



NEWS ALERT

[Version française](#)

GS1 Standards Identified to Support U.S. FDA Medical Device Regulation

Regulation will help to drive patient safety and product visibility in Canada

Toronto, ON – October 3, 2013 – With the focus on increasing patient safety and improving product visibility for medical devices, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has issued its final ruling that requires manufacturers to implement a Unique Device Identification (UDI) System for their products, which includes the use of a unique identifier on the label of device packaging. The GS1 Global Trade Item Number (GTIN), the number commonly found at the bottom of a bar code, has also been recognized as a standard for identification of medical devices at every level of packaging.

On the heels of this ruling, healthcare stakeholders from around the world gathered this week at the [Global GS1 Healthcare Conference](#) in San Francisco to discuss the key implications of this milestone regulation, and obtain implementation-related support.

The implementation of the UDI system will benefit patients, the health care system and the medical device industry, in that, it will enhance the FDA's ability to identify marketed devices when recalled in a timely and efficient manner, improve the accuracy of adverse event reporting and establish a framework for a secure distribution chain and counterfeiting measures.

In accordance with the FDA regulation, manufacturers are required to include a UDI on the product label and submit all medical device product information to FDA's Global Unique Device Identification Database (GUDID). "With a significant amount of medical device product coming into Canada from the U.S., this regulation is encouraging news for the Canadian healthcare community. It will boost our efforts of adopting the GTIN to ensure the exchange of standardized product information across our healthcare delivery system," stated Alicia Duval, Senior Vice President, Industry Relations, GS1 Canada. "Canadian healthcare suppliers using the GTIN will be well positioned to conduct trade in the US, and our healthcare providers will see an increase in the use of globally standardized bar coding practices enabling them to take advantage of supply chain efficiencies while driving patient safety."

GS1 Canada continues to work with the healthcare industry and Health Canada to monitor the implementation of the FDA policy, and support the development of the appropriate strategy for the Canadian market, as required.

A recent report by McKinsey & Company, titled "**Strength in Unity: The Promise of Global Standards in Healthcare**," also supports implementing global standards across the entire healthcare supply chain, including the medical device industry. Standardized identification and automated tracking of products, as outlined in the UDI regulation, can reduce the time delay between recall notification and product removal.

For more information:

- Visit www.gs1ca.org for support on implementing GS1 global standards.

- View the [UDI Resource Website](#) for information on how GS1 Standards can help meet UDI requirements, perspectives from GS1 US experts, steps to get started, and guidance on GTIN implementation.
- Register for a free, live Webinar titled, "[FDA UDI Regulation is Final, Are You Ready?](#)" scheduled for October 14, 2013.
- Participate in a series of [workshops](#) focused on GS1 Standards Implementation, including sessions on UDI.

About GS1 Canada

GS1 Canada is a member of GS1, the world's leading supply chain standards organization. As a neutral, not-for-profit organization, GS1 Canada enables its more than 20,000 members – organizations of all sizes from over 20 sectors across Canada – to enhance their efficiency and cost effectiveness by adopting electronic supply chain best practices. Learn more at www.gs1ca.org.

For more information, contact:

Alicia Duval
Senior Vice President, Industry Relations
GS1 Canada
(416) 510-8039 ext. 2307

Ryan Eickmeier
Senior Director, Communications and Government Relations
GS1 Canada
(416) 994-2154



Alerte de nouvelles

[English version](#)

Les normes GS1 ont été choisies pour soutenir la réglementation des dispositifs médicaux de la FDA

La réglementation aidera à favoriser la sécurité des patients et la visibilité des produits au Canada

Toronto, ON – le 3 octobre 2013 – En mettant l'accent sur l'amélioration de la sécurité des patients et une meilleure visibilité du produit pour les instruments médicaux, la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis a rendu sa décision finale qui exige des fabricants de mettre en place un système d'identification unique des dispositifs (UDI) pour leurs produits, incluant l'utilisation d'un identifiant unique sur l'étiquette d'emballage des appareils. Les Codes Articles Internationaux (GTIN) de GS1, qui est le numéro qui figure habituellement en bas d'un code à barres, a été également reconnu comme une norme afin d'identifier les dispositifs

médicaux à toutes les étapes de l'emballage.

