

Les réglementations mondiales sur les dispositifs médicaux et les médicaments

Géraldine BONNET, Directrice *Public Policy Healthcare*, **GS1**

Christian HAY, Consultant Santé, **GS1**

Mardi 22 novembre 2016

#GS1Sante2016



GS1 Healthcare Global User Group



Notre vision



Etre reconnu par les autorités de réglementation, l'industrie et les diverses parties prenantes comme une source d'information **neutre et transparente** en matière de **standards internationaux** pour:



Sécurité
des patients



Sécurité et efficacité
de la chaîne
d'approvisionnement



Traçabilité



Données produit

GS1 Healthcare: une communauté internationale regroupant tous les acteurs...



...et beaucoup d'autres au niveau national

...en particulier les établissements de santé...



... coopérant avec les organisations internationales



Exemple de collaboration avec les autorités de réglementation dans le monde



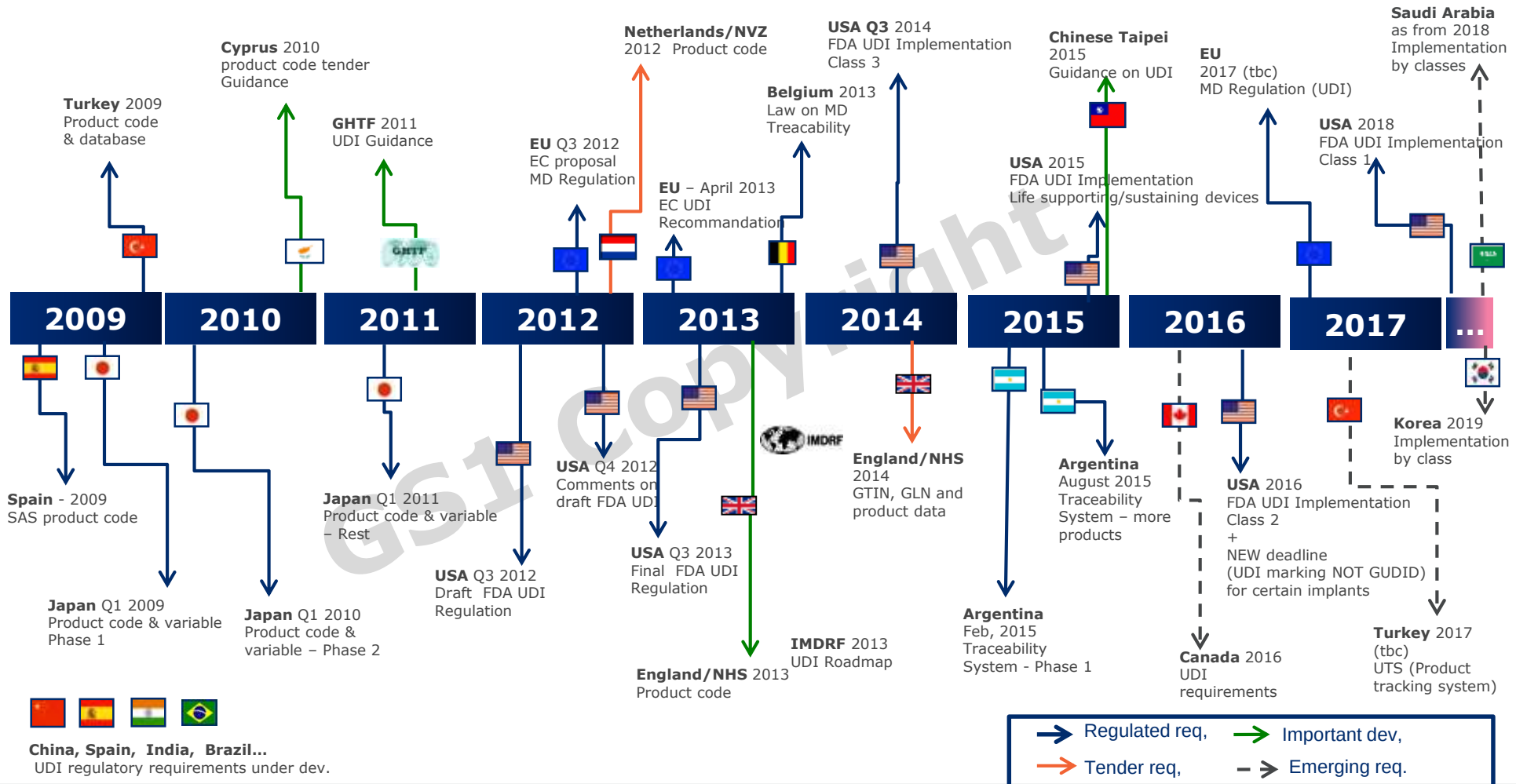
The Global Language of Business

© Copyright GS1 AISBL, 2012-2016. All Rights Reserved.

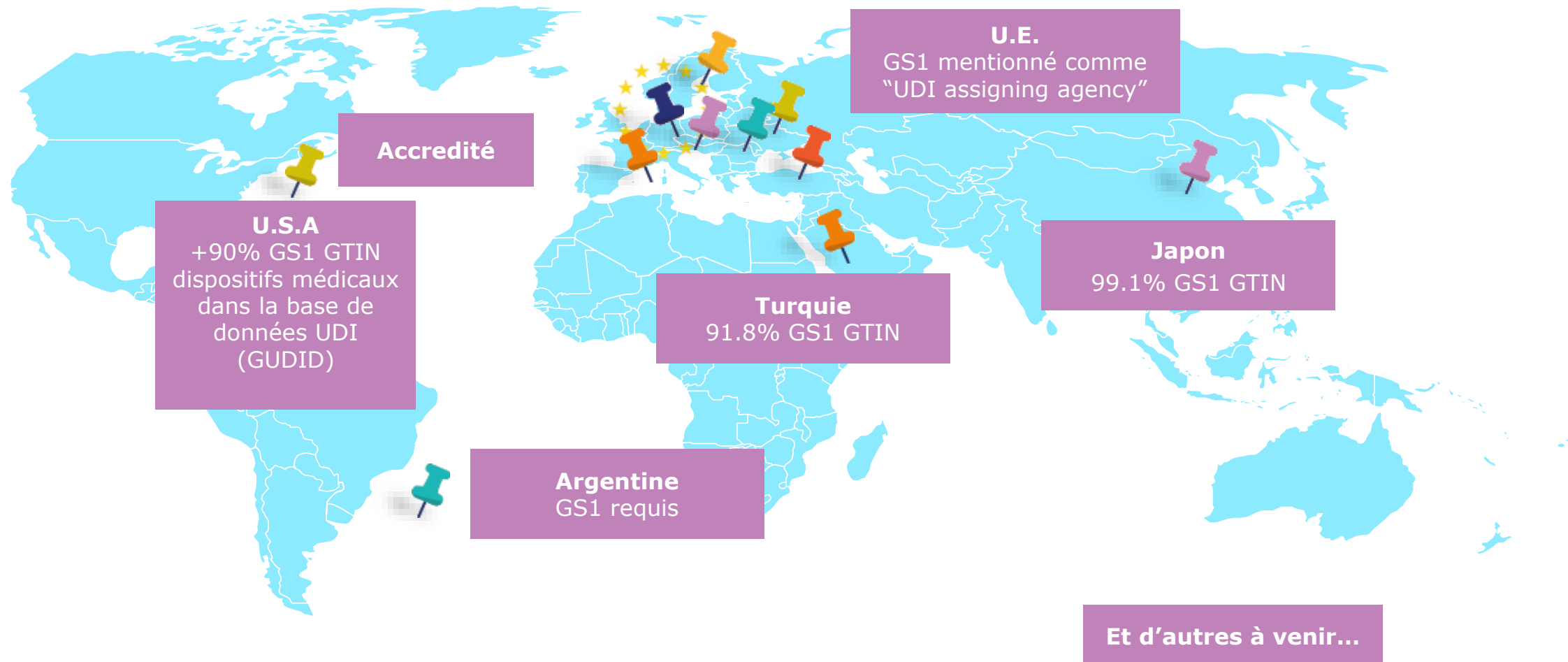
Les réglementations relatives aux dispositifs médicaux



