

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 5 avril 2013

relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2013/172/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) La traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à la sécurité des patients en ce qu'elle facilite la vigilance, la surveillance du marché et la transparence dans ce secteur.
- (2) Le cadre actuel de réglementation des dispositifs médicaux ne contient pas de dispositions particulières sur la traçabilité. Par conséquent, l'adoption d'une recommandation s'impose pour ouvrir la voie à un renforcement de la réglementation dans ce domaine.
- (3) La proposition de la Commission concernant un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 ⁽¹⁾, ainsi que la proposition de la Commission concernant un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ⁽²⁾, adoptées le 26 septembre 2012 par la Commission, contiennent des dispositions sur la traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dispositions destinées à améliorer la santé et la sécurité des patients.
- (4) Dans ses conclusions du 6 juin 2011 sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux ⁽³⁾, le Conseil invitait la Commission et les États membres à accorder une attention particulière aux questions relatives à l'interopérabilité et à la sécurité liées à l'intégration des dispositifs médicaux dans les systèmes de santé en ligne, en particulier les systèmes de santé individuels.

- (5) Au niveau international, des efforts importants sont consentis pour parvenir à une conception de la traçabilité harmonisée à l'échelon mondial, de manière à mettre en place un système d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD) qui soit universellement accepté.
- (6) Il existe déjà des mécanismes d'identification unique des dispositifs qui reposent sur des exigences nationales ou régionales différentes en matière de traçabilité; on ne saurait exclure l'apparition de nouveaux mécanismes présentant des divergences encore plus fortes, toujours au niveau national ou régional.
- (7) À l'avenir, certaines informations contenues dans le code d'IUD pourraient alimenter le dossier médical électronique, conformément à la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ⁽⁴⁾ et à la stratégie numérique pour l'Europe ⁽⁵⁾.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. INTRODUCTION

Objectif de la recommandation

1. Actuellement, la traçabilité n'est pas réglementée par les directives relatives aux dispositifs médicaux ⁽⁶⁾, mais elle l'est, dans certains cas, au niveau national ou régional. Les différences et l'incompatibilité entre les mécanismes de traçabilité sont susceptibles de compromettre l'efficacité des systèmes mis en place.
2. En outre, l'élaboration, au niveau national ou régional, de mécanismes différents d'identification unique des dispositifs obligerait les fabricants à adapter leurs produits à chacun d'entre eux pour s'acquitter de leurs obligations en matière de traçabilité.

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ JO C 202 du 8.7.2011, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

⁽⁵⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>

⁽⁶⁾ Directive 90/385/CEE du Conseil (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17), directive 93/42/CEE du Conseil (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1) et directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

3. L'élaboration d'un système harmonisé au niveau européen est la meilleure façon de garantir l'efficacité de la traçabilité des dispositifs médicaux dans l'Union. L'actuel processus de révision des directives sur les dispositifs médicaux devrait habiliter la Commission à arrêter des exigences précises sur le plan de la traçabilité.
4. Dans l'intervalle, si certains États membres décident d'élaborer leurs propres mécanismes d'IUD, il est essentiel que ceux-ci soient compatibles entre eux et avec le système qui sera mis en place par l'Union, à la fois pour faciliter l'introduction d'un système harmonisé au niveau de l'Union et parce que des systèmes incompatibles et divergents risqueraient d'aller à l'encontre des objectifs du marché intérieur.
5. La présente recommandation ne vise pas à définir tous les aspects du système d'IUD. Elle doit être vue comme un instrument destiné à faciliter la compatibilité des mécanismes de traçabilité établis au niveau national ou régional et à ouvrir la voie à la mise en place obligatoire d'un système européen d'IUD compatible au niveau international.

Champ d'application de la recommandation

6. La présente recommandation s'applique aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux implantables actifs (autres que les dispositifs sur mesure et les dispositifs destinés à des investigations cliniques) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (autres que ceux fabriqués dans les établissements de santé ou pour l'évaluation des performances), y compris leurs accessoires.

