



The Global Language of Business

Standards internationaux pour améliorer la sécurité du patient : l'impact de la réglementation européenne (FMD et UDI) dans le quotidien des pharmaciens

Ulrike Kreysa, Senior Vice-President Healthcare, GS1 Global Office
19 Septembre 2019



Agenda



1. GS1 et GS1 Healthcare

2. GS1 à l'officine et à l'hôpital

3. Le contexte

4. Le support des identifiants GS1

Conclusion: la sécurité du patient avant tout !

Déclaration d'éventuels liens d'intérêt



- *Je travaille chez GS1 depuis 14 ans. GS1 est une organisation mondiale, sans but lucratif et neutre, présente dans 112 pays à travers de ses 112 organisations nationales. Elle offre aux entreprises, régulateurs et organisations un espace de collaboration et discussion neutre où elles se réunissent pour coconcevoir des standards et outils visant à améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement. Je suis en charge du département « Soins de santé/Healthcare ».*
- *Je n'ai aucun lien d'intérêt à déclarer.*

GS1 en chiffres



 Organisation non gouvernementale
A but non lucratif

 Dirigée par les utilisateurs

 Neutre



>1,5 million

Plus d'un million d'entreprises utilisent des standards GS1

150 pays

Au service de 25 filières dans 150 pays

6 milliards

Plus de 6 milliards de codes scannés chaque jour

112 MOs

112 organisations GS1 à travers le monde

Notre mission



Déployer un langage commun et interopérable entre tous les acteurs depuis la production jusqu'à l'administration au patient



Efficacité

Sécurité

Collaboration

Traçabilité

Fiabiliser la chaîne d'approvisionnement et sécuriser les soins

- Faciliter la lutte contre la contrefaçon
- Améliorer la traçabilité des médicaments
- Améliorer les processus d'échanges entre les partenaires
- Optimiser la gestion des stocks et les rappels de lots
- Réduire les coûts de fonctionnement

Les fondements du système GS1



Identify: GS1 Standards for Identification

GLN Global Location Number **GTIN** Global Trade Item Number **SSCC** Serial Shipping Container Code **GIAI** Global Individual Asset Identifier **GSRN** Global Service Relation Number



Capture: GS1 Standards for Barcodes & EPC/RFID

GS1 Barcodes

GS1 EPC/RFID



EAN/UPC



9 501101 021037

GS1-128



(00) 3 9501100 000001001 9

ITF-14



GS1 DataBar



(01) 0 9501101 02103 7

GS1 DataMatrix



(01)09504000059118
(17)141120
(10)7654321D

GS1 QR Code



(8017) 950600011780000106

GS1 Composite Barcode



13 501102 0

EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2



Share: GS1 Standards for Data Exchange

Master Data GLN Registry for Healthcare[®], Global Data Synchronisation Network (GDSN) **Transactional Data** eCom (EDI) **Event Data** EPC Information Services (EPCIS)

