

PRAVILA in POGOJI UPORABE številke GS1 GTIN za UDI identifikacijo medicinskih pripomočkov v skladu s predpisi ameriške agencije FDA

1. Vse več držav sprejema zakone, ki od podjetij, ki proizvajajo, označujejo ali distribuirajo medicinske pripomočke, zahtevajo, da te identificirajo z »edinstvenim identifikatorjem pripomočka« (ang. *Unique Device Identification - UDI*).
2. Za UDI se lahko uporabljajo številke GTIN, ki izhajajo iz intervala številke GS1 (licence), ki jih posameznemu kolektivnemu članu v uporabo dodeli zavod GS1 Slovenija.
3. Ameriška Agencija za hrano in zdravila (ang. *U.S Food and Drug Administration - FDA*) je globalno organizacijo GS1 akreditirala kot eno izmed agencij za izdajo UDI. V tej vlogi mora organizacija GS1 po zakonu ameriški FDA prijaviti podjetja (ali njihove povezane družbe), ki uporabljajo številke GS1 za identifikacijo medicinskih pripomočkov in, ki jih tržijo na ameriškem trgu pod svojo blagovno znamko.
4. Podjetje, ki je kolektivni član GS1 Slovenija in, ki uporablja številke GS1 za identifikacijo medicinskih pripomočkov, ki se tržijo na ameriškem trgu, mora zato v lastnem poslovnem interesu natančno spoštovati ta Pravila in pogoje uporabe ter vse članske obveznosti, kot so zapisane v Statutu zavoda. **Vezano na to je dolžan vsak kolektivni član GS1 Slovenija preko obrazca «PRIJAVA intervalov številke GS1 s katerimi označujemo UDI» nemudoma posredovati podatke o vsakem uporabljenem intervalu številke iz katerega podeljuje ali je pričel podeljevati številke GTIN za UDI identifikacijo na ameriškem trgu.**
5. V kolikor kolektivni član ne poroča o uporabi intervala številke GS1 za identifikacijo medicinskih pripomočkov, ki jih trži v ZDA pod svojo blagovno znamko, ga GS1 Slovenija ne bo mogla vključiti v poročilo za ameriški FDA, **posledično pa se lahko FDA odloči, da kolektivni član GS1 Slovenija na ameriškem trgu, ne bo smel tržiti oziroma prodajati svojih izdelkov.**

6. Izključno kolektivni član sam, je ves čas odgovoren za točne in ažurne informacije o medicinskem pripomočku in za skladnost teh informacij s kakršnimi koli zakonskimi obveznostmi.
7. **GS1 Slovenija lahko v poročilu za FDA posreduje le podatke, ki jih prejme od kolektivnega člana, zaradi česar je** GS1 Slovenija prosta odgovornosti in zavrača vsakršno odgovornost za kakršne koli posledice (npr. stroške, administrativne postopke, zahteve s strani regulatornih organov, ipd...), ki bi kolektivnemu članu zaradi opustitve obveznosti posredovanja točnih in ažurnih informacij o uporabi intervala številčk GS1 za označevanje medicinskih pripomočkov z UDI, utegnile nastati.
8. Podatki in informacije o izdelkih in uporabljenih številkah GS1 GTIN morajo biti **ves čas** točne in ažurne. V kolikor GS1 Slovenija ugotovi nepravilnosti v posredovanih podatkih kolektivnega člana (kot na primer neskladnost med firmo podjetja, ki so mu bili intervali številčk GS1 dodeljeni in podjetjem, ki intervale številčk GS1 uporablja, ali netočne, nepopolne ali zastarele informacije) bo kolektivnega člana pozval na odpravo nepravilnosti in predlagal način za odpravo nepravilnosti.
9. Kolektivni član GS1 Slovenija mora v skladu z zahtevo globalne organizacije GS1 in agencije FDA ugotovljene nepravilnosti odpraviti v roku 90 dni, od prejema poziva na odpravo.
10. V primeru, da kolektivni član zaznanih nepravilnosti ne bo odpravil v navedenem roku, mu bo GS1 Slovenija prisiljen in obvezan preklicati pravico do uporabe dodeljenega intervala številčk GS1, ki jih je kolektivni član uporabil za označevanje medicinskih pripomočkov z UDI, posledično pa jih na ameriškem trgu kolektivni član ne bo več mogel tržiti oziroma prodajati.
11. Ta pravila in pogoji se uporabljajo od dneva objave na spletni strani GS1 Slovenija <https://www.gs1si.org> dalje.

Priloga:

- Obrazec »PRIJAVA intervalov številčk GS1 s katerimi označujemo UDI«

Objavljeno na spletni strani GS1 Slovenija dne, 24.3.2021



Dimičeva 9
1000 Ljubljana
Slovenija
T +386 1 589 83 20
F +386 1 589 83 23
E info@gs1si.org

www.gs1si.org

Zavod za identifikacijo in elektronsko izmenjavo podatkov - GS1 Slovenija, Ljubljana
je vpisan v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani pod št. vložka 1/43063/00,
Matična št.: 2158442, ID za DDV: SI63926318, Poslovni račun št: SI56 3000 0000 8099 730.