



Mise en œuvre de la traçabilité du Médicament

Questions - Réponses

Contributeurs / Auteurs

Ce document est le résultat du travail du groupe Projet composé des professionnels suivants :

Laboratoires :

AGUETTANT
ASTRAZENECA
BOIRON
JANSSEN -CILAG
LABCATAL
LEEM (Les entreprises du médicament)
MC NEIL SANTE GRAND PUBLIC
NOVARTIS PHARMA S.A.
ROCHE
SANOFI AVENTIS FRANCE
WYETH PHARMACEUTICALS France

Dépositaire :

CENTRE SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP FRANCE
CERP LORRAINE
CERP ROUEN
CSRP (Chambre Syndicale
de la Répartition Pharmaceutique)
OCP REPARTITION

Syndicats de Pharmaciens d'Officine :

FSPF (Fédération des Syndicats
Pharmaceutiques de France)
UNPF (Union Nationale des Pharmacies
de France)
USPO (Union des Syndicats de
Pharmaciens d'Officine)

Introduction

L'AFSSAPS a publié au Journal Officiel du 16 mars 2007 un avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques des fabricants, importateurs, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs et distributeurs en gros.

Cet avis a pour objet l'évolution de la codification et du marquage des médicaments à usage humain pour supporter l'information nécessaire à l'obligation de traçabilité des lots dans tous les établissements pharmaceutiques.

L'article R5124-58 du code de la santé publique a été modifié et publié au JO du 24 août 2008 (Décret n°2008-834 du 22 août 2008 – art. 2). Il précise que « pour chaque transaction d'entrée et de sortie doivent être conservés, le numéro et la date de péremption des différents lots avec les quantités fournies et reçues par lot. Cette obligation entre en vigueur le 31 décembre 2010 ».

Les conditionnements extérieurs des médicaments comporteront le code CIP13, le numéro de lot et la date de péremption, en clair et sous forme de marquage. Le marquage retenu est le Data Matrix ECC200, standardisé à l'international et permettant l'acquisition automatique du CIP13, du lot et de la date de péremption.

Un calendrier définit la publication des correspondances CIP7 et CIP13 dès 2007, l'apparition possible des premiers Data Matrix au 1^{er} janvier 2008, l'attribution des premiers codes uniquement en CIP13 au 1^{er} janvier 2009, et la date butoir du 31 décembre 2010, date à laquelle tous les médicaments sortiront des chaînes de fabrication avec la nouvelle codification GS1-128 et le marquage Data Matrix ECC200.

Ce cahier n°2 fait suite à la publication par le CIP d'un premier cahier en novembre 2007, définissant les caractéristiques techniques du Data Matrix, support de traçabilité du médicament (cf. « Cahier n°1 » sur le site www.cipclub.org).

Objectif

Le cahier n°2 vise à préciser les modalités pratiques de la mise en œuvre de la traçabilité du médicament humain, dans le cadre du calendrier défini par l'AFSSAPS (cf. avis JO du 16 mars 2007).

D'ici l'échéance du 31 décembre 2010, différentes possibilités de marquage pourront coexister pendant la période transitoire de janvier 2009 à décembre 2010.

Ce document précise les différents marquages qui permettront de garantir que tous les acteurs pourront lire a minima le code CIP ; ils coexisteront avec le marquage du CIP13, du numéro de lot et de la date de péremption dans un Data Matrix qui doit être mis en œuvre au plus tôt.



Calendrier de l'évolution de la Codification et de la mise en œuvre du Marquage des Médicaments (sortie de chaîne de fabrication) Recommandation du CIP selon l'avis publié au JO du 16 mars 2007