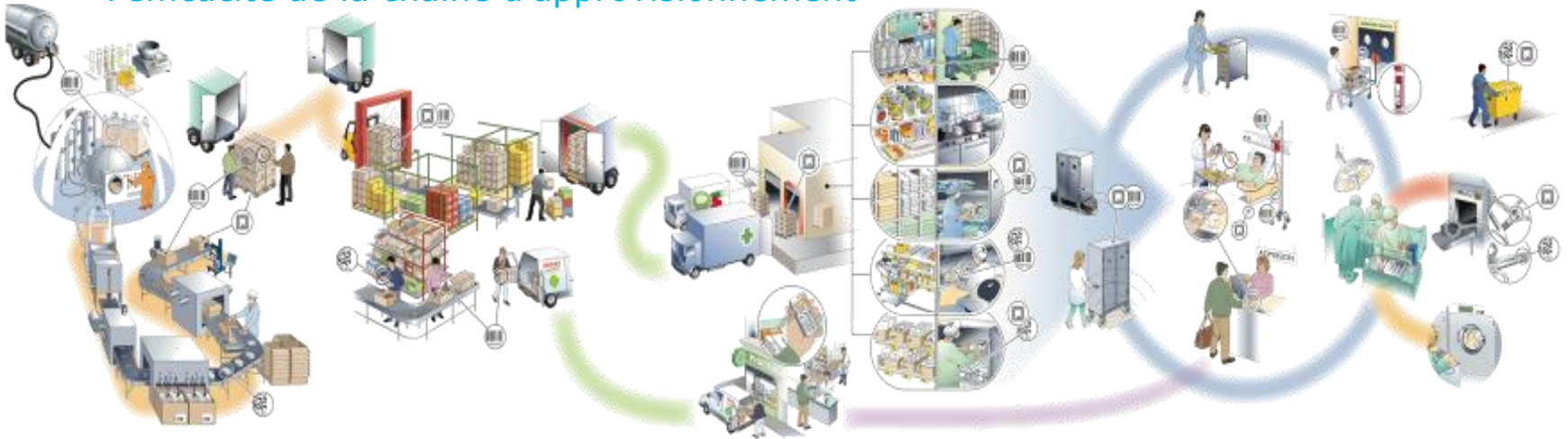


GS1 Healthcare: une organisation dédiée



Définir et promouvoir des identifiants internationaux sur les produits de santé pour améliorer :

- la sécurité du patient
- l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement



GS1 Healthcare: une communauté internationale

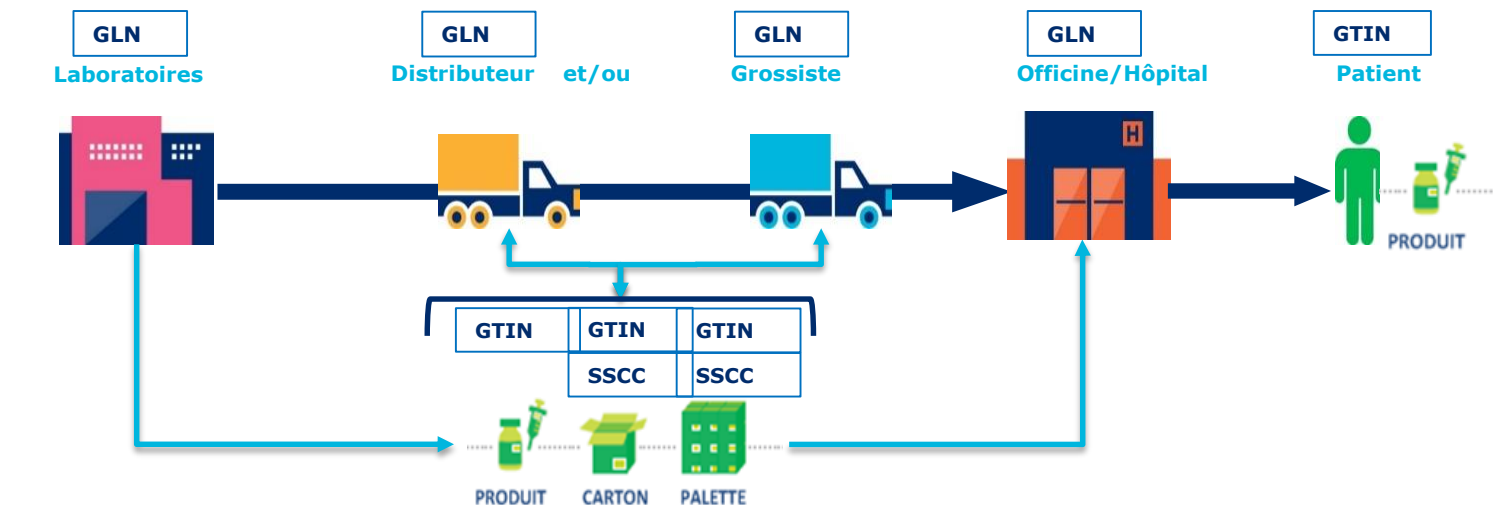


... incluant des établissements de santé



GS1 à l'officine et à l'hôpital

GS1 en support aux officines et aux hôpitaux



- GLN** Identification des partenaires
- GTIN** Identification des produits
- SSCC** Sérialisation des unités logistiques

Le contexte: médicaments falsifiés et dispositifs médicaux frauduleux

2017: lots falsifiés de Velcade, anticancéreux présent dans la chaîne d'approvisionnement européenne



FINLANDE : DÉCOUVERTE D'UN ANTICANCÉREUX FALSIFIÉ DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT LÉGALE

Publié le 2 février 2018

L'agence de santé finlandaise, Fimea, a annoncé avoir découvert des versions falsifiées de l'anticancéreux Velcade du laboratoire Janssen-Cilag dans les pharmacies hospitalières du pays. Les lots falsifiés de Velcade (bortézomib 3,5 mg en poudre pour injection) ont été importés dans le pays par le distributeur parallèle Orifarm Oy. Selon Fimea, neuf boîtes du médicament suspect ont été utilisés pour traiter les patients avant que la falsification ne soit repérée.