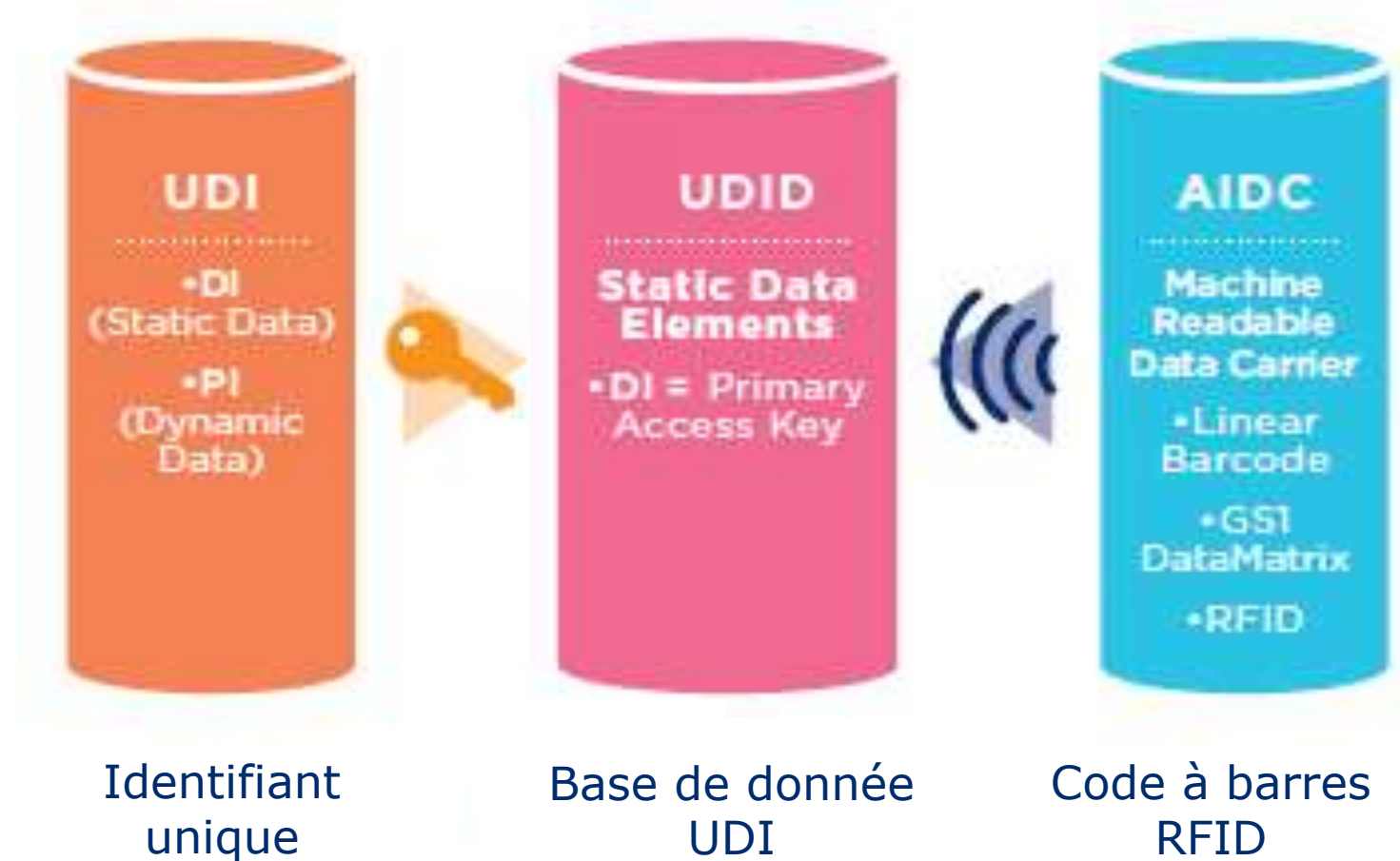
Dispositifs médicaux identification et transmission de données



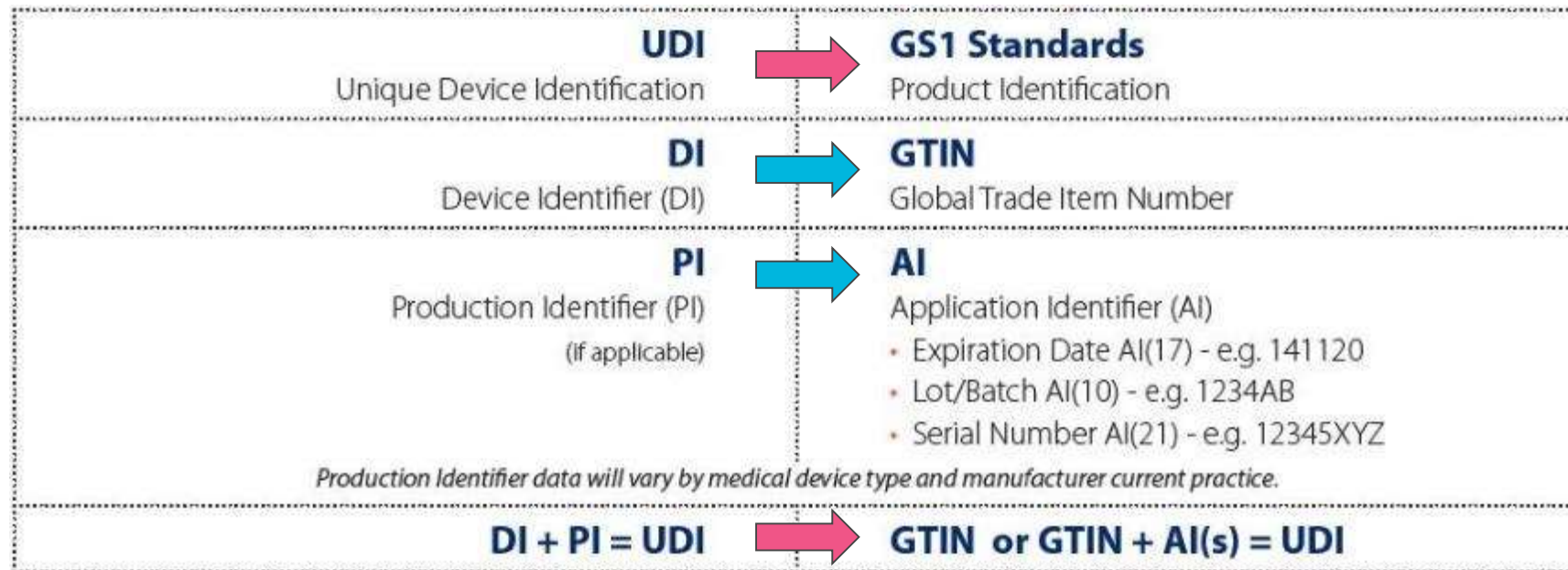
GS1 a un rôle essentiel dans la mise en œuvre des réglementations UDI



