# LES CAHIERS CIP-ACLsanté



# Fiche produit dématérialisée CIP : Guide d'utilisation pour les laboratoires

#### **Contributeurs / Auteurs**

Syndicats et associations de pharmaciens d'officine et hospitaliers :

FSPF, SNPHPU, SYNPREFH, USPO

Laboratoires pharmaceutiques : ABBVIE, ASTRAZENECA, BAYER HEALTHCARE, BIOCODEX, BIOGEN, BOIRON, BRISTOL MYERS SQUIBB, BROTHIER SA, CHIESI, GLAXOSMITHKLINE, JANSSEN CILAG, LEO PHARMA FRANCE, MEDAC, MERCK SERONO, NOVARTIS PHARMA SA, OCTAPHARMA, OTSUKA, PFIZER, ROCHE, SANOFI, TAKEDA FRANCE, THEA PHARMA, TEVA SANTE

Ce guide est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

**Dépositaires :** ALLOGA FRANCE, CSP MOVIANTO, FM HEALTH

**Grossistes-répartiteurs :** ALLIANCE HEALTHCARE, CERP RHIN-RHÔNE-MÉDITERRANÉE, CERP ROUEN, EURAPHARMA, GIPHAR, OCP REPARTITION, PHOENIX PHARMA

# INTRODUCTION

La fiabilité et le partage de l'information sont essentiels à la qualité des échanges et des transactions entre les acteurs au service de la santé. Le Club Inter Pharmaceutique gère des bases de données de référence, produits et contacts, accessibles aux adhérents et aux non adhérents, via son site internet www.cipmedicament.org. Les informations utiles à l'exploitation des produits dans la chaîne de distribution pharmaceutique ont été définies par les partenaires pour créer la fiche produit CIP.

Le service de dématérialisation des fiches produit, la Démat'CIP, permet de fiabiliser et de simplifier la communication des informations produit des laboratoires vers leurs partenaires. Le eCatalogue CIP est le support standardisé et automatisé de ce service. Il tient compte des évolutions réglementaires et est basé sur une norme d'échange commune, unique et partagée par tous. Il répond aux besoins exprimés par l'ensemble des acteurs et permet la diffusion express des fiches produit dématérialisées avec une garantie de traçabilité des envois. Les données descriptives, réglementaires et de remboursement sont renseignées par le Club Inter Pharmaceutique et les données logistiques, économiques et de conditions d'utilisation par les laboratoires pharmaceutiques.

L'intégralité des données est sous le contrôle des laboratoires qui les valident quotidiennement permettant l'intégration de ces données structurées, actualisées et fiables dans les systèmes d'information de leurs partenaires : grossistesrépartiteurs, dépositaires, établissements de santé et leurs centrales d'achat, etc. Ces informations peuvent être exportées depuis la base de données produits CIP accessible via <u>www.cipmedicament.</u> org.

Autres documents de référence : le « Règlement intérieur » et le « Cahier des charges » du Club Inter Pharmaceutique qui précisent notamment les conditions d'accès aux bases de données, le fonctionnement de la fiche produit dématérialisée avec le rôle et les responsabilités de chacun. Ces documents sont disponibles en ligne sur la page d'accueil de la base de données produits CIP.

# OBJECTIF

Ce Cahier a pour objectif de guider les laboratoires pharmaceutiques dans la saisie et le chargement des données de leurs fiches produit dans la base CIP. II présente le circuit de l'information produit pour la création et la mise à jour des fiches produit. Il contient également les modalités d'accès à la base produits CIP et aux fiches produit. Ce document comprend aussi les différentes modalités de saisie ou de chargement des données dans la base produits CIP sur www.cipmedicament.org. Il est complété par un eGuide précisant chacune des données de la fiche produit CIP et intégré automatiquement dans le fichier contenant les fiches produit dématérialisées appelé eCatalogue CIP.

# **CIRCUIT DE L'INFORMATION**



Toutes les données et documents chargés sont accessibles sur www.cipmedicament.org

Le Club Inter Pharmaceutique initie la création des fiches produit et renseigne les données descriptives, réglementaires et de remboursement à partir de sources officielles (ANSM, journaux officiels FR et UE, CEPS) ou d'informations transmises par les laboratoires pharmaceutiques. Les données logistiques, commerciales et les conditions d'utilisation sont complétées et mises à jour par les laboratoires pharmaceutiques dans la base produits CIP.