Cette découverte intervient après une série d'incidents impliquant des faux Velcade découverts en Allemagne, aux Pays-Bas et au Danemark. Tous les incidents semblent liés à un reconditionnement par des importateurs parallèles ; les lots suspects semblant contenir le bon ingrédient actif au bon niveau, mais avec des emballages falsifiés.



<https://www.iracm.com/2018/02/finlande-decouverte-dun-anticancereux-falsifie-dans-la-chaine-dapprovisionnement-legale/>

2010: implants mammaires PIP contenant du silicone de qualité industrielle



COMMISSION EUROPÉENNE – COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Dispositifs médicaux: la Commission européenne demande une étude scientifique complémentaire et tire les premières leçons de la fraude récemment constatée sur des prothèses mammaires

Bruxelles, le 2 février 2012 — Après la publication, aujourd'hui, de l'avis du Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) sur la sûreté des produits en silicone fabriqués par l'entreprise Poly Implant Prothèse (PIP), la Commission européenne demande une étude complémentaire approfondie des conséquences potentielles sur la santé de l'implantation de prothèses mammaires frelatées.

Elle va aussi réfléchir avec les États membres aux moyens de renforcer dès maintenant la surveillance des dispositifs médicaux sur la base de la législation en vigueur. Elle mène en parallèle une «simulation de situations problématiques» de la réglementation sur les dispositifs médicaux pour cerner la meilleure façon d'aborder les différents aspects de la question à l'occasion de la révision de ce cadre, qui était déjà prévu pour 2012.

M. John Dalli, commissaire européen à la santé et à la politique des consommateurs, a déclaré: «*Dans la situation actuelle, la santé des patients reste la priorité. L'avis publié aujourd'hui récapitule les connaissances scientifiques actuelles dans cette affaire. La Commission va de plus envisager avec les États membres une série de mesures immédiates pour renforcer la surveillance et les contrôles de sécurité existants des dispositifs médicaux qui se trouvent sur le marché. Il faut améliorer notre capacité de déceler et de réduire les risques de fraude. Nous étions déjà en train d'élaborer une révision de la directive sur les dispositifs médicaux, dont l'adoption était prévue au printemps. Nous allons maintenant prendre en considération les leçons tirées de cette affaire et les intégrer dans la nouvelle version de la réglementation, en particulier pour ce qui a trait à la surveillance du marché, à la vigilance et au bon fonctionnement des organismes notifiés.*»

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-96_fr.htm

Prothèses mammaires PIP : chronologie d'un scandale

Les principales étapes de l'affaire, de l'interdiction de la vente des implants de la société française PIP, prononcée en mars 2010 par l'Afssaps, jusqu'aux recommandations faites par plusieurs pays de retirer ces prothèses.

