



**Informations Générales
pour le fichier Produits de Santé
des Hôpitaux V1.2**

3 décembre 2007

**Cette recommandation est le résultat du travail du groupe Projet
composé des professionnels suivants :**

Laboratoires pharmaceutiques ou Fabricants :

AGUETTANT
ASTRAZENECA
B. BRAUN MEDICAL
BAXTER
BRISTOL MYERS SQUIBB
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI
COLOPLAST
GSK
JANSSEN CILAG
LFB
NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE
PFIZER
ROCHE
SANOFI AVENTIS
SANOFI PASTEUR MSD
SNITEM
SOLVAY PHARMA
WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE

Dépositaires :

DEPOLABO

Syndicats de pharmaciens hospitaliers

SNPHPU
SYNPREFH

Associations de pharmaciens hospitaliers

APHO (Ouest)
LAROPHA (Languedoc Roussillon)
ORPHEM (Est Méditerranéen)
PHAST

Etablissements de santé :

AGEPS - Assistance Publique Hôpitaux de Paris
CACIC
CHU de Caen
Centre Hospitalier de Dunkerque
Centre Hospitalier de Nanterre
CHU de Rouen
CHU de Tours
Hospices Civils de Beaune

Objectifs

Partant du constat que les laboratoires sont sollicités (notamment lors de la sortie de produit nouveaux) par les établissements de santé tant publics que privés et les Grossistes/répartiteurs pour fournir des informations sur leur produit, et ce sous différents modèles et supports,

il a paru opportun au groupe projet Hospitaliers-Fabricants de proposer une fiche produit normalisée qui :

- facilite et systématise sa création dans les laboratoires à chaque sortie de nouveau produit,
- qui permette à partir d'une seule saisie, une diffusion simple et rapide (dématérialisée) vers les acteurs de santé, tant hospitaliers que répartiteurs,
- qui offre au récipiendaire une lecture aisée (tous les produits de tous les labos sur le même schéma et sous un même format)
- qui soit proche de ce qui a déjà été proposé mais plus universel,
- qui permette un stockage facile des données,
- qui puisse présenter une assurance de mise à jour régulière, la plus élevée possible.

Principes

Elaborer **une fiche produit** commune ville-hôpital faisant la synthèse de tous les éléments demandés par les organismes ayant déjà travaillé le sujet.

La majorité des données étant communes à la Répartition et aux Hôpitaux/cliniques, la saisie de cette fiche sera facilitée par un masque de saisie unique. Mais chaque destinataire recevra une information ciblée selon ses attentes.

Il sera possible d'ajouter (ou « accrocher ») des modules spécifiques si certains destinataires le souhaitent.

Une fiche produit a été définie pour les médicaments et une pour les autres produits de santé. Lorsque les informations sont communes elles ont le même libellé et la même structure.

Lorsque les valeurs possibles sont définies, un astérisque * renvoie vers le **dictionnaire** en fin de document.

Pour chaque valeur de dictionnaire un code et une désignation sont présents. Dans la version papier le libellé est à utiliser et dans la version dématérialisée le code est à transmettre.

Des conseils pour renseigner la fiche existent dans le **glossaire** en fin de document. Ils sont mentionnés dans la fiche par le signe ◇ .

Lorsqu'il s'agit de **mises à jour**, il s'agit de ne renseigner que les zones modifiées et d'indiquer leur nombre.

Pour les **kits** une seule fiche est à remplir. Les différents codes des articles associés sont indiqués dans les informations générales du produit.

Modalités de saisie et de diffusion de l'information

Le modèle de la fiche produit conçu par CIP-ACL est disponible sur Internet au format Word.

Lorsque l'information est identique à plusieurs endroits il suffit dans la version **papier** d'indiquer « Idem » (exemple pour la société exploitante et la société titulaire).

Lorsque le produit n'est pas concerné par la question il suffit d'indiquer « Non concerné » exemple pour les produits dangereux.

La version papier est à compléter par chaque laboratoire-fabricant et à adresser par lui aux destinataires. Elle pourra être accompagnée des documents ou photos cités.

Sur le site internet les hospitaliers peuvent consulter et **extraire** les données de la base produits CIP-ACL au format « cvs ». Ce format permet l'ouverture facile du fichier sous Excel et le chargement dans le système d'information.

