



# Stratégiai összefoglaló

## **Nemzetközi szabványok a hatékony, fenntartható és biztonságos egészségügyi ellátásért**

Készítette:

Molnár Attila, elnök – Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete

Krázli Zoltán, implementációs igazgató – GS1 Magyarország Nonprofit Zrt.

Budapest, 2015. szeptember 1.

## 1. Kihívások, folyamatok az egészségügyi ellátási láncban, a nemzetközi jogszabályi változások hatásai

Az egészségügyi ellátásban – tekintve annak alapvető célját, a betegek ellátását, illetve annak biztonságát – kiemelt jelentőségű, hogy az ellátás folyamatában szereplő termékek, szolgáltatások, eszközök, kereskedelmi események, eljárások, személyek, helyszínek egyértelműen azonosíthatóak és nyomon követhetőek legyenek. E célrendszer megvalósítása igen jelentős fejlesztési forrásokat, technológiai fejlesztéseket igényel. Nem hagyható figyelmen kívül az a körülmény sem, hogy megkezdődött az egészségügyi szolgáltatások globalizációjának folyamata, amely az Európai Unió által bevezetett határon átnyúló egészségügyi ellátások direktíváján keresztül valósul meg. Jól követhető az egészségügyi termékek és szolgáltatások globalizációja is, hiszen egy ország sem képes ma már arra, hogy az egészségügyi ellátó rendszerének szükségleteit országon belül állítsa elő. Az elmúlt évtizedekben felgyorsul orvos technológiai fejlődés ezt gyakorlatilag lehetetlenné teszi.

A világ országainak egyre nagyobb hányada ismerte föl azt, hogy az általuk alapvető célkitűzésként meghatározott azonosítási- és nyomon követési feladataikat nem saját forrásainak felhasználásával, hanem egy eleve létező globális szabvány bevezetésével tudja a leg gazdaságosabb módon, a fejlesztési fázisok lerövidítésével, kellő hatékonysággal bevezetni. Erre ad megoldási lehetőséget a 40 éves, jól kiforrott technológiával és a felhasználói igények rugalmas kiszolgálását biztosító háttér szolgáltatásaival a GS1 Globális Szabvány rendszer.

Az elmúlt években riasztóan megnőtt az Európai Unióban az illegális, közösségi szabályoknak nem megfelelő gyógyszerek száma és kereskedelme. Ráadásul megváltozott a kockázat jellege: rohamosan növekszik az innovatív és életmentő gyógyszerek hamisításainak száma, melyeket a legális ellátási lánc csatornáin keresztül juttatnak el a betegekhez. Ez a tendencia annak köszönhető, hogy a megfelelő biztonsági megoldások alkalmazása nélkül a hamisított gyógyszerek és alapanyagok nehezen különböztethetők meg a legális termékektől, és a bonyolult forgalmazási lánc is lehetőséget biztosít az illegális tevékenységekre. Egységes, szigorú szabályozás hiányában a fenti folyamatok katasztrofális következményekkel járhatnak a betegek szempontjából, de az iparág és a döntéshozók iránti bizalom tekintetében egyaránt. Hasonló hamisítási és nyomon követési, visszahívási problémák jelentkeztek nemzetközileg az orvostechonikai eszközök, implantátumok területén.

Ezt felismerve az Európai Unió jogalkotói – a nemzetközi, elsősorban USA FDA, Japán, Ausztrália, India hatóságaival azonos elvekre épülő – új előírásokat készítenek elő, amelyek néhány hónap múlva, már 2016-ban új kihívások elé állítják a hazai jogalkotókat illetve piaci szereplőket egyaránt.