Le Monde | 18.01.2012 à 12h16 • Mis à jour le 17.04.2013 à 10h21

Abonnez vous à partir de 1 € Réagir Ajouter Partager (36) Twitter

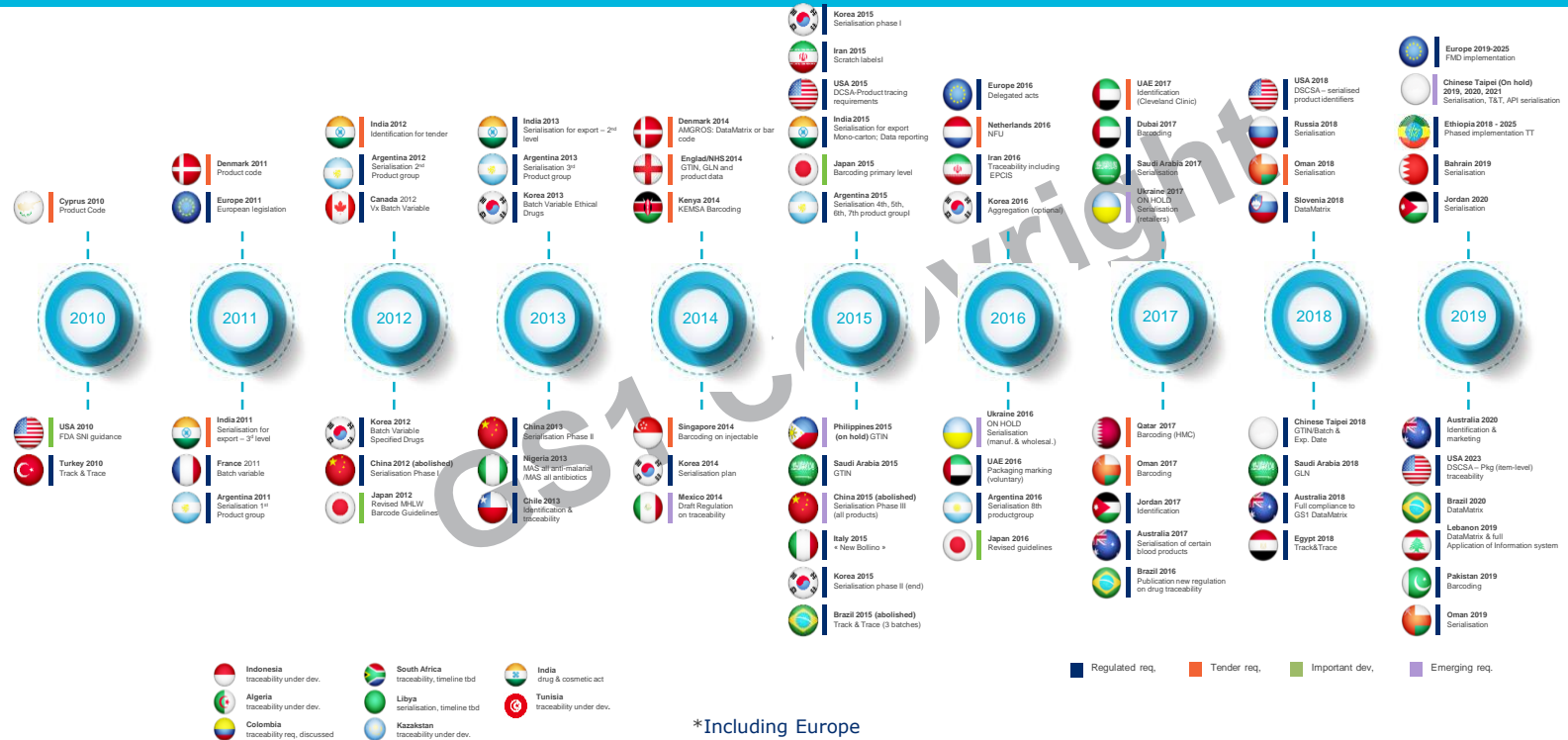


Environ 30 000 femmes en France, et 400 000 à 500 000 autres dans le monde ont porté des prothèses mammaires potentiellement défectueuses de la société Poly Implant Prothèse (PIP), basée à La Seyne-sur-Mer (Var). Selon un bilan de décembre 2012, 14 990 femmes en France ont subi l'explantation préventive conseillée par le ministère de la santé à la fin 2011. Voici les principales étapes de ce qui est devenu un vaste scandale sanitaire.

https://www.lemonde.fr/societe/article/2012/01/18/les-grandes-dates-du-scandale-des-implants-pip_1625045_3224.html

Le support des identifiants GS1

Réglementations sur l'identification et le marquage des médicaments dans le monde



*Including Europe

La sérialisation des médicaments



Intégrité du conditionnement des médicaments sur prescription sur toute la chaîne de distribution

Des **dispositifs d'authentification** des conditionnements secondaires

Harmoniser les **systèmes d'identification** en Europe
Traçabilité à la boîte



Directive européenne sur les médicaments falsifiés 2011/62/EU (FMD)

- https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf

Règlement Délégué 2016/161 sur dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments

- https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_fr.pdf



L'identification unique dans la Directive Européenne sur les médicaments falsifiés



The UI - Composition

- The UI will contain:
 - **Product code:** ISO-compliant (ISO 15459); < 50 characters; globally unique; issued by ISO-compliant coding agencies;
 - **Serial number** (max 20 characters; randomised)
 - A **national reimbursement or identification number** (optional)
 - **Batch number**
 - **Expiry date**
- UI also ISO-compliant (ISO 15418; ISO 15434).

