



Informations Générales
pour la Base de Données Produits
des Grossistes-Répartiteurs

16 mai 2006

Objectif

Les Grossistes-Répartiteurs gèrent un fichier « Produits ».

Cette recommandation est le Guide de Bonnes Pratiques d'Utilisation de la Fiche Produit.

La fiche produit permet d'identifier une présentation, codifiée par un CIP ou un ACL, et de normaliser les données de création, de mise à jour ou de suppression, en vue de la saisie ou de l'intégration des éléments dans les bases de données des Grossistes-Répartiteurs.

L'objectif du Guide de Bonne Pratique d'Utilisation de la Fiche Produit est :

- de préciser le détail de chacun des champs de la Fiche Produit pour une utilisation optimale lors de son intégration d'une manière manuelle ou automatique,
- d'aider à la saisie,
- de permettre le transfert vers les répartiteurs sous forme d'un document papier ou dans des formats dématérialisés répondant aux standards internationaux EANCOM.

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

Répartiteurs :

ALLIANCE SANTE
CERP BRETAGNE NORD
CERP LORRAINE
CERP RHIN RHONE MEDI TERRANEE
CERP ROUEN
CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE
OCP REPARTITION
PHOENIX PHARMA

Dépositaires :

AEXXDIS
C.S.P.
GEODIS LOGISTICS

Laboratoires pharmaceutiques ou Fabricants :

3M SANTÉ
AGUETTANT
BAYER SANTÉ FAMILIALE
BIOCODEX
BMS
BMS/UPSA
BOUCHARA RECORDATI
BROTHIER
CHIESI
COLOPLAST
GSK
JANSSEN CILAG
LEO PHARMA
MERCK LIPHA SANTÉ
NORGINE PHARMA
PFIZER
ROCHE
SANOFI PASTEUR MSD
SANOFI AVENTIS
SCHERING
TAKEDA
WYETH PHARMACEUTICALS France

Modalités de saisie de l'information

Le groupe Projet a décidé d'utiliser les Bases Produits du CIP et d'ACL comme source d'informations. Ces bases de données sont alimentées à partir des informations fournies par l'AFSSAPS, le Journal Officiel de la République Française et le Journal Officiel de l'Union Européenne, les fabricants et laboratoires pharmaceutiques.

Chaque présentation, codifiée par un CIP ou un ACL, fait l'objet d'une fiche unique.

Pour chacune, les données administratives, réglementaires et économiques sont à valider et à compléter par le laboratoire ou le fabricant avec les données logistiques et les conditions de reprise. Le site internet du CIP encadre la saisie.

Modalités de diffusion de l'information

A partir du site CIP chaque émetteur adresse électroniquement, fiche par fiche, ces informations aux destinataires concernés, dans le format attendu.

En fonction de leurs développements internes les destinataires recevront les données dans l'un des formats suivants :

- pdf,
- Excel,
- EANCOM (lorsque les particularités des produits de santé seront incorporées au message),
- XML.

EDIPHARM assure le transport de l'information entre le site CIP ou ACL et le destinataire final quel que soit le format du message et son moyen de transport.

L'envoi est complet à la création.

Dans le cadre des mises à jour, ne sont envoyés que les éléments modifiés.

Délai de diffusion

Les informations sont communiquées préalablement à leur mise en application ; le délai souhaité est de quinze jours calendaires, date de réception chez le répartiteur.

Mise en place

Lors de lancement d'un nouveau produit il y a lieu de se référer à la recommandation « Mise en place des produits nouveaux » pour tous les aspects liés à cette mise en place (délai de mise en place, quantités, etc).

Il est recommandé d'adresser simultanément la proposition de mise en place.