2008-ban az Európai Unió kezdeményezte az Európai Parlament és Tanács által kiadott 2001/83/EK irányelv (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről) módosítását. Az „azonosság, előtörténet, vagy eredet szempontjából hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba történő bekerülésének megakadályozása tekintetében” benyújtott módosítási javaslat (2008/0261 (COD)) alapján lehetővé vált az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek azonosítását, eredetvédelmét és nyomon követhetőségét szolgáló biztonsági

elemek elhelyezésének előírása európai szinten. A 2001/83/EK „Gyógyszer Direktíva”-t módosító 2011/62/EU irányelv, 2011. július 21-én lépett hatályba. A nemzeti jogszabályalkotóknak 2013. január 2-áig kellett a – többek között komplex szervezet, termék és dokumentum nyilvántartási- és hatékony termék visszahívási rendszert is magába foglaló – Direktíva módosításait a nemzeti jogrendszerükbe beültetniük.

A direktíva módosításhoz kapcsolódóan várható egy kiegészítő rendelkezés, amely előreláthatóan még 2016. I. negyedévében kihirdetésre fog kerülni. A Tagországoknak a felhatalmazáson alapuló jogi aktus kihirdetésének napjától számított 36 hónap áll majd rendelkezésre az előírások hazai jogrendszerbe való beültetésére és alkalmazására (2019. év elejére). Ez a joganyag a gyógyszer csomagolásán elhelyezendő biztonsági elem témakörét szabályozza majd, így ki fog térni a biztonsági elem egyedi azonosítójának műszaki lehetőségeire, gyógyszer eredetiségének ellenőrzési módozataira (pl: vonalkódok), ill. a biztonsági elemhez tartozó adatokat kezelő adatbázis létrehozásának és kezelésének műszaki lehetőségeire egyaránt (<http://www.securindustry.com/pharmaceuticals/breaking-news-draft-of-eu-delegated-act-is-published/s40/a2457/#.VdRWpfntlBe>).

Hasonló előírások várhatóak az orvostechonikai eszközök területén is Európában és nemzetközileg egyaránt, ezen termékekre az amerikai hatóság USA FDA) már életbe is léptette szabályozását (<https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>).

**A hatósági nyomon követési modellek olyan egységes módon nemzetközi, egyedi azonosítást és nyomon követést lehetővé tevő szabványokra építik az előírásokat teljesíteni képes, bevezetendő termékjelölési, IT nyomon követési megoldásokat, amely a nemzetközi áruforgalmat és hatósági egységes nyilvántartási rendszereket is meg tudják alapozni.**

## 2. Kihívások, folyamatok az egészségügyi ellátási láncban, a nemzetközi jogszabályi változások kihatásai

Éppen az egységes folyamatok és IT rendszerek kialakíthatósága érdekében döntöttek 1973-ban az élelmiszeripar (FMCG – Gyorsan mozgó fogyasztási cikkek) meghatározó képviselői arról, hogy szükség van egy nemzetközi termék azonosító szabványra. E döntés következtében jött létre az a globális „üzleti nyelv”, akkori nevén Európában az EAN (USA-ban UCC), ma már egységesen GS1 szabvány, amely egyértelműen alkalmas többek között az egyes termékek, azok legfontosabb releváns információinak, vagy a kereskedelmi partnerek azonosítására, a velük kapcsolatos információk rögzítésére, a világ bármely pontján. Ma már a gazdaság számos területére kiterjed e globális szabvány üzleti alkalmazása, úgy mint az élelmiszeripar, a kereskedelem, a logisztika, a közbeszerzés, a honvédségi feladatok ellátása, hulladékgazdálkodás, stb. Az elmúlt évtizedben előtérbe került a globális szabvány bevezetése és alkalmazása az egészségügyben is. **Az egészségügyi szektor immár az FMCG után a GS1 második legfontosabb, stratégiai szektorává nőtte ki magát** (<http://www.gs1.org/healthcare>).

A GS1 egy olyan nemzetközi szabvány rendszer, amely lehetővé teszi a termékek, szolgáltatások, szállítási egységek, szervezetek, helyek és dokumentumok azonosítását és az ezekhez kapcsolódó elektronikus kommunikációt. A rendszert a GS1 nemzetközi hálózata működteti, amelynek kizárólagos magyarországi tagja a GS1 Magyarország Nonprofit Zrt. További részletekért lásd az 1. számú mellékletet.

