



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Groupe de travail Rappels de DM DMDIV en officine

## Réunion n°2 le 12 avril 2022

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé

Approbation du CR

*Tour de table*

# Audition d'un pharmacien hospitalier

Olivier Sellal

# Quelques questions

- ◆ **Comment sont tracés les lots des produits dans l'établissement ?**
- ◆ **Comment sont tracés les lots des produits déjà utilisés (y compris implantés) ?**
- ◆ **Comment arrive l'information de rappel / retrait à l'hôpital ? où arrive-t-elle en premier ?**
- ◆ **En cas de rappel / retrait, comment est traitée l'information au niveau de la PUI ? dans les services de soins ? les blocs ?**
- ◆ **Que deviennent les produits rappelés (stockage, retour fabricant, destruction des produits...) ?**
- ◆ **En cas de recommandations portant sur les patients, comment les mettez-vous en œuvre ?**

# Audition de pharmaciens biologistes

**Bernard Poggi et Adrien Rihaoui**

# Quelques questions

- ◆ **Comment sont tracés les lots des produits dans l'établissement ?**
- ◆ **Comment sont tracés les lots des produits déjà utilisés (y compris résultats rendus) ?**
- ◆ **Comment arrive l'information de rappel / retrait au laboratoire ? où arrive-t-elle en premier ?**
- ◆ **En cas de rappel / retrait, comment est traitée l'information au niveau du laboratoire? dans les services utilisateurs ?**
- ◆ **Que deviennent les produits rappelés (stockage, retour fabricant, destruction des produits...) ?**
- ◆ **En cas de recommandations portant sur les patients, comment les mettez-vous en œuvre ?**

# Présentation sur l'UDI

**Philippe Durr, DMCDIV / ANSM**

# Les bases réglementaires : MDR & IVDR (1/2)

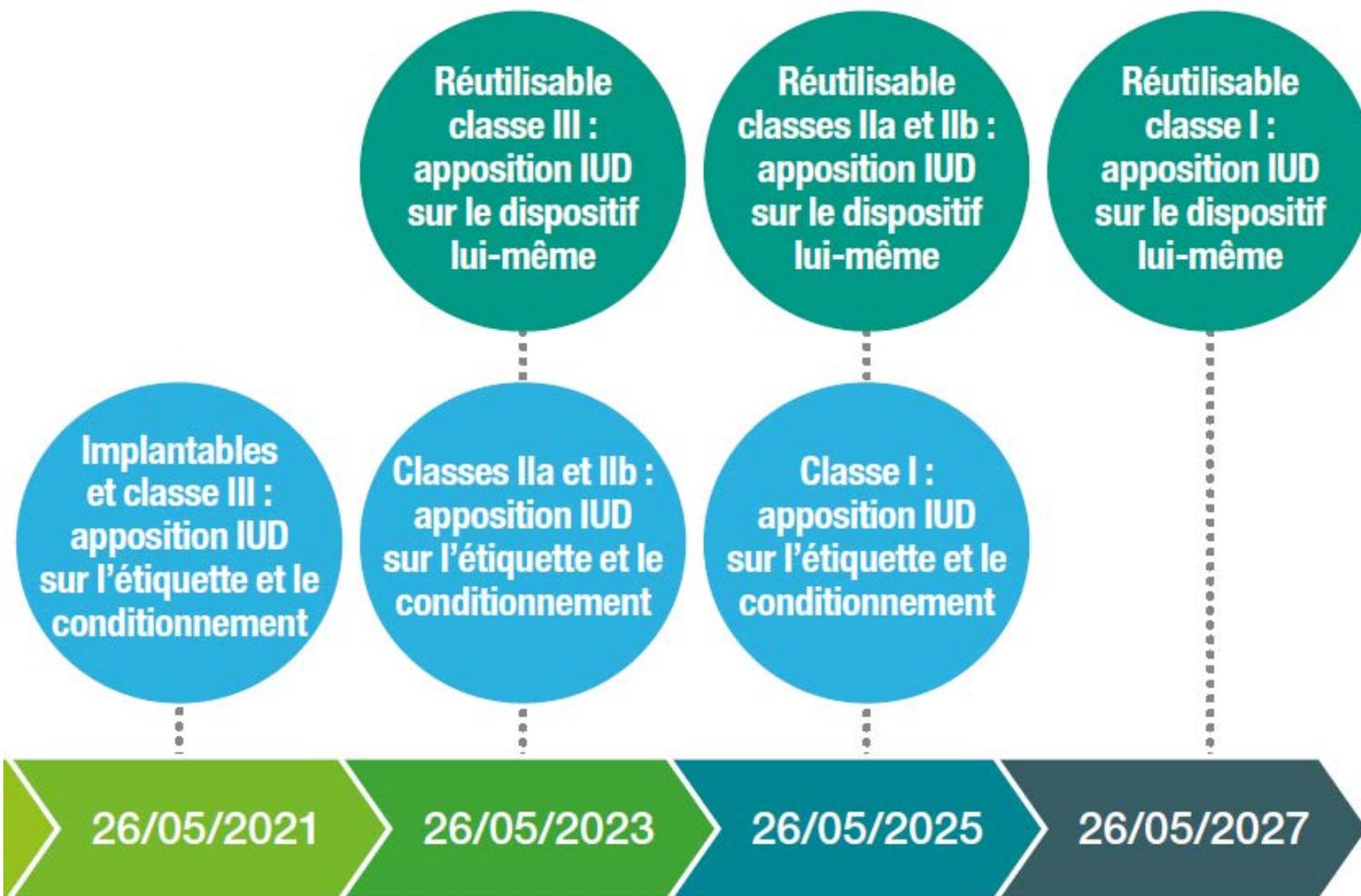
- ◆ **Attribution** obligatoire de l'UDI à partir de la date d'application des deux nouveaux règlements :
  - ▶ le **26/05/2021** pour les dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745
  - ▶ le **26/05/2022** pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro IVDR (EU) 2017/746
- ◆ Les UDI sont délivrés par quatre « **entités émettrices** » (organisations à but NON lucratif), désignées par la Commission européenne, qui gèrent un système d'attribution des codes UDI :
  - ▶ GS1 (BE)
  - ▶ HIBCC (US)
  - ▶ ICCBBA (OMS)
  - ▶ IFA (DE)
- ◆ Pas de format harmonisé défini, mais les « douchettes » et scanners devraient être en mesure de tous les lire (sous réserve de paramétrages ad hoc)
- ◆ Chaque fabricant génère les codes propres à ses dispositifs selon les critères définis par l'entité émettrice qu'il aura choisie.