Calendrier pour les AMM attribuées avant le 1^{er} janvier 2009

		janv 2007 à déc 2007	janv 2008 à déc 2008	janv 2009 à déc 2009	janv 2010 à déc 2010	Obligatoire à partir de janvier 2011
		Tableau de correspondance CIP7/CIP13 publié par l'AFSSAPS (1 ^{er} trimestre 2007 et fin 2008) diffusé par le CIP tous les mois		Tableau de correspondance CIP7/CIP13 diffusé par le CIP tous les mois		CIP13
		CIP7		CIP7 ou CIP13	CIP13	CIP13
		CIP7			CIP13	CIP13
Lignes de conditionnement non équipées en Data Matrix jusqu'à fin 2010	Spécialités remboursables et non remboursables	Marquage des conditionnements	En clair	CIP7		CIP13
			Dans le symbole	CIP7 dans code barres 39		CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption)
	Marquage de la vignette	En clair	CIP7		CIP13	
		Dans le symbole	CIP7 dans code barres 128		A définir	
Lignes de conditionnement équipées en Data Matrix avant fin 2010	Spécialités remboursables	Marquage des conditionnements	En clair	CIP7	CIP13	CIP13
			Dans le symbole	CIP7 dans code barres 39	CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption)	CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption)
	Marquage de la vignette	En clair	CIP7		CIP13	CIP13
		Dans le symbole	CIP7 dans code barres 128		A définir	
Spécialités non remboursables	Marquage des conditionnements	En clair	CIP7	CIP13	CIP13	
		Dans le symbole	CIP7 dans code barres 39	CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption) ET CIP7 dans code barres 39 OU CIP13 dans code barres 39 ou 128 (sous réserve de gestion par les logiciels)	CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption)	

Calendrier pour les AMM attribuées après le 1^{er} janvier 2009

		janv 2007 à déc 2007	janv 2008 à déc 2008	janv 2009 à déc 2009	janv 2010 à déc 2010	Obligatoire à partir de janvier 2011
				CIP13 L'AFSSAPS n'attribuera que des CIP 13 pour les nouvelles AMM (CIP13 incluant un CIP7 choisi dans les tranches de codes 3, 49 et 51 à 54)		CIP13 (sans CIP7)
				CIP13		CIP13
				CIP13		CIP13
Lignes de conditionnement non équipées en Data Matrix jusqu'à fin 2010	Spécialités remboursables et non remboursables	Marquage des conditionnements	En clair	CIP13		CIP13
			Dans le symbole	CIP13 dans code barres 39 ou 128		CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption)
	Marquage de la vignette	En clair	CIP13		CIP13	
		Dans le symbole	CIP7 dans code barres 128		A définir	
Lignes de conditionnement équipées en Data Matrix avant fin 2010	Spécialités remboursables	Marquage des conditionnements	En clair	CIP13		CIP13
			Dans le symbole	CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption)		CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption)
	Marquage de la vignette	En clair	CIP13		CIP13	
		Dans le symbole	CIP7 dans code barres 128		A définir	
Spécialités non remboursables	Marquage des conditionnements	En clair	CIP13		CIP13	
		Dans le symbole	CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption) ET CIP13 dans code barres 39 ou 128		CIP13 dans Data Matrix (avec n°lot et date de péremption)	



Marquage des conditionnements des médicaments pendant la période transitoire de janvier 2009 à décembre 2010

Pour les AMM attribuées avant janvier 2009

Lignes de conditionnements non équipées en Data Matrix

Médicament Non remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP7), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP7 dans un code barres 39

Médicament Remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP7), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP7 dans un code barres 39

Vignette

- Le marquage du CIP7 dans un code barres 128 (CIP7 précédé d'un caractère indiquant le taux de remboursement et suivi de 6 caractères pour le prix et 2 pour le TFR) + CIP7 en clair (cf. arrêté du 21/02/96 et suivants)

Médicament autorisé n°...CIP7...
 Lot :.....
 EXP :.....

 CIP7

Médicament autorisé n°...CIP7...
 Lot :.....
 EXP :.....



CIP7


 R CIP7 PRIX TFR
 NOM
 Modèle forme
 Vign Eur...