A GS1 2009-ben fogadta el a Globális Egészségügyi Nyomon követés szabványát (Global Traceability Standard for Healthcare). Ettől az időponttól kezdődően a világ számos országában, Ausztráliától, Dél Amerikáig, Észak Amerikában, Ázsiában és nem utolsósorban Európában indult meg a fejlesztés és a GS1 szervezetével való együttműködés az egészségügyi ellátási folyamatok támogatására. Ma már az Európai Unió országok többségében, az egészségügyet működtető szervezetek és a GS1 együttműködése révén kerültek bevezetésre az ellátási lánc és a betegek biztonságát szolgáló megoldások. A Globális Egészségügyi Nyomon követés Szabvány egészségügyi implementációját és folyamatos fejlesztését egy nemzetközi szakértői testület felügyeli (GS1 Healthcare Membership), amelyben az ágazatban érdekelt legnagyobb gyártók, forgalmazók és felhasználók képviselői vesznek részt (ld. 2. számú melléklet), amelyek közül többen Magyarországon is jelen vannak.

### **A GS1 Globális Szabvány gyors elterjedését több fontos tulajdonsága is segíti.**

- A szabvány „befogadó”, azaz könnyen illeszthető és összekapcsolható más már működő szabvány rendszerekkel, mint például a vér- és vérkészítmények azonosítására használt ISBT szabvánnyal, a gyógyszeripari szabványokkal.
- A szabvány rugalmasan tudja követni a felhasználói igényeket, mind az elvárt törzsadatok körében, mind pedig az alkalmazott azonosítási technológia vonatkozásában (vonalkód, DataMatrix, QR kód, RFID, stb.).
- Globális Adatszinkronizációs Hálózatot (GDSN) működtet, amely lehetővé teszi, hogy egy adott termékkel kapcsolatosan a gyártó a szabványban meghatározott illetve egy adott felhasználói kör igényének megfelelő információkat (törzsadatok és attribútumok) rögzíthet, amely minden arra jogosult felhasználó számára elérhető. 2010-ben a GS1 kialakította az egészségügyi termékekre vonatkozó kötelező adatstruktúrát.
- A Szabvány részét képezik az elektronikus GS1 üzenet szabványok is (EANCOM, GS1 XML), amelyek a termékekkel kapcsolatos gazdasági műveletek (áru mozgatás, rendelés, rendelés-visszaigazolás, szállítás, pénzügyi teljesítés, felhasználás) rögzítésére alkalmasak, így biztosítva azok nyomon követhetőségét, illetve segítve a gyártó – kereskedő – felhasználó –felügyeleti szerv napi operatív- illetve ellenőrző tevékenységét.
- Az ISO hitelesítette saját rendszerében az összes GS1 azonosító kulcsot, a GS1 szabvány valamennyi azonosítási technológiáját és a GS1 üzenet szabványokat.
- Elfogadás előtt áll az Európai Unió direktívája, amely egységes kötelező európai szabványként határozza meg a GS1 Globális Rendszert 2016-tól, a tagállamoknak a bevezetésre három év türelmi időt adva.

### 3. A GS1 Globális Egészségügyi Nyomon követési Szabvány bevezethetősége Magyarországon

Tekintettel az Európai Unió vonatkozó direktívájának közeli elfogadására, javasolható, hogy az egészségügyi ellátó rendszer informatikai, logisztikai és gazdálkodási fejlesztéseinél a döntéshozók vegyék figyelembe a GS1 Globális Rendszer által nyújtott lehetőségeket és szolgáltatásokat.

A GS1 rendszer bevezetése és alkalmazása az elmúlt években már megkezdődött a magyar gyógyszeripar és gyógyszer nagykereskedelem területén. Ez a munka a gyógyszer kiskereskedelemben folytatódik. Az eddigi tapasztalatok pozitívak.

A magyar egészségügyi intézmények beszállítóinak többsége vagy saját jogon, vagy anyavállalata révén, vagy a gyártó révén tagja a GS1 rendszernek, így a szabvány belső használatba vétele az elvártnál egyszerűbbé válik, azaz a beszállított termékek nagy részén a GS1 kód jelen van.

