

Standardisation de la Codification et du Marquage des Produits de Santé

1 INTRODUCTION.

Le 15 mars 2005, la Commission "Répartiteurs - Fabricants" du Club Inter-Pharmaceutique (**CIP**) a pris la décision de recommander une nouvelle norme de marquage des spécialités pharmaceutiques, s'appliquant aux autres produits de santé.

Cette norme a pour objectif de supporter l'information nécessaire aux besoins de sécurité sanitaire par la traçabilité du fabricant jusqu'au patient, sous une forme codée de manière standardisée à l'international en permettant son acquisition avec des moyens de lecture adéquat.

2 NORMALISATION.

2.1 Nationale.

Le travail de la Commission Répartiteurs Fabricants du **CIP** a élaboré une recommandation qui sera soumise à l'ensemble des acteurs de la chaîne de santé pour consultation :

- Les Entreprises du Médicament (**LEEM**),
- Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (**SNITEM**),
- Le Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (**APPAMED**),
- La Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (**CSRP**),
- Les Syndicats Officinaux (**FSPF, UNPF, USPO**).

2.2 Internationale.

Les travaux réalisés au niveau Européen par la Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (**EFPIA**) ont été pris en compte.

S'agissant du médicament, et en l'absence d'un organisme de référence international pour l'attribution des numéros d'**AMM**, plusieurs pays (Suisse, Allemagne, Pays-Bas, etc.) ont été amenés à passer des accords similaires à ceux conclus entre le **CIP** et Gencod EAN France (maintenant GS1 France) en 1999.

2.3 Pragmatique.

Après un examen des différentes recommandations en matière de marquage sur les médicaments, il est apparu que la diversité des codifications et normes applicables dans les différents territoires rendait extrêmement difficile leur application, notamment pour ce qui concerne les produits commercialisés sur ces marchés.

Par ailleurs, le marquage actuellement utilisé de code à barres (3 parmi 9) ne permet pas d'intégrer les données de traçabilité.

Il est apparu la nécessité de déployer un standard qui permette :

- L'identification unique du produit
- Le support des données de traçabilité
- La communication entre les partenaires
- La reconnaissance internationale

3 CODIFICATION.

3.1 Identification.

Aujourd'hui, la majorité des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, etc.) vendus dans le circuit officinal, ainsi qu'une partie dans le circuit hospitalier sont codifiés par le **CIP**. Il est décidé de se référer dorénavant au système de codification international développé par GS1 dénommé **EAN•UCC**.

La structure de codification **CIP** retenue est la suivante :

34 ## X YYYYYYYY Z

34 = France

(2 caractères) : série de classification

00 = spécialités pharmaceutiques

01 = dispositifs médicaux et autres produits de santé

X (1 caractère de 0 à 9) : rubrique de classification

Exemple : 9 = allopathie

Y (7 caractères) : série de codification

= ancien code **CIP**/numéro d'**AMM**

Z (1 caractère de 0 à 9) : clé de contrôle de cohérence

3.1.1 Médicaments.

Les codifications nationales des médicaments sont liées à leurs Autorisations de Mise sur le Marché (**AMM**) dans chacun des pays membres. Une procédure d'enregistrement communautaire ne dispense pas de cette codification nationale.

En France, il est recommandé qu'un médicament enregistré, physiquement unique avec son conditionnement, ne porte qu'un code unique, utilisable par tous les acteurs de la chaîne logistique.

Les médicaments sont identifiés au niveau national par un numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**) par type de présentation (boîte de "x" comprimés dosé à "y" milligrammes de principe actif). Le numéro d'**AMM** apparaît aujourd'hui "en clair" sur les conditionnements secondaires et sous forme de "code à barres" avec une symbolique 3/9 (trois parmi neuf) pour être lisible par les équipements en place dans les pharmacies.

Cette symbolique n'est pas compatible avec les applications utilisant les standards **EAN•UCC** et conduit certains partenaires à gérer différentes applications.

Afin de faciliter la circulation des informations, la généralisation de la lecture automatique des médicaments et leur gestion, le **CIP** et GS1 France ont passé en avril 1999 un accord d'intégration de ces codes dans une structure **EAN•UCC**, pour une durée de 10 ans.

Les partenaires devront faire un lien dans leur système d'information interne entre l'ancien code **CIP** à 7 caractères et le nouveau code **CIP** à 13 caractères afin qu'à la lecture de ce code, leur système de gestion de bases de données retrouve toutes les informations liées au médicament.

Il est recommandé aux entreprises d'utiliser ce nouveau code **CIP** à 13 caractères selon la norme **EAN•UCC** qui sera celui défini par le **CIP**.

Le **CIP** recommande l'utilisation de cette identification pour répondre à l'obligation réglementaire de faire apparaître le numéro d'**AMM** sur le conditionnement des médicaments.

3.1.2 Unité Commune de Dispensation. (UCD)

En ce qui concerne les médicaments, les établissements de soins ne font pas référence à leur consommation de boîtes mais aux unités de dispensation. Ces **UCD** sont également identifiées et codifiées par un code **CIP** à 7 caractères. Les règles précédentes s'appliquent. Cependant, compte-tenu de la taille réduite du conditionnement primaire unitaire, le marquage de cette codification n'est pas normalisée par le **CIP** pour le moment.