Lignes de conditionnements équipées en Data Matrix

Médicament Non remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP13), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP13, n°lot et date de péremption dans un Data Matrix [(01)0CIP13(17)AAMMJ(10)n°lot]
ET
- Le marquage du CIP7 dans un code barres 39
OU
- Le marquage du CIP13 dans un code barres 39
OU
- Le marquage du CIP13 dans un Code barres 128

Médicament Remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP13), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP13, n°lot et date de péremption dans un Data Matrix [(01)0CIP13(17)AAMMJ(10)n°lot]

Vignette

- Le marquage du CIP7 dans un code barres 128 (CIP7 précédé d'un caractère indiquant le taux de remboursement et suivi de 6 caractères pour le prix et 2 pour le TFR) + CIP13 en clair (cf. arrêté du du 21/02/96 et suivants et arrêté du 25 septembre 2008)

Médicament autorisé n°...CIP13.....
 Lot :.....
 EXP :.....



ET



CIP7

OU



CIP13

OU



CIP13

Médicament autorisé n°...CIP13...
 Lot :.....
 EXP :.....




 R CIP13 PRIX TFR
 NOM
 Modèle forme
 Vign Eur...



Pour les AMM attribuées après janvier 2009

Lignes de conditionnements non équipées en Data Matrix

Médicament Non remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP13), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP13 dans un code barres 39
- OU
- Le marquage du CIP13 dans un code barres 128

Médicament Remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP13), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP13 dans un code barres 39
- OU
- Le marquage du CIP13 dans un code barres 128

Vignette

- Le marquage du CIP7 dans un code barres 128 (précédé d'un caractère indiquant le taux de remboursement et suivi de 6 caractères pour le prix et 2 pour le TFR) + CIP13 en clair (cf. arrêté du 21/02/96 et suivants et arrêté du 25 septembre 2008)

Médicament autorisé n°...CIP13.....
Lot :.....
EXP :.....



OU *CIP13*



CIP13

Médicament autorisé n°...CIP13.....
Lot :.....
EXP :.....



OU *CIP13*



CIP13



R CIP13 PRIX TFR
NOM
Modèle forme
Vign Eur...

Lignes de conditionnements équipées en Data Matrix

Médicament Non remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP13), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP13, n°lot et date de péremption dans un Data Matrix [(01)0CIP13(17)AAMMJ(10)n°lot]
- ET
- Le marquage du CIP13 dans un code barres 39
- OU
- Le marquage du CIP13 dans un code barres 128

Médicament Remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP13), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP13, n°lot et date de péremption dans un Data Matrix [(01)0CIP13(17)AAMMJ(10)n°lot]

Vignette

- Le marquage du CIP7 dans un code barres 128 (précédé d'un caractère indiquant le taux de remboursement et suivi de 6 caractères pour le prix et 2 pour le TFR) + CIP13 en clair (cf. arrêté du 21/02/96 et suivants et arrêté du 25 septembre 2008)

Médicament autorisé n°...CIP13.....
Lot :.....
EXP :.....

 ET 

OU *CIP13*



CIP13

Médicament autorisé n°...CIP13...
Lot :.....
EXP :.....





R CIP13 PRIX TFR
NOM
Modèle forme
Vign Eur...



Marquage des conditionnements de tous les médicaments à partir de janvier 2011

Médicament Non remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP13), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP13, n°lot et date de péremption dans un Data Matrix [(01)0CIP13(17)AAMMJ(10)n°lot]

Médicament Remboursable :

Conditionnement

- Les mentions en clair obligatoires sont notamment : n° AMM (CIP13), n° lot et date de péremption (cf. art R5121-138 CSP)
- Le marquage du CIP13, n°lot et date de péremption dans un Data Matrix [(01)0CIP13(17)AAMMJ(10)n°lot]

Vignette

- A définir

Médicament autorisé n°...CIP13...

Lot :.....

EXP :.....



Médicament autorisé n°...CIP13...

Lot :.....

EXP :.....



?

Vign

Questions – Réponses

Questions-Réponses relatives au type et au contenu du Marquage

Quelle est la structure des données présentes dans le Data Matrix ?

Les données présentes dans le Data Matrix pour la traçabilité sont le code de la présentation CIP13, la date de péremption et le numéro de lot.

Chaque donnée est précédée d'un identifiant de donnée (Application Identifier AI). Celui-ci permet de connaître avec certitude quelle est la nature de la donnée qui suit. Les identifiants utilisés dans le cadre de cette recommandation sont :

01 qui est suivi du code produit,

17 qui est suivi de la date de péremption,

10 qui est suivi du numéro de lot.

