

L'IUD / UDI

Globalisation et standardisation de l'identification et de la traçabilité des Dispositifs Médicaux

Joël GUILLOU

Introduction

- **L'IUD est une réglementation internationale** initiée par :
 - la FDA (United States Food and Drug Administration)
 - la Commission Européenne
 - et d'autres régulateurs (GHTF/IMDRF)
- La **sécurité** et de **l'intégrité** de la chaîne globale de distribution des Dispositifs Médicaux sont considérées comme une

Priorité stratégique



European Commission
Enterprise and Industry



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Les objectifs de l'IUD

- **Assurer la traçabilité des DM** au travers d'un **code international**, unique et non ambigu, identifiant chaque DM tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire
- **Etre cohérent de façon globale**, en effaçant les différences entre les réglementations internationales
- **Apporter des bénéfices significatifs** aux opérateurs économiques, patients et aux autorités réglementaires

Et ...

Les objectifs de l'IUD

- **Améliorer**

- L'identification des produits
- La traçabilité, la sécurité des approvisionnements et la lutte contre la contrefaçon
- La documentation sur l'utilisation des DM, l'utilisation pour le dossier patient, les systèmes d'information hospitaliers, ...
- La prévention des erreurs médicales
- Les rapports d'incidents et surveillance après commercialisation
- Les rappels de produits ...

Quelques points importants

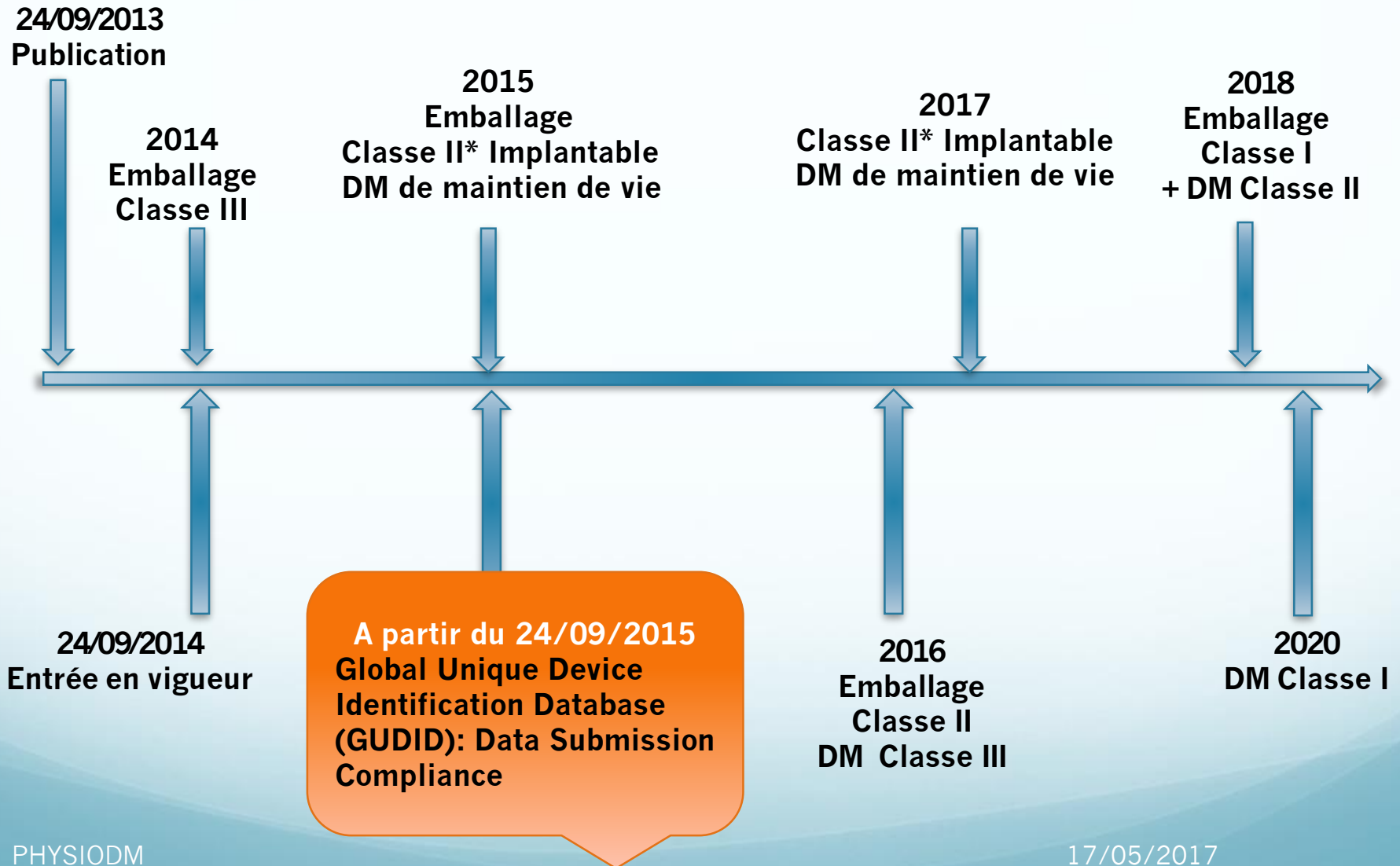
- Un produit ne possède qu'un seul code d'identification pour l'ensemble des marchés sur lesquels il est distribué
 - 1 produit : 1 code
 - 1 emballage/conditionnement : 1 code
- Système d'identification sur la base de standards internationaux reconnus par l'ISO
- 3 Agences accréditées : **GS1, HIBC, ICCBBA**
- 1 Banque (Base) de données : **GUDID/EUDAMED**
- 1 Nomenclature : GMDN ?
- 2 Calendriers



Réglementation FDA US et Planning

- **Réglementation 21 CFR Parts 16, 801, 803, et al.**
 - Unique Device Identification System : Final Rule
 - Publiée le 24 septembre 2013
- **Guide d'implémentation de la base de données GUDID**
(Global UDI Database)
- **Planning défini en fonction de la classe de risque du DM**

Calendrier FDA/UDI





L'IUD en Europe

Règlement Européen des DM (2017/745)

Article 26 Nomenclature des Dispositifs Médicaux

Article 27 Système d'identification unique des Dispositifs

Article 28 Base de données IUD

Article 29 Enregistrement des Dispositifs

Article 32 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Article 33 Base de données européenne sur les Dispositifs Médicaux

Article 60 Certificat de libre vente

Article 33 Analyse des incidents graves et des mesures de sécurité

Article 89 Base de données européenne sur les Dispositifs Médicaux

Article 92 Système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation

Article 121 Evaluation

Article 123 Entrée en vigueur et date d'application



L'IUD en Europe

Règlement Européen des DM (2017/745)

Tous les opérateurs économiques sont concernés :

- **Fabricants**
- **Mandataires**
- **Importateurs**
- **Distributeurs**

Article 123 du Règlement Européen des DM (2017/745) : calendrier IUD

« Afin de permettre une introduction harmonieuse du système IUD, la date d'application de l'obligation d'apposer le support IUD sur l'étiquette du dispositif devrait varier de un à cinq ans à compter de la date d'application

du présent règlement, en fonction de la classe à laquelle appartient le dispositif concerné »

