
PYTANIA I ODPOWIEDZI DO WEBINARIUM NA TEMAT UDI Z DNIA 25.02.2020 R.

1. Czy pojedyncza saszetka z np. chlorkiem sodu musi być oznakowana kodem UDI, skoro jest ona następnie pakowana w ilości 20 sztuk w opakowaniu jednostkowym, które to będzie oznakowane UDI?

Obowiązek UDI dotyczy wszystkich opakowań, z wyłączeniem jednostek logistycznych.

2. Chciałem się zorientować czy informacje zakodowane w systemie GS1-128 są akceptowalne? Z punktu widzenia logistycznego taki kod najbardziej odpowiada mojej firmie i naszym podwykonawcom. Da się z niego w łatwy sposób odczytać wszystkie informacje nt. produktu.

Zgodnie z rozporządzeniem firma – decydując się na określony standard – musi generować oznaczenia zgodne z tym standardem. Symbolika GS1-128 jest zatem możliwa do zastosowania.

3. Co z wprowadzaniem kodów dla wyrobu wieloelementowego (system nawigacji optycznej + komputer PC + zestaw narzędzi)? Wszystkie elementy mają dokładnie ten sam kod, czy jest wymagane generowanie kodów dla każdego poszczególnego elementu? 2. Czy wyroby medyczne będące oprogramowaniem z elementem sprzętowym (klucz sprzętowy) powinny być oznakowane zgodnie ze standardem GS1? 3. Czy brak oznakowania wg standardu GS1 może wpływać na możliwość udziału w przetargach w jednostkach publicznych?

Każdy z komponentów powinien mieć swoje oznaczenie. Dodatkowo kod UDI powinien być nadany całemu zestawowi. Brak oznaczeń zgodnych z GS1 może zmniejszać szanse firmy na wygrany przetarg.

4. Czy kody UDI w USA i w UE będą takie same? Jeśli teraz wygenerujemy kody UDI na rynek amerykański, czy ten sam kod będzie później obowiązywał w UE? Czy konieczne będą zmiany?

Istnieją różnice w zakresie wymogów USA i UE. Każdy przypadek należy rozpatrywać indywidualnie.

5. Jakie informacje z baz danych będą dostępne publicznie?

To pytanie do KE i regulatorów.

6. Proszę o informację, jakie elementy produktów powinny zawierać oznakowanie UDI - czy opakowanie zbiorcze, czy opakowanie jednostki produktu czy może jeszcze jakieś inne elementy?

Kody UDI są wymagane na wszystkich jednostkach prócz jednostek logistycznych.

7. Czy BASIC UDI-DI nie ma jednak identyfikatora zastosowania 8013?

IZ 8013 to Globalny Numer Modelu. Ponieważ Basic UDI-DI nie będzie drukowane na opakowaniu ani w postaci czytelnej wzrokowo, ani w postaci kodu kreskowego, IZ nie znajduje zastosowania.

8. Czy importer jest w jakikolwiek sposób związany z oznakowaniem towaru?

Zgodnie z rozporządzeniem w UE za kody UDI odpowiada „legal manufacturer”.

9. Co z IZ (11) Data produkcji dla wyrobów bez określonej daty ważności?

Jeśli data produkcji jest jedyną informacją na etykiecie, należy ją użyć jako UDI-PI.

10. Jakiego oprogramowania używać do właściwego odczytu takiego kodu, tak aby rozpoznawać co jest datą ważności, numerem partii itp?

Powinno być to oprogramowanie, które działa zgodnie z zasadami Systemu GS1 i ma potwierdzenie tej zgodności z organizacji krajowej GS1.

11. Jak będzie wyglądało kodowanie zbiorczych opakowań wyrobów, które są wysyłane do dystrybutora, gdzie będą kilka różnych wyrobów medycznych (w zależności od złożonego zamówienia)?

Takie opakowania zbiorcze nie podlegają obowiązkowi UDI, ponieważ pełnią funkcję jednostek logistycznych.

12. Czy klasa wyrobu medycznego określa model (wyroby muszą być w jednej klasie?)?

W ramach modelu wyrobu, wyroby muszą reprezentować tę samą klasę.