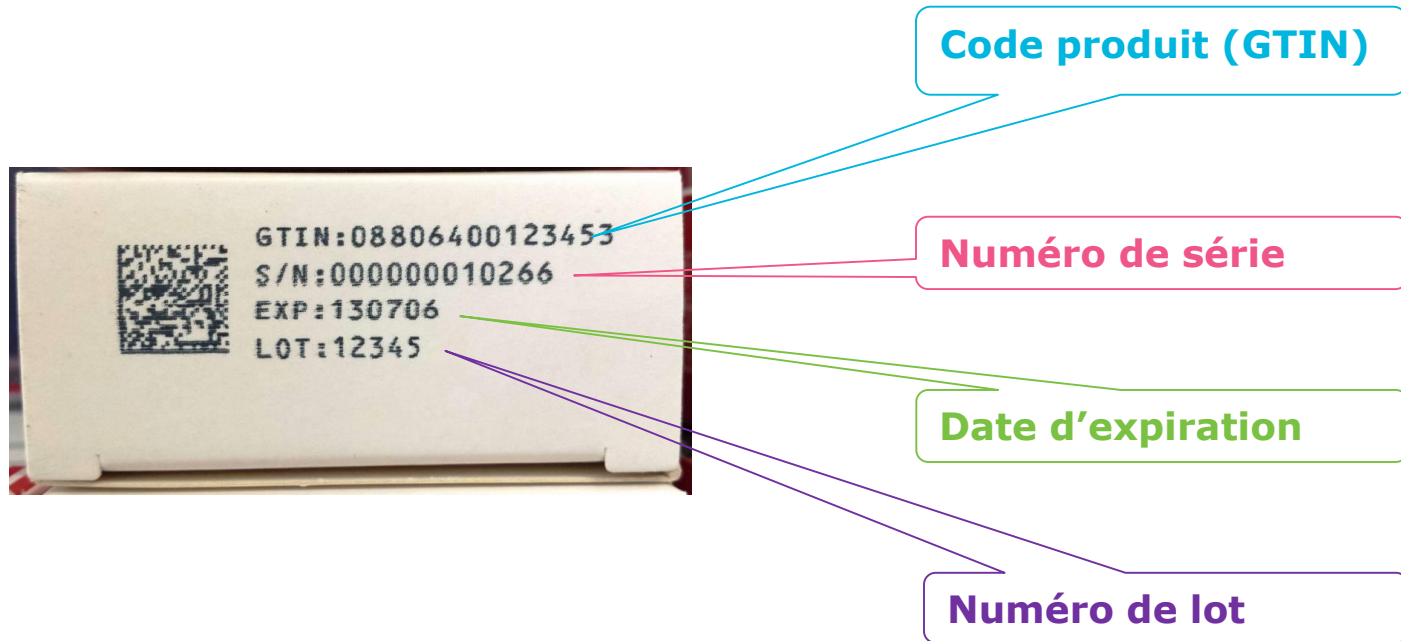
Product code Serial number Batch number Expiry date

