

UDI - Unique Device Identification System

Was ist es? Wann kommt es? Was kann ich tun?

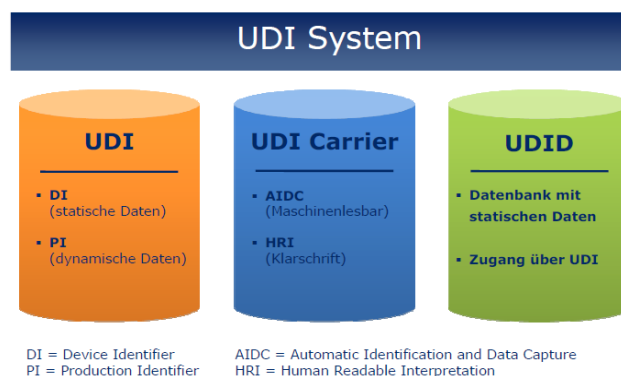
UDI – Unique Device Identification – wird EU-weit zur Pflicht für die Hersteller von Medizinprodukten. Das "System der einmaligen Produktnummer" soll mit Inkrafttreten der neuen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte eingeführt werden. Damit ist zurzeit ungewiss, wann die UDI-Pflichten kommen werden, nicht aber die Tatsache, dass sie kommen werden.

- > Was bedeutet das für die Hersteller von Medizinprodukten?
- > Wie können sie sich auf UDI vorbereiten?

I - Was ist UDI?

UDI bedeutet, dass Medizinprodukte eine weltweit eindeutige Produktnummer tragen müssen, die maschinenlesbar, also z.B. in einem Strichcode, auf dem Produkt und/oder der Verpackung hinterlegt wird. Dieser Code dient als Schlüssel zu einer UDI-Datenbank (UDID), die eine Reihe von Informationen zu den Produkten enthalten wird.

Die 3 UDI-Bausteine
Quelle: Eucomed



UDI besteht aus den folgenden 3 Bausteinen:

1. Produktdaten

bestehend aus den 2 Elementen:

DI: Device Identifier: Fixer, ISO-basierter Code zur Artikelidentifikation
 PI: Production Identifier: Variable Daten wie Chargen-Nummer, Serien-Nummer, Verfalldatum

2. Datenträger

Die maschinenlesbare Kennzeichnung der Verpackung und ggf. des Produkts, z.B. durch einen Strichcode oder Datamatrix.

3. Datenbank

Der Vorschlag der EU-Kommission für die Medizinprodukte-Verordnung vom 26. September 2012: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_de.pdf

sieht die nachstehend aufgeführten 21 Elemente für die UDI-Datenbank vor. Einige Angaben sind fakultativ, einige sind nur dann zu erfüllen, wenn die Forderung für das Produkt relevant ist oder eine nationale Vorgabe besteht.

UDID-Datenelemente

1. Menge pro Packung
2. alternative oder zusätzliche Kennnummer(n), ggf.
3. Angabe, wie das Produkt kontrolliert wird (z.B. über Chargennummer)
4. Produktnummer der Gebrauchseinheit, ggf.
5. Name und Anschrift des Herstellers
6. Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters, ggf.
7. GMDN-Code oder international anerkannter Nomenklatur-Code
8. Handelsname/Markenname, ggf.
9. Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts, ggf.
10. klinische Größe, ggf.
11. zusätzliche Produktbeschreibung, fakultativ
12. Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise, ggf.
13. zusätzliche Handelsnamen des Produkts, ggf.
14. als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (ja/nein)
15. beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen, ggf.
16. Produkt steril verpackt (ja/nein)
17. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (ja/nein)
18. als Latex enthaltendes Produkt ausgewiesen (ja/nein)
19. als DEHP enthaltendes Produkt ausgewiesen (ja/nein)
20. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z.B. elektron. Gebrauchsanweisung, fak.
21. wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen, ggf.

II - Wann kommt UDI?

Im Jahr 2007 erhielt die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA den Auftrag, ein UDI-System zu entwickeln, um die Patientensicherheit zu verbessern, Produktrückrufe zu vereinfachen und die Marktüberwachung zu optimieren. Bald darauf stand das Thema „UDI“ auf der Agenda der GHTF (Global Harmonisation Task Force), einer internationalen Initiative zur Harmonisierung regulatorischer Anforderungen an Medizinprodukte. Im September 2013 wurde die

US-amerikanische UDI-"Rule":

<https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>

verabschiedet. Hersteller, die ihre Produkte in den USA in Verkehr bringen, müssen die UDI-Pflichten dort für Medizinprodukte mit höchster Priorität (z.B. Produkte der dortigen Klasse III) bereits ab 24. September 2014 umsetzen. Im Dezember 2013 erschien die

"UDI Guidance" des IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum),
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance.pdf>

der Nachfolge-Organisation der GHTF. Ziel der IMDRF-Leitlinie ist es, einen Rahmen für die Einführung von UDI-Lösungen vorzugeben und so regionale Unterschiede zu vermeiden.

Innerhalb der EU sollen die UDI-Pflichten über die Medizinprodukte-Verordnung und delegierte Rechtsakte geregelt werden. Abhängig von der Risikoklasse des Produktes soll UDI dann in einem Zeitraum von einem, drei und fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes greifen. Produkte der Klasse III werden als erste zu kennzeichnen sein, und zwar auf allen Verpackungsebenen.

Mögliches Inkrafttreten von UDI für

Medizinprodukte mit hohem Risiko:	1 Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes
Medizinprodukte mit mittlerem Risiko:	3 Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes
Medizinprodukte mit geringem Risiko:	5 Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes

III - Was kann ich tun?

Einige der wichtigsten Fragen, die sich Experten heute stellen, erklären, warum UDI eine große Herausforderung ist:

1. Muss UDI auf allen Verpackungsebenen erscheinen – und zusätzlich auf dem Produkt?
2. Muss UDI überall dort auch alle Produktdaten inkl. variabler Daten enthalten?
3. Welche Datenelemente müssen an die UDI-Datenbank geliefert werden, an welche Datenbank und wie?

Vieles wird man aus den Erfahrungen mit der UDI-Umsetzung in den USA lernen. Sicher ist aber schon heute: UDI wird für viele Unternehmen einigen Aufwand mit sich bringen – abhängig von Risikoklasse, Art und Vielzahl der Produkte. So bedeutet die maschinenlesbare Kennzeichnung der Produkte mit variablen Daten wie Chargen-Nummer oder Verfalldatum im Produktionsprozess, dass ggf. die Drucksysteme an den Produktionslinien umgestellt werden müssen. Für die Meldung der erforderlichen Informationen in die UDI-Datenbank müssen die Unternehmen die Identifizierung und Verwaltung dieser Daten sicherstellen. Unternehmen, die sich jetzt auf UDI einstellen wollen, sollten sich mit den folgenden Fragen befassen:

Fragen zur Umsetzung von UDI

- > Habe ich Klasse III-Produkte; zu welcher Risikoklasse gehören meine Produkte?
- > Habe ich meine Produkte (auf allen Verpackungsebenen) mit einem ISO-basierten Code verschlüsselt?
- > Muss ich meine Etiketten ändern?
- > Kann ich die Linien optimieren (z.B. Materialtests, Druck- und Kontrollsysteme)?
- > Welchen Datenträger (Strichcode, Datamatrix) und welchen Datenstandard wähle ich?
- > Wo finde ich die erforderlichen Datenelemente (auf dem Label, elektronisch abgelegt)?
- > Wer ist im Unternehmen für die Daten verantwortlich?

Berlin im Jahr 2014