Activités internationales en matière d'IUD

7. Au niveau international, le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) ⁽¹⁾ a formé, en 2008, un groupe de travail ad hoc chargé de définir une démarche coordonnée à l'échelle internationale en matière d'IUD.
8. Le groupe de travail ad hoc, composé d'entreprises et d'autorités de réglementation, était présidé par la Commission européenne. Il a terminé ses activités en septembre 2011, avec l'adoption, par le GHTF, d'un document d'orientation concernant un système d'identification unique pour les dispositifs médicaux ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) était un groupe international rassemblant, sur une base volontaire, les représentants d'autorités de réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux et d'associations professionnelles de l'Union européenne, des États-Unis d'Amérique, du Canada, du Japon et de l'Australie. Le GHTF a été créé en 1992 en vue de répondre au besoin croissant d'harmonisation internationale dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux. Sa mission s'est achevée en décembre 2012.

⁽²⁾ www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

9. Les travaux menés par le GHTF en faveur d'une plus grande harmonisation du cadre de réglementation régissant les dispositifs médicaux se poursuivent sous les auspices du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) ⁽³⁾.
10. La présente recommandation s'inscrit dans le droit fil de la démarche entreprise au niveau international.

Activités européennes en matière d'IUD

11. En 2010, la Commission européenne a constitué un groupe de travail ad hoc européen sur l'IUD, dans le contexte de la réglementation découlant des directives relatives aux dispositifs médicaux, pour mettre au point une démarche coordonnée tenant compte des progrès réalisés aux niveaux national et international.
12. L'objectif du groupe est triple:
 - a) premièrement, encourager les autorités compétentes à contribuer aux travaux réalisés au niveau international et connaître leurs réactions à ce propos;
 - b) deuxièmement, favoriser les échanges d'opinions et d'informations sur des initiatives lancées par les États membres, et rechercher des solutions communes;
 - c) troisièmement, faciliter la convergence des initiatives des États membres avec la future législation de l'Union.

2. JUSTIFICATION

13. Les objectifs fondamentaux d'un système d'IUD sont le renforcement de la sécurité des patients ⁽⁴⁾ et l'optimisation des soins, par les moyens suivants:
 - a) l'amélioration du signalement des incidents;
 - b) la réalisation efficace de rappels et d'autres mesures correctives sur le terrain;
 - c) l'adoption efficace, par les autorités nationales compétentes, de mesures après la mise sur le marché;
 - d) la possibilité d'effectuer des recherches dans de nombreux systèmes de données;
 - e) la réduction du risque d'erreurs médicales liées à une mauvaise utilisation des dispositifs.

⁽³⁾ Le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) a été créé en février 2011 pour débattre les orientations futures en ce qui concerne l'harmonisation de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux. Il rassemble, sur une base volontaire, les autorités de réglementation responsables des dispositifs médicaux en Australie, au Brésil, au Canada, en Chine (statut d'observateur), dans l'Union européenne, au Japon, en Russie (statut d'observateur) et aux États-Unis, qui souhaitent poursuivre les travaux fondateurs du GHTF. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) participe au Forum en qualité d'observateur.

⁽⁴⁾ Par «sécurité des patients», on entend les activités visant à éviter, prévenir ou limiter les effets négatifs et les lésions résultant de la prestation de soins de santé. Ces événements incluent les «erreurs», les «écarts» et les «accidents». La sécurité est le résultat de l'interaction entre les composantes du système; elle n'est pas le fait d'une personne, d'un dispositif ou d'un service. Pour améliorer la sécurité, il faut apprendre comment elle résulte des interactions entre les composantes. La sécurité des patients constitue un sous-ensemble de la qualité des soins de santé.

14. La mise en place d'un système d'IUD pourrait également faciliter la concrétisation d'autres objectifs tels que la lutte contre la contrefaçon ou l'amélioration du contrôle de la distribution, de la gestion des stocks et des procédures liées aux remboursements.
15. Les objectifs mentionnés au point 14 doivent toutefois être considérés comme de possibles conséquences positives du système d'IUD.

Amélioration du signalement des incidents

16. L'utilisation d'un système d'IUD devrait permettre d'améliorer le signalement des incidents et de recueillir des informations sur tous les incidents liés à un dispositif médical particulier à l'échelon de l'Union, voire à l'échelon international si ce système est accepté et compatible à ce niveau. Il sera ainsi possible de mieux comparer les résultats relatifs à chaque dispositif médical.