13. Czy UDI nr jest też niezbędny dla wyrobu medycznego który jest tylko oprogramowaniem kl 2a?

Obowiązkowi UDI podlegają wszystkie wyroby klasy I, IIa, IIb i III.

14. Kto nadaje Basic UDI-DI? Organizacja GS1?

Ten kod generuje firma z wykorzystaniem prefiksu firmy GS1 (nadawanego przez organizację krajową GS1).

15. Jeżeli mamy wyrób medyczny np. rejestrator EKG zapakowany w woreczek foliowy, następnie w tym woreczku umieszczamy wyrób w materiałowym etui, na które nakładamy papierową banderole. Etui z banderolą umieszczamy w kartonie wysyłkowym dla tego pojedynczego wyrobu. Pytanie, czy na woreczku, na papierowej banderoli oraz na opakowaniu wysyłkowym zamieszczamy taką samą etykietę, czy czymś się różnią?

Kod UDI powinien być ten sam.



16. Z ilu znaków składa się prefiks firmy i czy wszystkie trzeba ująć w BASIC UDI?

Prefiks firmy ma zmienną długość. Wszystkie znaki należy ująć w Basic UDI-DI.

17. Czy będzie można skopiować kod i wysłać go np. mailem lub na załączonych dodatkowo do fv kartkach?

Sposób przekazywania danych pomiędzy uczestnikami łańcucha dostaw zależy od dwustronnych uzgodnień.

18. Obowiązek stosowania kodu UDI na etykietach wyrobów klasy I to 26 maja 2025 r., kiedy powinniśmy zgłosić się do GS1 Polska?

W odpowiednim czasie, który pozwoli na uzyskanie prefiksu i wygenerowanie numerów. Najlepiej jak najszybciej.

19. Basic UDI-DI - czy jest określone od kiedy obowiązuje?

Harmonogram generowania identyfikatorów dotyczy wszystkich z nich, tj. Basic UDI-DI, UDI-DI i UDI-PI.

20. Czy w UDI BASIC winien być tylko prefix firmy czy również prefiks kraju?

Prefiks firmy GS1 obejmuje również prefiks organizacji krajowej.

21. Czy w UDI BASIC musi być identyfikator grupy towarowej?

Nie.

22. Rejestracja w bazie GS1 dot. tylko producentów i bezpośrednich przedstawicieli? Dystrybutorów też?

Obowiązek wprowadzania danych do platformy MojeGS1 dotyczy wszystkich podmiotów, które tworzą numery GTIN.

23. Czyli kody UDI musimy nadać do maja br., a dopiero ich oznaczanie na wyrobach/opakowaniach jest zależne od harmonogramu?

Tak.

24. UDI-PI to identyfikator produktu, który generujemy na bieżąco zgodnie z produkcją. O UDI-DI wnioskujemy do GS1?

Tak.

25. Czy należy się zarejestrować ponownie na platformie, jeśli firma już jest zarejestrowana gdyż wytwarza produkty lecznicze?

Nie.



26. Do końca marca musimy się zarejestrować, niezależnie od klasy wyrobu?

Nie ma wymogu odnośnie terminu rejestracji w Systemie GS1. Jest wymóg odnośnie generowania identyfikatorów UDI i ich wprowadzania na opakowania.

27. Czy do bazy zgłaszamy tylko Basic UDI dla wyrobu i dalej samodzielnie odpowiadamy za identyfikację, czy każdą serię produkcji będzie trzeba zgłaszać do Eudamedu?

Do bazy będą wprowadzane nie tylko dane dot. Basic UDI-DI. W bazie znajdą się również numery GTIN.

28. Jakie informacje i jaki jest wymóg rejestracji do końca marca?

Do końca marca należy wprowadzić dane o dotychczas nadanych numerach GTIN. Te dane należy wprowadzić do platformy MojeGS1.

29. Przypisanie kodów Basic UDI-DI obowiązuje z dniem 26.05.2020 - bez względu na klasę wyrobu medycznego?

Tak.