

## Nouveau produit information et mise en place

### Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

#### Laboratoires/fournisseurs

3M FRANCE  
ABBOTT FRANCE  
AGUETTANT  
ABBVIE  
APPAMED  
ASTRAZENECA  
BAUERFEIND  
B. BRAUN MEDICAL  
BAYER SANTE  
BIOCODEX  
BOIRON  
BOUCHARA-RECORDATI  
BRISTOL MYERS SQUIBB  
BROTHIER SA  
CHIESI  
COLOPLAST  
FRESENIUS KABI  
GSK  
JANSSEN -CILAG  
JOHNSON & JOHNSON  
LEEM - LES ENTREPRISES DU  
MEDICAMENT  
LEO PHARMA

LOHMANN & RAUSCHER  
MAYOLI  
MEDAC  
MERCK SERONO  
NORGINE PHARMA  
NOVARTIS PHARMA S.A.  
NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.  
OMEGA PHARMA FRANCE  
OWEN MUMFORD  
PFIZER  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
ROCHE  
SANOFI AVENTIS FRANCE  
SANOFI PASTEUR MSD  
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
TAKEDA S.A.  
THUASNE  
VISIONED

#### Dépositaires :

AEXXDIS  
ALLOGA FRANCE  
EURODEP  
MOVIANTO FRANCE SAS

CSP – CENTRE SPECIALITES  
PHARMACEUTIQUES

#### Grossistes-Répartiteurs

ALLIANCE HEALTHCARE  
ALTALOG (D2P Pharma)  
CERP BRETAGNE - NORD  
CERP FRANCE  
CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE  
CERP ROUEN  
CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE  
OCP REPARTITION  
PHOENIX PHARMA

#### Syndicats

CSRP – CHAMBRE SYNDICALE DE LA  
REPARTITION PHARMACEUTIQUE  
FSPF – FÉDÉRATION DES SYNDICATS  
PHARMACEUTIQUES DE FRANCE  
USPO – UNION DES SYNDICATS DE  
PHARMACIEN D'OFFICINE  
SNITEM – SYNDICAT NATIONAL DE  
L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES  
MEDICALES

## Introduction

Les associations CIP et ACL santé gèrent des bases de données de référence, produits et annuaires, accessibles aux adhérents et à des tiers via ses sites internet [www.cipmedicament.org](http://www.cipmedicament.org) et [www.aclsante.org](http://www.aclsante.org).

Dans les bases produits CIP et ACL, sont référencés les médicaments et les produits de santé commercialisés dans la chaîne de distribution pharmaceutique. Les informations utiles à l'exploitation des produits dans ce circuit, définies par les partenaires, sont gérées dans ces bases de données sous la forme des services DématACL et DématCIP.

Afin de fiabiliser et d'automatiser la communication des informations produits, CIP et ACL santé ont développé le service « fiche produit dématérialisée ». Ainsi, à partir d'une seule source (les bases CIP-ACL) validée par les laboratoires/fournisseurs, les partenaires reçoivent les fiches produits dématérialisées CIP-ACL pour tout nouveau produit et toute mise à jour produit.

Concernant les nouveaux produits, la transmission de l'information du laboratoire/fournisseur vers les grossistes-répartiteurs et les dispensateurs est un élément essentiel qui doit être assorti d'une mise en place chez les grossistes-répartiteurs pour garantir la mise à disposition du produit dans le circuit. Tout produit non référencé dans les systèmes d'information des

partenaires ne peut être commandé, livré et facturé ; tout produit non mis en stock chez les grossistes-répartiteurs ne peut être distribué sans délais.

A l'occasion de la mise en œuvre de la fiche produit dématérialisée, les laboratoires/fournisseurs et les grossistes-répartiteurs ont souhaité redéfinir les recommandations précisant les modalités de diffusion de l'information et de mise en place de tout nouveau produit chez les grossistes-répartiteurs, ce qui est l'objet de ce document.