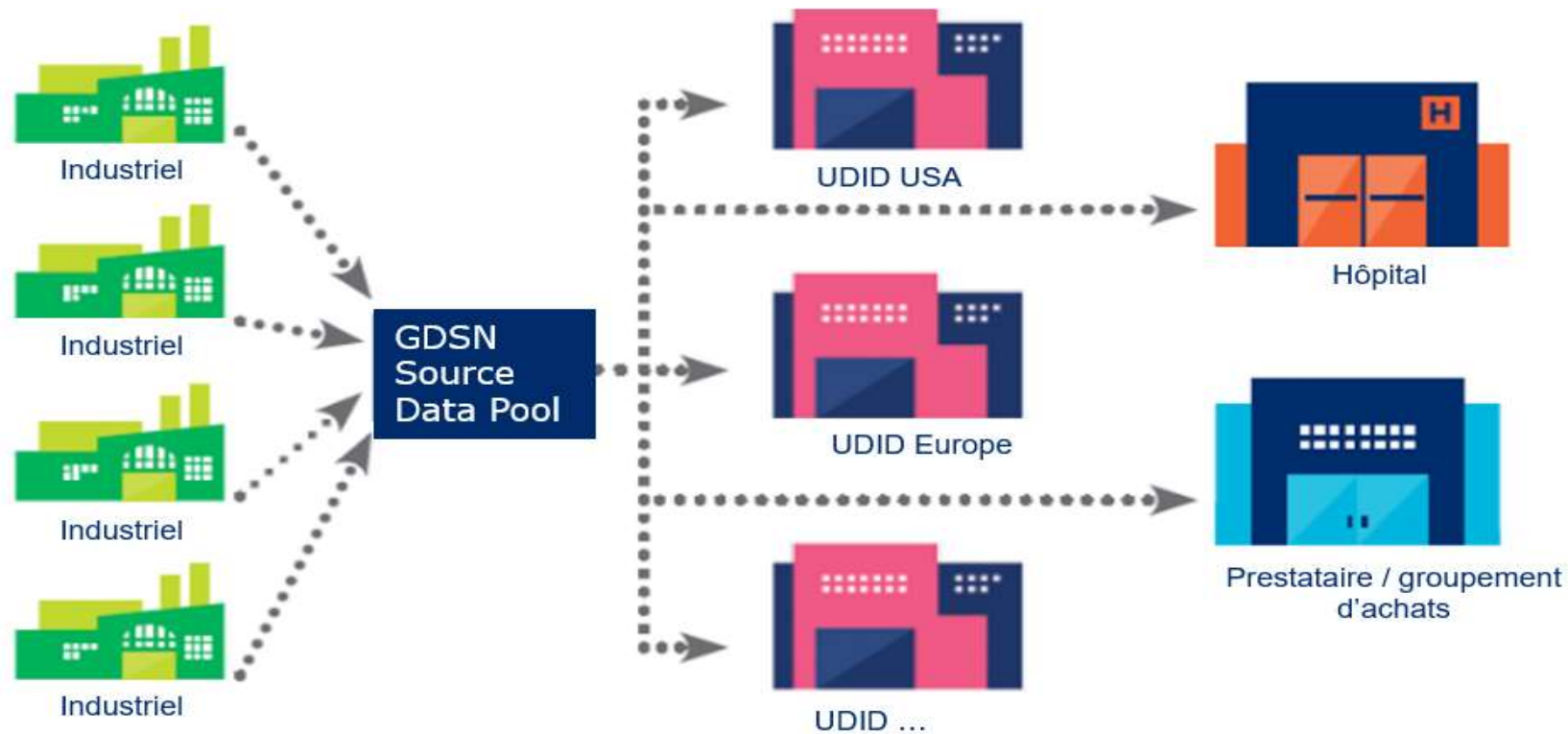
Systeme de l'UDI...défini par l'IMDRF



UDI et GS1 ... identifier



GSDN pour alimenter les base de données

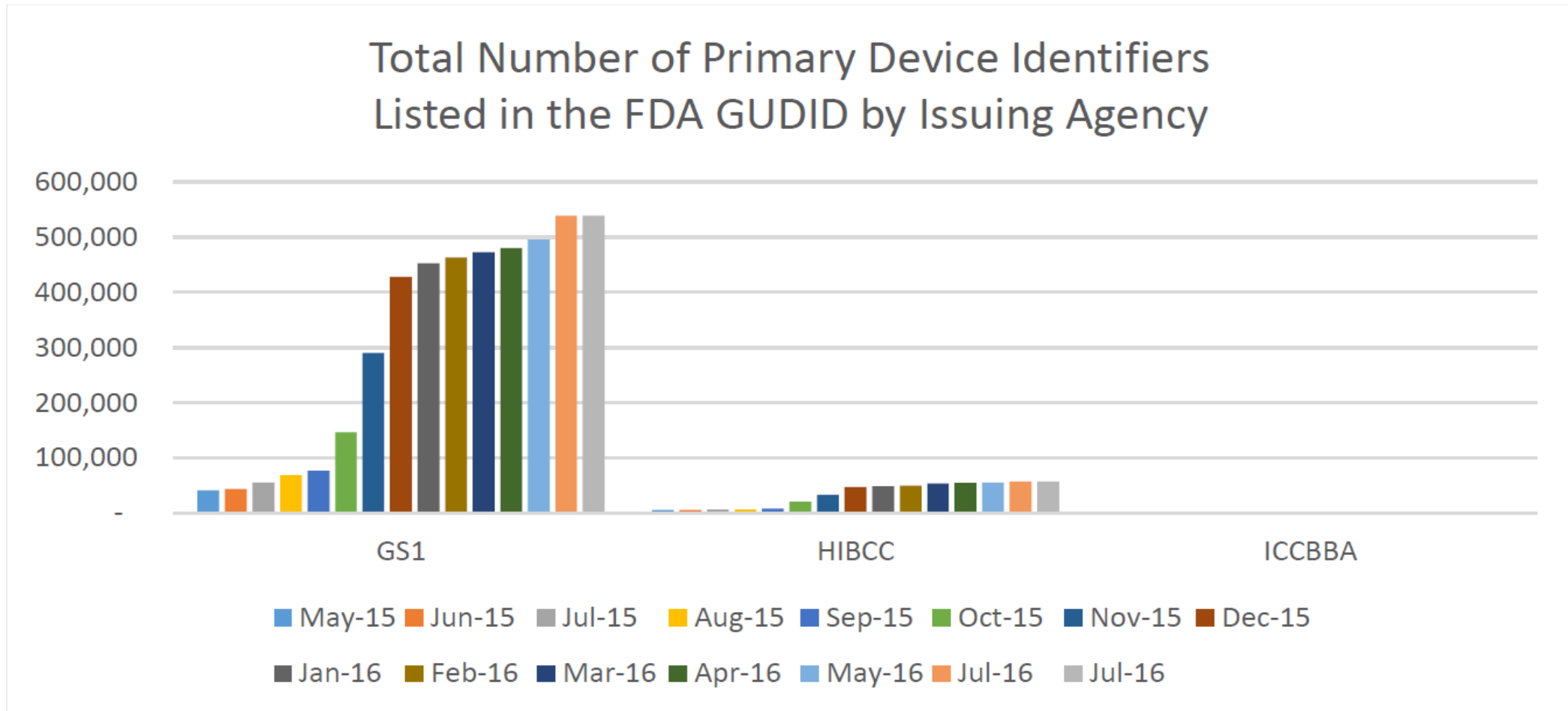


GSDN

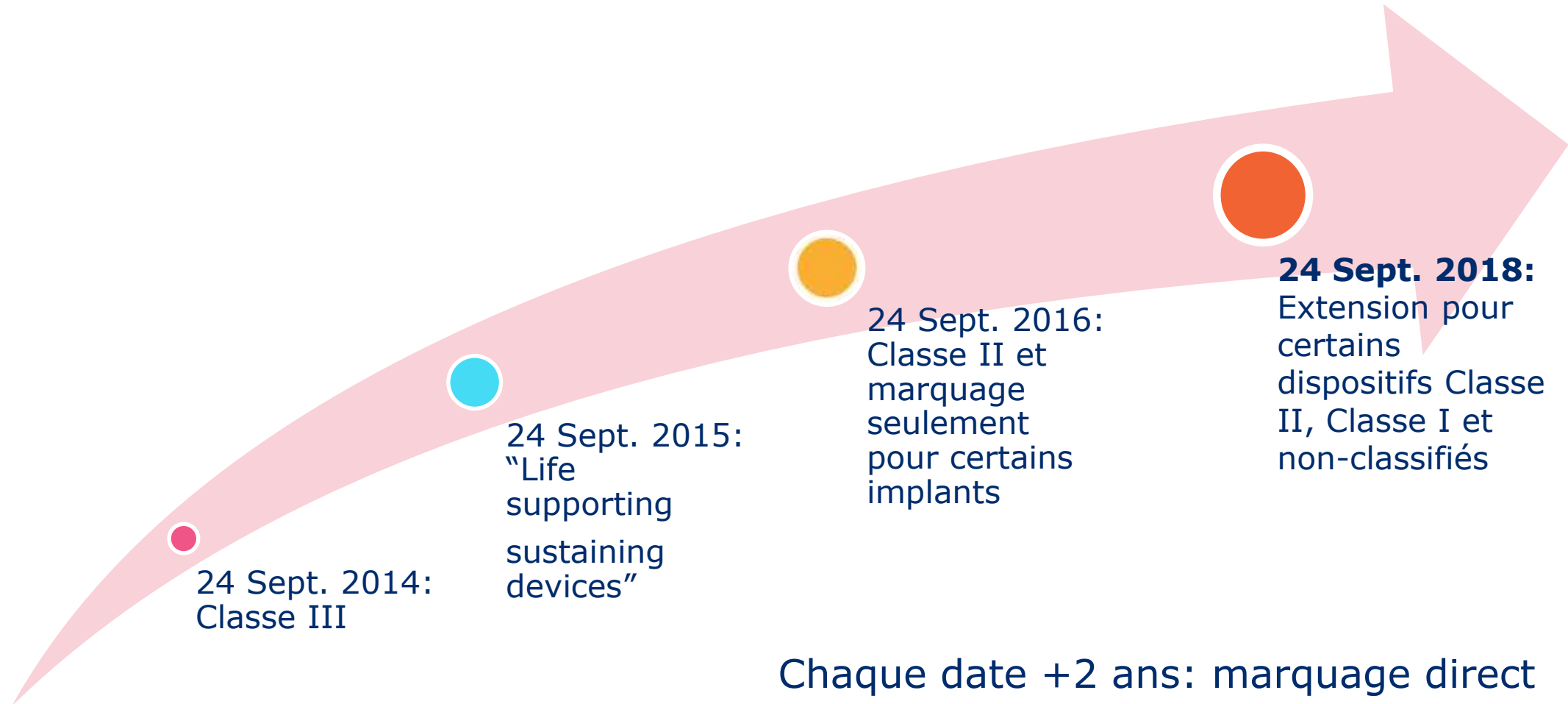
Global Data Synchronisation Network

Réseau d'interconnexion des catalogues électroniques/ base de données produits

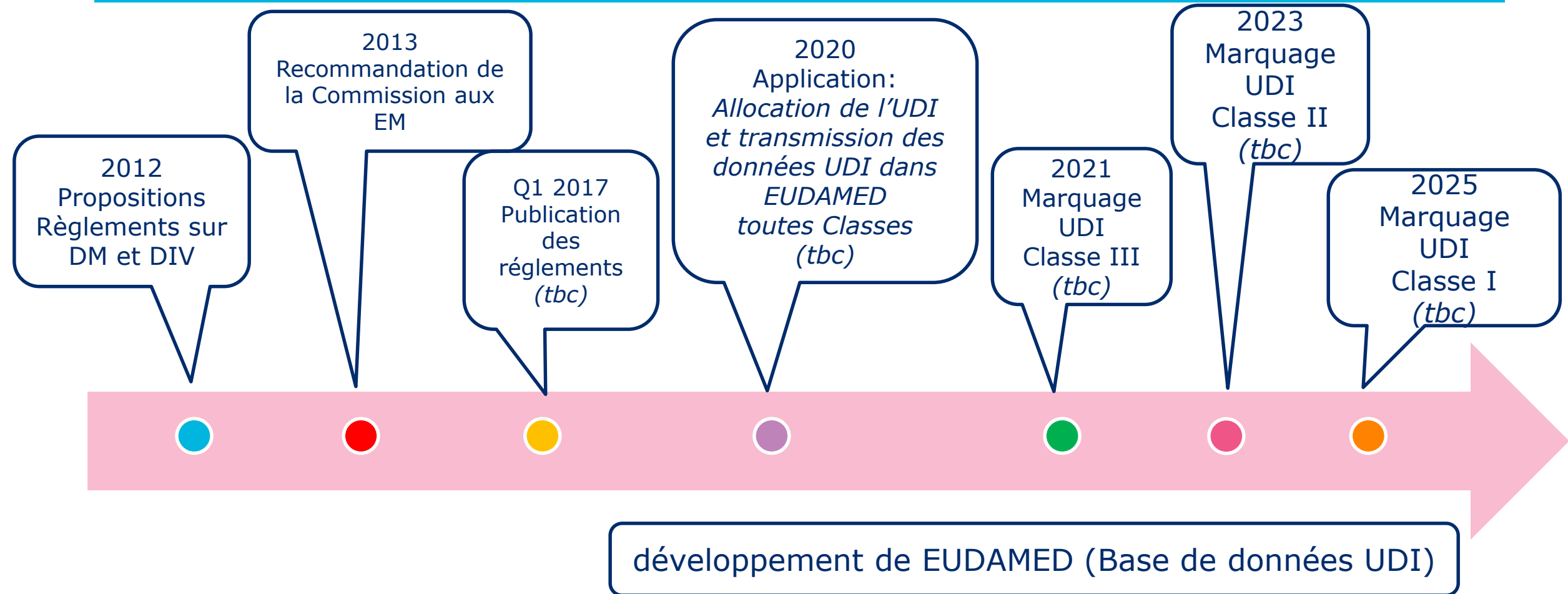
Plus de 90% des dispositifs dans la base de donnée du US FDA sont identifiés avec GS1



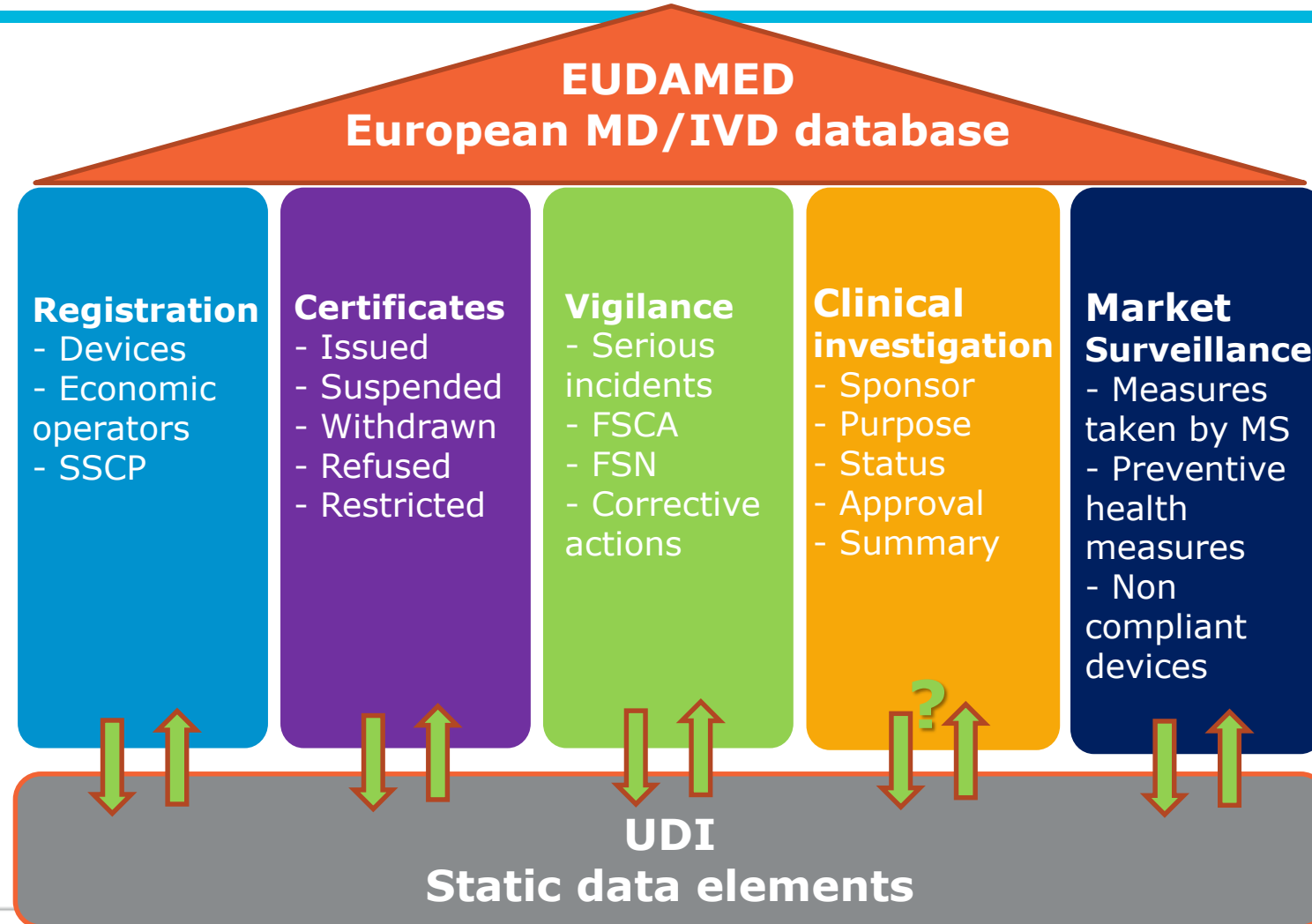
Etats Unis - dates d'application



Union Européenne - adoption et application



Union Européenne - Future Eudamed ?