Rappels efficaces et autres mesures correctives sur le terrain

17. L'attribution, à chaque dispositif spécifique, d'un identifiant unique utilisé tout au long de la chaîne de distribution (utilisation globale) permettra d'identifier formellement le dispositif lui-même.
18. Pour assurer la traçabilité, il ne suffit pas que chaque fabricant ait élaboré son propre mécanisme. L'absence de système européen utilisé tout au long de la chaîne d'approvisionnement pourrait entraîner des effets négatifs, dans la mesure où chaque acteur de la chaîne de distribution est susceptible de modifier le code attribué par le fabricant. Cela pourrait entraîner des erreurs d'encodage des dispositifs médicaux qui compromettraient la traçabilité des dispositifs dans le cas de mesures correctives sur le terrain. L'utilisation d'un même langage d'encodage améliore la localisation et le suivi des dispositifs médicaux.

Suivi efficace par les autorités nationales compétentes après la mise sur le marché

19. Un système d'IUD permet de cibler spécifiquement certains produits.
20. Il fournit en outre la possibilité de garantir la coordination des réactions des États membres.

Possibilité d'effectuer des recherches dans de nombreux systèmes de données

21. Grâce à l'utilisation de la même IUD dans différents systèmes de données (autorités de réglementation et établissements de soins), les requêtes seront plus efficaces et il sera plus facile d'effectuer des recherches pour agréger les informations, ce qui est actuellement impossible parce que chaque système de données a son propre outil d'identification.

Réduction des erreurs médicales

22. On peut espérer que l'utilisation de mécanismes d'identification réduira le nombre de cas où un mauvais dispositif médical est choisi.

3. DÉFINITIONS

Aux fins de la présente recommandation, on entend par:

- a) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matériau ou autre article, utilisé seul ou en association – y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci – et conçu par le fabricant pour être utilisé sur l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ⁽¹⁾;

- b) «dispositif médical implantable actif»: tout dispositif médical actif conçu pour être implanté, en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et destiné à demeurer en place après l'intervention ⁽²⁾;

- c) «dispositif médical de diagnostic in vitro»: tout dispositif médical, consistant en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison et destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but d'obtenir des informations:

- concernant un état physiologique ou pathologique,
- concernant une anomalie congénitale,
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels,
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

⁽¹⁾ Article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE.

⁽²⁾ Article 1^{er}, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par «récipients pour échantillons» des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils ne soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro ⁽¹⁾;

- d) «traçabilité»: l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné;
- e) «identification unique des dispositifs (IUD)»: une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale et permettant l'identification formelle des dispositifs médicaux sur le marché. L'IUD comprend l'identifiant du dispositif et celui de la production;
- f) «identifiant du dispositif»: un code numérique ou alphanumérique unique propre à un fabricant et à un modèle de dispositif;
- g) «identifiant de la production»: un code numérique ou alphanumérique unique identifiant des données relatives à l'unité de production du dispositif;
- h) «support de l'IUD»: la manière dont l'identification unique du dispositif est communiquée grâce à un procédé d'identification et de saisie automatiques des données (AIDC) ⁽²⁾ et, le cas échéant, son marquage en clair;
- i) «système électronique d'IUD»: une base de données ou un registre central contenant les identifiants et les informations liées ou associées relatifs à des dispositifs particuliers mis sur le marché de l'Union;
- j) «marquage en clair»: une interprétation lisible des informations encodées dans le symbole AIDC;
- k) «marquage direct des pièces»: toute technique pouvant être utilisée pour inscrire un symbole sur la surface d'un objet (par exemple, en modifiant les caractéristiques de la surface par gravure au laser, moulage ou

martelage, ou encore, par d'autres techniques telles que l'impression à jet d'encre ou la flexographie);

- l) «fabricant»: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par elle-même ou pour son compte par une tierce personne ⁽³⁾;
- m) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la législation communautaire applicable impose à ce dernier ⁽⁴⁾;
- n) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union mettant un dispositif originaire d'un pays tiers sur le marché de l'Union ⁽⁵⁾;
- o) «distributeur»: toute personne physique ou morale, autre que le fabricant ou l'importateur, faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, qui met un dispositif sur le marché ⁽⁶⁾;
- p) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur ⁽⁷⁾;
- q) «établissement de santé»: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou de soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;
- r) «utilisateur»: la personne utilisant un dispositif, qu'il s'agisse d'un professionnel de la santé ou d'un profane.

4. STRATÉGIE FONDÉE SUR LES RISQUES

- 23. Les États membres souhaitant mettre en place un système d'IUD devraient appliquer une stratégie fondée sur les risques, compte tenu de la classification des dispositifs.
- 24. Le système d'IUD devrait être mis en place progressivement, les dispositifs appartenant à la classe du risque le plus élevé devant être les premiers à respecter l'obligation d'avoir une IUD.