## Objectif

Ce document a pour objet de décrire les éléments nécessaires à la mise à disposition d'un nouveau produit dans la chaîne de distribution pharmaceutique : laboratoire/fournisseur, grossistes-répartiteurs, officines. Ces éléments sont d'une part la diffusion de l'information produit et d'autre part la mise en place auprès des grossistes-répartiteurs. La fiche produit dématérialisée CIP-ACL, support de diffusion de l'information, est préalablement décrite.

On entend par nouveau produit tout médicament, dispositif médical, produit cosmétique, produit diététique et tout autre produit nouvellement mis sur le marché dans le circuit pharmaceutique.

# La fiche produit dématérialisée CIP/ACL

CIP et ACL santé ont mis à la disposition de leurs adhérents un service de diffusion express des informations produit : « la fiche produit dématérialisée » accessible à partir de l'espace bases de données des sites.

Toutes les données produit sont disponibles dans une base sécurisée CIP ou ACL. Ces données sont structurées selon un standard commun, unique et partagé entre tous les partenaires de la chaîne de distribution.

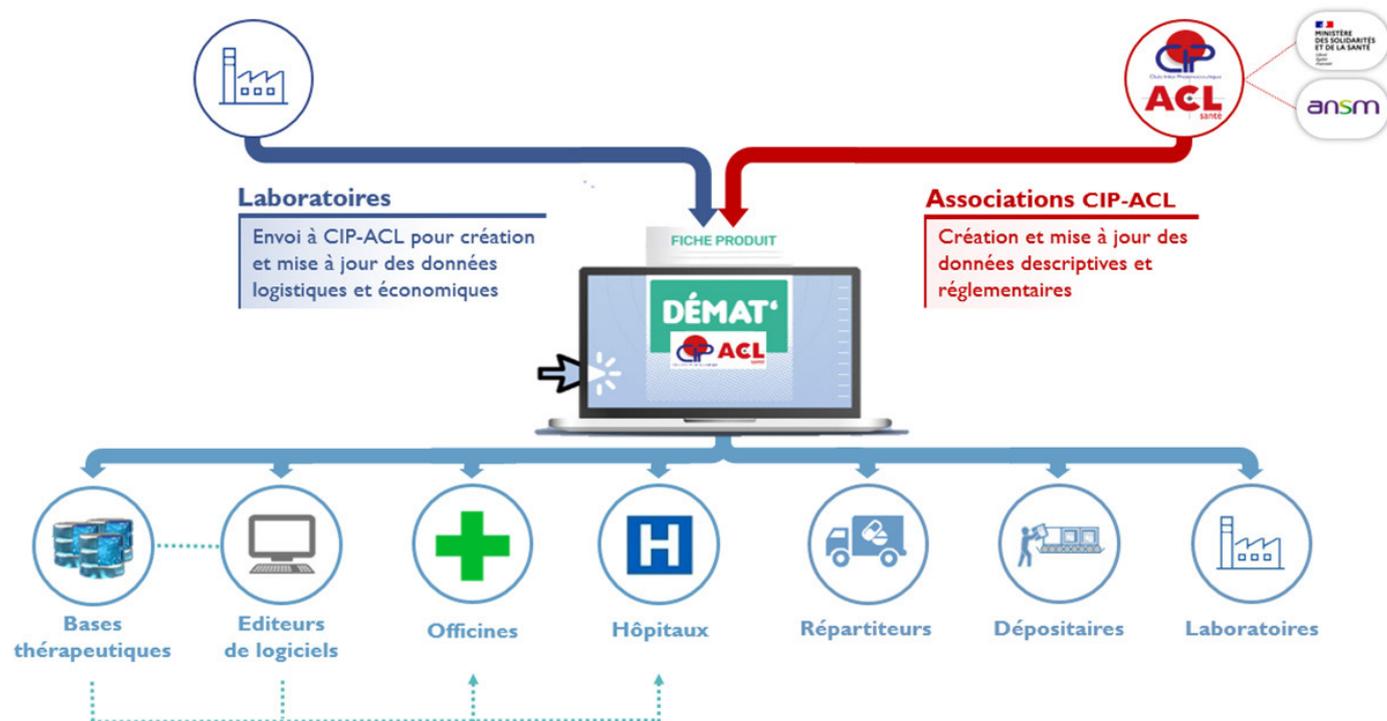
Les laboratoires/fournisseurs peuvent ainsi diffuser les informations sur leurs produits (nouveaux produits et mises à jour produits) vers tous leurs partenaires, à partir d'une seule source et d'une seule saisie.