Angleterre – appels d'offres NHS

- Aout 2013: DoH 'Better Procurement, Better Value, Better care'
- April 2014: NHS eProcurement Strategy
- Programme pour l'optimisation des appels d'offres
- GTIN, GLN and GSDN obligatoire
- £3 million par an économisés dans les hôpitaux NHS grâce à l'utilisation des standards GS1
(*Lord Carter interim report, 2015*)



Pays-Bas – appels d'offres NFU



- Septembre 2016: Appels d'offres NFU (groupement d'achat hospital universitaire)
- Utilisation obligatoire des standards GS1 pour identifier tous les produits médicaux
- GTIN + numéro de lot + date d'expiration
- Le numéro de série n'est pas obligatoire



Argentina – Système National de Traçabilité



- Système National de Traçabilité (NTS) initié pour les médicaments
- Exigeant l'utilisation des GTIN et GLN
- Marquage avec un code à barre GS1 encodant un GTIN, numéro de série, numéro de lot, date d'expiration si applicable. Les informations doivent être encodées dans cet ordre.
- La Base de données est celle de ANMAT
- Dates d'application:
 - Février 2015: defibrillators/cardioverters, electric stimulators for cochlear hearing, intraocular lenses, cardiac pacemaker, breast internal prosthesis;
 - Août 2015: vascular coronary endoprosthesis (stent), hip prosthesis, and column prosthesis.