FICHE DESCRIPTIVE d'une SPÉCIALITÉ MÉDICALE

Création Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Mise à jour Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nombre de zones modifiées : Ne renseigner que les zones modifiées	Date :
--	---	--------

- Nom et coordonnées de la Société émettrice de l'information
- Nom de la spécialité
- Libellé présentation
- Code CIP
- Code UCD
- Type de marquage *
- Liste des Identifiants de données présents dans l'EAN128 *
- Type de circuit *

* Se reporter aux dictionnaires

Joindre obligatoirement en cas de création sous forme de lien ou de fichier :

- § une fiche signalétique ou une notice
- § le RCP

Pour tout nouveau produit ou modification de l'étui :

- § un modèle d'étui à plat (format PDF)

INFORMATIONS GÉNÉRALES PRODUIT

<input checked="" type="checkbox"/> Société Distributrice : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Société Facturante : <input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Société Titulaire de l'AMM : <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Société Exploitante de l'AMM : <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Date d'octroi de l'AMM ou de l'AIP <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> DCI(s) + Dosage(s) Quantité et Unité <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Date de parution au JO de l'AMM ou de l'AIP <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Classe marketing (classe EPhMRA) <input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Classe thérapeutique (classe ATC) <input type="text"/>

Date :

Ø Forme	<input type="text"/>	Ø Produit dangereux	Oui q Non q
Ø Conditionnement primaire exemple : flacon 200ml	<input type="text"/>	Ø Produit Dopant	Oui q Non q
Ø Conditionnement secondaire exemple : boîte	<input type="text"/>	Ø Produit dérivé du sang humain	Oui q Non q
Nombre d'UCD dans le Conditionnement secondaire	<input type="text"/>	Ø Princeps	Oui q Non q
Ø Taux de Remboursement S.S. *	<input type="text"/>	Ø Générique	Oui q Non q
Date parution JO	<input type="text"/>	Générique au répertoire	Oui q Non q
Ø Agrément collectivités	Oui q Non q	Si générique CIP du princeps	<input type="text"/>
Date parution JO	<input type="text"/>	Ø Excipients à effet notoire	<input type="text"/>
Ø Liste *	<input type="text"/>	Ø Médicament d'exception	Oui q Non q
Ø Psychotropes	Oui q Non q	Ø Médicament à prescription particulière *	<input type="text"/>
Ø Spécialité GP (visa PP)	Oui q Non q	Ø Médicament à délivrance particulière *	<input type="text"/>
Ø Autorisation Importation Parallèle (AIP)	Oui q Non q	Ø Rétrocession	Oui q Non q
Pays d'origine	<input type="text"/>	Ø Médicament orphelin	Oui q Non q
CIP de l'AMM en France	<input type="text"/>	Ø Médicament remplaçant le n° CIP suivant	<input type="text"/>
Ø Code Intracommunautaire	<input type="text"/>	Ø Radiation de la liste des médicaments remboursés	Oui q Non q
Ø Durée de vie et unité* de la Fabrication à la Péréemption	<input type="text"/>	Date de la Radiation	<input type="text"/>
Ø Température de stockage *	<input type="text"/>	Ø Médicament remplacé par le le n° CIP suivant	<input type="text"/>
Ø Précautions de stockage *	<input type="text"/>	Ø Arrêt de commercialisation	Oui q Non q
Ø Précautions de manipulation *	<input type="text"/>	Date d'arrêt de commercialisation	<input type="text"/>
Ø Température de transport*	<input type="text"/>	Raison de l'arrêt	<input type="text"/>

CONDITIONS DE REPRISE DU PRODUIT

<input type="checkbox"/> Produit périmé	Stock Grossiste	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Stock Officine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Si oui, délai de reprise Grossiste - Répartiteur exprimé en nombre de mois		
Après péremption	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	Avant péremption <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>
Ce délai doit être égal ou supérieur à trois mois compte tenu des délais de traitement de ces produits depuis l'Officine.		
<input type="checkbox"/> Produit abîmé ou cassé (défauts non détectables à la réception)	Stock Grossiste	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Stock Officine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Produit défectueux (défauts de fabrication)	Stock Grossiste	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Stock Officine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

INFORMATIONS TARIFAIRES PRODUIT

Présentation REMBOURSABLE	Présentation NON REMBOURSABLE
Prix Tarif HT Grossiste <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	Prix net HT Grossiste <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
Prix Tarif HT Officine <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	Prix Tarif HT Officine <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
Prix Public TTC <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	TVA <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
TVA <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	Autres remises Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
TFR TTC <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	cf Conditions générales de vente
Prix Tarif HT Hôpital <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	
Tarif T2A hors GHS HT <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	
Tarif Rétrocession HT <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	

INFORMATIONS LOGISTIQUES PRODUIT

UNITÉ DE VENTE

en millimètres et en grammes

Longueur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Largeur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Hauteur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Poids brut	<input style="width: 95%;" type="text"/>