Le Club Inter Pharmaceutique recueille dans sa base de données et met à disposition des documents indispensables à la mise à disposition des présentations. Ces derniers sont rattachés à la fiche produit qu'ils concernent. Leurs différentes versions sont conservées pour assurer la traçabilité et permettre qu'ils soient accessibles à tout moment.

Afin de garantir le bon référencement et la fiabilité du circuit de l'information produit, l'ensemble des données et leur date de diffusion sont **sous la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques** qui en restent maîtres et les valident.

Les grossistes-répartiteurs reçoivent quotidien-

nement des fichiers XML contenant les fiches produit dématérialisées créées ou mises à jour. Certaines données sont à diffusion restreinte, destinées exclusivement à eux seuls, par exemple certaines données économiques. D'autres sont à diffusion publique, accessibles sur le site à tous les adhérents, les pharmaciens des établissements de santé et partenaires autorisés, à la date de commercialisation.

Dans le cas d'un lancement de produit, le laboratoire détermine la date de publication de la fiche produit complète (données confidentielles) et la saisit en amont dans la base CIP. Il est recommandé que cette date précède d'au moins 15 jours la date de commercialisation. À partir de cette date de publication, la fiche produit est visible **en temps réel** par les grossistes-répartiteurs et uniquement eux.

A la date de commercialisation, tous les adhérents, les pharmaciens des établissements de santé et les personnes morales autorisées selon les conditions définies par le conseil d'administration du Club Inter Pharmaceutique peuvent accéder aux données publiques de la fiche produit sur le site <u>www.cipmedicament.org</u>. En cas de mise à jour d'une fiche produit, les informations sont accessibles aux adhérents le jour même de leur validation et dématérialisées vers les grossistes-répartiteurs dès le lendemain. Ces derniers réacheminent une partie des informations vers leurs clients pharmaciens d'officine. Les pharmaciens des établissements de santé, leurs centrales d'achat et les partenaires autorisés y accèdent également.

# ACCÉDER À LA BASE PRODUITS ET AUX FICHES PRODUIT

#### Conditions d'accès

L'accès à la base de données sur le site <u>www.cipmedicament.org</u> est nominatif et sécurisé.

Les membres d'un laboratoire pharmaceutique (fabricant ou exploitant) adhérent au CIP, peuvent demander un accès à la base en contactant l'équipe CIP via l'e-mail : info@cipmedicament.org. Pour les adhérents, le correspondant CIP, nommé par le dirigeant de l'entreprise, a pour fonction spécifique la gestion (création, modification, suppression) des personnes et de leur rôle vis-à-vis des fiches produit.

Les personnes intervenantes en charge des autres rôles doivent être identifiées au préalable au sein de l'entreprise en fonction de son organisation. Il est possible de créer autant de personnes et d'accès (comptes) que nécessaire avec les différents rôles : gestionnaire, validant, utilisateurfournisseur et utilisateur. Toutefois, il est à noter que seuls les gestionnaires et les validants participent à la gestion des fiches produit de leur société.

La consultation des données publiques des produits commercialisés des autres laboratoires pharmaceutiques et de l'Annuaire de la distribution CIP-ACLsanté est possible par tous les intervenants.

#### Définition des rôles de chaque intervenant

Intervenant	Rôle attribué dans l'entreprise (Laboratoire)
Administrateur (Correspondant)	<u>Crée</u> les personnes et précise leurs rôles sur les fiches produit. Il peut visualiser les historiques de dématérialisation des fiches produit.
<b>Validant</b> (Également gestionnaire et en possède les droits)	<u>Valide</u> les données des produits non encore commercialisés et commercialisés. Il peut modifier les fonctions des personnes mentionnées dans l'Annuaire ou les retirer pour mettre à jour l'Annuaire.
Gestionnaire	Modifie les données des produits non encore commercialisés et commercialisés.
Utilisateur-fournisseur	Consulte les données des produits non encore commercialisés et commercialisés.
Utilisateur	Consulte les données des produits commercialisés.

# Navigation

#### Accéder à la base produits

La connexion sécurisée à la base de données CIP, à l'aide d'un identifiant et d'un mot de passe, se fait à partir du site <u>www.cipmedicament.org</u> en cliquant sur le bouton <u>Abases de données</u> en haut à droite.

En cas d'oubli du mot de passe, il suffit de cliquer sur « Vous avez oublié votre mot de passe », un mail sera envoyé instantanément avec un nouveau mot de passe temporaire à remplacer par celui de votre choix. En cas d'oubli de votre identifiant, essayez la première lettre de votre prénom collé à votre nom. Si cet identifiant ne fonctionne pas, il suffit d'adresser un mail à <u>info@cipmedicament.org</u>. L'équipe CIP se fera un plaisir de vous l'envoyer.