Turquie – Révision du système d'identification

- Nouveau programme: UTS
- Remplacera le système actuel d'identification et enregistrement (TITUBBB)
- Objectif: traçabilité du fabricant au patient
- Dispositifs médicaux et cosmétiques
- Utilisation des standards GS1
- Base de données centralisée et gérée par le Ministère de la Santé
- Système opérationnel en Juin 2017.



Arabie Saoudite – projet de réglementation



- Développements s'alignant sur IMDRF et permettant l'utilisation des standards GS1
- Dates de mise en œuvre (sous réserve de modifications)
 - Phase 1 : 2015 – fin 2016 : définition du système
 - Phase 2 : fin 2017 – 2018 : base de donnée UDI
 - Phase 3 : 2018 – début 2020 : mise en œuvre par classes

Corée du Sud - Développements



Dates de mise en œuvre (sous réserve de modifications)

- 2017 – 2018:
 - *Phase 1.1*: Création d'un groupe de travail sur l'UDI, dirigé par le FDA Coréen, regroupant autorités de réglementation et l'industrie
 - *Phase 1.2*: Développement du système national d'information
 - *Phase 1.3*: Pilote UDI
- Janvier 2019: Introduction du système national d'information de distribution

GS1 pour harmoniser l'UDI et garantir la sécurité des patients



Il est primordial que les réglementations UDI à travers le monde s'alignent sur IMDRF et garantissent la cohérence et l'interopérabilité des systèmes UDI nationaux.



Les réglementations relatives aux médicaments



GS1 pour la traçabilité des médicaments



Plus de 50% des médicaments achetés en ligne sont falsifiés.

OMS

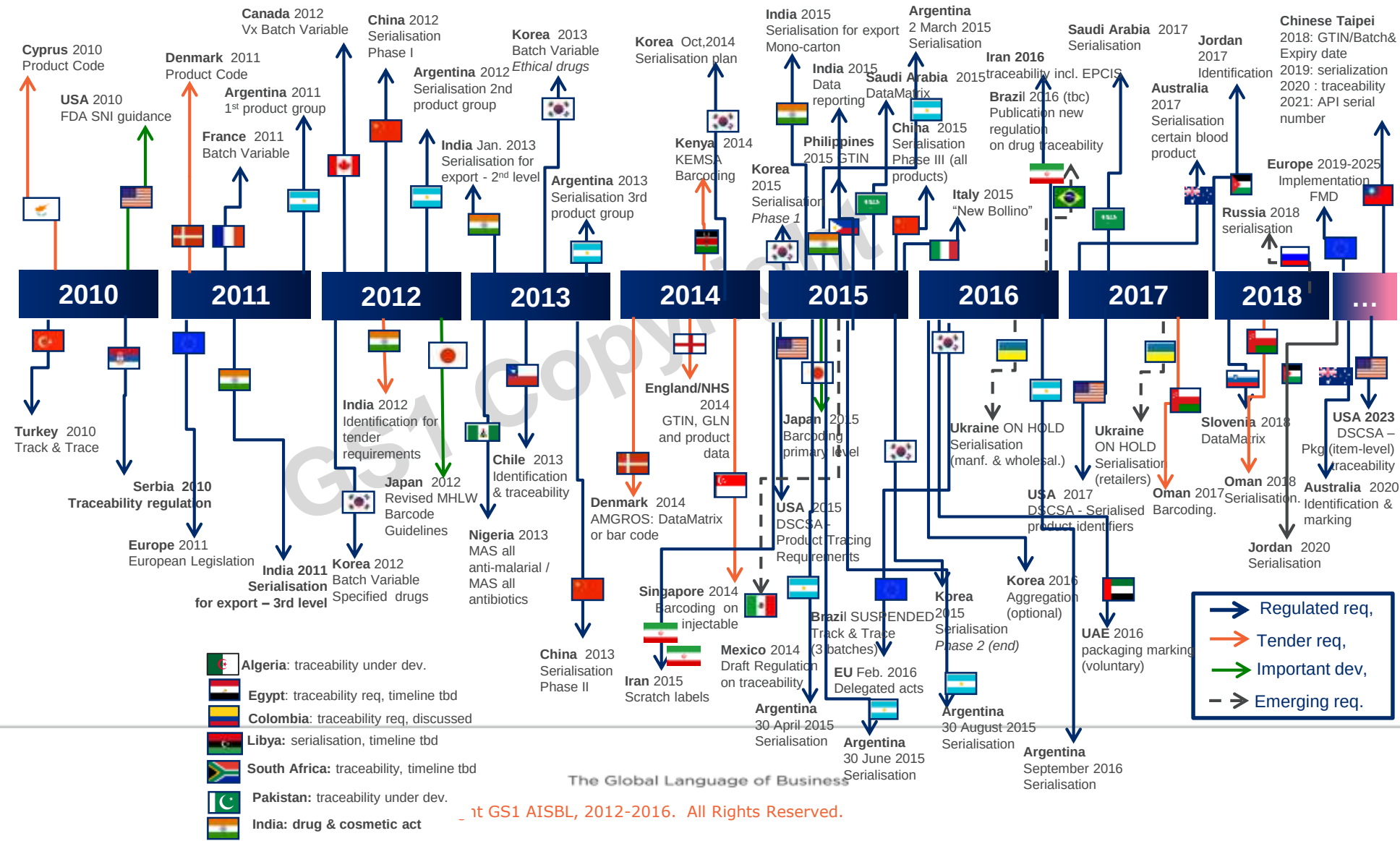
Les médicaments falsifiés représentent plus de 10% du marché global.

European Commission

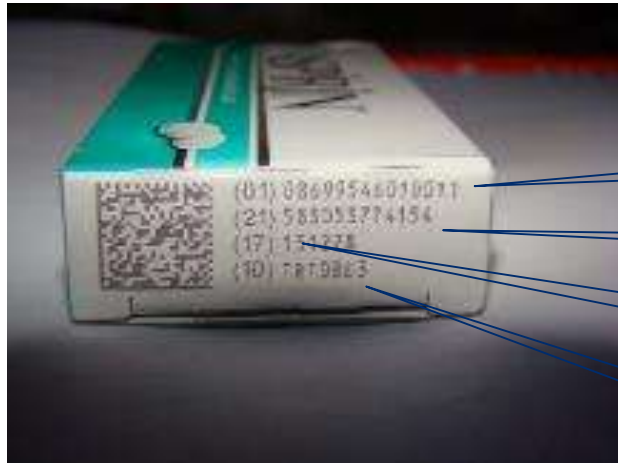
Le produit de la vente de médicaments falsifiés dans le monde excède \$75 milliards par an.