3.1.3 Dispositifs médicaux.

Ces produits, soumis au marquage CE mais non soumis à l'attribution d'un numéro d'AMM, sont déjà identifiés par le **CIP** et l'Association de Codification Logistique (**ACL**). Pour les produits ne possédant pas un code EAN.UCC 13 propre attribué par le fabricant, les règles précédentes s'appliquent : le code **ACL** à 7 caractères est utilisé en lieu et place du code **CIP** à 7 caractères dans la structure EAN.UCC 13 à préfixe « 3401 ».

3.1.4 Autres produits.

Ces produits non soumis à l'attribution d'un numéro d'AMM, sont déjà identifiés par le **CIP** et l'Association de Codification Logistique (**ACL**). Pour les produits ne possédant pas un code EAN.UCC 13 propre attribué par le fabricant, les règles précédentes s'appliquent : le code **ACL** à 7 caractères est utilisé en lieu et place du code **CIP** à 7 caractères dans la structure EAN.UCC 13 à préfixe « 3401 ».

3.2 Traçabilité.

Les informations requises afin de permettre la traçabilité du produit sont :

- Le numéro de lot et/ou numéro de série
- La date de péremption

Il est décidé d'utiliser la syntaxe "**EAN.UCC 128**" pour l'encodage des données, ce qui permet l'acquisition de l'ensemble des données en une seule lecture.

En effet, cette syntaxe, avec l'utilisation des Identifiants de données (**AI**) en préfixe, permet d'encoder des informations selon une norme mondialement appliquée.

A un **AI** donné correspond une information standardisée :

AI (01) suivi du code produit EAN.UCC 13, précédé d'un « 0 » (zéro)

AI (10) suivi du numéro de lot, en format alpha-numérique de longueur variable avec un maximum de 20 caractères

AI (17) suivi de la date de péremption, en format AAMMJJ

AI (21) suivi du numéro de série, en format alpha-numérique de longueur variable avec un maximum de 20 caractères

...

Ceci garantit une interprétation standardisée de l'information.

Cette chaîne de caractères alphanumériques regroupe les attributs indispensables à la traçabilité. Dans la configuration exposée ci-dessus elle peut s'étendre à 47 caractères.

La syntaxe "**EAN.UCC 128**" est riche, permettant d'encoder d'autres informations utiles.

Ce marquage ne remplace pas l'inscription du numéro de lot et de la date de péremption en claire sur la boîte qui permet un contrôle visuel.

4 MARQUAGE.

L'inscription des mentions variables propres au numéro de lot, à la date de péremption, sur le conditionnement primaire et sur le conditionnement secondaire de la spécialité pharmaceutique, ne peuvent être pré-imprimées. Elles sont apposées lors de l'opération finale sur la ligne de conditionnement.

Cette inscription peut techniquement être imprimée directement sur les conditionnements ou appliquée par étiquetage. Cet étiquetage ne concerne pas la "vignette" habituelle destinée au remboursement des spécialités pharmaceutiques.

Cette inscription doit pouvoir être positionnée sans recouvrir des mentions réglementaires imprimées et, évidemment, ne pas être plus grande que le support.

Parmi les différents marquages possibles, il est recommandé d'utiliser ceux qui sont normalisés par **EAN•UCC** et qui supportent les codifications "**EAN.UCC 13**" et "**EAN.UCC 128**".

4.1 Code à barres

Le marquage actuel des produits de santé se présente sous la forme d'un code à barres linéaire 39. La recommandation est d'utiliser un code à barres linéaire de structure "**EAN 128**".

En fonction des contraintes de taille de produit, il peut être utilisé un code à barres à deux dimensions, par exemple le marquage Data Matrix ECC200.

4.2 Radio Fréquences

A long terme, la **RFID** (Radio Frequency IDentification) pourrait être utilisée. Cependant les technologies compatibles pour les produits de santé ne sont pas encore normalisées.

5 METHODOLOGIE

La première étape méthodologique consiste, pour les Fabricants, à communiquer à leurs partenaires (au format électronique) la hiérarchie logistique de leurs produits. C'est-à-dire les codes, de structure "**EAN.UCC 13**", correspondants aux multiples (colis, palettes) et aux sous-multiples (**UCD**) de chaque produit identifié par un code **CIP** à 13 caractères. C'est le Fabricant qui maîtrise complètement la codification de ses colis et de ses palettes.

La codification complémentaire en EAN.UCC 128, des unités de manutention ou d'expédition sera réalisée à l'aide du SSCC (Serial Shipping Container Code ou code unique de colis) qui définira le contenu spécifique de l'unité concernée. Ces unités pouvant être notamment hétérogènes.

La pleine efficacité des éléments de codification ne peut être obtenue que par l'apport d'échanges d'informations dématérialisés.

6 CONCLUSION

La mise en œuvre de cette recommandation doit faire l'objet d'un calendrier concerté entre les différents partenaires.

1	INTRODUCTION.....	1
2	NORMALISATION.	1
2.1	Nationale.....	1
2.2	Internationale.....	1
2.3	Pragmatique.....	2
3	CODIFICATION.	2
3.1	Identification.	2
3.1.1	Médicaments.....	3
3.1.2	Unité Commune de Dispensation. (UCD)	4
3.1.3	Dispositifs médicaux.	4
3.1.4	Autres produits.....	4
3.2	Traçabilité.....	4
4	MARQUAGE.	5
4.1	Code à barres.....	6
4.2	Radio Fréquences.....	6
5	METHODOLOGIE.....	6
6	CONCLUSION	6