Lors d'un lancement produit, les laboratoires/fournisseurs déterminent, avant commercialisation, la date de publication de la fiche produit complète vers les grossistes-répartiteurs. Un délai minimum de 15 jours avant commercialisation est recommandé.

Les grossistes-répartiteurs reçoivent quotidiennement des messages XML envoyés par EDI contenant toutes les fiches produits CIP et ACL créées et mises à jour la veille.

## Fonctionnement

- 1 Dans les bases produits CIP et ACLsanté, **CIP ou ACL** initie la création des fiches produits et complètent les données descriptives, réglementaires et administratives, à partir des sources officielles ou des laboratoires/fournisseurs.
- 2 **Les laboratoires ou fournisseurs** disposent d'accès nominatifs et sécurisés. Pour chaque fiche produit, ils complètent et mettent à jour les données techniques d'ordre économique et logistique, pour faciliter l'exploitation des produits dans la chaîne de distribution. L'ensemble des données est sous la responsabilité des laboratoires/fournisseurs qui restent maîtres des données et de leurs dates de diffusion.
- 3 **Les répartiteurs** reçoivent quotidiennement les fiches produits dématérialisées (fichiers xml) créées et mises à jour. Certaines données sont à diffusion « restreinte », destinées uniquement aux grossistes grossistes-répartiteurs, d'autres à diffusion « publique », accessibles sur le site à tous les adhérents et partenaires autorisés, après commercialisation. Les grossistes-répartiteurs la réacheminent, en partie, vers leurs clients officinaux.
- 4 **Tous les adhérents** peuvent consulter les fiches des produits commercialisés, s'abonner à des alertes et extraire des données sur les sites CIP et ACL.



Le circuit de l'information, l'accès aux bases et les modalités de saisie sont décrits dans les Cahiers CIP-ACL n°16 Fiche produit dématérialisée CIP : guide d'utilisation pour les laboratoires et dans les Cahiers CIP-ACL n°18 Fiche produit dématérialisée ACL : guide d'utilisation pour les fournisseurs.

Des vidéos facilitant la dématérialisation des fiches produits sont diffusées par CIP-ACL :

- [Guide Démat'ACL en 4 étapes simples](#)
- [Guide Démat'CIP en 4 étapes simples](#)

**!** Les spécialités médicales sont référencées dans la base produits CIP.  
Les produits de santé hors AMM sont référencés dans la base produits ACL.

Avantages de la fiche produit dématérialisée pour les laboratoires/fournisseurs :

- Envoi unique
- Gain de temps
- Envoi systématique
- Envoi sécurisé
- Sans développement informatique
- Intégration fiable et rapide par les clients
- Traçabilité des messages
- Données structurées
- Données à jour
- Extraction du eCatalogue à tout moment pour leur propre Master Data.

Avantages pour les grossistes-répartiteurs :

- Dématérialisation exhaustive
- Envoi normé
- Intégration rapide
- Suppression de saisie
- Gain de temps
- Fiabilité de l'information
- Diffusion aux officinaux accélérée
- Accessibilité permanente
- Données à jour.

### Les données de la fiche produit CIP/ACL

Les informations utiles à l'exploitation des produits dans la chaîne de distribution pharmaceutique ont été définies par les partenaires. En premier lieu, l'identification univoque par un code identifiant unique est primordiale. D'autres informations : descriptives, réglementaires, tarifaires et logistiques, sont tout aussi nécessaires.

