



Club Inter Pharmaceutique

# Assemblée Générale Ordinaire

Jeudi 6 décembre 2007

- Codification
- Data Matrix
- Dématérialisation des échanges

Le passage du code CIP de 7 à 13 caractères

- Les chiffres ont un sens
- Non neutre pour les Systèmes d'Information
- Point de départ d'une nouvelle démarche

Une (R)évolution « en douceur » .

## Cadre réglementaire

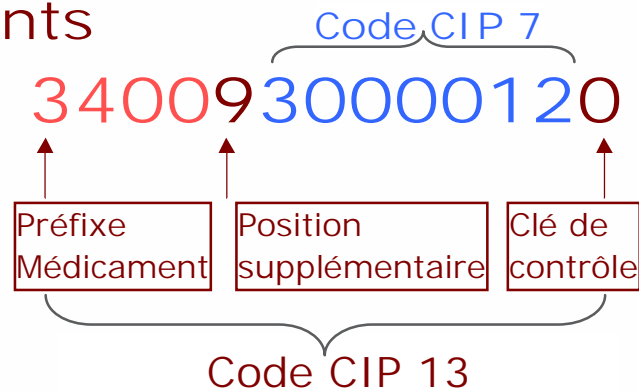
➤ Avis paru au Journal Officiel le 16 mars 2007

« En liaison avec les représentants des entreprises pharmaceutiques, l'AFSSAPS a retenu le principe du changement du code CIP de 7 à 13 caractères »

## Cadre réglementaire Conséquences

### Codification du CIP (Code Identifiant Présentation)

Passage du code AMM/CIP de 7 à 13 caractères selon la structure de codification CIP/EAN pour les médicaments



L 'AFSSAPS publie ces codes au JO.

## Codification de l'UCD (Unité Commune de Dispensation)

Le groupe projets Hospitaliers-Fabricants auquel ont été associés l'AFSSAPS, la DHOS, la DSS et la CNAM et les SSI a retenu :

- le préfixe **34008** pour l'UCD.
- la mise à disposition par le CIP de la table de correspondance UCD7-UCD13.

Une publication officielle des UCD13 hors GHS ou rétrocédables sera faite.

## Codification de l'homéopathie

En accord avec la CNAM et le SNPH, le CIP a retenu :

- le préfixe **34001 à 5** pour l'homéopathie
- limité aux tranches 00, 10 et 85

Le CIP publiera ces codes.

# Codification des autres Produits de santé

## ➤ Codification ACL

Passage du code ACL de 7 à 13 caractères selon la structure de codification ACL/EAN pour les produits de santé



- 0 Dispositifs Médicaux
- 1 Vétérinaire
- 2 Diététique
- 3 Cosmétique
- 5 Parapharmacie

## ➤ GTIN du fabricant

code pays + code du fabricant + code produit + clé

Règles de changements de codes appliquées par le fabricant

➤ Codification

➤ Data Matrix

➤ Cadre réglementaire

➤ Conséquences

➤ Calendrier

➤ Dématérialisation des échanges

## Cadre réglementaire

Avis paru au Journal Officiel le 16 mars 2007

« En liaison avec les représentants des entreprises pharmaceutiques, l'AFSSAPS a retenu le principe du changement du code CIP de 7 à 13 caractères et du code à barres 39 vers l'EAN 128 (associé à un marquage Data Matrix ECC.200) selon le système EAN.UCC. »

## Structuration des données Traçabilité

- Le numéro de lot et la date de péremption doivent être associés au code produit

La norme internationale EAN-128 a été choisie pour associer ces informations

Cette structure garantit :

- L'identification non ambiguë du produit sur 13 caractères
- La lecture des données de traçabilité
- La communication entre les partenaires
- La reconnaissance européenne et internationale

Structure générale d'un EAN-GS1-128 :

AI1	Donnée 1	AI2	Donnée 2	AI3	Donnée 3
-----	----------	-----	----------	-----	----------

AI1, AI2 ... sont des identifiants de la donnée qui suit :

01 : Identifie le **produit** (14 caractères : 0 + CIP13)

17 : Identifie la **date de péremption**

10 : Identifie le **numéro de lot** (max 20 caractères)

010340093000012017AAMMJJ10n° de lot

## Marquage du conditionnement

Le marquage permet par un moyen de lecture adéquat de connaître les données par acquisition automatique.