SOUS-STANDARD

Conditionnement Intermédiaire : cartouche, fardelage
en millimètres et en grammes

Code	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Quantité totale d'unités de vente	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Longueur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Largeur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Hauteur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Poids brut	<input style="width: 95%;" type="text"/>

CARTON STANDARD

en centimètres et en kilogrammes

Code	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Quantité totale d'unités de vente (1 si pas de standard)	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Longueur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Largeur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Hauteur	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Poids brut	<input style="width: 95%;" type="text"/>

PALETTE STANDARD

en centimètres et en kilogrammes

Code	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Nombre de cartons standard	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Nombre de cartons par couche	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Quantité totale d'unités de vente	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Longueur* <input style="width: 40%;" type="text"/>	Largeur* <input style="width: 40%;" type="text"/>
Hauteur palette comprise <input style="width: 40%;" type="text"/>	Poids brut <input style="width: 40%;" type="text"/>

Autres (préciser les dimensions) :

* Dimensions de base de la palette

MISE EN PLACE

(pour les nouveaux produits)

Oui Non

FICHE PRODUIT ACL

Création Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Mise à jour Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nombre de zones modifiées : Ne renseigner que les zones modifiées	Date :
--	---	--------

Ø Nom et coordonnées de la Société Représentant légal pour la France

Ø Marque

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

Ø Code d'identification de l'article dans le circuit commercial

Ø Type de Marquage du code d'identification *

Ø Liste des Identifiants de données présents dans l'EAN128 *

Ø Référence fournisseur

Ø Type de circuit *

Ø Composition, Matériau
Composition qualitative et quantitative (facultatives)

Ø Description (en fonction des familles de produits)

Dimension / diamètre :

Volume / Poids / Charrière / Gauge :

Taille / Pointure :

Couleur :

Classe de contention :

Classe de collier :

Classe d'aiguille :

Autre :

* Se reporter aux dictionnaires

Joindre obligatoirement en cas de création sous forme de lien ou de fichier :

§ Fiche technique avec description détaillée

Pour tout nouveau produit ou modification de l'étui :

§ un modèle d'étui à plat (format PDF)

INFORMATIONS GÉNÉRALES PRODUIT

<p>☒ Société Distributrice : <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>☒ Société Exploitante : <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>• Société Propriétaire de la marque : <input style="width: 100%;" type="text"/></p>	<p>• Société Facturante : <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>• Société Fabricante : <input style="width: 100%;" type="text"/></p>
<p>∅ Catégorie * <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Nomenclature GMDN <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Identification CLADIMED <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Marquage CE Oui q Non q</p> <p>Classe de certification du « Marquage » CE <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Nom et code de l'organisme certificateur <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Norme NF ou autres <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ LPPR Oui q Non q</p> <p>∅ Autre système de prise en charge <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Type de Vigilance <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Contact Vigilance Tel, fax ou e-mail <input style="width: 100%;" type="text"/></p>	<p>∅ Date limite d'utilisation optimale Oui q Non q</p> <p>∅ Durée de vie après fabrication et unité <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Durée de vie après ouverture et unité <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Température de stockage * <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Précautions de stockage * <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Précautions de manipulation * <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <hr/> <p>∅ Température de transport * <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Stérilisation Oui q Non q</p> <p>Mode de stérilisation <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>∅ Décontamination Oui q Non q</p> <p>∅ Produit recyclable Oui q Non q</p>

INFORMATIONS TARIFAIRES PRODUIT

Prix Tarif HT Fournisseur

Prix Tarif HT Grossiste

Prix Tarif HT Pharmacien d'Officine

Conditions commerciales

Oui Non

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

LPPR (métropole) JO

Code(s)	Tarif*	Date parution JO	Durée de l'inscription (en année)	Date limite de validité	Code nature prestation	Nombre de répétition
---------	--------	------------------	-----------------------------------	-------------------------	------------------------	----------------------

* si code LPPR alphanumérique (ex « TIPS »)

Ø Prix limite de vente TTC JO

Oui Non

Valeur du prix limite de vente JO

Date parution JO du prix limite de vente

Ø Prix de cession maximum JO

Oui Non

Valeur du Prix de cession maximum JO

Date parution JO du prix de cession maximum

Ø Base de remboursement LPPR de l'article
(= Valeur du Tarif global de remboursement pour les kits)

