

L'UDI dans la nouvelle proposition Européenne de Medical Device Regulations



Les différences entre la proposition européenne
(27/06/2016) et le règlement de la FDA

HIBC France

HIBC France – 25, rue du Louvre – 75001 PARIS
Tél : 0033(0)1.82.83.90.26 - Fax : 0033(0)1.82.83.90.01

Table des matières

1) Introduction	3
2) Le calendrier prévu	3
3) Marquage sur l’emballage	4
3.1) Quel niveau d’emballage doit porter l’UDI?.....	4
3.2) Champs UDI-PI.....	4
3.3) Autres obligations pour l’étiquetage	5
4) Marquage sur le Dispositif	5
5) Accès à la base de données UDI	5
6) Champs de la base de données UDI	5
7) Où documenter l’UDI ?	6
8) Contrôle de symboles UDI.....	6
9) Références.....	6



Figure 1 : Exemple d'étiquette UDI

1) Introduction

Le système UDI a deux volets, le marquage des Dispositifs Médicaux (DM) avec un code UDI symbolisé et lisible par l'homme et une base de données publique (Cf. Figure 1).

La proposition de texte de l'UE ([Council of the European Union](#), 2016) concernant la nouvelle Règlementation sur les dispositifs médicaux (Medical Device Regulation-MDR) est déjà disponible. Le système UDI est évoqué dans l'article 24 (Page 76) et dans l'annexe V (page 239).

Ce texte est le texte de référence pour la version multilingue. Il est très fortement probable que la version finale du texte soit publiée à la fin de l'année, devenant une loi contraignante pour les 28 États Membres de l'UE. Mais il n'est pas garanti que d'autres modifications soient apportées. D'autres pays tels que la Suisse pourraient adopter le texte en apportant de légères modifications.

Ce document propose un panorama des différences existantes entre l'UDI Européen et l'UDI américain (FDA, [Final Rule - Unique Device Identification System](#), 2013). Le cadre de ces deux règlements est le document final sur l'UDI édité par l'IMDRF ([IMDRF](#), 2013).

Le but de cette publication est d'aider les fabricants, revendeurs et les utilisateurs à implémenter l'UDI.

Le texte contraignant sera le texte final publié par la Commission Européenne.

2) Le calendrier prévu

Les dates suivantes seront effectives en Europe à condition que le Règlement entre en vigueur en 2016. L'application générale est pour 2019 incluant l'enregistrement dans la base de données UDI. Il y a des délais différents d'application en fonction de la classe des DM et de leur type.

Le tableau suivant présente les différentes dates d'application :

	2020	2021	2022	2024	2025	2026
Classe III et Implants	Emballage		Marquage sur DM			
Classe IIa et IIb			Emballage	Marquage sur DM		
Classe I				Emballage		Marquage sur DM
Base de données (toutes classes)	1 an et demi après application					

3) Marquage sur l'emballage

3.1) Quel niveau d'emballage doit porter l'UDI?

L'UDI doit être présent sur l'emballage de l'unité d'utilisation et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs sous forme de Code et en texte (HRI : Human Readable Interpretation).

Il existe un ensemble de règles additionnelles et d'exemptions à cette règle générale :

- Les cartons de transport sont exemptés (comme aux États-Unis)
- Le marquage de l'unité d'utilisation n'est pas demandé s'il n'y a pas assez d'espace pour graver et un niveau d'emballage supérieur avec un UDI est toujours présent (États-Unis : pas d'exemption)
- Les DM à usage unique classes I et IIb sont exemptés s'il y a un plus haut niveau d'emballage présent à l'usage (dispenser box)
- En cas de contraintes spatiales, la lecture par l'homme peut être omise. Pour les soins à domicile, la lecture par l'homme est obligatoire et le code peut être omis dans ce cas (États-Unis : pas d'exemption)
- Le code d'une plus petite configuration d'emballage devra être visible à travers une fenêtre sur l'emballage afin d'éviter de marquer le niveau supérieur. (États-Unis : non défini mais accepté)
- Les dispositifs configurables (Ex. : systèmes EEG avec câbles spécifiques) doivent porter un UDI unique pour toutes les configurations (États-Unis : pas autorisé)
- Les **convenience kits** portent un UDI sur l'emballage et doivent être composés de dispositifs à usage unique avec un emballage de type dispenser-box (comme aux États-Unis)

3.2) Champs UDI-PI

Les champs contenus dans l'UDI-PI sont réglementés en fonction de la classe du dispositif médical.