➤ Le marquage retenu est le **Data Matrix ECC200** tel que défini dans la **norme ISO/CEI 16022:2006**

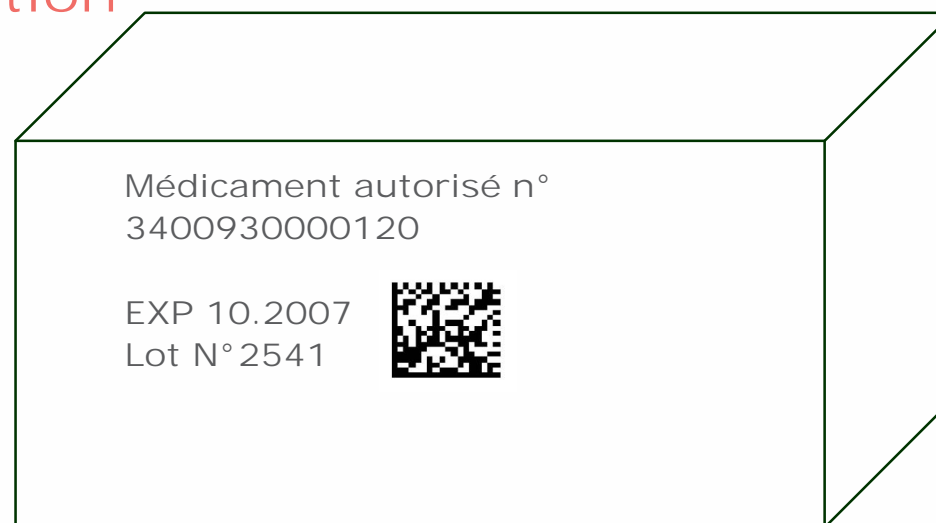


➤ A ce jour c'est le plus petit symbole pour le contenu de données le plus grand.

# Data Matrix Traçabilité

➤ Imprimer en clair :

- CIP13 (et que lui)
- date de péremption
- numéro de lot



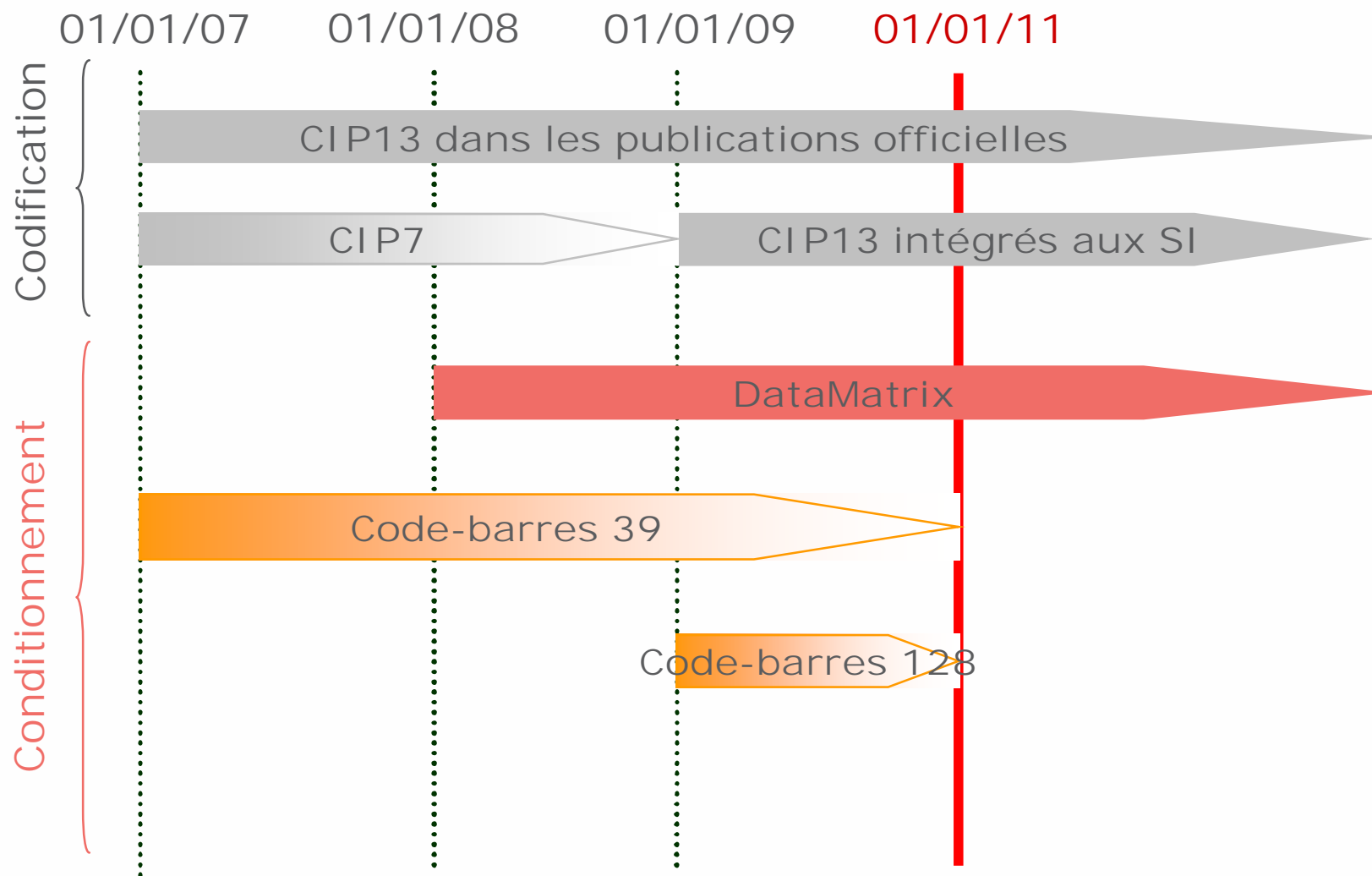
➤ Dans la mesure du possible placer le Data Matrix sur la même face que la vignette pour faciliter la lecture à l'officine