#### **Miért hasznos az egészségügyi ágazat számára egy egységes (globális) azonosítási és nyomonkövetési rendszer használata?**

- Bevezethetővé válik az ágazaton belüli egy egységes termék azonosítási rendszer, amelynek használatba vételével nagyon kis fejlesztési ráfordítással felállítható egy egységes ágazati cikktörzs.
- Az egészségügyi intézményekbe beszállított gyógyszerek, szakmai anyagok és egyéb anyagok tekintetében minden a termékre vonatkozó illetve a felhasználást érintő releváns gyártói és forgalmazói információ a felhasználók és a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet számára rendelkezésre áll. Ezzel a kórházi anyagfelhasználás összetétele, mennyisége és maga a folyamat monitorozhatóvá válik.
- Az egészségügyi intézményeken belüli alkalmazással egyrészt releváns költség felhasználási információk keletkeznek, másrészt lehetővé válik a beteg szintű anyag- és gyógyszer költség figyelés és annak kórházak közötti összehasonlíthatósága.
- A későbbiekben lehetőség van az egészségügyi szolgáltatások helyének és résztvevőinek GS1 rendszeren belüli azonosíthatóságára is, amelynek révén a teljes beteg szintű költségfelhasználás rögzíthető. Ez lehetőséget ad a későbbiekben a folyamatba épített ráfordítás elemzésre és a számviteli információk validálására.
- A részletes termék információk révén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet számára lehetővé válik a kórházak készletgazdálkodásának felügyelete, szükség esetén készletek kórházak közötti átcsoportosítása.
- A közbeszerzési eljárások egyszerűsíthetők amennyiben az ajánlati feltételek között szerepel a GS1 kódok kötelező használata. Így a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet számára elektronikus úton is ellenőrizhetővé és összehasonlíthatóvá válnak a közbeszerzésekre beérkező ajánlatok, akár még az eljárás lezárását megelőzően is.

- A beteg szintű anyag felhasználás bevezetésével ellenőrzötté és megfelelően hitelesítetté válnak a központi regiszterek felé történő folyamatba épített adatszolgáltatások (pl. Implantátum regiszter), ugyanakkor a kórházi személyzet adminisztrációs terhei jelentősen csökkenthetők. Ez lehetőséget ad arra, hogy további központi nyilvántartásokat, regisztereket alakítson ki az ágazat a dolgozók adminisztratív többletterhelése nélkül.
- A szakmai anyagfelhasználások térben és időben nyomon követhetővé válnak. Ez javítja a tulajdonosi kontroll határfokát, de jelentős előrelépést eredményez a megbízhatóság terén is. Lekérdezhetővé válik, hogy egy adott beteg ellátása során milyen tulajdonságokkal rendelkező implantátumok kerültek korábban beültetésre.
- A GS1 azonosítási rendszer lehetővé teszi, hogy a korábban alkalmazott azonosítók és vonalkódok beépüljenek az új rendszerbe. Ennek eredményeként a korábbi (bevezetés előtti) ellátási információk továbbra is hozzáférhetőek maradnak.
- A GS1 azonosítási rendszer egységes kórházi belső alkalmazása leegyszerűsíti a vagyongazdálkodással kapcsolatos folyamatokat. Lehetőség van az ellátásban közvetlenül felhasznált műszerek, gépek és berendezések, épületek és egyéb leltári eszközök egységes és ugyanakkor egyedi azonosítására. Ennek következtében a leltározási folyamat idő igénye jelentősen rövidül, a leltározás fordulónapja és a mennyiségi felvételezés közötti időintervallum minimálisra csökkenthető.
- Adat szinkronizációs szolgáltatások révén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet az eddigieknél lényegesen nagyobb pontosságú és bármikor lekérdezhető információval rendelkezhet az állami vagyon pillanatnyi helyzetéről, időbeni változásáról anélkül, hogy a kórházaktól eseti adatszolgáltatást kellene bekérni.
- Folyamatában visszakereshetővé válik az, hogy egy egyedi egészségügyi ellátási eseményt hol, milyen személyzet részvételével, milyen műszerek és eszközök illetve anyagok felhasználásával végezték el a szolgáltatók. Ez a lehetőség is jelentős mértékben javítja a megbízhatóságot.