La page d'accueil des bases de données propose plusieurs documents de référence tels que le règlement intérieur de l'association Club Inter Pharmaceutique et le cahier des charges.

L'onglet **Base Produits** donne accès aux fiches produit.

Base Produits	Annuaires	Adminis	tration			
Recherche				Mise à jour	Affichage	Résultat
Base : CIP VET Libellé spécialité 3 Recherche avance 5	ro UCD ACL 2 tée Mes rect	nerches M	es alertes	Créer un code Modifier Rafraichir la liste de Lancer le calcul de Gérer les dictionnai Importer des donné	résultat s UCD es es es es es es es es es es es es es	ges fichage 10 3000 duits supprimés mercialisés Beregistrer la recherche Exporter : Ma recherche Ma recherche Ma logistique Ma logistique Ma commercialisation Imprimer
0 présentations sélectionnées	Toutes Aucune	Page : 1 2 7				Résultats : 1-10
Val S Lib. CIP [1] V		Code CIP13	Code CIP7 Index	Exploitant	Lib. spécialité	
AC 🗿	POR SACH 100	Concession and the second	1000-750-	SHOP AGENTS PRINCE	AND DOLLARS AND	stato hoats a santa
V 🥥	FOR SACH IS	Decomparises	and the second s	TANK PLANTS FRANCE	ADDRESS OF THE OR ADDRESS OF	solution locality on sached
AC 🕚	POR SACH 100	Concernment of the local division of the loc	CONTRACTOR OF THE OWNER OWNER OF THE OWNER OWNE OWNER OWNE	SHOP ADDI'S FRANCE	statiction may broke how a	stato loatte e schel
V 🥥	POR SACH IS	V 🖉 same s as an a sa a sa a			ADDRESS OF THE AND ADDRESS OF	state hours a safet

#### Périmètre de recherche **1**

Il est possible de restreindre la recherche à une seule base produits ou d'étendre le périmètre de recherche à plusieurs bases, en cliquant sur leur nom pour les sélectionner ou en recliquant dessus pour les désélectionner.

Dans cet exemple, les bases CIP et ACL sont sélectionnées : Base CIP VETO UCD ACL

Lorsque plusieurs bases produits sont sélectionnées, les critères de recherche affichés par le menu déroulant sont ceux communs aux différentes bases choisies.

Si une seule base produits est sélectionnée, les critères de recherche seront plus nombreux :



La recherche par libellé spécialité est proposée par défaut, quel que soit le périmètre de recherche.

#### Effectuer une recherche simple 3

Par défaut, la fenêtre de recherche simple est affichée. Pour lancer une recherche, il est indispensable de saisir ou de coller au moins 3 caractères dans le champ libre, avant de sélectionner l'icône 4. Le résultat retourné contient les présentations comportant la chaîne de caractères.

Il est possible d'effectuer une recherche sur plusieurs codes. Il suffit de les saisir en les séparant d'un « ; » ou de copier la liste dans un fichier Excel externe puis de la coller dans la zone libre. En cliquant sur la loupe les différentes valeurs séparées par les « ; » sont recherchées.

Lorsque le critère de recherche est lié à un dictionnaire, le choix de la valeur est possible après ouverture de l'icône 🕐 et saisie de 3 caractères ou directement après saisie dans le champ libre. Il est nécessaire d'attendre l'affichage des valeurs répondant au critère pour sélectionner l'une d'entre elle.

#### Effectuer une recherche avancée 5

L'utilisation de la fonctionnalité de recherche avancée permet une recherche sur plusieurs critères simples et/ou selon un critère de date.

Pour exemple, il est possible de rechercher des médicaments par le libellé, par le laboratoire exploitant et dont la commercialisation répond aussi à un critère de date.

Options de recherche	
Base : CIP VETO U	UCD ACL
Critère simple : Contient [ Pour rechercher plusieurs	Libellé spécialité   ET Critère simple : Nom de l'exploitant  Nom du laboratoire  Nom du laboratoire  Nom du laboratoire
Critère date :	Commercialisation de présentations <ul> <li>Entre le : 01/05/2022</li> <li>Et le : 31/05/2023</li> <li>Et le : 31/05/2023</li> </ul>
Nombre de lignes affichées par page : Nombre de résultats :	
Afficher les produits su	upprimés Reinitialiser

Plusieurs fonctionnalités sont à disposition des utilisateurs, notamment l'enregistrement de leurs recherches, qui peuvent être rappelées via le bouton Mes recherches 6.