Pour la version étendue à toutes les données de la fiche produit sous forme **dématérialisée** à partir du site CIP-ACL la saisie se fera sur le site par le fabricant sauf si les informations réglementaires ont été saisies préalablement par CIP-ACL. Dans tous les cas toutes les données seront validées par le fabricant qui effectuera lui-même l'envoi vers les destinataires de son choix au format souhaité sous sa seule et exclusive responsabilité.

CIP-ACL n'opère aucun contrôle ou vérification des fiches ainsi renseignées.

FICHE DESCRIPTIVE MÉDICAMENT

Création Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Date :	Mise à jour Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nombre de zones modifiées : Date :	Médicament remplacé par : Date :
--	---	--

Fournisseur ◇

<input type="checkbox"/> Société émettrice de l'information ◇ <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Société Facturante ◇ <input type="text"/>
• Société Distributrice ◇ <input type="text"/>	× Promotion hospitalière ◇ <input type="text"/>

Descriptif Produit Nom de la Spécialité DCI(s) et dosage(s) ◇

∅ Libellé UCD <input type="text"/>	∅ Code de la classe thérapeutique ATC <input type="text"/>
∅ Code UCD7 <input type="text"/>	∅ Conditionnement unitaire Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
∅ Code UCD13 <input type="text"/>	Niveau de précision de l'identification de la dose unitaire * <input type="text"/>
∅ Forme * <input type="text"/>	Type de Marquage ou Symbole présent sur la dose unitaire * <input type="text"/>
∅ Voie * <input type="text"/>	Liste des Identifiants de données présents dans l'EAN-128 * <input type="text"/>
∅ Conditionne- ment primaire ex : flacon 200ml <input type="text"/>	* Se reporter au Dictionnaire ◇ se reporter au Glossaire

Descriptif Produit (suite)Ø **Princeps** Oui Non Ø **Biosimilaire** Oui Non Ø « **Générique** » ◇ Oui Non UCD du
(ou des) princepsØ **Générique au répertoire**
◇ Oui Non Ø **Excipients à effet
notoire**

Conditionnement secondaire Ex : boîte	Nombre d'UCD	Code(s) CIP	Type de marquage	Identifiants de données présents dans l'EAN-128	Type de circuit *

Remarque complémentaire

Informations Réglementaires

<input type="checkbox"/> Société Exploitante ◇	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Médicament Dérivé du Sang	Oui q Non q
<input type="checkbox"/> Société Titulaire ◇	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Médicament soumis à Traçabilité réglementaire ◇	Oui q Non q
<input type="checkbox"/> Date d'octroi de l'Autorisation ◇	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Médicament d'exception	Oui q Non q
Date de parution au JO de l'Autorisation	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Médicament à prescription Particulière ◇	Oui q Non q
<input type="checkbox"/> Agrément Collectivités	Oui q Non q	Précisions si nécessaire *	<input type="text"/>
Date parution JO	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Médicament à délivrance particulière ◇	Oui q Non q
<input type="checkbox"/> Taux de Remboursement Sécurité Sociale *	<input type="text"/>	Précisions si nécessaire *	<input type="text"/>
Code(s) CIP remboursé(s)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Médicament T2A hors GHS	Oui q Non q
Date parution JO	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Médicament Rétrocédable	Oui q Non q
<input type="checkbox"/> Spécialité sur PMF ◇	Oui q Non q	<input type="checkbox"/> Article(s) associé(s) ◇	<input type="text"/>
Liste	Oui q Non q	<input type="checkbox"/> Ce Médicament remplace le médicament suivant ◇	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Psychotropes	Oui q Non q	<input type="checkbox"/> Type de circuit *	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Autorisation Parallèle (AIP) d'Importation	Oui q Non q	<input type="checkbox"/> Date de Radiation de la liste des médicaments remboursés	<input type="text"/>
Pays d'origine	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Médicament anciennement commercialisé par	<input type="text"/>
Code UCD de l'AMM	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Autres informations	<input type="text"/>