Type d'IUD

- 25. L'IUD devrait se composer de deux éléments: l'identifiant du dispositif et l'identifiant de la production.

⁽¹⁾ Article 1^{er}, paragraphe 2, point b), de la directive 98/79/CE.

⁽²⁾ Les termes «identification et saisie automatiques des données» font référence aux méthodes permettant automatiquement d'identifier des objets, de collecter des informations à leur sujet et d'introduire des données directement dans des systèmes informatiques.

⁽³⁾ Article 1^{er}, paragraphe 2, point f), de la directive 93/42/CEE.

⁽⁴⁾ Article 1^{er}, paragraphe 2, point j), de la directive 93/42/CEE.

⁽⁵⁾ Article 2, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

⁽⁶⁾ Article 2, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 765/2008.

⁽⁷⁾ Article 2, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 765/2008.

26. L'identifiant du dispositif devrait comporter des informations statiques ⁽¹⁾ spécifiques à un fabricant et à un modèle de dispositif; il sert aussi de «clé d'accès» aux informations stockées dans une base de données sur les IUD.
27. L'identifiant de la production devrait comporter des informations dynamiques ⁽²⁾ relatives à l'unité de production du dispositif et déterminer le niveau de traçabilité à atteindre.
28. L'IUD devrait figurer en clair (sous la forme d'une série de caractères numériques ou alphanumériques) et dans un format pouvant être lu par un procédé AIDC et transmis par l'intermédiaire d'un support.
29. Si des contraintes majeures limitent l'utilisation des deux formats sur l'étiquette, il convient de privilégier le format AIDC. Toutefois, certains environnements ou situations d'utilisation, comme les soins à domicile, peuvent justifier que l'on opte pour le marquage en clair.
30. Les États membres devraient veiller à ce que la distinction entre les différentes classes de dispositifs repose exclusivement sur le type d'identifiant de la production (informations dynamiques), conformément au point 31.
31. En règle générale, les informations fournies par l'identifiant de la production (informations dynamiques) devraient varier en fonction des différentes classes de risque ⁽³⁾:
- date d'expiration et/ou date de fabrication pour la classe I,
 - numéro de lot pour la classe IIa,
 - numéro de lot pour la classe IIb,
 - numéro de lot ou de série ⁽⁴⁾ pour la classe III.
32. Le cas échéant, les fabricants peuvent choisir un identifiant de la production (informations dynamiques) applicable à une classe supérieure à celle à laquelle appartient le dispositif en question.

⁽¹⁾ Ces informations seraient identiques pour un même modèle de dispositif.

⁽²⁾ Ces informations varieraient en fonction du mode de contrôle du processus de production (par date d'expiration ou de fabrication, numéro de lot ou de série).

⁽³⁾ Conformément aux orientations internationales, il convient de prendre en compte les éventuelles exceptions et/ou dérogations à la règle générale, fondée sur la classe du dispositif.

⁽⁴⁾ Le numéro de série permet d'identifier chaque unité du dispositif.

Apposition de l'IUD

33. En règle générale, l'IUD devrait être apposée sur chaque niveau d'emballage pour toutes les classes de dispositifs ⁽⁵⁾.
34. Le support de l'IUD (IUD en clair et au format AIDC) devrait figurer sur l'étiquette du dispositif, sur son emballage ou sur le dispositif lui-même (marquage direct des pièces), ainsi que sur tous les niveaux d'emballage supérieurs ⁽⁶⁾.
- 5. PRESCRIPTIONS APPLICABLES AUX OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES, AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET AUX UTILISATEURS PROFESSIONNELS**
35. Afin de réaliser les objectifs du système d'IUD tout en mettant au point leurs propres mécanismes nationaux, les opérateurs économiques et les établissements de santé devraient stocker, tout au long de la chaîne de distribution, des informations concernant l'identifiant du dispositif (informations statiques) et l'identifiant de la production (informations dynamiques). Les établissements de santé et, lorsque c'est possible, les utilisateurs professionnels devraient utiliser ces informations lorsqu'ils signalent des incidents. Cela permettra, en particulier, d'agir plus efficacement en cas de rappel ou de retrait de produits.
36. Les informations relatives à l'identifiant du dispositif (informations statiques) devraient être collectées dans les bases de données nationales sur les IUD.
37. La future banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) comprendra un système électronique d'IUD centralisant au niveau européen les informations relatives à l'identifiant du dispositif (informations statiques).