# Afficher le résultat d'une recherche 🕖

L'affichage des résultats, quel que soit le mode de recherche choisi, indique le nombre de résultats retournés ainsi que le nombre de pages et de résultats par page.

Base Produits	Annuaires	Administration
Recherche	622 résultats retour	nés
Base : CIP	VETO UCD ACL	

0 présentations sélectionnées <u>Toutes Aucune</u> Page : 1 <u>2 3</u> ... <u>63</u>

S Lib. CIP [1] 🔸

Toutes les colonnes affichées peuvent être triées par ordre croissant ou décroissant. Par défaut, les résultats s'affichent par ordre croissant sur la colonne des libellés.

Pour trier sur une autre colonne, il faut au préalable double-cliquer sur l'en-tête de la colonne libellé pour désactiver le tri, puis cliquer sur la colonne souhaitée.

<b>Choisir le type de tri sur une colonne :</b> 1 <sup>er</sup> clic sur l'en-tête = tri croissant + 1 clic = tri décroissant + 1 clic = absence de tri

Résultats : 1-10 sur 622

Deux statuts différents et indépendants sont automatiquement affichés sur la liste des résultats, celui de validation des fiches produit et celui de commercialisation du produit.

#### Statut de validation des fiches produit

۷	Validée
Ρ	Publiée, visible par les grossistes-répartiteurs uniquement
PF	Publication Future, visible par les grossistes-répartiteurs à partir de la date de publication validée
AV	A Valider, suite à de nouvelles informations saisies
VA	VAlidation, la fiche produit validée est en attente de validation par le nouvel exploitant
AC	A Compléter, notamment par des données logistiques

#### Statut de commercialisation des produits

lcône	Définition
0	Produit commercialisé : visible par les grossistes-répartiteurs et autres utilisateurs
0	<b>Statut confidentiel :</b> le produit n'est pas encore commercialisé. La fiche produit n'est visible que par son fournisseur qui peut la compléter, la publier et la valider au moins 15 jours avant la commercialisation.
3	Produit supprimé : visible par tous les utlisateurs

# Modifier l'affichage 8

Pour faciliter l'exploitation des résultats, les paramètres d'affichage peuvent être modifiés en fonction des besoins et enregistrés. Il est possible de masquer ou d'afficher certaines données de la fiche produit par colonne, mais aussi de moduler le nombre de lignes et de résultats retournés ou de choisir d'afficher les produits supprimés ou uniquement les produits commercialisés.

lignes affichées par page : 10 Nb de résultats : 3000	Colonnes obligatoires :	CIP7 Index, Nom du Laboratoire exp	ploitant
	e,		
Colonnes d'affichage		Colonnes affichées	🎓 Monter 👎 Descend
Descriptif		Libellé Spécialité	
▼ Identification			
Code CIS			
Code du laboratoire exploitant			
Code du Laboratoire Titulaire			
Code UCD13			
Code UCD7 Index			
Complément de voie	>>>		
Conditionnement extérieur			
Conditionnement primaire			
Forme			
Libellé CIP précédent			
Libellé Code CIS			
Matériau du conditionnement primaire			
Nom du Laboratoire Titulaire			
Nom présentation CIP			
Nombre d'UCD par conditionnement			
Pays d'origine de l'AIP			
Quantité du conditionnement primaire			
Quantité totale	-		
Enregistrer cet affichage			
en tant que nouvel affichage			
en modifiant le dernier affichage enregistré lancé			
Choisir cet affichage par défaut du résultat de recherche pour	le périmètre CIP		

# Export d'une recherche 🧿

En cliquant sur « Ma recherche », le résultat de la recherche effectuée est exportable au format Excel. Cet export est personnalisable selon les options d'affichage choisies.

# **PRÉSENTATION DE LA FICHE PRODUIT**

Pour ouvrir la fiche produit, il suffit de cliquer sur la ligne de la présentation dans la liste des résultats.

# Organisation de la fiche produit CIP

La fiche produit est divisée en 3 parties :

- A. Le cartouche d'identité de la fiche
- B. La liste des rubriques regroupées par chapitre
- **C.** Le contenu de la rubrique active, surlignée en bleu dans la liste, contenant les données affichées.