Pour indiquer au lecteur et au logiciel associé qu'il s'agit de la syntaxe GS1-128 dans un Data Matrix, les données doivent être précédées de « FNC1 » dont la valeur est ASCII 232. Ce caractère est exploité par le lecteur 2D mais n'est pas transmis.

Les données présentes derrière chaque identifiant de donnée ont des structures particulières :

01 identifie le code produit ou GTIN (Global Trade Item Number) qui est de longueur fixe.

Ce code produit doit être sur 14 caractères. Pour le médicament humain, le code identifiant produit est un CIP13 : code à 13 caractères composé d'un préfixe

3400 suivi d'un caractère précisant la catégorie (9 pour les spécialités allopathiques, 8 pour les UCD) suivi des 7 caractères du CIP7 actuel et se terminant par un caractère clé de contrôle. Aussi un zéro « 0 » est ajouté devant le CIP13. L'ajout d'un zéro ne modifie pas la clé de contrôle du CIP13.

17 identifie la date de péremption, de longueur fixe et obligatoirement sur 6 caractères selon le format AAMMJ. Si le jour n'est pas mentionné il faut le remplacer par « 00 » (zéro zéro). Ce format de date est différent de celui en clair qui est MM-AAAA (cf. QRD européen version 7.2 d'octobre 2006 – annexe1 chapitre 8 Expiry date). Cette date devra correspondre à la fin du mois cité.

10 identifie le numéro de lot qui est de longueur variable, entre 1 et 20 caractères, et qui peut être numérique ou alphanumérique. Il est préférable que le premier caractère soit différent de zéro pour que l'interprétation ne soit pas ambiguë. Ce numéro de lot doit être strictement identique au numéro marqué en clair, avec les mêmes tiret, point...

Il est recommandé d'éviter les caractères de ponctuation dans les numéros de lots.

Le numéro de lot étant de taille variable d'un médicament à un autre, il est conseillé de le placer en dernière position dans les données. Si ce n'est pas le cas, il est nécessaire d'indiquer la fin du numéro de lot par un caractère de séparation de groupe qui est « GS », dont la valeur est ASCII 29. En effet, ce caractère permet de clôturer les champs de données de longueur variable.

Exemple

FNC1010340093000012017AAMMJ10A11111



Pour respecter la syntaxe GS1-128 il ne faut pas entourer les ID de parenthèses lors de l'encodage des données dans le Data Matrix.

Les parenthèses ne sont utiles que si l'on souhaite imprimer en clair la forme normée pour faciliter la lecture par l'œil humain.

(01)03400930000120(17)AAMMJJ(10)A11111

Remarque : le code CIP, la date de péremption et le n° de lot devant par ailleurs être écrits en clair, l'impression de la forme normée est facultative.

Les informations obligatoirement présentes dans le Data Matrix doivent être strictement identiques aux informations normées, éventuellement inscrites en clair proches du marquage, et à celles obligatoirement dématérialisées transmises par EDI.

D'autres identifiants de données existent dans le standard et pourraient être ajoutés s'il se révèle utile de mentionner d'autres données dans le Data Matrix.

Le Data Matrix peut-il ne contenir que le code CIP13 ?

Non, le Data Matrix doit obligatoirement contenir le CIP13, le numéro de lot et la date de péremption. Le Data Matrix est le marquage qui a été choisi pour porter une structure GS1-128 contenant les informations nécessaires à la gestion de la traçabilité au lot.

Le Data Matrix peut-il contenir d'autres données que le CIP13, le n° de lot et la date de péremption ?

Oui, il est possible d'ajouter d'autres données. Toutefois elles doivent obligatoirement être repérables par un identifiant de données ou AI standardisé par GS1 (Exemple l'AI 11 caractérise la date de production, l'AI 21 le numéro de série, l'AI 8005 le prix public TTC...).