Összességében javasolható a magyar egészségügyben illetékes döntéshozók számára annak alapos mérlegelése, hogy a GS1 Globális Egészségügyi Nyomon követés szabványának megfelelően kerüljenek a további fejlesztések megvalósításra.

#### **A rendszer szakaszos bevezetésének várható eredményei a következők:**

- Az egészségügyi ellátó rendszer működéséhez szükséges anyagok és eszközök biztosítása, rendelkezésre állásának ellenőrzése és nyomon követése megvalósítható. Ennek eredményeként jelentős mértékben csökkenthetők a kórházi készletekre fordítandó források, ami ágazati szinten évi 7-8 milliárd forintos megtakarítást eredményezhet.

- Lehetőség nyílik a kórházi logisztikai rendszerek korszerűsítésére és összehangolására, vagy összekapcsolására, ami a beszerzések optimalizálásához vezet. Ez éves szinten 3-5 milliárd forintos megtakarítást jelenthet.
- Megvalósítható az ágazati központi- illetve kórházi közbeszerzési eljárások egyszerűsítése, elektronikus megoldások bevezetése. Ennek eredményeként a közbeszerzési folyamatok teljes tulajdonosi kontrollja az eljárás folyamatába építve biztosítható.
- A rendszer kiterjesztésével a kórházi eszközökre és műszerekre, épületek épületgépészeti elemekre teljes körűen lehetővé válik az állami vagyron szigorú felügyelete és számbavétele, a változások pontos követése.
- Az egyes kórházakban alkalmazott belső azonosítási rendszerek egységesítése révén áttekinthetővé és összehasonlíthatóvá válik a beteg szintű költségfelhasználások alakulása, azok változásainak követése.
- Az egységes azonosítási rendszerek alapján megvalósítható a központi regiszterek adatainak napra kész és folyamatba épített adatszolgáltatásainak megvalósítása, az érintett dolgozók adminisztrációs terhelésének csökkentése mellett.
- Jelentős mértékben növekszik a betegbiztonság.
- Pontosabb és követhető lesz a kórházak OEP adatszolgáltatása, különös tekintettel az EFI elszámolásra.

**Az egészségügyi ellátó rendszer GS1 globális szabvány bevezetésével érintett lehetséges területei:**

- Egészségügyi szakmai anyagok
- Gyógyszerek, tápszerek, infúziók
- Egészségügyi gépek, berendezések, eszközök
- Kórház üzemeltetés eszközei, gépei, berendezései
- Kórház üzemeltetés anyagai (nem eü. specifikus)
- Egészségügyi ingatlanok azonosítása
- Betegellátási esemény azonosítása
- Dolgozó azonosítás
- Beteg azonosítás
- Egészségügyi folyamatok azonosítása
- Egészségügyi dokumentumok azonosítása

A rendszer bevezetése érinti azt a három nagy informatikai kiszolgáló csomagot, amelyek jelenleg biztosítják a kórházak belső adminisztrációs folyamatait. E rendszerekben jelentős változtatásokra nincs szükség, ki kell azonban alakítani az adat szinkronizációs hálózathoz való kapcsolódás interface felületeit.

Fejlesztést igényel az azonosítók használatához szükséges vonalkód olvasó eszközök beszerzése, de itt meg kell jegyezni azt is, hogy a ma használatos mobil telefonkészülékekkel e kódok bármelyik formája (az RFID kivételével) olvasható.

Fejlesztési igényt jelenthet továbbá a központi felügyeleti rendszer illesztése és a használathoz szükséges szabályozási rend kialakítása, valamint a háttér adatbázisokhoz kapcsolódó, a szabványos tartalom feletti felhasználói igények, „hazai szabványok” meghatározása.