INFORMATIONS ECONOMIQUES PRODUIT

∅ Tarif T2A hors GHS HT à l'UCD	<input type="text"/>	∅ Tarif Rétrocession HT à l'UCD	<input type="text"/>
Date de parution au JO	<input type="text"/>	Date de parution au JO	<input type="text"/>
Date d'application	<input type="text"/>	Date d'application	<input type="text"/>
Date de radiation	<input type="text"/>	Date de radiation	<input type="text"/>
∅ Quantité minimum de commande (en UCD) ◇	<input type="text"/>	∅ Taux de TVA	<input type="text"/>
Correspondance en boite ◇ Ex 10 boites de 30	Code(s) CIP	∅ Code TVA Intracommunautaire	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

INFORMATIONS LOGISTIQUES PRODUIT

∅ Produit dangereux *	<input type="text"/>	∅ Durée de péremption ◇	<input type="text"/>
∅ Précautions de manipulation *	<input type="text"/>	Unité de péremption	<input type="text"/>
∅ Précautions de stockage ou de conservation *	<input type="text"/>	∅ Contraintes particulières de livraison	<input type="text"/>
∅ Température de stockage ou de conservation *		∅ Température de transport *	
Minimum <input type="text"/> maximum <input type="text"/>		Minimum <input type="text"/> maximum <input type="text"/>	
Présence d'un Contrôleur de température	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
∅ Précisions complémentaires	<input type="text"/>		

INFORMATIONS LOGISTIQUES PRODUIT (suite)**UCD**

Longueur mm

Largeur mm

Hauteur mm

Poids brut g

CIP (Obligatoire)

Code

Longueur mm

Largeur mm

Hauteur mm

Poids brut g

CARTON STANDARD

Code

**Quantité totale
En UCD**

Longueur cm

Largeur cm

Hauteur cm

Poids brut kg

Ø Correspond au minimum de commande Oui Non

PALETTE STANDARD ◊

Code

Nombre de cartons standard

Nombre de cartons par couche

Quantité totale en UCD

Longueur cm Largeur cm

Hauteur palette comprise cm Poids brut kg

Ø **Gerbage** Oui Non

Poids maximum de gerbage

Informations Médico-Pharmaceutiques

<input type="checkbox"/> Médicament orphelin	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Produit Dopant	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Dose Définie Journalière (DDJ) cf OMS	<input type="text"/>		

Pièces Disponibles

<input type="checkbox"/> Ampliation de l'Autorisation et annexes dont notice et JO	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Dossier technique Hôpitaux	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Copie JO T2A hors GHS	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non concerné <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> JO Rétrocession	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non concerné <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Photo ◇	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Tirés à part des études cliniques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Avis de la Commission de transparence	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Tirés à part des études de tolérance	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> JO Agrément Collectivités	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Rapport de pharmacovigilance	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Fiche d'intérêt thérapeutique si médicaments d'exception	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non concerné <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Note d'intérêt thérapeutique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> A demander à Nom, tel, fax ou e-mail	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Autres documents disponibles ◇	<input type="text"/>

Interlocuteur Produit

<input type="checkbox"/> Nom	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Tel	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Prénom	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Télécopie	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Fonction	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> e-mail	<input type="text"/>

FICHE DESCRIPTIVE PRODUIT DE SANTE

Création \diamond Oui \square Non \square Date :	Mise à jour Oui \square Non \square Nombre de zones modifiées : Date :	Article remplacé par : Date :
---	---	-------------------------------------

Fournisseur \diamond

<input checked="" type="checkbox"/> Société Représentant légal pour la France \diamond <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Société Facturante \diamond <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Société Emettrice de l'information \diamond <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Société Propriétaire de la marque \diamond <input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Société Exploitante \diamond <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Société Fabricante \diamond <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Société Distributrice \diamond <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Anciennement commercialisé par \diamond <input type="text"/>

Descriptif Produit

Libellé et/ou Nom commercial du produit \diamond

<input type="checkbox"/> Marque	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Code(s) d'identification \diamond	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Catégorie *	<input type="text"/>	Type de code *	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Composition Matériau \diamond	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Type de Marquage ou Symbolisation du code *	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Dimension /Diamètre	<input type="text"/>	Identifiants de données présents dans l'EAN128 *	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Volume / Poids / Charrière / Gauge	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Référence fournisseur	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Taille / Pointure	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Type de circuit *	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Couleur	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Autre information	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Classe de Contention d'Aiguille ou de Collier	<input type="text"/>	* Se reporter au dictionnaire \diamond voir le glossaire	