Si certaines de ces données non standardisées sont à usage interne et ne sont jamais utilisées dans la chaîne de distribution, les AI à utiliser sont compris entre 91 et 99. Ces AI 91 à 99 peuvent identifier des données alphanumériques de longueur variable avec un maximum de 30 caractères.

Que signifie EAN-128, GS1-128, code barres GS1-128, code barres 128 ?

On parle de syntaxe EAN-128, devenue syntaxe GS1-128.

La syntaxe GS1-128 correspond à une structure d'un nombre variable de données repérées par des identifiants de données (AI).

Le code barres GS1-128 et le Data Matrix sont les types de marquage (ou symboles) permettant de représenter des données structurées dans une syntaxe GS1-128.

Pour le médicament humain, au plus tard fin 2010, tous les médicaments doivent porter un marquage Data Matrix, support d'une syntaxe GS1-128 contenant les données suivantes : CIP13, n° de lot et date de péremption, identifiées par les (AI) 01, 10 et 17.

Le code barres 128 est un code barres linéaire permettant de marquer un nombre variable de données, à la suite,

sans structure ou séparateurs (AI) identifiant les données contenues. Il ne porte pas une syntaxe GS1-128.

Ce marquage est celui utilisé pour la vignette (cf. Avis aux fabricants de spécialités pharmaceutiques publié au Journal Officiel le 7 mars 1996).

Il peut également être utilisé pour marquer le code CIP13 des nouvelles présentations commercialisées après janvier 2009 dans l'attente de l'équipement des lignes de conditionnement en Data Matrix, fin 2010 au plus tard.

Pour optimiser la taille, il est recommandé d'utiliser le type C pour les 12 premiers caractères et le type B pour le treizième.

Le marquage EAN13 peut-il être utilisé pour le médicament humain ?

Le marquage EAN13 n'a pas été retenu pour marquer le CIP13 sur le conditionnement des médicaments humains. Pour le médicament humain, la structure de codification GS1-128 pouvant encoder le CIP13, le lot et la date de péremption a été retenue avec comme support de marquage le Data Matrix.

A titre transitoire, les nouvelles présentations commercialisées entre janvier 2009 et décembre 2010 peuvent porter un marquage code barres 39 (actuellement sur les étuis) ou 128 (actuellement sur la vignette) contenant le CIP13. Toutefois, le code barres 39 est 20 à 30% plus long que le code barres 128 pour le marquage du CIP13.

Questions-Réponses relatives à l'impression sur le conditionnement

Quelles sont les mentions à imprimer en clair ?

Les mentions devant figurer en clair sur le conditionnement extérieur sont énumérées dans l'article R5121-138 du Code de la Santé Publique. Doivent notamment être inscrits : le numéro de lot (Lot), la date de péremption (EXP) et le numéro de l'autorisation de mise sur le marché (Médicament autorisé n°...).

Le format de date en clair recommandé est MM-AAAA (cf. QRD européen version 7.2 d'octobre 2006 – annexe 1 chapitre 8 Expiry date). La date de péremption s'entend fin de mois.

Il n'y a pas d'obligation à inscrire ces données à proximité immédiate du marquage Data Matrix.

Peut-on saisir manuellement les données de traçabilité ?

Non, la saisie manuelle des données ne peut être envisagée dans le cadre de la traçabilité.

Faut-il imprimer proche du Data Matrix les données qu'il contient ?

La norme prévoit l'impression des données contenues dans le Data Matrix, en clair et proche du marquage sous la forme (01)0CIP13(17)AAMMJJ(10)n° lot.

Or, le Code de la Santé Publique oblige déjà à marquer



en clair et de façon lisible le numéro de l'autorisation de mise sur le marché (Médicament autorisé n°...), le numéro de lot (Lot), et la date de péremption (EXP) sur le conditionnement extérieur, conformément à l'article R5121-138. Aussi l'impression de ces données sous la forme normée (01)0CIP13(17)AAMMJJ(10)n° lot, proche du Data Matrix est facultative.

Quel est le meilleur emplacement pour apposer le marquage ?

Le Data Matrix contenant les informations de traçabilité doit être présent sur l'une des faces du conditionnement extérieur. Il est préférable de le positionner sur une face plate.