## 4. Összefoglalás

A GS1 Globális Egészségügyi Nyomon követés szabványának bevezetése a magyar egészségügyi ellátó rendszer számára a következő előnyöket biztosítja.

- Segíti az ágazat **költséghatékony gazdálkodását** azzal, hogy az anyagi/logisztikai folyamatok (egészségügyi szakmai anyagok, gyógyszerek, gyógyászati anyagok, egészségügyi eszközök és egyéb a kórházak üzemeltetéséhez szükséges anyagok) ágazaton belüli forgalma - ide értve a közbeszerzést, a beszerzést, szállítást, a kapcsolódó pénzügyi folyamatokat, a raktározást és a beteg szintű felhasználást – online nyomon követését biztosítja a kórházak, a beszállítók és a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet számára.
- Támogatja az **állami vagyon felelős kezelését** azzal, hogy napra készen követhetők az ágazaton belüli készletek és felhasználások, és ugyanakkor biztosítja az egységes ágazati cikktörzsek, műszer kataszterek működtetését.
- Bevezetésével az Európai Unió által tervezett és várhatóan 2016. évben hatályba lépő **EU szabályozással összhangban álló hazai megoldást kínál**.
- Az egységes ágazati cikktörzs megvalósulásával illetve a korszerű nyomon követési technológiák alkalmazásával lehetőség nyílik arra, hogy a felhasznált anyagok és eszközök a betegellátás folyamatába illeszkedő rögzítése révén segítse a **betegbiztonság** érvényesülését.
- Az **állami- és tulajdonosi funkciók teljes körű kiszolgálása** biztosított a gazdálkodási és ellátási folyamatok napra kész nyomon követésével, amelyek elérhetők a kórházi ügyviteli folyamatoktól függetlenül is.
- Az egészségügyi ágazat anyagi folyamatai követhetővé válnak **orvosi munkahely – kórházi osztály – kórház – ellátási térség – egészségügyi ágazat – nemzetgazdasági szinten** egyaránt.
- A GS1 globális szabvány alkalmazása a háttér szolgáltatásai révén biztosítja az **egészségügyi logisztikai folyamatok teljes körű kiszolgálását**.

## 1. számú melléklet

### **A GS1-ről:**

A GS1 (korábban: EAN) a globális szabványok, a globális szabványosítás területén működő, több mint negyven éve alakult, semleges, non-profit szervezet. A GS1 központja Brüsszelben található, a szervezet azonban a világ 112 különböző országának nemzeti tagszervezetei, az ún. GS1 Tagszervezetek hálózatán keresztül működik. A GS1 Magyarország a GS1 nemzetközi szervezet kizárólagos magyarországi képviselője, azaz a hazánkban működő GS1 Tagszervezet.

A GS1-et eredetileg az élelmiszer- és más fogyasztási cikkek szektorainak gyártói és kiskereskedői alapították az elosztási lánc hatékonyságának fejlesztése céljából. Napjainkban a GS1 Rendszert világszerte több mint 1,5 millió cég használja különböző ágazatokban a világ 150 országában. Ezen ágazatok között megtalálható az egészségügy, a szállítás és logisztika, a légit közlekedés, a hadügy, a vegyipar, a vámügy, a számítógépes hardver és szoftverfejlesztés, a hulladékgazdálkodás és sok egyéb szektor is. A GS1 Rendszert használók között egyaránt megtalálhatóak a nagy multinacionális cégek és a kis- és középvállalatok, a vezető márkák tulajdonosai és az egyéni vállalkozók egyaránt.

### **A GS1 szabványokról és megoldásokról:**

A rendszer legismertebb eleme a vonalkódos azonosítás, amely a kereskedelmi folyamatok elválaszthatatlan része. A vonalkód jelképekkel megjelenített azonosító számok teszik lehetővé a gépek számára az elektronikus leolvasást, ami nagyban segíti és gyorsítja az információ áramlását a bolti pénztáraknál, raktári átvételnél, illetve minden olyan helyen, ahol az üzleti folyamatokban szükséges.