INFORMATIONS GÉNÉRALES PRODUIT

∅ Nomenclature GMDN	<input type="text"/>	∅ Article soumis à Traçabilité réglementaire ◇	Oui q Non q
∅ Identification CLADIMED	<input type="text"/>	∅ Type de Vigilance *	<input type="text"/>
∅ Marquage CE	Oui q Non q	Nom du Contact Vigilance	<input type="text"/>
Classe de certification du « Marquage » CE	<input type="text"/>	Tel	<input type="text"/>
Nom et code de l'organisme certificateur	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
∅ Norme (NF ou autre)	<input type="text"/>	E-mail	<input type="text"/>
∅ LPPR	Oui q Non q	∅ Latex	Oui q Non q
Pour telle(s) indication(s)	<input type="text"/>	∅ DEHP (di-éthyl-hexyl phtalate)	Oui q Non q
Date du JO	<input type="text"/>	∅ Article(s) associé(s) ◇	<input type="text"/>
∅ T2A hors GHS	Oui q Non q	∅ Article remplaçant le code article suivant	<input type="text"/>
∅ Autre système de prise en charge	<input type="text"/>	∅ Commentaires	<input type="text"/>

INFORMATIONS GÉNÉRALES PRODUIT

<p>∅ Date limite d'utilisation Optimale (DLUO) Oui q Non q</p>	<p>∅ Pré-désinfection Oui q Non q</p>
<p>∅ Durée de péremption après fabrication et unité ◇ <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>	<p>Mode de pré-désinfection ◇ <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>
<p>∅ Durée de vie après ouverture et unité <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>	<p>∅ Désinfection Oui q Non q</p>
<p>∅ Produit à usage unique Oui q Non q</p>	<p>Mode de désinfection ◇ <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>
<p>∅ Double emballage primaire ◇ Oui q Non q</p>	<p>∅ Nettoyage Oui q Non q</p>
<p>∅ Stérile Oui q Non q</p>	<p>Mode de Nettoyage ◇ <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>
<p>Mode de stérilisation ◇ * <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>	<p>∅ Inactivation ATNC Oui q Non q</p>
<p>∅ Produit réutilisable Oui q Non q</p>	<p>Mode d'Inactivation ATNC <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>
<p>∅ Stérilisable Oui q Non q</p>	<p>∅ Produit recyclable ◇ Oui q Non q</p>
<p>Mode de stérilisation ◇ <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>	
<p>Commentaire <input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/></p>	

INFORMATIONS TARIFAIRES PRODUIT

∅ Taux de T.V.A. (du tarif global pour les kits)

∅ LPPR (métropole) JO ∅

Code(s) LPPR	Codes articles	Tarif LPPR	Date parution JO	Date d' application	Durée de l'inscription (en année)	Date limite de validité	Code nature prestation	Nombre de répétitions

∅ Pour les kits, Base de remboursement LPPR de l'article
(= Valeur du Tarif global de remboursement)

∅ Tarif T2A hors GHS HT

Date de parution au JO

Date d'application

Date de radiation

INFORMATIONS LOGISTIQUES PRODUIT

∅ Produit dangereux *

∅ Durée de péremption *

∅ Précautions de
manipulation *

Unité de péremption

∅ Précautions de
stockage ou de
conservation *

∅ Contraintes particulières
de livraison

∅ Température de stockage ou de
conservation *

∅ Température de transport *

Minimum

maximum

Minimum

maximum

∅ Présence d'un Contrôleur
de température

Oui q Non q

∅ Précisions
complémentaires

INFORMATIONS LOGISTIQUES PRODUIT (suite)**UNITÉ DE VENTE (obligatoire)**

Longueur mm

Largeur mm

Hauteur mm

Poids brut g

SOUS-STANDARD

Conditionnement Intermédiaire : cartouche, fardelage

Code

Quantité totale d'unités de vente

Longueur mm

Largeur mm

Hauteur mm

Poids brut g

CARTON STANDARD

Code

Quantité totale d'unités de vente
(1 si pas de standard)

