

Положення про особливості використання ідентифікаційних номерів GS1 для унікальної ідентифікації медичних виробів, що постачаються до США

1. Це положення Асоціації товарної нумерації України "ДжіЕс1 Україна" розроблено відповідно до вимог, визначених Політикою GS1 щодо Унікальної ідентифікації медичних виробів (UDI), ухваленою Генеральною Асамблеєю GS1 у травні 2019 р. (з поправками, внесеними Генеральною Асамблеєю GS1 у грудні 2020 р.).

Дія цього Положення поширюється на всіх асоційованих членів Асоціації "ДжіЕс1 Україна".

2. Підстави цього положення наступні.

У 2013 році Управління з продовольства і медикаментів США (United States Food and Drug Administration, скор. US FDA) видало регуляторні вимоги щодо системи ідентифікації медичних виробів під час їх розповсюдження та використання (US FDA Rule on Unique Device Identification System), доступні за адресою <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2013-09-24/pdf/2013-23059.pdf>.

Відповідно цих вимог, етикетка та упаковка кожного (із певними винятками) медичного виробу на американському ринку має містити Унікальний ідентифікатор медичного виробу (англ. Unique Device Identification, скор. UDI), а певна інформація про виріб повинна бути надана до Глобальної бази даних Управління з продовольства і медикаментів США (Global Unique Device Identification Database, скор. GUDID).

Надання ідентифікаторів UDI від імені Управління з продовольства і медикаментів США виконують акредитовані агенції видачі, одною з яких є всесвітня некомерційна асоціація GS1. Це дозволяє виробникам медичних виробів у всьому світі, і зокрема, українським суб'єктам господарювання, забезпечувати відповідність їхньої продукції вимогам законодавства США, використовуючи ідентифікаційні номери GS1.

Асоціація "ДжіЕс1 Україна" як Організація-член GS1 надає ідентифікатори UDI своїм асоційованим членам та в цій якості підлягає певним зобов'язанням, зокрема, має звітувати про суб'єктів господарювання – її асоційованих членів, які використовують присвоєні Асоціацією ідентифікаційні номери GS1 для унікальної ідентифікації товарів, що постачаються до США і можуть бути охарактеризовані як медичні вироби згідно із законодавством США, а також про будь-які виявлені та виправлені недоліки, пов'язані із таким використанням.

4. Кожний асоційований член Асоціації "ДжіЕс1 Україна" повідомляє Асоціацію "ДжіЕс1 Україна" про фактичне або плановане використання отриманих ним в Асоціації ідентифікаційних номерів GS1 для ідентифікації товарів, які постачаються до США і можуть бути охарактеризовані як медичні вироби згідно із законодавством США, наступним чином:

- суб'єкт господарювання, який оформлює членство в Асоціації "ДжіЕс1 Україна" через *Систему інтерактивної взаємодії з Асоціацією "ДжіЕс1 Україна"*

(<https://online.gs1ua.org/>), повідомляє таку інформацію шляхом відповіді на відповідне питання у веб-формі реєстрації нового асоційованого члена;

- суб'єкт господарювання, який є асоційованим членом Асоціації "ДжіЕс1 Україна", повідомляє або оновлює таку інформацію через свій особистий кабінет в Системі інтерактивної взаємодії з Асоціацією "ДжіЕс1 Україна" шляхом редагування відповідної інформації у розділі "Дані Учасника".

5. Асоційований член Асоціації "ДжіЕс1 Україна", який використовує ідентифікаційний номер GS1 як ідентифікатор UDI для ідентифікації товару, що постачається до США і може бути охарактеризований як медичний виріб згідно із законодавством США, є відповідальним за дотримання застосованих регуляторних вимог щодо такого використання стандартів GS1, за надання інформації про таке використання стандартів GS1 Асоціації "ДжіЕс1 Україна" та за підтримку актуальності наданої інформації.

Ані Асоціація "ДжіЕс1 Україна", ані всесвітня асоціація GS1 не несуть відповідальності за будь-які безпосередні або опосередковані наслідки, втрати або збитки, спричинені наданням Асоціацією "ДжіЕс1 Україна" та (або) Всесвітнім офісом GS1 інформації про використання ідентифікаційних номерів GS1 як ідентифікаторів UDI Управлінню з продовольства і медикаментів США.

6. Асоціація "ДжіЕс1 Україна" може здійснювати моніторинг правильного застосування її асоційованим членом стандартів GS1 для ідентифікацій медичних виробів.

У разі виявлення неправильної побудови ідентифікатора UDI, невідповідності назви суб'єкта господарювання, якому надано право використовувати номер GS1, та такого, який фактично використовує цей номер, або будь-якої іншої недостовірної, неповної або застарілої інформації (далі узагальнено – недолік), Асоціація "ДжіЕс1 Україна" повідомляє асоційованого члена про такий недолік, пропонуючи спосіб виправлення недоліка, з вимогою виправити такий недолік протягом 90 календарних днів з дати повідомлення (далі – період виправлення).

Асоціація "ДжіЕс1 Україна" може контролювати, чи асоційований член виправив недолік протягом періоду виправлення. У разі невиправлення недоліка, Асоціація "ДжіЕс1 Україна" у строк не пізніше восьми календарних днів після закінчення періоду виправлення може знову зв'язатися з асоційованим членом і вимагати виправлення недоліка в погоджений спосіб.

Якщо недолік не буде виправлений протягом додаткового періоду 90 днів після закінчення періоду виправлення і стосується повторного та (або) навмисного зловживання стандартами GS1, пов'язаними з UDI, Всесвітній офіс GS1 у взаємодії з Асоціацією "ДжіЕс1 Україна" може повідомити регулятора та вжити подальші заходи, зокрема змінити умови використання (включаючи призупинення та скасування) Префікса GS1 підприємства, використаного для утворення ідентифікаторів UDI.

*Затверджено рішенням Ради директорів Асоціації "ДжіЕс1 Україна"
№ 11 від 10.09.2021 р.*