A la suite de cette décision, les intervenants de la santé du monde entier se sont réunis cette semaine à la [Conférence Mondiale de GS1 Healthcare](#) à San Francisco pour discuter des implications essentielles de cette étape importante de la réglementation, et obtenir le soutien nécessaire pour sa mise en œuvre.

Le déploiement du système UDI profitera aux patients, au système de soins de santé et à l'industrie du matériel médical et enfin, permettra l'amélioration de la capacité de la FDA à identifier les appareils commercialisés, en cas de rappel, d'une manière opportune et efficace. Cela permettra aussi d'améliorer la précision des déclarations des événements indésirables et d'établir un ensemble de mesures pour avoir une chaîne de distribution sécurisée et prévenir la contrefaçon.

Conformément à la réglementation de la FDA, les fabricants sont tenus d'inclure un UDI sur l'étiquette du produit et d'envoyer l'information sur les appareils médicaux à la base de données mondiale d'identification unique des dispositifs de la FDA (GUDID). « Avec la quantité importante de dispositifs médicaux en provenance des États-Unis vers le Canada, cette réglementation est une nouvelle encourageante pour la communauté canadienne des soins de santé. Elle stimulera nos efforts d'adopter le GTIN pour assurer l'échange d'information sur les produits standardisés à travers notre système de prestation de soins de santé », a déclaré Alicia Duval, vice-présidente principale, Relations avec l'Industrie à GS1 Canada. « Les fournisseurs canadiens de soins de santé qui utilisent le GTIN seront bien placés pour faire du commerce avec les États-Unis, et nos fournisseurs de soins de santé verront une augmentation du recours à des pratiques de codage à barres mondialement standardisées, leur permettant de profiter de l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement tout en préservant la sécurité des patients. »

GS1 Canada continue de travailler avec l'industrie de la Santé et Santé Canada pour surveiller la mise en œuvre de la politique de la FDA et supporte le développement de la stratégie appropriée pour le marché canadien, tel que requis.

Un récent rapport de McKinsey & Company, intitulé « **l'union fait la force : la promesse de normes mondiales en soins de santé** », soutient également la mise en place des normes mondiales sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement des soins de santé, y compris l'industrie des instruments médicaux. L'identification normalisée et le suivi automatisé des produits, tels que décrits dans le règlement UDI, peuvent réduire le délai entre l'avis de rappel et le retrait des produits.

Pour plus d'information :

- Visitez www.gs1ca.org pour obtenir de l'aide sur la mise en œuvre des normes standards GS1.
- Visitez le site [Web d'UDI](#) qui fournit des informations sur la manière dont les normes GS1 peuvent aider à répondre aux exigences d'UDI, les perspectives des experts américains de GS1 et des conseils sur l'implémentation du GTIN.
- Inscrivez-vous au webinaire gratuit intitulé «[le règlement FDA UDI est définitif. Êtes-vous prêt?](#)» prévue pour le 14 octobre 2013.
- Participez à une série [d'ateliers](#) axés sur l'implémentation des normes GS1, incluant des sessions sur UDI.

À propos de GS1 Canada

GS1 Canada est membre de GS1, chef de file mondial en matière de normes applicables à la

chaîne d'approvisionnement. En tant qu'organisme neutre, sans but lucratif, GS1 Canada permet à ses quelque 20 000 membres – des organisations de toutes les tailles et de plus de 20 secteurs au Canada – d'augmenter leur efficacité et leur rentabilité grâce à l'adoption de pratiques d'excellence visant la chaîne d'approvisionnement électronique. Pour en savoir plus, consultez le www.gs1ca.org

Pour des informations supplémentaires, contactez :

Alicia Duval
Vice-présidente principale, Relations avec l'Industrie
GS1 Canada
(416) 510-8039 poste. 2307

Ryan Eickmeier
Directeur principal, Communications et Relations avec le gouvernement
GS1 Canada
(416) 994-2154