Longueur cm

Largeur cm

Hauteur cm

Poids brut kg

Correspond au minimum de commande Oui Non

PALETTE STANDARD ◊

Code

Nombre de cartons standard

Nombre de cartons par couche

Quantité totale d'unités de vente

Longueur cm Largeur cm

Hauteur palette comprise cm Poids brut kg

Autres (préciser les dimensions)

Ø **Gerbage** Oui Non

Poids maximum de gerbage

Page 6/6 – Code Article :	
Date :	

Pièces Disponibles

<input type="checkbox"/> Fiche technique détaillée ◊	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Photo ◊	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Notice d'utilisation	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Autres documents disponibles	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> JO LPPR	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nom du contact pour obtenir les documents	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Dossier technique hôpitaux	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> Tél, télécopie ou e-mail	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

Interlocuteur Produit

<input type="checkbox"/> Nom	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> Téléphone	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Prénom	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> Télécopie	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Fonction	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> e-mail	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

DICTIONNAIRES

Autorisations

Code	Désignation
AIP	Autorisation d'Importation Parallèle
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation

Catégories

Code	Désignation
H1	Médicament humain allopathique (art L5111-1)
H2	Médicament humain homéopathique (art L5121-1)
H3	Dispositif médical (art L5211-1)
H4	Dispositif Médical de diagnostic In Vitro (art L5221-1)
H5	Denrées Alimentaires Destinées à une Alimentation Particulière (Directive européenne 89/398 du 3 mai 1989)
H6	Cosmétique (Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 publiée le 11 mars 2003)
H7	Autre produit de soin humain

Doses unitaires : Niveau de précision de l'identification

Code	Désignation
1	Nom de la spécialité
2	DCI
3	Dosage
4	Code UCD
5	N° Lot

Forme : cf Dictionnaire de la Pharmacopée européenne www.edqm.eu

Identifiants de donnée (ID) ou Application Identifier de l'EAN

Code	Désignation
00	SSCC
01	Article
02	Contient
10	Numéro de lot
15	DLUO
17	Date de péremption
21	Numéro de série
37	Quantité contenue

Liste : 0, I, II, S(tupéfiant)

Médicaments à délivrance particulière

Code	Désignation
SUR	Surveillance particulière pendant le traitement
UP	Usage Professionnel

Médicament à prescription particulière

Code	Désignation
RH	Médicament réservé à l'usage hospitalier
PH	Médicament à prescription hospitalière
PIH	Médicament à prescription initiale hospitalière
SPE	Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes

Méthode de stérilisation (cf Pharmacopée européenne: addendum 1998 Monographie 2.6.1 " Stérilité ")

Code	Désignation
1	Oxyde d'éthylène (Norme ISO/DIS 11135:1994, NF EN 550 octobre 1994)
2	Vapeur d'eau (NF EN 554, octobre 1994, NF EN ISO 17665-1 novembre 2006)
3	Irradiation (NF EN 552 octobre 1994, NF EN 552/A1 Juillet 1999, NF EN 552/A2 Février 2001, NF EN ISO 1113761 Juillet 2006)
4	Formaldéhyde (NF EN 15424, juillet 2007)
5	Autre (dans ce cas ajouter des précisions en commentaire)

Pays d'origine : selon la norme ISO Alphanumérique sur 2 caractères

Précautions de stockage

Code	Désignation
01	Conserver à l'abri de l'air
02	Conserver à l'abri de la chaleur
03	Conserver à l'abri de la lumière
04	Conserver à l'abri des rayons solaires
05	Conserver à l'abri du froid
06	Conserver à l'abri du gel
07	Conserver à la lumière du jour
08	Conserver à température ambiante
11	Congélation possible sous certaines conditions
12	Conserver au congélateur
13	Conserver au frais (entre 8 et 15°)
14	Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°)
15	Conserver dans son emballage d'origine
16	Conserver dans un endroit sec
18	Maintenir loin de toute flamme
19	Maintenir le flacon debout
21	Ne pas congeler
22	Ne pas conserver au réfrigérateur
23	Ne pas conserver le sachet ouvert
24	Ne pas percer ni brûler même après usage
25	Ne pas recongeler
31	Tenir la boîte à plat
34	Ne pas plier
35	Ne pas secouer