	NOM DU PRODUIT	Descriptif - Identification
A	Mini-Fiche           Créne Iz 27/05/2002           Mise à jour Ie: 25/07/2022           Mise à jour Iabo : 12/06/2018           Statut : © Commercialisé           Code CiP13 : 3400935952936           Code CiP13 : 34009 2935566 4           Exploitant : NOM	Société exploitante*     Ajouter     Supprimer     Coler     Evolution       Société exploitante     Début     Fin       NOM DU FOURNISSUR     27/05/2002       ©     02/08/2022     @       Titulaire:*     Société Export:*     @
	Dernière démat. le : 02/02/2021 III Validée IIII Validation Fournisseur : 12/06/2018	Société Distributrice: HEVolution Société Facturante: Société Fabricante:
в	Descriptif     Identification     DCI-Classes-Sérialisation     Produit     Catégorias     Articles associés     Informations règlementaires     Autices associés     Informations règlementaires     Autorisation     Prescription et délivrance     Bethoursement - Collectivités     Référent-Bénérique     Référent-Bénérique     Référent-Bénériques	Code CIP13: 34009 3595293 6 Code CIS: 69594306 Columnation Modifier ansa. CIP de rAMM de France Pays: France Pays: France Code UCD13: 3400892365664 Détacher Nbre d'UCD dans cond ext: 1,00 Libellé spècialité Libellé 30* Code CIS: 69594306 Code CIS: 695940CODE CIS: 695940CODE CIS: 695940CODE CIS: 695940CODE CIS: 69596CODE CIS: 695960CODE CIS: 69596CODE
	Commercialisation Prix Ceps Construction logistiques Describion logistiques Stockage Manipulation - Utilisation C Prices disponibles Interlocuteur produit	Marque / UCI: • • • • • • • • • • • • • • • • • • •

# **Liste des rubriques**

Chapitre	Chapitre Rubrique		Contenant des données gérées par le laboratoire
	Identification	$\checkmark$	$\checkmark$
	DCI – Classes - Sérialisation	$\checkmark$	$\checkmark$
Descriptif	Catégories	$\checkmark$	
	Articles associés	$\checkmark$	$\checkmark$
	Autorisation	/	/
		V	V
Informations	Prescription et delivrance	V	$\checkmark$
réglementaires	Remboursement - Collectivités	$\checkmark$	
Ŭ	Référent - Générique	$\checkmark$	
	Référent - Biosimilaire	$\checkmark$	
Informations	Commercialisation	$\checkmark$	$\checkmark$
économiques	Prix	$\checkmark$	$\checkmark$
	Ceps		
Conditions de reprise	Conditions de reprise		$\checkmark$
Informations	Description logistique		$\checkmark$
logistiques	Stockage – Manipulation - Utilisation		$\checkmark$
Pièces disponibles	Pièces disponibles		$\checkmark$
Interlocuteur produit	Interlocuteur produit		$\checkmark$

С

Pour sortir de la fiche produit, il est impératif de cliquer sur Le Enregistrer & quitter ou sur ou sur ou sur Coutter ET de ne pas utiliser la flèche retour arrière ← du navigateur ni la croix rouge en haut à droite de la page internet. Sans cela, les données non enregistrées seront perdues et la fiche bloquée.

La description de chaque donnée (format, type, définition, exemple) est disponible dans le eGuide interactif présent dans le fichier eCatalogue extractible depuis la base produits CIP sur le site <u>www.cipmedicament.org</u>.

# 🖿 Accès aux textes officiels

Les liens URL vers les sites des Journaux Officiels (français et européen) et de l'ANSM sont présents sur la fiche produit. Ils permettent un accès direct aux textes officiels des champs concernés, par exemple la publication au Journal Officiel du taux de remboursement.

Rem	boursement					Evolution
	Taux Remb SS	Prise en charge selon indication	Date JO	Début Application	Fin Application	URL du texte publié au JO
$\bigcirc$	65	Non	24/03/2023	28/03/2023		<u>Lien</u>

# MODIFICATION DE LA FICHE PRODUIT

# Principes généraux

Chaque champ est saisi soit par le CIP soit par le laboratoire pharmaceutique. Les données renseignées par le CIP sont identifiées sur fond gris, et celles du laboratoire sur fond bleu :

Données CIP :	Classe EPhMRA:	A10C5 - INSULINES HUMAINES, LENTE	Psychotrope: 🔍 Oui 🖲 Non
---------------	----------------	-----------------------------------	--------------------------

• Données laboratoires : Classe ATC: A10AE04 - INSULINE GLARGINE Médicament dérivé du sang: O Oui 🖲 Non