## Conséquences

- Au niveau des opérateurs industriels :
  - adaptation des chaînes de conditionnement des fabricants
  - adaptation des systèmes informatiques des fabricants et distributeurs en gros
  
- Au niveau des pharmacies d'officine et des Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé :
  - Acquisition de lecteur Data Matrix et adaptation des systèmes informatiques et des échanges informatiques avec les caisses d'assurance maladie
  
- Groupe de suivi mis en place par l'AFSSAPS

# Data Matrix Traçabilité

## Calendrier en sortie de production :



# Data Matrix Traçabilité



Le groupe projet CIP Mise en œuvre de la traçabilité à l'officine a élaboré une Recommandation technique pour la mise en œuvre :

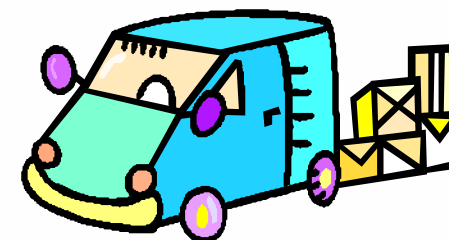
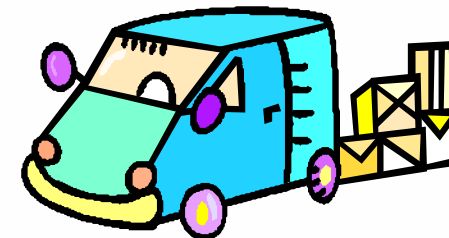
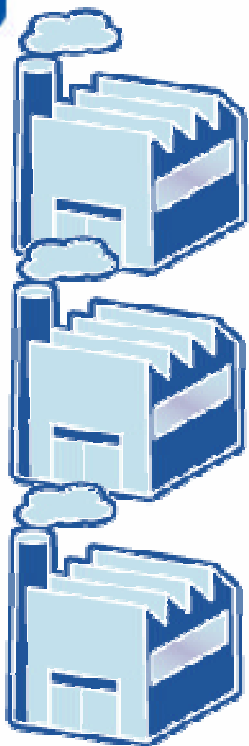
- Impression du Data Matrix (Norme ISO 15415)
  - Qualité de l'impression
  - Emplacement
  - Forme
  - Taille
- Contrôle du Data Matrix (Norme ISO 15426-2)
- Lecture du Data Matrix

La recommandation sera disponible sur [www.cipclub.org](http://www.cipclub.org) en décembre.

Pour la traçabilité des colis et palettes clients un nouveau groupe projet va travailler sur les étiquettes de ces unités logistiques.

- Codification
- Data Matrix
- Dématérialisation des échanges
  - Normalisation des messages logistiques Répartiteurs-Fabricants
  - Dématérialisation de la Fiche produit
  - Site Internet Hospitalier

# Normalisation des messages logistiques Répartiteurs-Fabricants



# Normalisation des messages logistiques Répartiteurs-Fabricants



Le groupe projet CIP Répartiteurs-Fabricants a défini les **priorités de développements** concernant les échanges dématérialisés :

## ➤ Priorité 1

- **Nouveau format de la Commande avec CIP13,**  
Juin 2008 démarrage au plus tard de la phase de test pour  
une mise en production chez tous en janvier 2009

## ➤ Priorité 2

- **Avis d'Expédition complet et étiquette cartons standards,**  
dès maintenant et jusqu'à juin 2009

## ➤ Priorité 3

- **Accusé de Réception de la Livraison,**  
au plus tard en juin 2010

## ➤ Priorité 4

- **Nouveau format Commande avec message enrichi**  
➤ Après juin 2010

## ➤ Priorité 5

- **Accusé de Réception de la Commande**  
➤ Après juin 2010