(01)09876543210982(21)12345AZRQF1234567890(10)A1C2E3G4I5(17)180531

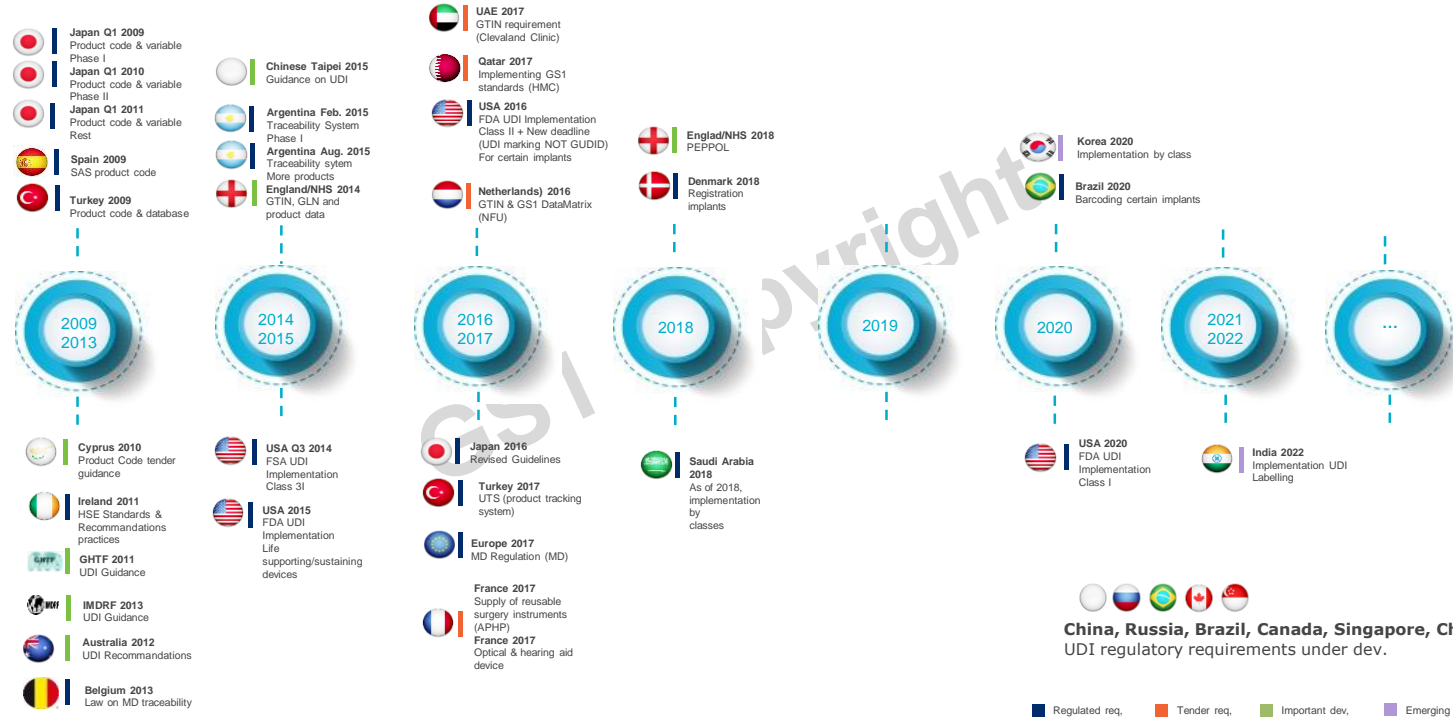
Illustrative example – not binding

Source: EU Commission Stakeholder Meeting, February 2016

Identifiant unique et sérialisation dès février 2019 en Europe



Réglementations sur l'identification des DM et l'échange de données à travers le monde



L'identification unique des DM : l'UDI



Éviter les solutions nationales sans cohérence

Recommandation du GHTF
16/09/2011(régulateurs mondiaux)

Un produit n'a qu'**un seul code d'identification** pour tous les marchés

Système d'identification par **standards internationaux reconnus** par l'ISO :


GS1, HIBCC, ICCBBA

Lot : AR1983
Exp : 2083-09-24
GTIN : 03775000042905



(01)03775000042905(17)830924(10)AR1983

Lot : AR1983
Exp : 2083-09-24
GTIN : 03775000042905



(01)03775000042905
(17)830924
(10)AR1983



GS1 accrédité par la FDA comme organisme d'identification US

GS1 référencé comme organisme d'identification en Europe

Un répertoire pour les DM implantables obligatoire à l'hôpital

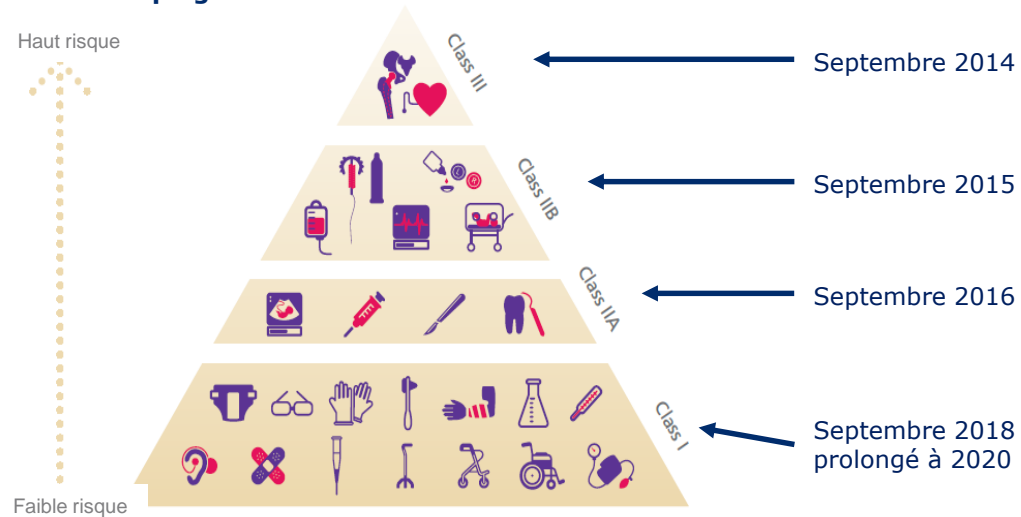
Planning de la réglementation : aux États-Unis



Réglementation votée le 24 septembre 2013

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/uniquedeviceidentification/>

Base de données (GUDID) + échéance de marquage :