Magyarországon a GS1 szabványok alkalmazása az egészségügyben immár két évtizedes múltra tekint vissza, hiszen valamennyi nagykereskedelmi, illetve kiskereskedelmi forgalomba kerülő gyógyszer illetve állategészségügyi termék GS1 szabványos vonalkóddal van ellátva. Ezáltal lehetővé vált a termékek azonosítása, és az automatikus adatgyűjtés a logisztikai és a patikai rendszerekben. Emellett az orvosi vények azonosítása is GS1 szabványok segítségével történik (GS1-128 vonalkód), amelyet 2005. óta alkalmaznak Magyarországon.

A GS1 számára az egészségügyi szektor kiemelt terület, ezért is fogadta el 2009-ben Globális Egészségügyi Nyomon követés Szabványát, amely a valamennyi szektor részéről alkalmazható alapszabványok mellett a betegbiztonság növelése érdekében szükséges minimális követelményeket határozza meg kifejezetten az egészségügyi szektor számára.

Napjainkra a gyógyszeripar és az orvostechnikai eszközök piaca is határon átívelő globális piaccá nőtt, amellyel együtt megjelent a hamisított termékek számának növekedése. Az elmúlt években egyre több ország hatósága ismerte fel annak igényét, hogy a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásokat meg kell újítani, hogy a termékek nyomon követhetővé váljanak,

és ezzel kiszűrhetők legyenek a hamisított termékek legális ellátási láncba való bekerülése, illetve hatékonyabb, a felhasználást és elszámolást támogató egységes nyilvántartási rendszerek legyenek működtethetők. Emellett az orvostechikai eszközök szabályozása is egyre inkább előtérbe kerül. Amerikában 2013. novemberében került elfogadásra az orvostechikai eszközök kockázat alapú azonosítását, jelölését és nyomon követését szabályozó rendelkezés, amelyhez hasonló európai szabályozás előkészítés alatt van.

Hazánkban is egyre több gyógyszeripari gyártó szembesül a szomszédos, illetve EU-n kívüli országok új jogszabályi előírásaival, amelyeknek GS1 szabványokon alapulnak, és amelyeknek exportorként mind eleget kell tenniük, illetve a hazai jogalkotóknak és az egészségügyi ellátást biztosító munkatársak is új kihívásokkal fognak szembesülni. Ehhez kíván a GS1 segítséget nyújtani, megoldásait és szabványait felajánlani.

## Az Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesületéről:

Az Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete megalakulása óta kiemelt feladatának tarja az egészségügyi ágazat működéséhez kapcsolódó számviteli- és belső nyilvántartási rendszereinek fejlesztését és egységesítését. Az elmúlt időszakban a kórházak állami tulajdonba vételét követően e törekvések nagyobb hangsúlyt kaptak. Nyilvánvalóvá vált, hogy az egységes állami tulajdonú ellátó rendszer működtetésének, felügyeletének és költséghatékony üzemeltetésének elsődleges feltétele az, hogy az ágazat ellátási láncában egységes, szabványokon alapuló azonosítási és nyomon követési rendszer jöjjön létre. Meggyőződésünk, hogy e feltételek teljesítése jelentős innovációt és fejlesztési forrásokat igényel. Alkalmos megoldásnak tarjuk, hogy a magyar egészségügyi ellátó rendszerben működő ellátási láncok és alapvető tevékenységek azonosítására és nyomon követésére, a gyártástól, a forgalmazáson keresztül, a logisztikai feladatokon át egészen a beteg szintű felhasználásig a már létező és több évtizedes tapasztalatokkal rendelkező globális GS1 szabvány rendszerét javasoljuk alkalmazásra. E globális szabvány rendszer használatba vételével a fejlesztési költségek töredékére lenne szükség és az elvárt egységes ágazati cikktörzsek illetve eszközök nyilvántartása és nyomon követése a független fejlesztéshez viszonyítva töredék idő alatt, megfelelő eredmény garanciával valósítható meg. Rövid határidőn belül megvalósítható az egészségügyi állami vagyon nyilvántartásának, változásai nyomon követésének feladata. A minden kórház által egységesen alkalmazott azonosítási rendszer további lehetőségeket nyújt az ágazati központi regiszterek, adatbázisok kialakítására, szolgálva ezzel az állami felügyelet, a tulajdonosi funkciók és a finanszírozás szükségleteit.

