

Vitairat az UKCA GS1 szabványokkal azonosított orvostechnikai eszközökön történő jelöléséről

Cél

Jelen irat célja, hogy ajánlásokat nyújtson az orvostechnikai eszközök GS1 szabványokkal történő azonosításához, illetve az UKCA (Egyesült Királyság Megfelelőségi Értékelése) jelzéséhez. Fontos elismerni, hogy jelen irat ajánlásai a 2021 januárjában életbe lépett szabályozási követelményeket figyelembe véve jöttek létre, és ezen ajánlások a különböző szabályozási szövegek környezetek szerint esetlegesen újragondolandóak.

A GS1 Általános Specifikációja kimondja, hogy szerte a világon a helyi szabályozási követelmények, amelyeket az egészségügyi termékekre kell alkalmazni, helyettesíthetik vagy felülírhatják a GS1 szabványok alkalmazását.

Közönség

Jelen irat fő célközönségét azon egészségügyi márkatulajdonosok képviselik, akik GTIN-eket (UDI-DI azonosítókat) osztanak ki Nagy-Britannia (Anglia, Wales és Skócia) orvostechnikai eszköz piacán.

Hatókör

Jelen irat a szabályozott orvostechnikai eszközök EU CE jelölés, illetve az [UKCA jelölés](#) követelményeire fókuszál.

Bevezetés

A Brexit eredményeképpen az UKCA jelölés¹ egy olyan új termékmegfelelőségi jelölés, amely a Nagy-Britannia piacára kerülő orvostechnikai eszközökön és egyéb termékeken használandó. Lefedi a legtöbb olyan eszközt, amelyekre az EU-területén a CE jelölést alkalmazzák.

Az Észak-Írországból forgalomba hozott, nagy-britanniai székhelyű gyártótól érkező vagy olyan eszközöket, melyek „egyesült királysági bejelentett szervezet”-ként (UK Notified Body) teljesítik a kötelező harmadik fél által biztosított megfelelőségértékelést, egy [UKNI jelzéssel](#) kell ellátni (az Észak-Írországi piacon megjelenő termékek megfelelőségi jelzése) az EU CE jelzés mellett. Az UKNI jelzést az EU CE jelzéssel kell párosítani, amennyiben észak-írországi piacra készül a termék. Ugyanakkor az UKNI jelzés nem használható az EU-s piacra készülő eszközök esetében.

2023 június 30-ig a legtöbb eszköz esetében a gazdasági szereplőknek lehetőségük van az UKCA jelzést az eszköz címkéjére rögzíteni. 2023 július 1-től az UKCA jelzést kötelezően alkalmazni kell az eszköz csomagolásán található címkén. Az UKCA jelölés a CE jelöléssel együttesen használható.

Kiadott nyilatkozat

A [GS1 Egészségügyi GTIN számkiadási szabályoknak](#) megfelelően „a csomagolást érintő változás, vagyis egy új tanúsító védjegy hozzáadása, vagy egy meglévő eltávolítása (pl. Európai tanúsító védjegy CE), amely jelentőséggel bír a szabályozó szervekre, kereskedelmi partnerekre (ellátási lánc) vagy a végfelhasználóra egy új GTIN kiadását igényli.”

1 Az UKCA jelölés orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek teljes leírásáért az Orvostechnikai Eszköz Rendelet 2002 (SI 2002 No 618, módosítva) (UK MDR 2002) felkeresését javasoljuk: Az általános orvostechnikai eszközök UK MDR 2002-es eszköz rendeletének II. része, Az aktív beültethető orvostechnikai eszközök UK MDR 2002-es eszköz rendeletének III. része, Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök (IVD-k) UK MDR 2002-es eszköz rendeletének IV. része.

Mindez azt jelenti, hogy alapvetően minden CE-vel jelölt és Nagy-Britanniában forgalomba hozott, illetve további UKCA jelöléssel ellátott eszközre új GTIN lehet szükséges, tekintet nélkül arra, hogy a CE jelölés a csomagoláson marad-e.

Ugyanakkor azt is fontos megjegyezni, hogy amikor egy tanúsító védjegy hozzáadódik, hogy az új országban/piacra is eladható legyen, és nincs hatással azon országokra/piacokra, ahol a terméket korábban értékesítették – akkor ebben az esetben nem szükséges új GTIN-t kiadni.

A márkatulajdonosok felelnek a készletük és bármely visszahívási rendszerük belső ellenőrzéséért. Fontos, hogy az ilyen rendszer, csakúgy, mint a bevezető és kivezető logisztikamenedzsment képes különbséget tenni a „rég” és az „új” termékek között. Ha ez hatékonyan elérhető más azonosítási eljárásokkal, melyeket minden kereskedelmi partner elfogad, nincs szükség új GTIN-t kiadni ebben az esetben, ugyanakkor a külső ellátási láncot sem érintheti ez hátrányosan az elvárt funkcionalitás során.

Javaslat

Annak érdekében, hogy biztosítsuk az UKCA jelzések követelményeinek összehangolt bevezetését az ipari gyakorlatokkal/tervekkel összefüggésben, nem szükséges új GTIN-t kiadni a Nagy-Britanniában forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre, feltételezve, hogy a létező, CE jelzéssel ellátott termékhez az UKCA jelzést is hozzáadták. Ugyanakkor, rendkívül fontos annak biztosítása, hogy azon orvostechnikai eszközök, melyeket az új megfelelési jelzéssel láttak el, megkülönböztethetők legyenek azoktól, amelyeket nem, ezt ideális esetben egy új GTIN kiadásával vagy más termékazonosítással érhetjük el annak érdekében, hogy biztosíthassuk a megbízhatóságot és a zökkenőmentes ellátási lánc menedzsmentet minden kereskedelmi partner között.

A GS1 Egészségügyi GTIN számkiadási szabályok kimondják, hogy „vegyük figyelembe, hogy amikor egy tanúsító védjegyet adunk a termékre, hogy az új országban/piacra is eladható legyen, nincs hatással azon országokra/piacokra, ahol a terméket korábban értékesítették - ebben az esetben nem szükséges új GTIN-t kiadni.”

A Brexitet követően Nagy-Britannia ebben a kontextusban új piacnak minősül, új szabályokkal és feltételekkel.