**Dans la base CIP**, les informations relatives à une présentation de médicament sont regroupées dans les rubriques suivantes :

- Description :
  - Identification
  - DCI Classes-Sérialisation
  - Catégories
  - Articles associés
- Informations réglementaires :
  - Autorisation
  - Prescription et délivrance
  - Remboursement Collectivités
  - Référent-Générique
  - Référent-Biosimilaire
- Informations économiques
  - Commercialisation
  - Prix
  - CEPS
- Conditions de reprise
- Informations logistiques
  - Description logistique
  - Stockage-Manipulation-Utilisation
- Pièces disponibles (adresses URL et pièces-jointes notamment le RCP, la notice, l'étui à plat)
- Interlocuteur produit.

**Dans la base ACL**, les informations relatives à un produit de santé sont regroupées dans les rubriques suivantes :

- Description :
  - Identification
  - Liste des codes 13 référents liés par le code ACL7 index qui lui est unique
  - Composition-Classes
  - Marquage CE
  - Conditions d'Utilisation
  - Vigilance
- Informations économiques
  - Commercialisation
  - LPPR
  - Prix
- Conditions de reprise
- Informations logistiques
  - Unité de Vente
  - Carton
  - Palette
  - Stockage-Manipulation-Utilisation
- Pièces disponibles (adresses URL et pièces-jointes notamment la notice, les déclarations de conformité, l'étui à plat)
- Interlocuteur produit.

## Information nouveau produit

Une bonne information des grossistes-répartiteurs est nécessaire au lancement d'un nouveau produit.

### Modalités de diffusion de l'information nouveau produit

Pour diffuser l'information nouveau produit aux grossistes-répartiteurs, chaque laboratoire/fournisseur doit :

- 0 Pour tout produit de santé hors médicament, référencer le produit dans la base ACL en communiquant à [info@aclsante.org](mailto:info@aclsante.org) les informations descriptives (cf. formulaires disponibles sur le site [www.aclsante.org](http://www.aclsante.org) dans la rubrique Cahiers et Formulaires.
- 1 Accéder à la base CIP ou ACL sur les sites [www.cipmedicament.org](http://www.cipmedicament.org) ou [www.aclsante.org](http://www.aclsante.org) pour :
  - Compléter la fiche produit CIP/ACL avant « publication »
  - Valider la fiche avant la date de « publication »
  - Déterminer et saisir la date de « publication » : date à laquelle l'information va être diffusée aux grossistes-répartiteurs sous forme dématérialisée et à eux seuls. Cette date doit être au minimum 15 jours avant la date de commercialisation (Cf. Les Cahiers CIP/ACL n°16 et 18 Fiche produit dématérialisée CIP/ACL : guide d'utilisation pour les laboratoires/fournisseurs).
- 2 Envoyer un email à chaque direction des achats des sièges des sociétés de répartition contenant :
  - L'information de la commercialisation du nouveau produit  
L'information de la mise à disposition de la fiche produit dans la base CIP ou ACL (fiche produit CIP/ACL renseignée)
  - La proposition de mise en place.

## Mise en place

### Définition

Une mise en place est, pour un produit nouveau, une proposition de quantités à livrer assortie de conditions particulières, ces quantités et conditions étant définies en accord entre le laboratoire/fournisseur et chaque grossiste-répartiteur.

### Intérêt

Pour qu'un produit soit référencé dans les systèmes d'information et en stock chez les grossistes-répartiteurs, l'information produit doit être assortie d'une proposition de mise en place.

La transmission seule de l'information nouveau produit aux grossistes-répartiteurs n'est pas suffisante pour assurer la disponibilité du produit.

Lors du lancement d'un nouveau produit, il est recommandé de convenir avec chaque répartiteur d'une mise en place afin de mettre à disposition un stock permettant de répondre aux premières commandes des pharmaciens.