## 2. számú melléklet

### GS1 Healthcare Membership – a GS1 szabványrendszer elkötelezett vezető partnerei

#### Szavazati joggal rendelkező globális partnerek:

1.	1WorldSync
2.	3M
3.	Abbott Laboratories
4.	AbbVie
5.	Ace Ventures GmbH, Switzerland
6.	Actavis
7.	Actelion Pharmaceuticals
8.	Advanco
9.	AMAG Pharmaceuticals
10.	AmerisourceBergen
11.	Amgen
12.	Astra Zeneca
13.	Axway
14.	Baxalta
15.	Baxter
16.	Bayer
17.	B. Braun
18.	Be4ward
19.	Becton, Dickinson & Co.
20.	Bernhoven Hospital, The Netherlands
21.	Blue Sphere Health
22.	Bristol-Myers Squibb
23.	Cardinal Health
24.	CHI Robert Ballanger (Intercommunal Hospital Center Robert Ballanger), France
25.	Cook Medical
26.	Covectra
27.	CSL Behring GmbH
28.	DHL Exel Supply Chain
29.	Dirk Rodgers Consulting
30.	Edwards Lifesciences
31.	Eli Lilly and Company
32.	Erasmus MC Hospital Rotterdam (University Medical Centre), The Netherlands
33.	Excellis Health Solutions
34.	F. Hoffmann-La Roche
35.	Filip Vtori, Macedonia
36.	Frequenz
37.	Fresenius
38.	GE Healthcare

39.	Geneva University Hospital, Switzerland
40.	GHX
41.	Gilead Sciences
42.	GlaxoSmithKline
43.	H.D. Smith
44.	Hong Kong Hospital Authority
45.	Iberia Rehabilitation Hospital, U.S.
46.	Innovit Inc.
47.	International Hospital Federation (IHF)
48.	Johnson & Johnson
49.	King Faisal Specialist Hospital & Research Centre (Saudi Arabia)
50.	Marsh Consulting
51.	McKesson
52.	Mettler Toledo PCE
53.	Medtronic
54.	Merck
55.	Movilitas Consulting
56.	Norfolk and Norwich NHS Trust
57.	Novartis
58.	OCS Checkweighers
59.	Oracle
60.	Pall Medical
61.	Pfizer
62.	Premier
63.	Purdue Pharma
64.	rfXcel
65.	SecTrace
66.	Septodont
67.	Smiths Medical
68.	St James's Hospital, Dublin, Ireland
69.	Systech International
70.	Takeda Pharmaceuticals
71.	Teleflex
72.	Teva Pharmaceuticals
73.	Tracelink Life Sciences Cloud
74.	Universitair Medisch Centrum (University Medical Centre Groningen), The Netherlands
75.	USDN Life Sciences
76.	UPS
77.	Vesdo
78.	Videojet Technologies Suisse GmbH
79.	Wiener Krankenanstaltenverbund (Vienna Hospital Association), Austria

**Szavazati joggal nem rendelkező globális partnerek:**

80.	Association for Healthcare Resource & Materials Management (AHRMM)
81.	Barema
82.	Cladimed
83.	Eucomed
84.	European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM)
85.	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (Council of Europe)
86.	Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial – ETCO
87.	The International Society for Quality in Health Care (ISQua)
88.	LIF - The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry
89.	Ministry Health Care
90.	National Council for Prescription Drug Programs
91.	National Health Service, England
92.	Public Health Agency of Canada
93.	Research Based Medical Technology Manufacturers Association (ARTED)
94.	United States Department of Defense (US DOD)

Forrás: <http://www.gs1.org/healthcare/membership> - 2015. augusztus 31.