Il existe des règles complémentaires :

- Une date de fabrication présente **sur l'emballage est optionnelle dans l'UDI-PI** si ce n'est pas utilisé pour tracer le produit. Ex : Il peut y avoir un numéro de lot ou de série à la place (États-Unis : pas d'exemption)
- **D'autres champs non-UDI** sont autorisés dans le code. Selon le texte, **l'unique contrainte est que ces champs soient placés après l'UDI** (États-Unis : les champs supplémentaires non-UDI doivent être placés à la fin du code).

3.3) *Autres obligations pour l'étiquetage*

En plus de l'UDI, les règles d'étiquetage suivantes s'appliquent :

- Si le fabricant est hors UE, un représentant autorisé doit être mentionné sur l'emballage (États-Unis : non demandé)
- **La date d'expiration ne doit pas obligatoirement mentionner le jour d'expiration** dans le texte et le code (Les États-Unis demandent le format YYYY-MM-DD, mais le code peut ne pas mentionner le jour, le dernier jour du mois étant valide)
- Une date de fabrication doit être clairement identifiable dans un champ en texte **clair ou comme partie du numéro de série ou de lot, si l'emballage** du produit ne contient pas de date d'expiration (États-Unis : non demandé)

4) *Marquage sur le Dispositif*

Les dispositifs réutilisables doivent être directement marqué avec un code et un code **lisible par l'homme si possible** (États-Unis : code ou texte acceptés aussi).

5) *Accès à la base de données UDI*

La base de données UDI de l'Union Européenne devra être disponible dans les 3 années après la publication du MDR.

Elle est gérée par Eudamed : **European Databank on Medical Devices. L'accès public est gratuit.** Le téléchargement (upload and download) devrait être automatisé.

Les fabricants soumettent les données directement dans EUDAMED.

Il y a une limite de 3 mois pour tout changement de notifications pour les fabricants (États-Unis : pas de notification de temps).

L'enregistrement dans la base de données est un prérequis pour pouvoir distribuer des DM sur le marché (comme aux États-Unis).

6) *Champs de la base de données UDI*

Le format des champs et d'enregistrement pour la base de données européenne n'est pas encore décrit dans le texte. Les différences suivantes peuvent être observées en comparant la base européenne et la base GUDID de la FDA :

- **La nomenclature n'est pas encore décidée ni décrite. Le texte explique seulement** que la base doit être reconnue au niveau international et doit être gratuite. Nous pouvons supposer que les négociations avec GMDN ne sont pas terminées. (États-Unis : GMDN ou codes FDA PTs compatibles)
- **Il est aussi prévu l'utilisation d'un DI virtuel** pour les dispositifs médicaux non labélisés, « Unit of Use DI » (comme dans la base FDA GUDID)

- Possibilité de spécifier le nombre de réutilisations possible (États-Unis : impossible)
- Possibilité d'ajouter un URL comme information additionnelle, instruction d'usage, etc... par internet. Ce champ était proposé par l'IMDRF (États-Unis : pas de champ dans la GUID)

7) Où documenter l'UDI ?

L'UDI doit être mentionné dans:

- La base UDI-DI (Ex : seulement sur le plus petit niveau d'emballage) doit être mentionnée sur la déclaration pour chaque produit
- Le bon UDI doit être ajouté aux rapports d'incidents et aux corrections de sécurité
- L'UDI des DM de classe III implantables doit être documenté et stocké par tous les acteurs de la supply chain, comme les revendeurs, les hôpitaux, les docteurs,... Cette exigence devra être étendue aux autres classes de DM par les Autorités Nationales

8) Contrôle de symboles UDI

Le document de l'UE exige un contrôle du code UDI par la qualité.

C'est aussi exigé par l'extension « Labeling and Packaging control » des règles de qualité FDA pour la fabrication des DM (FDA, [QUALITY SYSTEM REGULATION](#), Subpart K—Labeling and Packaging Control, 2016).

9) Références

Council of the European Union. (2016, 06 27). "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009".

Récupéré sur http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10617_2016_INIT

FDA. (2013, 09 24). *Final Rule - Unique Device Identification System*. Récupéré sur FDA: <https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>

FDA. (2016, 07 18). *QUALITY SYSTEM REGULATION, Subpart K—Labeling and Packaging Control*. Récupéré sur http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=5fc73198ff18195830b906b039e9b954&mc=true&node=pt21.8.820&rgn=div5#se21.8.820_1120

IMDRF. (2013, 12 09). *UDI Guidance - Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*. Récupéré sur <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>