Il est recommandé de ne pas le positionner sur la face où repose le conditionnement pour faciliter la lecture par les robots, sauf si cela vient en contradiction avec le conseil précédent.

Si le Data Matrix est apposé sur une surface arrondie, il doit être placé de manière à limiter la profondeur de champ nécessaire à une bonne lecture. Les Data Matrix rectangulaires sont dans ce cas recommandés.

Par rapport à la vignette :

Pour faciliter le travail du pharmacien, le marquage Data Matrix peut être apposé, dans la mesure du possible, sur la même face que la vignette actuelle, de sorte que toutes les informations de traçabilité et de remboursement soient lues en un seul passage du lecteur.

L'impression du Data Matrix sur le talon non détachable de la vignette est-elle possible ?

Dans certains cas, le numéro de lot et la date de péremption sont marqués en clair sur le talon non détachable de la vignette. Dans ces cas, l'impression du Data Matrix à cet endroit est possible, sous réserve qu'il soit aussi présent directement sur le conditionnement extérieur.

Par rapport aux données en clair :

Il est préférable d'imprimer les mentions en clair et le marquage, à côté et sur la même face du conditionnement mais ce n'est pas une obligation. Tout dépend de la taille du conditionnement et de la place disponible.

Par rapport à la blue box :

Pour les AMM centralisées, est-il possible de marquer le Data Matrix en dehors de la blue box réservée aux mentions nationales ?

Le Data Matrix contient des données nationales et internationales. Ce marquage n'étant cependant pas lisible par le patient, il pourrait être apposé aussi bien dans la blue box que hors de la blue box. Sous réserve de la confirmation par l'EMA, pour des questions pratiques, il est recommandé de le positionner plutôt en dehors de la blue box, de taille souvent limitée.

(Cf. Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the community – February 2008 – pages 17 à 20).

Peut-on marquer le Data Matrix sur une étiquette apposée sur le conditionnement ?

Ce principe n'est pas souhaité par l'AFSSAPS.

Comment garantir la lisibilité du marquage ?

Le respect des spécifications techniques d'impression de tout marquage et le respect de la norme pour les tests de qualité d'impression sont essentiels pour garantir la lisibilité du marquage par les utilisateurs et la capture automatique des données de traçabilité (Cf. le cahier n°1 : Impression du Data Matrix – Qualité de l'impression, vérification du Data Matrix).

Des contrôles doivent être effectués avant commercialisation, en dehors de la chaîne de fabrication car ils nécessitent des conditions d'éclairage et de lecture particulières.

Pour les médicaments hospitaliers, le Data Matrix doit-il être apposé sur le conditionnement de la présentation et/ou sur le conditionnement de l'unité de dispensation ?

Le Data Matrix doit être apposé sur tous les conditionnements des présentations, y compris celles distribuées ou réservées à l'hôpital.

Le conditionnement de l'UCD peut bénéficier du même marquage mais celui-ci n'est pas obligatoire.

Que signifie « date sortie de chaînes de fabrication » ?

La sortie de chaînes de fabrication correspond à la date après conditionnement et avant libération de lot.

Pour les produits concernés par une quarantaine, la sortie de chaînes de fabrication se situe après la quarantaine et avant la libération de lot.

Tous les étuis sortant des chaînes de fabrication au 1er janvier 2011 doivent porter le Data Matrix comme marquage de traçabilité sur le conditionnement extérieur. Cette date peut être anticipée par le laboratoire.

En ce qui concerne les stocks existants à cette date et ne portant pas le Data Matrix mais un marquage code barres, l'AFSSAPS a accepté qu'ils soient écoulés jusqu'à épuisement. Toutefois, la traçabilité devra être garantie pour ces produits dans toute la mesure du possible.

Questions-Réponses relatives aux spécificités de marquage pendant la période transitoire de janvier 2009 à décembre 2010

Quel est le type de marquage retenu pour la vignette ?

Selon l'arrêté du 25 septembre 2008 paru au JO du 1^{er} octobre 2008 :

- La vignette des présentations remboursables commercialisées avant janvier 2009 peut rester inchangée, c'est-à-dire marquée par un code barres 128 contenant le CIP7 et les autres informations actuellement encodées, jusqu'au 31 décembre 2010.