OMS

Pharma – World (including Europe) coding & serialisation requirements



Marquage des médicament sur le deuxième niveau d'emballage



Identifiant Produit
(GTIN)

Numéro de série

Date d'expiration

Numéro de lot

La codification des médicaments en Europe... aujourd'hui



19 countries have a **full GS1 GTIN⁽¹⁾ code structure**

(UK, Ireland, Czech Republic, Slovakia, Latvia, Lithuania, Estonia, Malta, Netherlands, Turkey, Romania, Bulgaria, Serbia, Albania, Bosnia and Herzegovina, Macedonia, Croatia, Cyprus, Hungary)



6 countries use **a NTIN⁽²⁾ (EAN 13 compatible code)** with product identification number allocated by a number bank or an external agency for the coding of pharmaceuticals embedded in GS1 data structure (Austria, France, Germany, Greece, Slovenia, Spain)

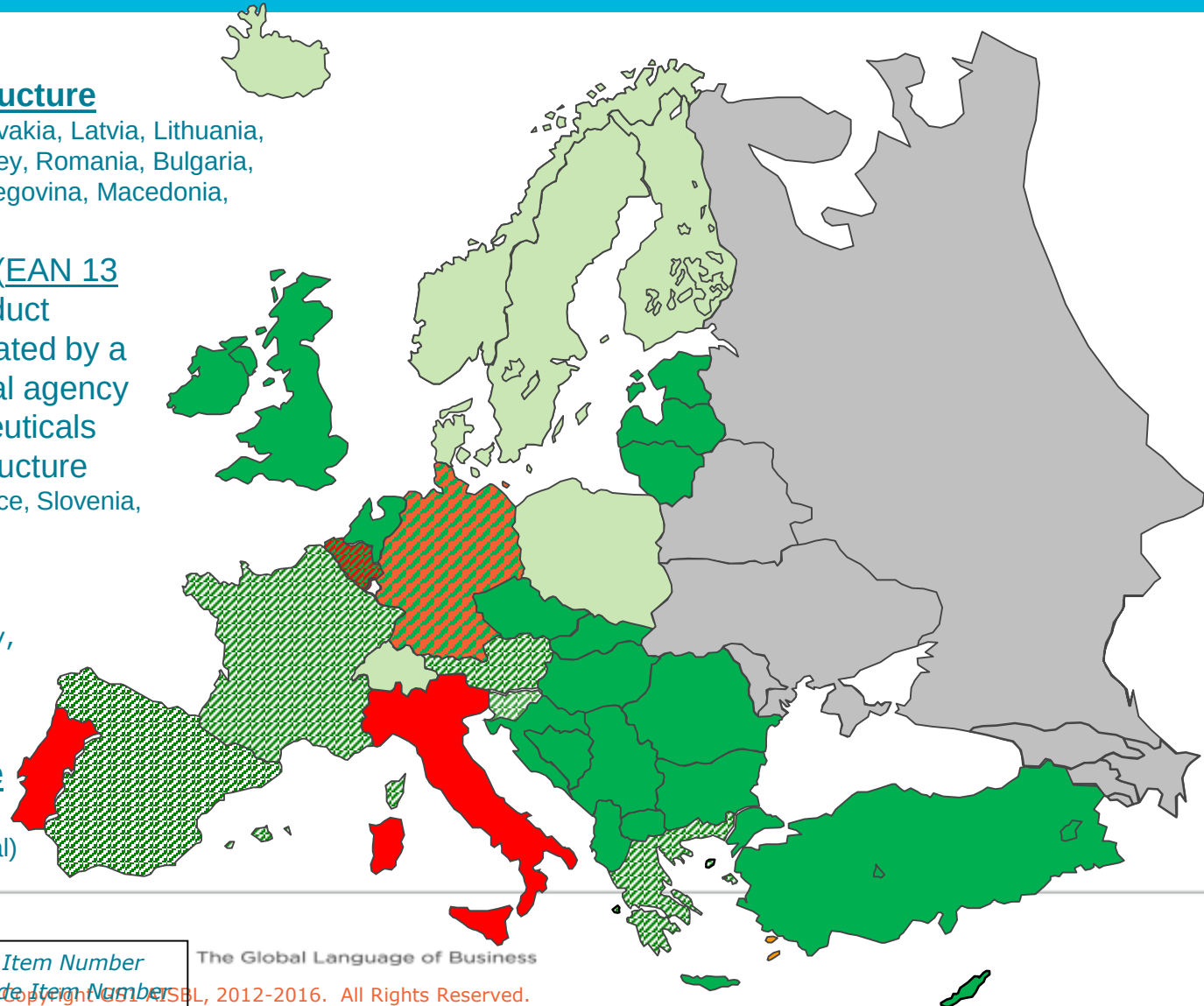


7 countries allow **NTIN AND GTIN**

(DK, Finland, Iceland, Norway, Poland, Sweden, Switzerland)



4 countries use their own **non-GS1 compatible solution** (Belgium, Germany, Italy, Portugal)



(1) GTIN: Global Trade Item Number

(2) NTIN: National Trade Item Number

The Global Language of Business

© Copyright GS1 AISBL, 2012-2016. All Rights Reserved.

Etats Unis - Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)



Les médicaments doivent être marqués avec un DataMatrix imprimé sur l'emballage secondaire avec les éléments suivants: GS1 NTIN, date d'expiration, numéro de lot, numéro de série

Dates de mise en oeuvre:

- 2014 – 2015: Traçabilité avec numéro de lot
- reporté à 2016 pour les dispensateurs
- 2017 – 2018: Sérialisation
- 2023 : System complet de traçabilité
- Données à échanger définies par le US FDA: information produit, historique du produit et transaction
- Transmission des données: GS1 propose l'utilisation de EPCIS



Arabie Saoudite, Argentine, Corée du Sud, Turquie



- Système nationaux complets de traçabilité des médicaments
- Basés sur les standards GS1
- DataMatrix imprimé sur l'emballage secondaire avec les éléments suivants:
GS1 GTIN, numéro de série, date d'expiration, numéro de lot
- Turquie: mise en oeuvre graduelle depuis 2012
- Argentine: mise en oeuvre progressive par catégorie de produits
- Corée du Sud: 2015 (serialisation), 2016 – 2018 (transmission de données)
- Arabie Saoudite: 2015 (identification), 2017 (serialisation)
- Bases de données: centralisées gérées par les autorités compétentes locales



Beaucoup d'activités dans la région MEMA: sérialisation et standards GS1



Egypte – 2018



Jordanie - 2020



Algérie – dev.



EAU – dev.



Oman – 2018
Appel d'offre



Liban – dev.



Tunisie – dev.

Egalement en Asie Pacifique: sérialisation et standards GS1



Inde
- 2013 pour l'exportation
- dev. marché
domestique)



Chine
- système national suspendu
- alignement international



Pakistan – dev.



Chinese Taipei – 2018 (tbc)



Australie - 2020

En Amérique Latine: serialisation et standards GS1



Brésil - dev.



Colombie – dev.