Précautions de manipulation

Code	Désignation
09	Après mélange à une solution isotonique
10	Bien reboucher après utilisation
11	Congélation possible sous certaines conditions
15	Conserver dans son emballage d'origine
17	La solution doit être préparée extemporanément
18	Maintenir loin de toute flamme
19	Maintenir le flacon debout
20	Matériel stérile à usage unique
23	Ne pas conserver le sachet ouvert
24	Ne pas percer ni brûler même après usage
25	Ne pas recongeler
26	Ne pas restériliser
27	Ne pas réutiliser
28	Ne pas utiliser de bouchon en liège
29	Ne pas utiliser la solution avec un léger trouble
30	Replacer le flacon dans son étui après usage
31	Tenir la boîte à plat
32	Tenir le récipient bien fermé
33	A utiliser immédiatement
34	Ne pas plier
35	Ne pas secouer

Produits dangereux

Code	Désignation
10	Matières et objets explosibles
20	Gaz
30	Liquides inflammables
41	Matières solides inflammables
42	Matières sujettes à l'inflammation spontanée
43	Matières qui avec eau dégagent des gaz inflammables
51	Matières comburantes
52	Peroxydes organiques
61	Matières toxiques
62	Matières infectieuses
65	Cytotoxiques (pour le médicament)
70	Matières radioactives (pour le médicament)
80	Matières corrosives
90	Matières et objets dangereux divers

Produits dopants pour les Sportifs cf décret n°2007-41 du 11 janvier 2007

Code	Désignation
1	Agents ayant une activité antioestrogène
2	Alcool
3	Anabolisants : stéroïdes anabolisants androgènes
4	Autres agents anabolisants
5	Bêta-2 agonistes
6	Bêta-bloquants
7	Cannabinoïdes
8	Diurétiques et autres agents masquants
9	Dopage génétique
10	Dopage sanguin
11	Glucocorticostéroïdes
12	Hormones et substances apparentées
13	Manipulation chimique et physique
14	Narcotiques
15	Produits améliorant la consommation, le transport ou la libération d'oxygène
16	Stimulants

Taux de Remboursement Sécurité Sociale : 100 – 65 – 35 – 15 - 0

Température de stockage et de transport

Code	Désignation
1	Sans condition particulière
2	Inférieure ou égale à 0°
3	Entre 2 et 8° (Froid)
4	Entre 8 et 15° (Frais)
5	Inférieure à 25° (Ambiant)

Type de circuit

Code	Désignation
1	Tous circuits
2	Distribué par les pharmacies de ville
3	Distribué par les pharmacies à usage intérieur (PUI) à l'hôpital
4	Distribué par les pharmacies de ville et les PUI à l'hôpital

Type de code des articles non médicamenteux

Code	Désignation
1	ACL7
2	ACL13
3	EAN-13
4	HIBC
5	Autre

Type de marquage ou symbolisation

Code	Désignation
1	Aucun
2	Code barres 39
3	Code barres 39 HR
4	Code barres 128
5	Code barres EAN-GS1-13
6	Code barres EAN-GS1-128
7	Data Matrix
8	RFID
9	Autre à préciser

Type de vigilance

Code	Désignation
1	Pharmacovigilance
2	Radiovigilance
3	Matérovigilance
4	Biovigilance
5	Réactovigilance
6	Cosmétovigilance

Unité Durée de vie : Jour, Semaine, Mois, Année

Voie : cf Dictionnaire de la Pharmacopée européenne cf www.edqm.eu

GLOSSAIRE et conseils pour remplir la fiche

Autorisation d'Importation Parallèle (AIP) délivré par l'AFSSAPS pour des médicaments

Autorisation de mise sur le marché (AMM) délivré par l'AFSSAPS pour des médicaments

Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) délivré par l'AFSSAPS pour des médicaments avant l'obtention d'une AMM

Article associé : il s'agit par exemple d'un dispositif permettant l'administration d'un médicament mais qui est fourni séparément ou des autres éléments d'un kit.

Article remplacé par : Un article peut être remplacé par un autre par exemple lorsque le volume de la seringue change. Il est nécessaire dans ce cas d'indiquer le code et le libellé du nouvel article.

Autres documents disponibles : il peut s'agir de la note d'intérêt fournisseur par exemple

Code(s) d'identification : code de l'article dans le circuit pharmaceutique (exemple ACL...)