- Pour les nouvelles AMM attribuées entre janvier 2009 et décembre 2010, la vignette devra porter le CIP7 et les autres informations actuellement encodées dans le marquage code barres 128 et le **CIP13 en clair**. Cette solution pourra être également retenue pour les AMM attribuées avant janvier 2009, si le conditionnement mentionne le CIP13.
- Durant cette période, l'AFSSAPS attribuera des CIP13, avec la possibilité de réaliser une correspondance avec un code 7 caractères, à toute nouvelle présentation de médicament. La tranche de codes 510 000 à 529 999 sera utilisée pendant cette période après épuisement de la tranche 300 000.

Pendant la période transitoire, afin de faciliter la mise en place de cette codification au niveau des industriels, l'AFSSAPS diffuse la liste des correspondances CIP7-CIP13 en date du 7 mars 2007 sur son site internet.

Pendant cette même période transitoire, afin de faciliter la lecture à l'officine par l'œil humain du CIP7 contenu dans le CIP13 marqué en clair, si une saisie manuelle est nécessaire, il conviendra également aux laboratoires de définir les solutions industrielles envisageables parmi tous les systèmes permettant de repérer les 7 caractères parmi les 13 (marquage en gras, en police plus grande, insertion d'espaces, barre de soulignement, information sur la structure du CIP13...).

Le double marquage en code barres et Data Matrix est-il possible et souhaitable pour les spécialités non remboursables dont l'AMM est antérieure à 2009 ?

Si les lignes de conditionnement sont équipées en Data Matrix, il est recommandé de marquer le CIP7 en code barres 39 ou le CIP13 en code barres 39 ou 128 et le CIP13 avec le numéro de lot et la date de péremption dans un Data Matrix.

Ce double marquage permettra aux utilisateurs non équipés de lecteurs Data Matrix de continuer à lire en automatique le code produit, sous réserve que le code CIP13 soit géré par les logiciels des officinaux (les lecteurs lisent le CIP13 mais tous les logiciels n'auraient pas prévu de gérer le CIP13).

Le double marquage est essentiel pour les officinaux qui seront équipés tardivement des moyens de lecture du Data Matrix (modification des logiciels et équipement de lecture adapté).

Le double marquage en code barres et Data Matrix est-il possible et souhaitable pour les spécialités non remboursables dont l'AMM est postérieure à janvier 2009 ?

Si les lignes de conditionnement sont équipées en Data Matrix, il est recommandé de marquer le CIP13 en code barres 39 ou 128 et le CIP13 avec le numéro de lot et la date de péremption dans un Data Matrix.

Ce double marquage permettra aux utilisateurs non équipés de lecteurs Data Matrix de continuer à lire en automatique le code produit, sous réserve que le code CIP13 soit géré par

les logiciels des officinaux (les lecteurs lisent le CIP13 mais tous les logiciels n'auraient pas prévu de gérer le CIP13).

Le double marquage est essentiel pour les officinaux qui seront équipés tardivement des moyens de lecture du Data Matrix (modification des logiciels et équipement de lecture adapté).

Comment marquer les nouvelles présentations, commercialisées entre janvier 2009 et décembre 2010, si les lignes de conditionnement ne sont pas équipées en Data Matrix ?

Il faut marquer le code CIP13 en code barres 39 ou en code barres 128.

Pour le marquage du CIP13, le code barres 39 est 20 à 30% plus long que le code barres 128. La place disponible sur le conditionnement est donc un paramètre à prendre en compte dans le choix du type de marquage.

Comment marquer les présentations commercialisées avant janvier 2009 si les lignes de conditionnement ne sont pas équipées en Data Matrix ?

Il faut marquer le CIP7 en code barres 39.

Comment marquer les nouvelles présentations non remboursables commercialisées entre janvier 2009 et décembre 2010 si les lignes de conditionnement sont équipées de Data Matrix ?

Il faut marquer le CIP13 en code barres 39 ou en code barres 128 et apposer un Data Matrix.

