



The Global Language of Business



ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Ο GS1 καλωσορίζει την υιοθέτηση του Ευρωπαϊκού Συστήματος UDI και την αναγνώριση του ρόλου του GS1 στους Νέους Κανονισμούς.

Βέλγιο, Βρυξέλλες, 5 Απριλίου 2017 - Ο Διεθνής Οργανισμός Προτύπων GS1 καλωσορίζει την υιοθέτηση των τελικών Ευρωπαϊκών Κανονισμών που αφορούν τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και τα διαγνωστικά In Vitro (IVD). Τα Διεθνή Πρότυπα GS1 θα χρησιμοποιηθούν από τους κατασκευαστές για την εφαρμογή του Νέου Ευρωπαϊκού Συστήματος Μοναδικής Ταυτοποίησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (UDI), που αποσκοπεί στην προστασία των ασθενών και την ασφάλεια της εφοδιαστικής αλυσίδας της υγείας.

Σκοπός του Συστήματος UDI είναι να παρέχει ένα παγκόσμιο, εναρμονισμένο πλαίσιο για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, για τη βελτίωση της ποιότητας περίθαλψης, της ασφάλειας των ασθενών και των επιχειρηματικών διαδικασιών.

Οι Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και τα in vitro διαγνωστικά (IVDR), που ψηφιστήκαν σήμερα, καθορίζουν τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Συστήματος UDI.

Ο Οργανισμός GS1 χαιρετά και επικροτεί την τελική ψήφιση των Ευρωπαϊκών Κανονισμών για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ακολουθώντας έτσι τη ψήφισή τους από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο τον προηγούμενο μήνα.

Η ψήφισή τους αποτελεί ένα σημαντικό επίτευγμα και είναι αποτέλεσμα εντατικών εργασιών των τελευταίων 4 ετών του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σε συνεργασία με την επιχειρηματική κοινότητα, δημόσιους φορείς και άλλους συμμετέχοντες.

Το Σύστημα GS1 είναι ένα ενοποιημένο σύνολο Διεθνών Προτύπων που παρέχει με ακρίβεια αναγνώριση και επικοινωνία των πληροφοριών σχετικά με προϊόντα, ασθενείς, πάγια, υπηρεσίες και θέσεις.

Τα Πρότυπα GS1, συμπεριλαμβανομένων και των Διεθνών Κωδικών Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number® - GTIN®), χρησιμοποιούνται ευρέως από κατασκευαστές στον τομέα της υγείας.

Ο Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας GTIN είναι αποδεκτός και χρησιμοποιείται από την παγκόσμια βιομηχανία υγείας ως μια μοναδική ταυτοποίηση ιατρικού και χειρουργικού εξοπλισμού σε όλα τα επίπεδα συσκευασίας. Από το 2013, ο Οργανισμός GS1 έχει αναγνωριστεί ως ένας Οργανισμός έκδοσης Κωδικών UDI από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ.

"Συστήματα UDI βασισμένα στα Πρότυπα GS1 θα ωφελήσουν τους ασθενείς, το σύστημα υγείας και την βιομηχανία ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Σε περιπτώσεις ανάκλησης προϊόντων τα πρότυπα GS1 εξασφαλίζουν στους οργανισμούς υγείας ανά τον κόσμο τη γρήγορη και αποδοτική ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Βελτιώνουν την ακρίβεια και την αποτελεσματικότητα στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και προσφέρουν τις βάσεις για μια διεθνή, ασφαλή αλυσίδα διανομής. Επιπροσθέτως, προσφέρουν έναν σαφή τρόπο καταγραφής της χρήσης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και στα συστήματα κλινικών πληροφοριών", όπως δήλωσε ο κ. Miguel Lopez, CEO του Διεθνούς Οργανισμού GS1.

Ο κ. Bruno Aceto, Πρόεδρος του GS1 in Europe δήλωσε: "Η Ευρωπαϊκή Ένωση, θεσπίζοντας νομοθεσία για τη μοναδική σήμανση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (UDI), θέτει ως στρατηγική της προτεραιότητα την ασφάλεια και την ακεραιότητα της παγκόσμιας εφοδιαστικής αλυσίδας της υγείας. Η επιτυχή εφαρμογή του UDI από όλους τους αρμόδιους φορείς του τομέα της υγείας, από τους κατασκευαστές έως και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, θα εξαρτηθεί από πολλούς παράγοντες, μεταξύ των οποίων ένα παγκοσμίως τυποποιημένο και εναρμονισμένο σύστημα. Οι 47 εθνικοί οργανισμοί που συνθέτουν τον GS1 in Europe, την ευρωπαϊκή πλατφόρμα του Διεθνούς Οργανισμού GS1, είναι έτοιμοι να βοηθήσουν τις επιχειρήσεις στην εφαρμογή των Προτύπων GS1 για τη συμμόρφωσή τους με νομοθετικές απαιτήσεις."