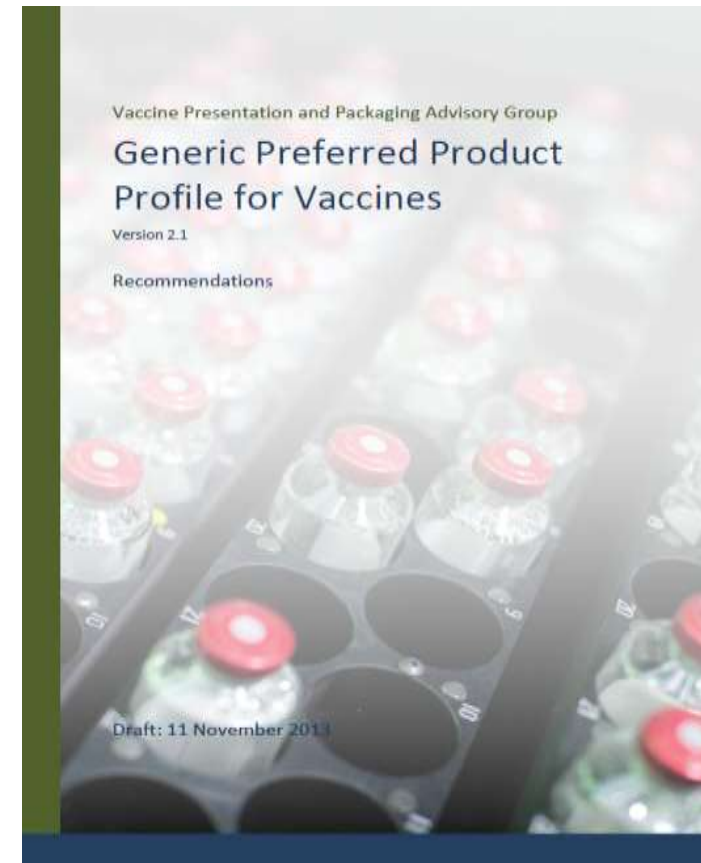


Mexique – dev.

Recommandations VPPAG OMS



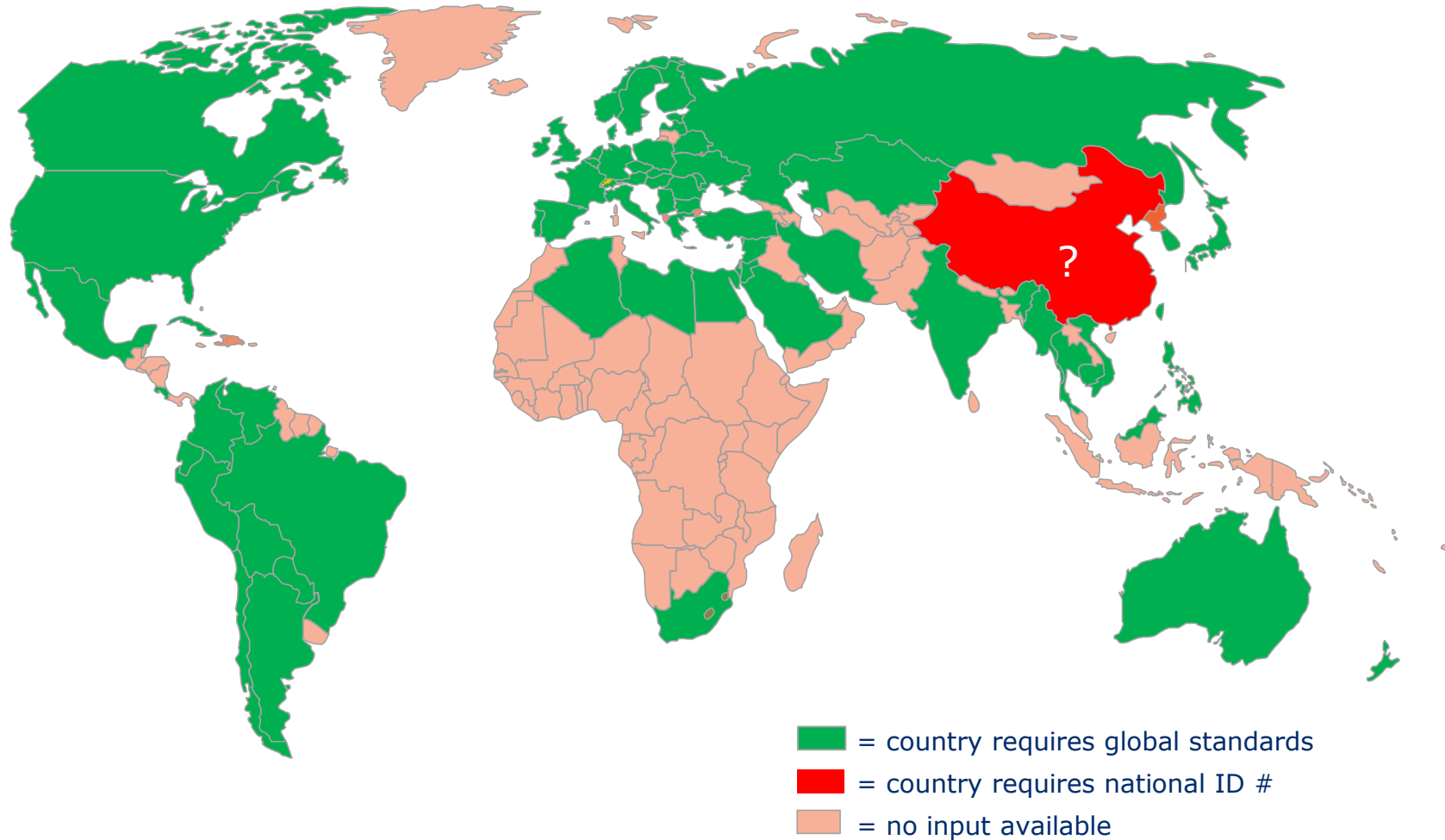
- 2015 Generic Preferred Product Profile for Vaccines (PSPQ2) recommande l'utilisation des standards GS1 sur les niveaux d'emballages, sauf le premier
- Les standards GS1 sont utilisés pour encoder le GTIN, numéro de lot et date d'expiration



The Global Language of Business

© Copyright GS1 AISBL, 2012-2016. All Rights Reserved.

Identification des médicaments...après 2019



30^{ème} Conférence Internationale Santé GS1

4 - 6 April 2017, Berlin, Allemagne



- Traçabilité, Identification Unique des Dispositifs (UDI) et développements internationaux
- Expérience des industriels et hôpitaux
- Sécurité des patients et qualité des soins – comment les améliorer
- ThinkTank pour les autorités de réglementations
- Visites de sites



*"Take care of
the patient and
everything else will
follow."*

Dr. Thomas Frist Sr.
Founder of the Hospital Corporation of America



Géraldine Lissalde-Bonnet
GS1 Global Office, Brussels
E Geraldine.lissalde.bonnet@gs1.org
W www.gs1.org/healthcare