# Les bases réglementaires : MDR & IVDR (2/2)

- ◆ **Soumission (renseignement)** obligatoire des données UDI dans EUDAMED : 24 mois après qu'EUDAMED soit devenu pleinement fonctionnel (report d'Eudamed).
- ◆ **Apposition** obligatoire (sur le conditionnement) du support UDI selon les échéances suivantes (art. 123 & 27 des MDR & IVDR) :
  - ▶ MDR :
    - 26/05/2021 : DMI & DM de Classe III
    - 26/05/2023 : DM de Classe IIb & IIa
    - 26/05/2025 : DM de Classe I
  - ▶ IVDR :
    - 26/05/2023 : DIV de Classe D
    - 26/05/2025 : DIV de Classe C & B
    - 26/05/2027 : DIV de Classe A
- ◆ **Marquage direct** des DM réutilisables :
  - 26/05/2023 : DMI & DM de Classe III
  - 26/05/2025 : DM de Classe IIb & IIa
  - 26/05/2027 : DM de Classe I

# DM : calendrier d'apposition et de marquage direct

(infographie de GS1)

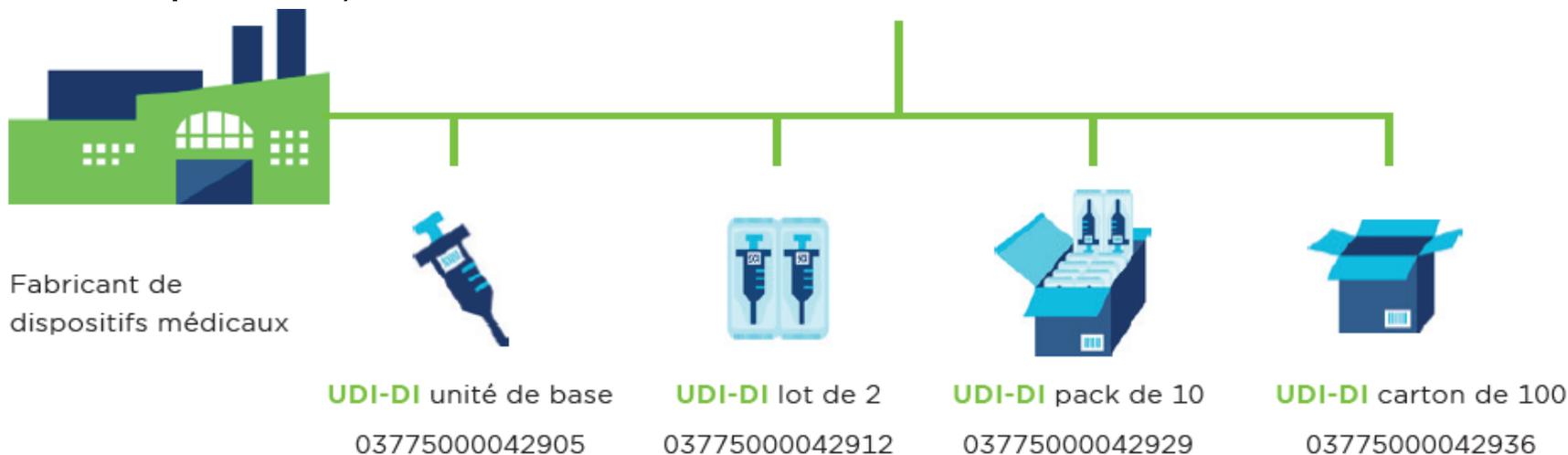


# Structure (1/2) : UDI = UDI-DI + UDI-PI (EN)

(infographies de GS1)

$$\text{IUD} = \text{IUD-ID} + \text{IUD-IP (FR)}$$

- ◆ UDI-DI = « Dispositif Identifier » permettant l'identification univoque de chaque dispositif et de son niveau de conditionnement (donc invariable et spécifique à chaque niveau, sauf les conteneurs d'expédition) :