# Types de champs

Selon le type de données, il existe plusieurs possibilités pour compléter les champs :

Туре	Champ	Mode de saisie
Booléen	Inviolabilité:	Item à choix simple
Texte libre	Précisions concernant la délivrance: Durée de prescription limitée à 12 semaines	Contenu à saisir
Numérique	Nombre de cartons standard: 24	Contenu numérique à saisir
Menu déroulant	Unité: 🗸	La valeur est à sélectionner parmi celles du menu
Dictionnaire	Classe ATC: A10AE04 - INSULINE GLARGINE	La valeur doit être une entrée du dictionnaire
URL (lien) Autres de Notice en Autres de	Lui à plat faces + e complet): CD: Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir Parcourir	Coller un lien URL ou charger un document dans la base de données CIP
Date	Date d'octroi	Cliquer sur une date après ouverture du calendrier (icône)

Certains champs sont présentés sous forme de tableau. Après avoir saisi la valeur requise, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton Ajouter pour placer l'entrée dans le tableau. Pour y mettre plusieurs valeurs, il est indispensable de répéter cette action autant de fois que nécessaire.

Exemple :	Liste des e	excipients à effet notoire	👍 Ajouter	X Supprimer	Monter	🐣 Descendre
		Excipient à effet notoire				
					A	ljouter

Le bouton 4 Ajouter permet d'initier une nouvelle saisie.

Si plusieurs valeurs sont affichées dans le tableau, il est possible d'en supprimer une ou de la déplacer vers le haut ou vers le bas en cliquant sur la puce à sa gauche et en appuyant sur le bouton déplacement choisi. Pour modifier une valeur, il faut la sélectionner et appuyer sur le bouton « Modifier », apparu en lieu et place du bouton « Ajouter ».

#### Champs liés à une personne ou un service

Les champs **contact vigilance** et **interlocuteur produit** permettent de sélectionner la personne ou le service associé à ces fonctions dans l'entreprise. Cette personne ou ce service doit être créé au préalable dans la partie Administration. Cette création est possible par l'Administrateur Laboratoire ou par le CIP après envoi d'une demande à <u>info@cipmedicament.org</u> en mettant l'Administrateur Laboratoire en copie.

# Diffusion des données

Les champs surlignés en bleu sont ceux à « diffusion restreinte », exclusivement diffusés aux grossistesrépartiteurs. Par défaut, toute donnée non surlignée en bleu est à « diffusion publique » (visible sur le site par tous les adhérents, après commercialisation).

Prix achat grossiste HT: €

# Caractéristiques des données

Les données à compléter dans la fiche produit sont : obligatoires, conditionnelles ou facultatives.

Une donnée est dite **obligatoire** lorsque la validation de la fiche est subordonnée à la saisie de l'information. En cas de non-conformité, un bandeau rouge s'affiche indiquant l'incohérence à corriger dans la base.

🙁 Le champ "Indicateur chaine du froid" de la rubrique "Informations logistiques/Stockage - Manipulation - Utilisation" est obligatoire.

Lorsqu'une donnée doit être renseignée si une autre donnée associée est saisie, la donnée est dite **conditionnelle**. Par exemple, la **largeur du carton standard** doit être renseignée si la longueur est saisie.

Les autres données sont dites **facultatives** et doivent être renseignées si elles existent pour le médicament concerné.

Les données inexactement saisies dans un champ dictionnaire sont signalées par l'icône 🔀. En plaçant le curseur de la souris dessus, le motif d'erreur s'affiche. 🛛 🕵 Excipient 1

# Valeur inconnue dans le dico

#### Contrôler les données saisies

Pour vérifier les données de la rubrique affichée sur la fiche produit, il est possible de cliquer sur <sup>Contrôler</sup> en bas de la rubrique. Le résultat est affiché sur un bandeau en haut de la page.

Action 'Contrôler' effectuée avec succès.

Si une donnée obligatoire ou conditionnelle n'est pas renseignée, le passage à une autre rubrique n'est pas possible.

#### Enregistrer

Le bouton **Enregistrer** permet d'enregistrer l'intégralité du contenu de la fiche produit. Les champs modifiés apparaissent soulignés par des pointillés verts.

Présence d'un contrôleur de température: O Oui O Non O NC

Pour sortir de la fiche produit, il est impératif de cliquer sur (♣ Euregistrer & quitter) ou sur 🖍 Quitter ET de ne pas utiliser la flèche retour arrière ← du navigateur ni la croix rouge en haut à droite de la page internet. Sans cela, les données non enregistrées seront perdues et la fiche bloquée.

