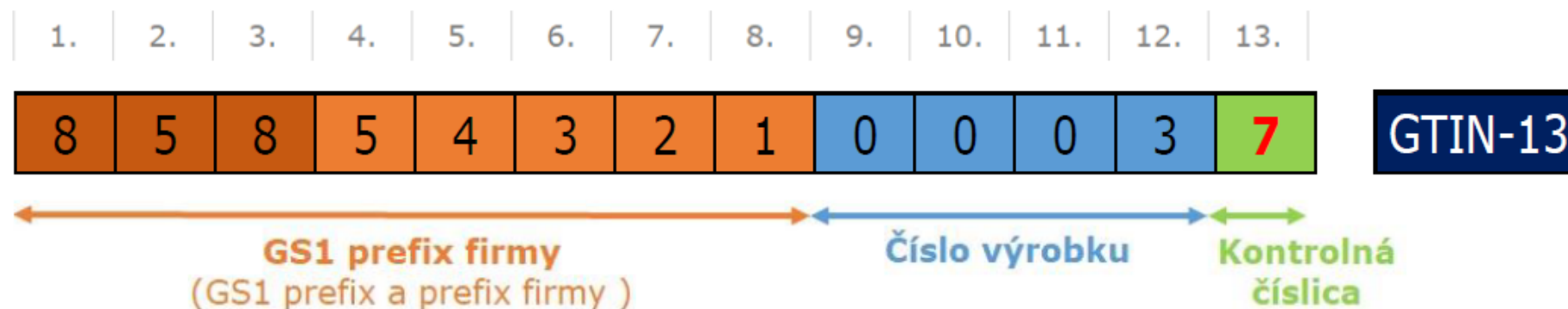
Základné UDI-DI (Basic UDI-DI) je kľúčový údaj pre ukladanie údajov v databáze EUDAMED



Príklad - UDI systém a GS1 systém

EU UDI termín	GS1 štandard
Basic UDI-DI (Základné UDI-DI) Nový identifikátor pre EÚ	GMN (Global Model Number) Nepoužíva sa žiadny aplikačný identifikátor
UDI-DI Identifikátor pomôcky	GTIN Globálne číslo obchodnej jednotky
UDI-PI Identifikátor produktu (ak je požadovaný)	AI – aplikačné identifikátory Dátum expirácie AI(17) Číslo šarže AI(10) Sériové číslo AI(21) Dátum výroby AI(11)
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN alebo GTIN + AI = UDI

GTIN = čiarový kód?



V systéme GS1 musíme rozlišovať medzi číslom a jeho zobrazením

- GTIN môže byť
 - Zobrazené čiarovým kódom
 - Uvedené ako referenčný údaj v databáze
 - Súčasť elektronickej správy EDI
 - Uvedené v rádio-frekvenčnom čipe