Les conditionnements destinés à l'hôpital et ne portant que le marquage Data Matrix perturberont-ils la gestion hospitalière des médicaments ?

La lecture du marquage du conditionnement étant très peu mise en œuvre à l'hôpital, la présence du seul marquage Data Matrix n'entraînera pas de perturbations.

Si des conditionnements d'une présentation ont été commercialisés avec un marquage Data Matrix, un lot suivant issu d'une chaîne de fabrication non équipée en Data Matrix peut-il être marqué en code barres 39 ou 128 avant de revenir au Data Matrix ?

Cela est toléré en cas de production sur des sites différents bénéficiant d'un équipement différent pour le marquage, pendant la période transitoire jusqu'au 31 décembre 2010.

Questions-Réponses relatives aux calendriers

Quel est le calendrier des développements informatiques à mettre en œuvre conjointement dans la chaîne de distribution des médicaments ?

Les répartiteurs et les officinaux doivent s'équiper de lecteurs permettant de lire un marquage Data Matrix. Ils doivent parallèlement faire évoluer les logiciels afin qu'ils puissent interpréter les données captées.



L'AFSSAPS est très favorable à « l'usage systématique de la voie informatique pour les transactions entre les différents opérateurs, dès que possible et en cohérence avec le calendrier de mise en place des différents éléments de codification sur les conditionnements » (cf. avis JO 16 mars 2007).

Pour les échanges dématérialisés Répartiteurs-Dépositaires-Fabricants, le calendrier suivant a été établi :

- **Priorité 1 : nouveau format de la commande avec CIP 13**

Au plus tard en janvier 2009,

- **Priorité 2 : avis d'expédition complet et étiquettes cartons standards**

Dès maintenant et jusqu'en juin 2009,

- **Priorité 3 : accusé de réception de la livraison**

Au plus tard en juin 2010 (sous réserve priorité 2 déployée),

- **Priorité 4 : nouveau format commande avec message enrichi**

Après juin 2010,

- **Priorité 5 : accusé de réception de la commande**
Après juin 2010.

Quand les CIP13 remboursables ou agréés aux collectivités seront-ils publiés au JO ?

L'arrêté Vignette du 25 septembre 2008 paru au JO du 1^{er} octobre 2008 officialise le passage à 13 caractères du numéro d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

A partir du 1^{er} janvier 2009, les listes des spécialités remboursables et les listes des spécialités agréées aux collectivités publiées au Journal Officiel mentionneront les CIP13.

Résumé

L'AFSSAPS a publié au JO du 16 mars 2007 un avis ayant pour objectif de définir l'évolution de la codification et du marquage des médicaments humain pour supporter l'information nécessaire à l'obligation de traçabilité des lots dans tous les établissements pharmaceutiques.

La codification évolue du CIP7 vers le CIP13 ; le code CIP13, le n° de lot et la date de péremption doivent être encodés dans un marquage Data Matrix sur le conditionnement extérieur des médicaments ; la traçabilité doit être effective au plus tard au 1^{er} janvier 2011.

Après la publication du cahier n°1 définissant les caractéristiques techniques du Data Matrix, support de traçabilité, le CIP publie le cahier n°2 présenté sous forme de calendriers illustrés des différents marquages possibles et de questions-réponses.

Dans le cadre défini par l'AFSSAPS, le cahier n°2 a pour objectif de préciser les modalités pratiques de la mise en œuvre de la traçabilité du médicament humain, pour garantir la continuité et la fluidité des échanges entre les partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique, notamment pendant la période transitoire de janvier 2009 à décembre 2010.

MOTS CLÉS

Médicaments à usage humain – Codification – Traçabilité – Marquage – CIP13 – CIP7 – Code AMM – Lot – Date de péremption – Syntaxe GS1-128 – Impression – Code barres 128 – Data Matrix – Evolution – Calendrier – Période transitoire



Tour Franklin, 100/101, Quartier Boieldieu
92042 Paris La Défense cedex
Tél. : 01 70 36 03 00 - Fax : 01 70 36 03 01
<http://www.cipclub.org>
<http://www.aclclub.org>