Tout autre moyen utilisé **bloquera la fiche**. Si le bouton Quitter est choisi, aucune des données saisies n'est enregistrée.

#### **Données avec évolutions**

Exemple :

L'icône **im** associée à certains champs indique la gestion de l'évolution de la donnée, qui peut être consultée en cliquant dessus. Pour chaque donnée, la date de début est présente. Elle peut être dans le futur.

Emetteur	Date dématérialisation	Type d'envoi
System	13/01/2022 08:01:00	Modification
System	04/11/2021 08:01:01	Modification
System	02/07/2021 08:01:01	Modification
System	01/07/2021 08:01:00	Modification_Date_Application
System	23/06/2016 08:01:02	Modification
System	27/05/2014 08:00:10	Modification
System	05/01/2014 08:00:11	Modification
System	09/01/2013 08:00:01	Modification
System	14/11/2012 08:00:04	Modification

# Valider une fiche produit

Pour valider les données, dans le cas d'une saisie manuelle, les validants désignés par leur entreprise accèdent aux fiches produit à valider en sélectionnant le critère de recherche **Attente de validation** ou **Validé**, en **attente de validation par le nouvel exploitant**, dans le menu déroulant.



Le bouton *Valider* en bas de rubrique permet simultanément de valider et d'enregistrer les données de la fiche produit. Seules les fiches validées sont diffusées dans la chaîne de distribution.

La validation d'une fiche produit est conditionnée par la mise à jour récente des contacts dans l'Annuaire de la distribution. Si besoin contactez info@cipmedicament.org l'équipe CIP se fera un plaisir de vous aider.

Si des données ont été modifiées et non validées dans la même journée, un e-mail de notification est envoyé le lendemain matin aux validants mentionnant le nom des produits dont les fiches sont à valider.

Il est impératif de se déconnecter de la base CIP en cliquant sur **« Se déconnecter »** en haut à droite de la page Internet. Dans le cas contraire, l'accès est bloqué pendant une durée de 20 minutes. La fermeture de l'onglet ou du navigateur entraine également un blocage.

# Publier une fiche produit

Pour un article non encore commercialisé, à la date de publication (saisie et validée) la fiche produit sera diffusée vers les grossistes-répartiteurs. Le validant recevra en parallèle un e-mail de notification.

Le bouton Publier en bas de la rubrique permet d'accéder à une nouvelle fenêtre et d'y saisir la « Date de lancement ». À cette date, la fiche produit sera accessible et diffusée auprès des grossistes-répartiteurs, mais restera confidentielle et donc non visible par les autres acteurs jusqu'à la date de commercialisation.

Pour faciliter le référencement par les grossistes-répartiteurs, il est recommandé de mentionner une date de publication qui précède d'au moins 15 jours celle de la commercialisation.

Il est conseillé de la saisir quelques jours avant. Ш

est indispensable de Valider la fiche après la saisie.	
--	--

ł					
I	Publication d'une présentation				
	Date de lancement				
	A partir de la date de publication, que vous venez de saisir, les informations validées seront diffusées vers les répartiteurs . Aussi il est nécessaire de cliquer sur Confirmer dans cette fenêtre puis sur Valider dans la fiche.				
	Confirmer				

À partir de la date de publication, toute modification validée par le laboratoire exploitant ou saisie par le Club Inter Pharmaceutique conduira à l'envoi automatique de la mise à jour aux grossistes-répartiteurs.

# eCATALOGUE CIP

# Définition du eCatalogue

Le eCatalogue CIP désigne le fichier Excel exporté à partir de la Base Produits et qui contient l'intégralité des informations des Fiches Produits contenues dans la Base Produits.

La définition précise de chaque donnée (format, type, définition, exemple) dans le eGuide interactif est disponible dans le 2ème onglet du fichier eCatalogue extractible depuis la base produits CIP sur www.cipmedicament.org.