38. Par contre, les informations liées à l'identifiant de la production (informations dynamiques) ne devraient pas être transmises aux bases de données nationales sur les IUD et ne seront pas incluses dans le système électronique d'IUD européen.

Aux fins de la présente recommandation, les opérateurs économiques, les établissements de santé et les utilisateurs professionnels devraient se conformer aux prescriptions ci-après.

Fabricants

39. Premièrement, les fabricants devraient attribuer correctement une IUD (informations statiques et dynamiques) aux dispositifs médicaux qu'ils fabriquent.
40. Deuxièmement, ils devraient fournir les éléments d'information requis (voir annexe) en vue de leur inclusion dans la base de données sur les IUD.

⁽⁵⁾ Conformément aux orientations internationales, il convient de prendre en compte les éventuelles exceptions et/ou dérogations à la règle générale, fondée sur la classe du dispositif.

⁽⁶⁾ Conformément aux orientations internationales, les palettes ne sont pas incluses dans la notion de niveaux d'emballage supérieurs et donc ne sont pas soumises aux prescriptions relatives à l'IUD.

41. Troisièmement, ils devraient modifier l'étiquetage de leurs produits de manière à apposer, si possible, le code d'IUD sur l'étiquette du dispositif, sur son emballage ou sur le dispositif lui-même (marquage direct des pièces), ainsi que sur tous les niveaux d'emballage supérieurs, comme indiqué au point 34.
42. Quatrièmement, ils devraient enregistrer électroniquement l'identifiant du dispositif (informations statiques) et l'identifiant de la production (informations dynamiques).
43. Enfin, ils devraient conserver sur support informatique la liste des opérateurs économiques, établissements de santé et utilisateurs professionnels auxquels ils ont livré chaque produit spécifique.

Importateurs

44. Premièrement, avant de mettre un produit sur le marché de l'Union, les importateurs devraient vérifier que le fabricant a correctement attribué à ce produit une IUD (informations statiques et dynamiques). Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire que cette condition n'a pas été remplie, il devrait s'abstenir de mettre le dispositif sur le marché de l'Union tant que cette situation n'a pas été corrigée.
45. Deuxièmement, les importateurs ne devraient pas retirer ou modifier l'IUD, de manière à ne pas rendre la traçabilité impossible.
46. Troisièmement, ils devraient vérifier que le dispositif a déjà été enregistré dans la base de données sur les IUD de l'État membre où il a été mis sur le marché de l'Union.
47. Si tel est le cas, les importateurs devraient vérifier que l'identifiant du dispositif (informations statiques) apposé sur le produit correspond à celui qui figure dans la base de données.
48. Si le dispositif n'a pas encore été enregistré, les importateurs devraient se conformer aux prescriptions concernant l'enregistrement des informations relatives à l'identifiant du dispositif (informations statiques).
49. Quatrièmement, ils devraient enregistrer électroniquement l'identifiant du dispositif (informations statiques) et l'identifiant de la production (informations dynamiques).
50. Cinquièmement, ils devraient conserver sur support informatique les coordonnées de l'opérateur économique qui leur a fourni le dispositif.
51. Enfin, ils devraient conserver sur support informatique la liste des opérateurs économiques, établissements de santé et utilisateurs professionnels auxquels ils ont livré le dispositif.

Mandataires

52. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social dans un État membre, il devrait désigner un mandataire unique pour l'Union européenne. Cette désignation doit être valable au moins pour tous les dispositifs du même modèle.
53. Les mandataires qui en font la demande devraient avoir accès à la liste des identifiants du dispositif (informations statiques) et des identifiants de la production (informations dynamiques) liés aux produits pour lesquels ils sont désignés.

Distributeurs

54. Premièrement, avant de mettre un dispositif sur le marché, les distributeurs devraient vérifier que le fabricant et, le cas échéant, l'importateur ont correctement attribué une IUD (informations statiques et dynamiques) au produit. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire que cette condition n'a pas été remplie, il devrait s'abstenir de mettre le dispositif sur le marché de l'Union tant que cette situation n'a pas été corrigée.
55. Deuxièmement, pour ne pas rendre la traçabilité impossible, les distributeurs ne devraient pas retirer ou modifier l'IUD.
56. Troisièmement, ils devraient enregistrer électroniquement l'identifiant du dispositif (informations statiques) et l'identifiant de la production (informations dynamiques).
57. Quatrièmement, ils devraient conserver sur support informatique les coordonnées de l'opérateur économique qui leur a fourni le dispositif.
58. Enfin, ils devraient conserver sur support informatique la liste des opérateurs économiques, établissements de santé et utilisateurs professionnels auxquels ils ont livré le dispositif.