# Structure (2/2) : UDI = UDI-DI + UDI-PI (EN)

(infographies de GS1)

$$\text{IUD} = \text{IUD-ID} + \text{IUD-IP (FR)}$$

- ◆ UDI-PI = « Product Identifier » reprenant les informations de production (date FAB et/ou date EXP ; N° de lot ou N° de série ou N° de version logiciel) :
- ◆ L'UDI est constitué de la juxtaposition ou concaténation DI & PI :



# Apposition sur les conditionnements (1/2) :

(infographies de GS1)

- ◆ Doit apparaître sous DEUX formats :
  - de capture automatique (AIDC) : un code-barres à une ou deux dimensions ou une puce RFID
  - ET lisible par l'homme (HRI)



# Apposition sur les conditionnements (2/2) :

(infographies de GS1)

- ◆ Doit apparaître sous DEUX formats :
  - de capture automatique (AIDC) : un code-barres à une ou deux dimensions ou une puce RFID
  - ET lisible par l'homme (HRI)

Marquage code à barres 1D



Marquage code à barres 2D



Symbole UDI

Device Identifier (DI)  
Partie «Statique»

Production Identifier (PI)  
Partie «Dynamique»

# Quelques éléments de l'Annexe VI, partie C, 4 - support UDI :

- ◆ 4.2 : En cas d'espace limité sur le conditionnement de l'unité d'utilisation, le support IUD peut être apposé **sur le niveau de conditionnement supérieur suivant**
- ◆ 4.3 : Pour les dispositifs à usage unique des classes I et IIa conditionnés et étiquetés séparément, le support IUD ne doit pas obligatoirement apparaître sur le conditionnement mais **sur un niveau de conditionnement supérieur**, par exemple une boîte en carton contenant plusieurs dispositifs conditionnés séparément. Cependant, lorsque le professionnel de la santé n'est pas censé avoir accès, en cas de soins à domicile par exemple, au niveau de conditionnement supérieur, l'IUD est apposé sur le conditionnement de chaque dispositif.
- ◆ 4.4 : Pour les dispositifs exclusivement destinés à des points de vente au consommateur, **les IUD-IP AIDC ne doivent pas obligatoirement apparaître sur le conditionnement au point de vente.**
  - ▶ Conséquences : seules les informations de production peuvent ne pas être codées sur le conditionnement de vente.
  - ▶ Exemple : pansements
- ◆ 4.5 : Lorsque des supports AIDC autres que le support **IUD** font partie de l'étiquetage du produit, ce dernier est **aisément identifiable**.
- ◆ 4.7 : Si des contraintes importantes limitent l'utilisation de l'AIDC et du marquage en clair sur l'étiquette, seul l'AIDC doit y apparaître. Pour les dispositifs destinés à une utilisation en dehors des établissements de soins, par exemple pour les soins à domicile, le marquage en clair figure néanmoins sur l'étiquette, même s'il n'y a dès lors plus de place pour l'AIDC.
- ◆ 4.11 : Le support IUD est lisible pendant l'utilisation normale et **tout au long de la durée de vie prévue** du dispositif

# Conséquences de l'Annexe VI, partie C, 4 - support UDI :

- ◆ Les informations relatives au dispositif (UDI-DI) seront apposées sur tous les niveaux de conditionnement (AIDC et HRI)
  - ◆ Les informations relatives aux informations de production (UDI-PI) seront apposées sur les différents niveaux de conditionnement (AIDC et HRI) ; des exceptions sont prévues pour le niveau du conditionnement de vente (pour l'AIDC).
- ➔ **la NON apposition de l'UDI-PI en AIDC est « l'exception »**
- ◆ La plupart des articles de grande diffusion ont leurs informations d'identification d'article (DI) encodées dans un AIDC (EAN13, GTIN, IBAN par exemple)
  - ◆ Rares sont les articles de grande diffusion dont les informations de production (PI : N° lot, date FAB, date EXP, SN, version) sont encodées sur le conditionnement de vente lui-même :
    - ▶ spécialités pharmaceutiques : encodage AIDC + HRI
    - ▶ laits infantiles : pas d'encodage, HRI seul
    - ▶ produits diététiques : pas d'encodage, HRI seul
    - ▶ produits cosmétiques : pas d'encodage, HRI seul
    - ▶ produits alimentaires industriels : pas d'encodage, HRI seul



# Merci pour votre attention.

- ◆ Pour toute information complémentaire :
  - ▶ **EU UDI Helpdesk** à : <https://eu-udi.zendesk.com/hc/fr>
  - ▶ sites des entité émettrices
  - ▶ sites d'organisations professionnelles (industriels ou utilisateurs DM & DIV)

Fin de la réunion

*Merci pour votre  
participation active !*

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.