Recherche	Mise à jour	Affichage	Résultat
Base : CIP VETO UCD ACL Libellé spécialité  Recherche avancée Mes recherches Mes alertes	<ul> <li>Créer un code</li> <li>Modifier</li> <li>Rafraichir la liste de résultat</li> <li>Lancer le calcul des UCD</li> <li>Gérer les dictionnaires</li> <li>Importer des données</li> </ul>	Mes affichages Modifier l'affichage Nb de lignes : 10 Nb de résultats : 2000 Aff. les produits supprimés Aff. les commercialisés	<ul> <li>Demander une alerte</li> <li>Enregistrer la recherche</li> <li>Exporter : Ma recherche</li> <li>Mon eCatalogue Ma logistique</li> <li>Ma commercialisation</li> <li>Imprimer</li> </ul>

Le eCatalogue CIP permet au laboratoire pharmaceutique de récupérer à tout moment la totalité des données de tout ou partie de ses produits.

Il suffit de cliquer sur « Mon eCatalogue », en ayant au préalable sélectionné uniquement la base CIP, pour qu'il soit envoyé par mail à l'utilisateur qui en fait la demande dans un délai maximum de 15 minutes.

#### Utilisation du eCatalogue pour la validation

Le eCatalogue CIP permet également de charger automatiquement les données du laboratoire pharmaceutique dans la base CIP. Ainsi, les laboratoires peuvent effectuer des mises à jour « groupées » de leurs données, sans avoir à les saisir dans chaque fiche produit. Le eCatalogue complété est à envoyer à codif@cipmedicament.org pour chargement dans la base.

Lors du remplissage du eCatalogue, il est primordial de ne pas modifier le titre des colonnes ni de supprimer les colonnes suivantes : code exploitant, code CIP7 Index et code CIP13 qui sont indispensables au chargement.

Les données chargées écrasent celles déjà présentes dans la base CIP.

Après le chargement par le CIP, le eCatalogue est renvoyé au laboratoire pharmaceutique pour validation. Le laboratoire doit indiquer explicitement au CIP son accord de validation par retour de mail à codif@cipmedicament.org. Le CIP effectuera la validation en masse et confirmera sa réalisation au laboratoire. Des erreurs de format peuvent être détectées lors du chargement et des contrôles sont effectués sur la cohérence métier entre données. Dans ce cas, le CIP envoie au laboratoire exploitant le eCatalogue complété sur lequel figurent les erreurs et les résultats des contrôles. L'équipe CIP accompagne le laboratoire pharmaceutique jusqu'à la validation des données.

Une fois la fiche validée, le symbole s'affichera sur la liste des résultats.

Chaque validation est tracée. L'historique des validations de la fiche produit est visualisable dans le cartouche d'identité de la fiche, ainsi que la dernière date de validation laboratoire.

Validée 🛄

Validation Fournisseur : 07/03/2022

Une fois la validation effectuée, la fiche est accessible et diffusée à tous les professionnels des circuits de ville et des établissements de santé.

Le eCatalogue CIP est un outil fiable, sécurisé, répondant aux besoins exprimés par tous les acteurs, des laboratoires aux pharmaciens d'officine et hospitaliers et à leurs centrales d'achat en passant par les grossistes-répartiteurs et les dépositaires.

# RÉSUMÉ

Pour assurer la bonne distribution des produits de santé jusqu'aux patients, le partage des données produits par l'ensemble des partenaires de la chaine de distribution pharmaceutique est indispensable.

Dans le cadre de ses missions, le Club Inter Pharmaceutique met à disposition des adhérents et non adhérents, sa base de données produits et le service de dématérialisation des fiches produit, la Démat'CIP, dont le support est le eCatalogue CIP. II contient l'intégralité des informations descriptives, réglementaires, économiques et logistiques des fiches produit validées par les laboratoires pharmaceutiques, permet de fiabiliser et d'automatiser la gestion des données pour l'ensemble des acteurs.

Ce Cahier CIP-ACLsanté a pour objectif de guider les laboratoires pharmaceutiques dans la saisie des informations de leurs médicaments dans la base produits CIP accessible sur le site www.cipmedicament.org.

# MOTS CLÉS

Base de données – Base produits CIP – Chaîne de distribution – Chargement en masse – CIP – Contrôle – Démat'CIP – Dématérialisation – Dépositaire – Diffusion – Distributeur – Donnée – eCatalogue – Échanges – EDI – eGuide – Évolution règlementaire – Fabricant – Fiche produit – Fiche produit dématérialisée – Grossiste-Répartiteur – Guide – Informations – Laboratoire pharmaceutique – Médicament – Mise à jour – Nouveau produit – Produits de santé – Référencement – Référentiel article – Saisie – Traçabilité – Validation



86 rue du Dôme - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT Tél : 01 49 09 62 60 *www.cipmedicament.org* in @CIPmédicament PAR LES ACTEURS POUR FACILITER ET FIABILISER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS