

La réglementation relative aux dispositifs médicaux votée par le Parlement Européen

2017.04.10

La réglementation relative aux dispositifs médicaux votée par le Parlement Européen

Annoncé depuis plusieurs mois, le vote, par le Parlement Européen, de la réglementation européenne dispositifs médicaux est effectif depuis le 5 avril 2017. Elle intègre la notion nouvelle d'identifiant unique, également appelée en anglais « UDI » (Unique Device Identifier), permettant d'assurer une codification harmonisée et une meilleure traçabilité des dispositifs médicaux. Cette réglementation s'appuie sur les standards GS1 pour assurer son fonctionnement.

Annoncé depuis plusieurs mois, le vote, par le Parlement Européen, de la réglementation européenne dispositifs médicaux est effectif depuis le 5 avril 2017. Elle intègre la notion nouvelle d'identifiant unique, également appelée en anglais « UDI » (Unique Device Identifier), permettant d'assurer une codification harmonisée et une meilleure traçabilité des dispositifs médicaux. Cette réglementation s'appuie sur les standards GS1 pour assurer son fonctionnement.

Le système UDI a pour but d'améliorer la sécurité des patients et d'optimiser les soins dispensés, en évitant les erreurs médicales et en participant à l'interopérabilité des applicatifs métiers. Il vise également à faciliter la surveillance et la traçabilité des dispositifs médicaux quel que soit le lieu de fabrication ou d'utilisation. Ce système d'identification unique, fondé sur des standards internationaux est perçu comme fondamental pour renforcer la sécurité des patients sur les lieux des soins.

Attendue de longue date, cette adoption vient conclure quatre années de travail du Conseil Européen, du Parlement Européen et de la Commission Européenne en étroite collaboration avec les acteurs du monde de la santé.

Depuis 2013, GS1 est accrédité par la FDA (United States Food and Drug Administration), comme l'une des organisations reconnues pour la délivrance des codes UDI sur le sol américain. Il importait alors aux acteurs de la filière de limiter les différences entre ces dispositions américaines et le futur texte européen. Comme aux Etats-Unis, la Commission Européenne a tenu compte des préconisations de l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) pour établir le texte de loi maintenant paru.

Ses impacts sur tous les maillons de la filière bouleversent d'ores et déjà les soins, du fabricant jusqu'aux établissements de santé : traçabilité harmonisée des dispositifs médicaux, données-produits émanant directement du fabricant, normes communes pour faciliter les enregistrements des informations médicales de la commande des produits jusqu'au lit du patient.

Une réglementation qui s'appuie sur les standards GS1

«

Basée sur les standards GS1, la réglementation UDI sera bénéfique pour les patients, le système de santé, et la filière des dispositifs médicaux. Les standards GS1 permettent aux organisations de santé à travers le monde d'identifier rapidement et efficacement les dispositifs médicaux en cas de rappel. Ils améliorent la qualité des informations relatives aux signalements d'effets indésirables et induisent les fondements d'une chaîne d'approvisionnement mondialisée et sécurisée. Enfin les standards GS1 permettent d'enregistrer de manière univoque dans le dossier patient et dans les systèmes d'information de santé chaque utilisation d'un dispositif médical concourant aux soins» a déclaré Miguel Lopera, CEO de GS1.

GS1 accompagne d'ores et déjà les fabricants de produits de santé à travers le monde afin qu'ils puissent créer et utiliser des identifiants UDI en suivant la réglementation européenne et les spécifications de GS1. En accord avec la réglementation, un code UDI doit être appliqué sur l'étiquette du dispositif médical, son packaging et dans certains cas, le dispositif médical lui-même. Les données des produits requises doivent être notifiées à Eudamed, la base de données centrale européenne des dispositifs médicaux. L'harmonisation en cours des modèles de fiches produits pour la filière santé a débuté chez GS1 France, et prendra en compte les nouveaux prérequis de cette nouvelle réglementation européenne.

Ci-dessous, un exemple pour illustrer à quoi ressembleront les marquages sur tous les dispositifs médicaux avec la mise en application de cette réglementation européenne.



À propos de GS1 France :

Avec 38 500 entreprises adhérentes en France et 1,3 million dans le monde, la mission de GS1 dans 150 pays est, depuis plus de 40 ans, de **standardiser les technologies pour simplifier, optimiser et sécuriser les échanges d'informations** entre les entreprises.

Présente dans plus de 15 filières, (Produits Grande consommation, Santé, Produits Frais, E-commerce, Vin et spiritueux, Transport et logistique...) GS1 France propose aux acteurs du

marché

un espace de collaboration pour co-concevoir les standards et solutions qui répondent à leurs enjeux business autour de trois domaines clés :

le produit digitalisé, la supply chain interconnectée et le commerce omnicanal.

GS1 France accompagne aussi bien les grands groupes que les TPE/ PME à mettre en ?uvre le code à barres, les échanges dématérialisés, les catalogues électroniques, le commerce électronique, la RFID...

www.gs1.fr / @GS1France