Ø Prix limite de vente LPPR de l'article
(= Valeur du Prix limite de vente global pour les kits)

Ø Prix de cession maximum LPPR de l'article
(= Valeur du Prix de cession maximum global pour les kits)

INFORMATIONS LOGISTIQUES PRODUIT

UNITÉ DE VENTE

en millimètres et en grammes

Longueur	
Largeur	
Hauteur	
Poids brut	

SOUS-STANDARD

Conditionnement Intermédiaire : cartouche, fardelage
en millimètres et en grammes

Code	
Quantité totale d'unités de vente	
Longueur	
Largeur	
Hauteur	
Poids brut	

CARTON STANDARD

en centimètres et en kilogrammes

Code	
Quantité totale d'unités de vente (1 si pas de standard)	
Longueur	
Largeur	
Hauteur	
Poids brut	

PALETTE STANDARD

en centimètres et en kilogrammes

Code	
Nombre de cartons standard	
Nombre de cartons par couche	
Quantité totale d'unités de vente	
Longueur* <input style="width: 50px;" type="text"/>	Largeur* <input style="width: 50px;" type="text"/>
Hauteur palette comprise <input style="width: 50px;" type="text"/>	Poids brut <input style="width: 50px;" type="text"/>
Autres (préciser les dimensions) :	
* Dimensions de base de la palette	

MISE EN PLACE (pour les nouveaux produits)

Oui Non

DICTIONNAIRES

Catégorie

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)
V5	Aliment médicamenteux vétérinaire (art L5141-2)
H6	Cosmétique (Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 publiée le 11 mars 2003)
H7	Autre produit humain
V1	Médicament vétérinaire allopathique (art L5141-1)
V2	Médicament vétérinaire immunologique (art L5141-2)
V3	Autovaccin à usage vétérinaire (art L5141-2)
V4	Prémélange médicamenteux vétérinaire (art L5141)
V5	Aliment médicamenteux vétérinaire (art L5141-2)
V6	Médicament vétérinaire antiparasitaire (art L5141-2)
V7	Médicament vétérinaire homéopathique (art L5141-2)
V8	Autre produit vétérinaire

Délivrance particulière

SUR	Surveillance particulière pendant le traitement
UP	Usage Professionnel

Forme : cf Dictionnaire Pharmacopée européenne

Identifiant de donnée ou Application Identifier (AI)

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)

Méthode de stérilisation

1	Oxyde d'éthylène (Norme I SO/DI S 11135:1994)
2	Vapeur d'eau (Norme EN 554, octobre 1994)
3	Irradiation (Norme I SO 11137:1995)
4	Formaldehyde (PR NF EN 14180, novembre 2001)

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

Précautions de stockage

1	A l'abri de la lumière
2	A l'abri de l'humidité
3	Ne pas congeler

Précautions de manipulation

1	Ne pas plier
2	A manipuler avec précaution
3	Ne pas agiter
4	A conserver dans l'emballage

Prescriptions particulières : RH, PH, PIH, SPE

RH	Réserve Hospitalière
PH	Prescription Hospitalière
PIH	Prescription Initiale Hospitalière
SPE	Prescription réservée à un spécialiste

Produits dopants

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

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

Type de circuit

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

Type de marquage

0	Aucun
1	Code 39
2	EAN13
3	EAN128
4	Data Matrix
5	RFID
6	Autre

Type de vigilance

1	Pharmacovigilance
2	Matéiovigilance
3	Biovigilance
4	Réactovigilance
5	Cosmétovigilance

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

Lexique

AIP	: Autorisation d'Importation Parallèle
AMM	: Autorisation de mise sur le marché
CIP	: Code Identifiant Présentation
DCI	: Dénomination Commune Internationale
DLUO	: Date d'utilisation optimale
GP	: Grand Public (= VISA PP publicitaire)
HT	: Hors Taxe
JO	: Journal Officiel de la République Française
LPPR	: Liste de Produits et prestations remboursables
PH	: Prescription hospitalière
PIH	: Prescription initiale hospitalière
PUI	: Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé
RH	: Réserve hospitalière
SPE	: Spécialiste
SUR	: Surveillance particulière pendant le traitement
TTC	: Toutes taxes comprises
UCD	: Unité Commune de Dispensation
UP	: Usage professionnel