Établissements de santé

59. Premièrement, au moment où ils reçoivent un dispositif médical, les établissements de santé devraient enregistrer électroniquement l'identifiant du dispositif (informations statiques) et l'identifiant de la production (informations dynamiques). Lorsqu'ils signalent un incident en rapport avec un dispositif, les établissements de santé devraient communiquer l'identifiant du dispositif (informations statiques) et l'identifiant de la production (informations dynamiques).
60. Deuxièmement, pour certains dispositifs médicaux – tels que ceux utilisés pour des procédures à haut risque ou spécifiquement destinés à des patients à haut risque –, il convient d'établir un lien entre le dispositif utilisé et le patient qu'il a servi à traiter. Par conséquent, les établissements de santé devraient tenir un registre précisant quels dispositifs ont été utilisés pour quels patients.

61. Troisièmement, pour certains dispositifs tels que les dispositifs médicaux implantables actifs, les établissements de santé devraient enregistrer l'identifiant du dispositif (informations statiques) et l'identifiant de la production (informations dynamiques) dans le dossier électronique du patient. En effet, en cas de rappel, il devrait être possible de savoir exactement quels dispositifs médicaux ont été implantés chez quels patients.

Utilisateurs professionnels

62. Lorsqu'ils signalent un incident en rapport avec un dispositif, les utilisateurs professionnels devraient communiquer, lorsque cela est possible, l'identifiant du dispositif (informations statiques) et l'identifiant de la production (informations dynamiques).

6. BASES DE DONNÉES NATIONALES SUR LES IUD

Éléments d'information

63. Les États membres qui ont l'intention de mettre en place un système d'IUD sont invités à s'appuyer sur des bases de données nationales.

64. Aux fins de la présente recommandation, les États membres sont invités à promouvoir l'utilisation de la norme XML (*Extensible Markup Language*) en tant que format commun d'échange d'informations entre les bases de données sur les IUD et à tenir compte des spécifications et normes sémantiques en vigueur.

65. Les éléments d'information qui figurent en annexe devraient être introduits dans les bases de données nationales sur les IUD; ils devraient correspondre aux éléments liés à l'identifiant du dispositif (informations statiques).

Fait à Bruxelles, le 5 avril 2013.

Par la Commission

Tonio BORG

Membre de la Commission

ANNEXE

ÉLÉMENTS D'INFORMATION DEVANT FIGURER DANS LES BASES DE DONNÉES NATIONALES SUR LES IUD

Les bases de données nationales sur les IUD devraient contenir les éléments d'information suivants:

- a) la quantité par unité d'emballage;
 - b) le cas échéant, un ou des identifiants substitutifs ou supplémentaires;
 - c) la manière dont la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série);
 - d) le cas échéant, l'identifiant de l'unité d'utilisation du dispositif (lorsqu'une IUD n'est pas attribuée au dispositif au niveau de son unité d'utilisation, un identifiant de dispositif «Unité d'utilisation» est attribué pour associer l'utilisation d'un dispositif à un patient);
 - e) le nom et l'adresse du fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);
 - f) le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);
 - g) le code de la nomenclature mondiale des systèmes médicaux (GMDN – *Global Medical Device Nomenclature*) ou le code d'une nomenclature internationalement reconnue;
 - h) le cas échéant, le nom commercial ou la marque;
 - i) le cas échéant, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue;
 - j) le cas échéant, les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre);
 - k) une description supplémentaire du produit (facultatif);
 - l) le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation (telles qu'indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation);
 - m) le cas échéant, d'autres noms commerciaux du dispositif;
 - n) dispositif à usage unique (oui/non);
 - o) le cas échéant, le nombre maximal de réutilisations;
 - p) dispositif sous emballage stérile (oui/non);
 - q) stérilisation nécessaire avant utilisation (oui/non);
 - r) dispositif contenant du latex (oui/non);
 - s) dispositif contenant du DEPH (oui/non);
 - t) une URL pour des informations supplémentaires, par exemple, des instructions d'emploi électroniques (facultatif);
 - u) le cas échéant, des avertissements importants ou des contre-indications.
-