Délai supplémentaire de 2 ans accordé pour le **marquage direct**

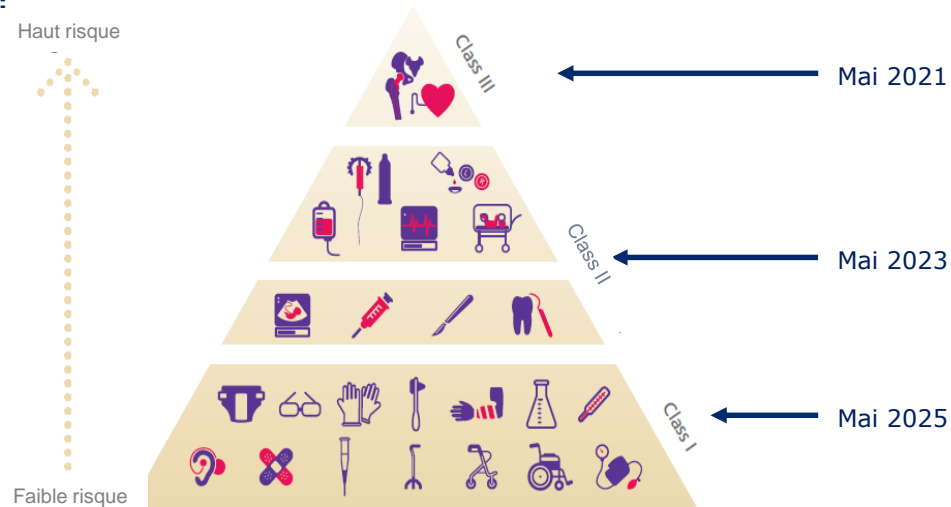
Planning de la réglementation : en Europe



Réglementation votée le 5 avril 2017

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en

1. Base de données (EUDAMED) complétée + UDI-DI attribué : 26 mai 2020
2. Échéances du marquage :



Délai supplémentaire de 2 ans accordé pour le **marquage direct**

Identification

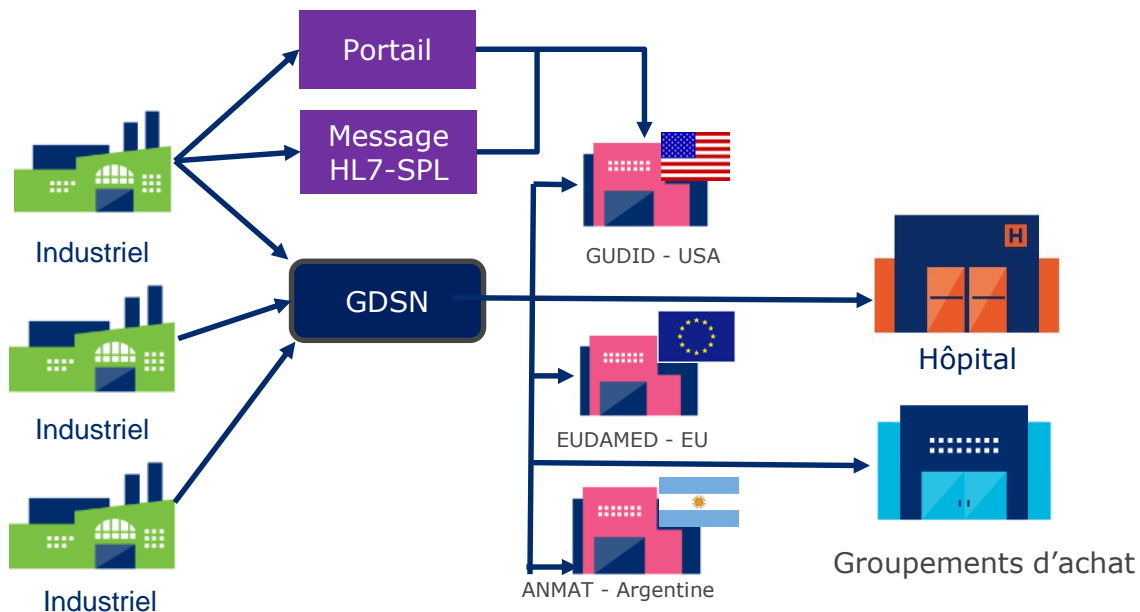


UDI Identification Unique des Dispositifs médicaux	Standards GS1 Identification produits
--	---

Construction de l'UDI :

DI + PI = UDI	GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI	
DI Identifiant du dispositif médical	GTIN Identification internationale du produit	Partie statique
PI Identifiant de production (si applicable)	AI Traçabilité des données <ul style="list-style-type: none">• Date de péremption AI(17) – AAMMJJ• Numéro de lot (10) – jusqu'à 20 caractères alphanumériques• Numéro de série (21) – jusqu'à 20 caractères alphanumériques	Partie dynamique

Enregistrement - Alimentation des bases de données des partenaires

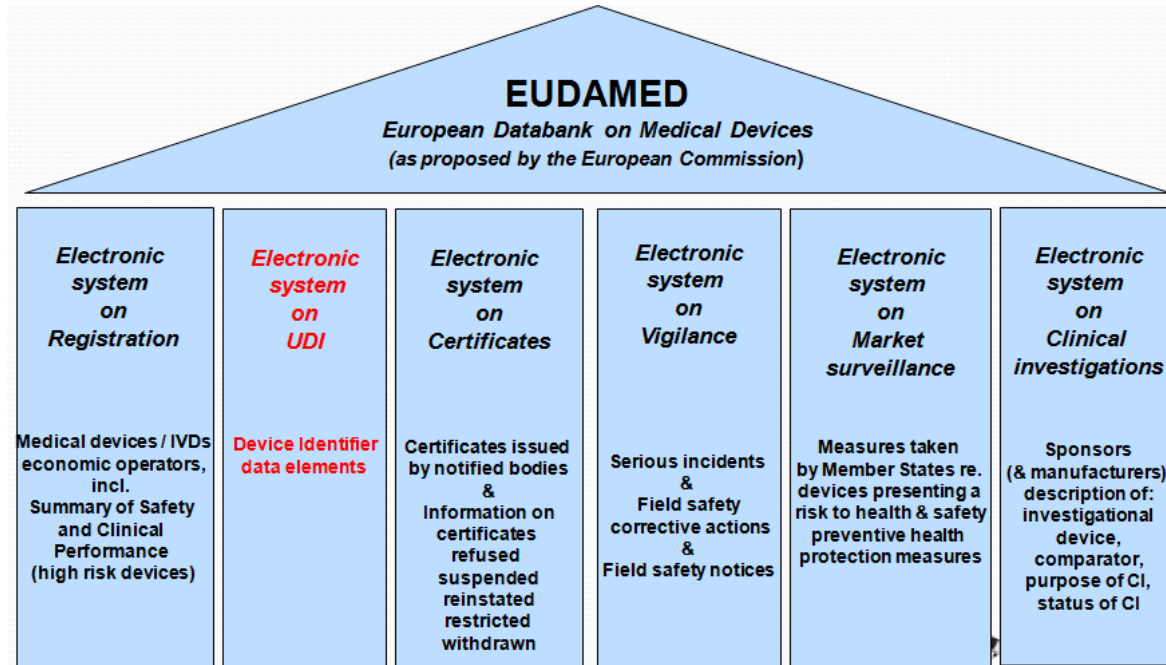


GDSN

Global Data
Synchronisation Network





Sécuriser et **fiabiliser** les échanges de données entre partenaire

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



Marquage - Exemple









<p>A</p> <p>21 MM</p> <p>MOSAIC® 305 CINCH® II</p> <p>REF → 305C221 Reorder Number</p> <p>Size → 21 MM</p> <p>Use By → 2016-07-12</p> <p>SN → 21A11F4855 Serial Number</p>  <p>(01)00643169001763(17)160712(21)21A11F4855</p>	<p>MOSAIC® 305 CINCH® II Porcine Bioprosthesis Aortic Valve</p>  <p>Aortic</p>  <p>(01)00643169001763(17)160712(21)21A11F4855</p>
<p>STERILE LC Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14169.</p> <p>PYROGEN Nonpyrogenic</p> <p>Do Not Resterilize</p> <p>Do Not Reuse</p> <p>Quantity: 1</p> <p>Temperature Limitation: +5 °C / +41 °F</p> <p>USA Rx only For US Audiences Only</p> <p>www.medtronic.com/manuals Consult Instructions for Use</p> <p>Check temperature indicator prior to use</p> <p>Manufacturer: Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432</p> <p>Manufactured at: Santa Ana, CA USA</p> <p>© 2011 Medtronic</p>	<p>MOSAIC® 305 CINCH® II Porcine Bioprosthesis Aortic Valve</p>  <p>Aortic</p>

**Conclusion: la sécurité du patient
avant tout !**

L'intérêt de l'utilisation des standards GS1 : la sécurité du patient avant tout !



-  Apport de visibilité
-  Amélioration :
 - Procédures de rappels / rapports d'incidents
 - Accessibilité de l'information pour les pharmaciens
 - Amélioration de l'information donnée aux patients
 - Visibilité des stocks / disponibilité
 - Traçabilité du produit depuis la production jusqu'à l'administration au patient
-  Réduction des erreurs
-  Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement
-  Facilitation de la lutte anti-contrefaçon
-  Une approche harmonisée et globale



Reasons to care about patient safety...



...and the highest quality of care.

Contact

Ulrike Kreysa

Senior Vice-President Healthcare

GS1 Global Office, Brussels

E Ulrike.Kreysa@gs1.org

W www.gs1.org/healthcare