Čiarový kód

EAN-8
EAN-13
UPC-A a UPC-E
ITF-14
GS1-128

GTIN

8-miestne
13-miestne
12-miestne
14-miestne
14-miestne

UDI – povolené kódy

GS1 128



(01)09504000059101(17)200331(10)563GS1



(01)09504000059101
(21)19067811811
(10)563GS1
(17)200331

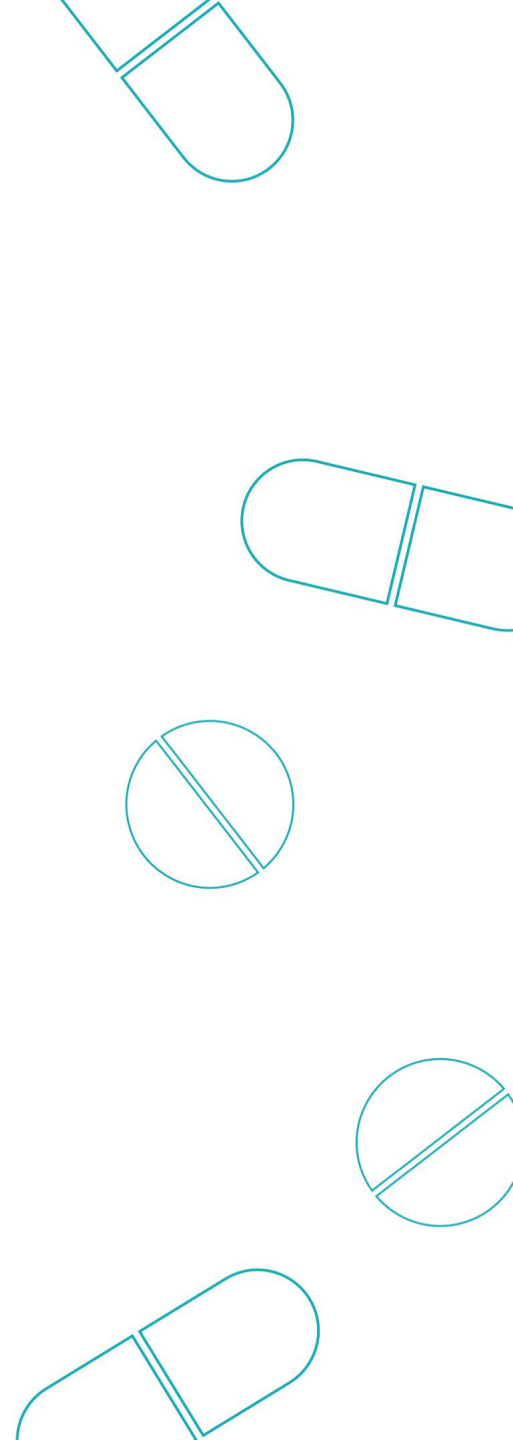
GS1 Datamatrix

GTIN: (01)09504000059101

S/N: (21)19067811811

Batch / lot: (10) 563GS1

Expiry: (17) 200331



Harmonogram zavedenia UDI v EÚ

UDI na ZP	Dátum uplatňovania
Trieda III + implantovateľné ZP	od 26.5.2021
Trieda IIb a IIa	od 26.5.2023
Trieda I	od 26.5.2025

v prípade pomôcok na viacnásobné použitie, v prípade ktorých je nosič UDI umiestnený na samotnej pomôcke, sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od dvoch rokov po dátume uvedenom v tabuľke

UDI na IVD ZP	Dátum uplatňovania
Trieda D	od 26.5.2023
Trieda B a C	od 26.5.2025
Trieda A	od 26.5.2027

ZP uvedená na trh pred platnosťou MDR nemusí mať UDI kód do konca platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou (dĺžka platnosti sa odvíja od triedy ZP)

Uchovávanie UDI kódov



Čl.27 MDR (obdobne Čl.24 IVDR)

8. Hospodárske subjekty podľa možností elektronicky ukladajú a uchovávajú UDI pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré sa im dodali, ak tieto pomôcky patria:

- medzi implantovateľné pomôcky triedy III;
- medzi pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok určené opatrením uvedeným v odseku 11 písm. a).

9. Zdravotnícke zariadenia podľa možností elektronicky ukladajú a uchovávajú UDI pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré im dodali, ak tieto pomôcky patria medzi implantovateľné pomôcky triedy III.

- Pokiaľ ide o pomôcky, ktoré nepatria medzi implantovateľné pomôcky triedy III, členské štáty podporujú zdravotnícke zariadenia a môžu od nich vyžadovať, aby ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, UDI pomôcok, ktoré im dodali.
- Členské štáty podporujú zdravotníckych pracovníkov a môžu od nich vyžadovať, aby ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, UDI pomôcok, ktoré sa im dodali.

„hospodársky subjekt“ je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca, distribútor alebo osoba uvedená v článku 22 ods. 1 a 3;

„zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárnym účelom je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo podpora verejného zdravia;

Uchovávanie UDI kódov

Z.č.362/2011



§ 110b Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Ods. 8

Držiteľ povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti je povinný elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor^{72g)} zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá mu bola dodaná, a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu.

72g)

Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Ďakujem za pozornosť

ivan.bernat@sukl.sk / +421 (2) 50 70 13 07