The Global Language of Business



Ο GS1 έχει ήδη αρχίσει να συνεργάζεται με τους παραγωγούς εξοπλισμού υγείας παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίσει ότι μπορούν να δημιουργήσουν και να διατηρήσουν Κωδικούς UDI ακολουθώντας τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις Γενικές Προδιαγραφές του Συστήματος GS1. Σύμφωνα με τους Κανονισμούς, ένας Κωδικός UDI πρέπει να τοποθετηθεί στην επικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, στη συσκευασία του και κάποιες φορές πάνω στο ίδιο το προϊόν. Οι απαιτούμενες πληροφορίες του προϊόντος θα πρέπει να υποβάλλονται στο Eudamed, το κεντρικό μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το Διεθνές Σύστημα Κωδικοποίησης και Σήμανσης GS1 είναι συμβατό με τα αντίστοιχα Διεθνή Πρότυπα ISO.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε την εξειδικευμένη ιστοσελίδα του GS1 UDI: <http://www.gs1.org/healthcare/udi>

GS1 contact:
Géraldine Lissalde-Bonnet
GS1 Global Office
Director Public Policy
Email: geraldine.lissalde.bonnet@gs1.org

Σχετικά με τον Οργανισμό GS1

Ο GS1 είναι ένας ουδέτερος, μη κερδοσκοπικός οργανισμός, που αναπτύσσει και διαχειρίζεται τα - πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα - Διεθνή Πρότυπα για αποτελεσματική επιχειρηματική επικοινωνία. Είμαστε περισσότερο γνωστοί για το barcode, που χαρακτηρίστηκε από το τηλεοπτικιστικό οργανισμό BBC ως ένα από τα "50 στοιχεία που δημιούργησαν την παγκόσμια οικονομία". Τα Διεθνή Πρότυπα GS1 βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και προσφέρουν διαύγεια στην εφοδιαστική αλυσίδα, σε φυσικές και ψηφιακές συναλλαγές, σε 25 διαφορετικούς τομείς της αγοράς. Η κλίμακα και η εμβέλειά μας - τοπικοί Εθνικοί Οργανισμοί Μέλη σε 112 χώρες, 1.5 εκατομμύρια εταιρείες μέλη και χρήστες του Συστήματος GS1 και 6 δισεκατομμύρια συναλλαγές προϊόντων ή υπηρεσιών μέσω των Προτύπων GS1 κάθε μέρα - διασφαλίζουν ότι τα Πρότυπα GS1 δημιουργούν τη κοινή γλώσσα που επιχειρείν που υποστηρίζει συστήματα και διαδικασίες παγκοσμίως. Βρείτε περισσότερες πληροφορίες στο www.gs1.org.

Σχετικά με τον GS1 Healthcare

Ο GS1 Healthcare είναι μια παγκόσμια, εθελοντική ομάδα εργασίας που συγκεντρώνει όλους τους εμπλεκόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού του τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένων κατασκευαστών, διανομέων, νοσοκομείων, παρόχων λύσεων, ρυθμιστικών φορέων και βιομηχανικών ενώσεων. Σκοπός του GS1 Healthcare είναι να οδηγήσει τον τομέα της υγείας στην επιτυχή ανάπτυξη και εφαρμογή παγκόσμιων προτύπων, φέρνοντας σε επαφή ειδικούς του τομέα της υγείας, για την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών και της αποτελεσματικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού. Τα μέλη του GS1 Healthcare περιλαμβάνουν πάνω από 70 κορυφαίους Οργανισμούς στον τομέα της υγείας παγκοσμίως. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον GS1 Healthcare επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.gs1.org/healthcare.

Σχετικά με τον GS1 in Europe

Είναι η ευρωπαϊκή πλατφόρμα του Οργανισμού GS1 και αποτελείται από 47 εθνικούς Οργανισμούς - Μέλη. Ο ρόλος του GS1 in Europe είναι να ενθαρρύνει και διευκολύνει τη συνεργασία των οργανισμών - μελών του GS1 στην Ευρώπη προκειμένου να οδηγήσει στην ανάπτυξη και εφαρμογή εναρμονισμένων λύσεων, προσαρμοσμένων στις ανάγκες των χρηστών του συστήματος, για τη βελτίωση της αλυσίδας προσφοράς και ζήτησης των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων. Ο GS1 in Europe διατηρεί συνεργασίες με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και άλλα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, σε στενή συνεργασία με τις ευρωπαϊκές βιομηχανικές ενώσεις, για να προσφέρουν έγκυρη πληροφόρηση όσον αφορά τις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις. Βρείτε περισσότερες πληροφορίες στο www.gs1.eu.