



UDI¹ – Jedinствена identifikacija medicinskih sredstava

Prateći potrebu unapređenja bezbednosti pacijenata, FDA i Evropska komisija usvojile su regulativu vezanu za jedinstvenu identifikaciju medicinskih sredstava i primenu UDI identifikatora. U Republici Srbiji Zakon o medicinskim sredstvima uvodi pojam „UDI“.

Da li ste spremni za UDI? Kako formirati UDI identifikator?

Evropska direktiva nalaže da UDI mora da se postavi na etiketi, pakovanju a, u nekim slučajevima, i na samom medicinskom sredstvu. UDI se sastoji iz UDI-DI (Device identifier – Identifikatora medicinskog sredstva) i UDI-PI (Production Identifier – Identifikatora proizvodnje). UDI se postavlja i u obliku AIDC mašinski čitljive forme² i u čoveku čitljivoj formi.

GS1 identifikator GTIN (raniji naziv EAN kod) decenijama je prisutan u našoj regulativi za jedinstvenu međunarodnu identifikaciju lekova i medicinskih sredstava. Kako se on primenjuje u novim zahtevima za označavanje medicinskih sredstava?

UDI <i>Unique Device Identification</i>	GS1 standardi <i>Identifikacija proizvoda</i>
UDI-DI <i>Device identifier</i>	GTIN Global Trade Item Number
UDI-PI <i>Product Identifier (ako je primenljiv)</i> <i>Podaci PI variraju zavisno od vrste med.sr.</i>	AI Aplikacioni identifikatori (AI ³) kao npr.: <ul style="list-style-type: none">• „Upotrebljivo do“ - AI (17) – npr.201114• Broj lota ili serije - AI (10) – npr. 1234AB• Serijski broj⁴ - AI (21) – npr. 12345XYZ
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN ili GTIN+AI (Aplikacioni identifikatori) = UDI

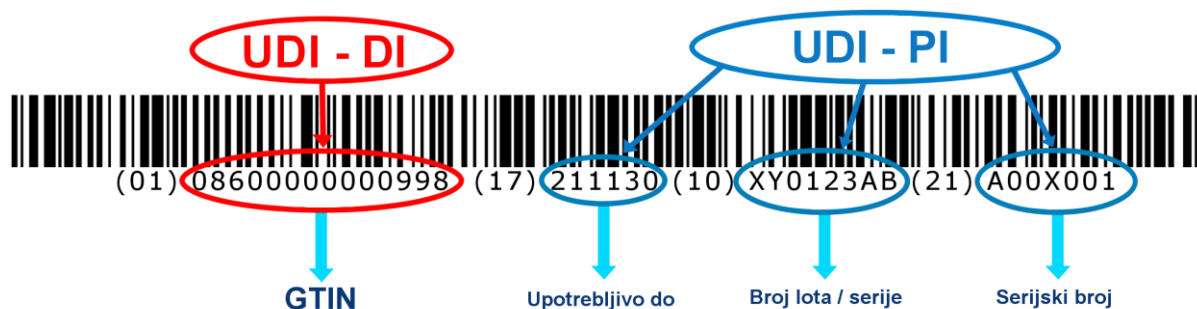
Navedimo primer UDI identifikatora koji pored obaveznog UDI-DI (GTIN) sadrži i datum „Upotrebljivo do“, broj lota/serije i serijski broj (kao identifikatore proizvodnje - UDI-PI):
(01)0860000000998(17)211130(10)XY0123AB(21)A00X001

¹ UDI – Unique Device Identification

² BAR KOD je najzastupljeniji nosilac podataka

³ AI -Aplikacioni identifikator – Standardni GS1 prefiks koji identifikuje vrstu i format podatka koji sledi neposredno iza njega

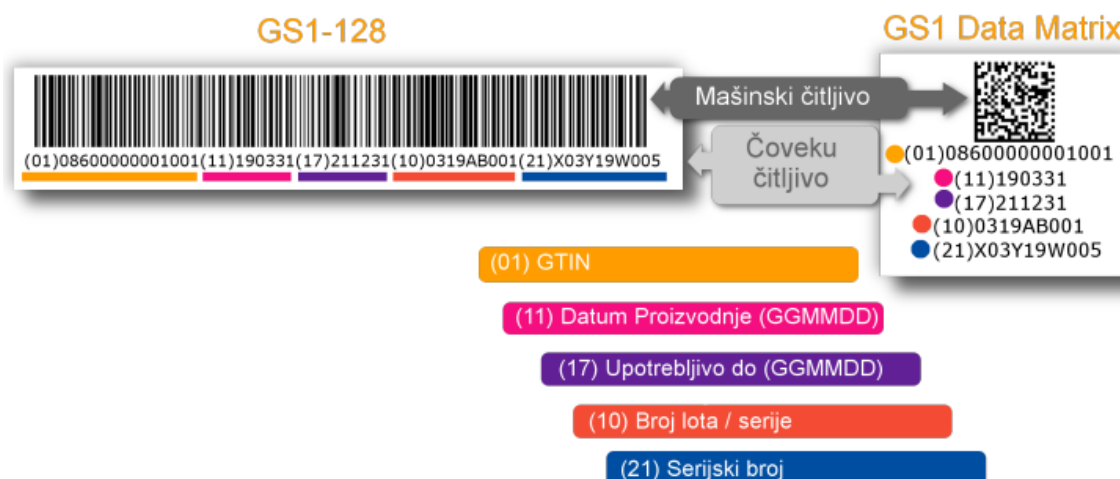
⁴ MORA da se pravi razlika između broja lota/serije i „serijskog broja“ koji se odnosi na jedinstveni broj svakog pojedinačnog proizvoda



gde je:

- (01) GS1 Aplikacioni identifikator (AI) koji identifikuje da se iza njega nalazi **GTIN** u formatu N2+N14
- (17) GS1 AI koji standardno identifikuje da iza njega sledi datum *Upotrebljivo do* u formatu N2+N6 (GGMMDD)
- (10) GS1 AI koji standardno identifikuje da iza njega sledi *broj lota/serije* u formatu N2+X..20
- (21) GS1 AI koji standardno identifikuje da iza njega sledi pojedinačni *serijski broj* u formatu N2+X..20

U nastavku dajemo primer kako se ovi nizovi podataka mogu prikazati mašinski čitljivim nosiocima podataka, **GS1-128** bar kod simbolom i kodom **GS1 Data Matrix** sa čoveku čitljivom interpretacijom.



Evropska direktiva uvodi i Basic UDI-DI (*BUDI-DI*) za koji je GS1 razvio ključ: GMN (Global Model Number) – Globalni broj modela. Ovaj broj dostavlja se centralnoj evropskoj bazi podataka – Eudamed i ne kodira se na pakovanjima ili samim uređajima.

Globalni broj modela (GMN)					
GS1 kompanijski prefiks		Referenca modela			Znaci za proveru
→		→			
$N_1 \dots$	N_i	$X_{i+1} \dots$	promenljiva dužina	$X_j (j \leq 23)$	$X_{j+1} X_{j+2}$

U strukturi GMN, GS1 kompanijski prefiks dodeljuju nacionalne GS1 organizacije vlasniku brenda/kompaniji koja vrši označavanje a ona dodeljuje referencu tj. oznaku za model. To čini ovaj broj jedinstvenim širom sveta.