Code Identifiant Présentation (**CIP**) délivré par l'AFSSAPS en lien avec le Club Inter Pharmaceutique

Composition, Matériau : Composition qualitative (dont latex) et quantitative (facultatives)

Création d'un article ACL : Joindre obligatoirement sous forme de lien ou de fichier, la Fiche technique avec description détaillée et un modèle d'étui à plat

Date d'utilisation optimale (**DLUO**)

Dénomination Commune Internationale (**DCI**)

DCI(s) + Dosage(s) : Les quantités et les unités ou la concentration sont à indiquer. Le groupe projet définira une liste d'unités.

Double emballage primaire : il concerne les produits à destination des blocs opératoires

Durée de péremption : il s'agit de la durée de vie du produit de la fabrication à la péremption

Fiche technique détaillée pour les dispositifs médicaux au format EuroPharmat

Fournisseurs : les noms et coordonnées des sociétés sont à indiquer

« **Générique** » : la spécialité a eu une AMM de générique

Générique au répertoire : la spécialité est inscrite au répertoire des génériques de l'AFSSAPS publié au Journal Officiel

Hors Taxe (**HT**)

Journal Officiel de la République Française (**JO**)

Libellé et/ou Nom commercial du produit qui figure sur le conditionnement et qui est utilisé par le client final

Liste de Produits et prestations remboursables (**LPPR**) : Les kits (Anneaux gastriques, prothèses de genou....) sont composés d'éléments ayant souvent des codes LPPR propres.

Ces informations sont à signaler dans ce chapitre. Il suffit d'ajouter des lignes pour permettre la saisie de tous les codes LPPR.

Logistique : Il est nécessaire d'indiquer les dimensions de base de la palette.

Médicament remplacé par : Un médicament peut être remplacé par un autre par exemple lorsque le volume de la seringue change. Il est nécessaire dans ce cas d'indiquer le code UCD et le libellé UCD du nouveau médicament.

Médicament soumis à Traçabilité réglementaire du lot jusqu'au dossier patient il s'agit des médicaments dérivés du sang (cf Décret n°95-566 du 6 mai 1995) et des stupéfiants (cf Art R. 5132-9 du CSP). Au 1^{er} janvier 2011 tous les médicaments seront concernés (cf avis au JO du 16 mars 2007).

Mode de stérilisation ou de pré-désinfection de désinfection ou nettoyage recommandé par le fournisseur

Modification du conditionnement primaire : joindre un modèle d'étui à plat

Note d'intérêt thérapeutique dont le contenu sera défini par le groupe projet

Palette : Il est nécessaire d'indiquer les dimensions de base de la palette

Prescription hospitalière (**PH**) pour les médicaments

Prescription initiale hospitalière (**PIH**) pour les médicaments

Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé (**PUI**)

Photo des unités, du conditionnement primaire et du conditionnement secondaire au format pdf.

Produit recyclable : il est nécessaire de préciser les conditions particulières d'élimination

Quantité minimum de commande correspondance en boîte : Elle est exprimée en UCD. La correspondance en nombre de boîte est indiquée en fonction des CIP commercialisés à l'hôpital. Le nombre de lignes sera adapté au nombre de CIP existants.

Réserve hospitalière (**RH**) pour les médicaments

Société : Il est nécessaire de préciser le nom et l'adresse

Spécialiste (**SPE**) pour les médicaments dont la prescription est réservée à certains spécialistes

Spécialité sur PMF : Spécialité sur Prescription Médicale Facultative qui n'est pas sur liste et qui peut faire l'objet de publicité auprès du Grand Public lorsqu'elle est non remboursable.

Surveillance particulière pendant le traitement (**SUR**) pour les médicaments

Tarif LPPR : tarif de remboursement par l'Assurance maladie pour les produits de santé non médicamenteux

Toutes taxes comprises (**TTC**)

Traçabilité réglementaire jusqu'au dossier patient pour les Dispositifs Médicaux Implantables cf décret 2006-1497 du 29/11/06 et arrêté 26 janvier 2007

Unité Commune de Dispensation (**UCD**) : Le code UCD et son libellé sont gérés par le CIP en accord avec l'AFSSAPS. Ils sont disponibles sur demande à codif@cipclub.org.

Usage professionnel (**UP**)