### Informations concernant la mise en place

Il y a lieu de préciser les éléments suivants :

- La date d'expédition qui doit être postérieure à la date de la parution au JO du tarif de remboursement pour les médicaments remboursables et postérieure à l'acceptation de la mise en place pour tout produit
- La quantité totale France attribuée à la mise en place
- La quantité proposée pour chaque grossiste-répartiteur destinataire du message relatif à la mise en place (dans sa réponse, chaque répartiteur déterminera les quantités par établissement)
- Les conditions de règlement de la mise en place
- Les conditions de reprise des excédents de la mise en place.

### Quantités proposées

#### Principe

Dans tous les cas, il est recommandé d'échanger avec les grossistes-répartiteurs et de partager toute information (prévisionnels de vente, actions de communication...) susceptible d'apporter de la visibilité afin d'optimiser la gestion des approvisionnements. Il est conseillé de contacter la direction des achats de chaque grossiste-répartiteur pour convenir des conditions de mise en place, de la ventilation des quantités et des lieux de livraison. La liste de contacts est accessible dans l'Annuaire de la distribution CIP-ACL sur [www.aclsante.org](http://www.aclsante.org) et [www.cipmedicament.org](http://www.cipmedicament.org).

- Mise en place d'un produit à diffusion nationale homogène

Il est possible de se baser sur les parts de marché de chaque grossiste-répartiteur diffusé par le CIP avec l'aide du GERS. Il est recommandé de tenir compte des spécificités de certaines pathologies ou de certains types de produits.

- Mise en place d'un produit à diffusion faible ou régionale

Pour les produits particuliers tels que des produits onéreux, de faible vente, à contrainte particulière ou en sortie de réserve hospitalière, une mise en place adaptée doit être proposée. Elle peut être de faible quantité mais suffisante pour assurer la disponibilité du produit, elle peut déroger aux conditions habituelles de mise en place.

- Produits de sortie de réserve hospitalière

Pour optimiser la disponibilité produit, le grossiste-répartiteur a besoin des informations suivantes :

- Niveau de vente et volume de rétrocession prévus au plan national
- Localisation et volume de rétrocession par Hôpital
- Prescripteurs et spécificités du traitement
- Conditionnements Hôpital/Ville identiques ou non
- RCP (Résumé des Caractéristiques Produit).

## Délais de mise en place

La livraison des stocks de mise en place ne peut avoir lieu avant acceptation du répartiteur et en aucun cas avant la parution au JO du prix pour les médicaments remboursables. Elle devra être faite en tenant compte des délais logistiques nécessaires à l'implantation des produits.

## Identification des colis

Pour la livraison des mises en place, il est recommandé d'identifier les colis en apposant des stickers « Nouveau produit » sur toutes les faces visibles de chaque colis afin de faciliter un traitement prioritaire en réception.

## Mise à jour des informations produit

Pour qu'un produit puisse être commandé et recommandé par les grossistes-répartiteurs ainsi que leurs clients officinaux, l'information produit doit être la plus fiable possible. Aussi, des chargements automatiques peuvent être mis en place pour mettre à jour les données produits dans les bases CIP-ACL.

Lorsqu'un ou plusieurs produit(s) changent d'Exploitant, il est indispensable que le laboratoire ou le fournisseur informe CIP-ACL. La revalidation de l'ensemble des fiches produits doit être effectuée par le nouvel Exploitant. CIP et ACL sont à leur disposition pour les aider en les contactant via [info@aclsante.org](mailto:info@aclsante.org) et [info@cipmedicament.org](mailto:info@cipmedicament.org).

## Résumé

Les associations CIP et ACL gèrent des bases de données de référence, produits et annuaires, accessibles aux adhérents et à des tiers via ses sites internet [www.cipmedicament.org](http://www.cipmedicament.org) et [www.aclsante.org](http://www.aclsante.org). Elles mettent à disposition de ses adhérents et des non adhérents le service « fiche produit dématérialisée » permettant à partir d'une seule source de diffuser les informations utiles à l'exploitation des médicaments et des produits de santé dans la chaîne de distribution pharmaceutique.

Pour tout nouveau produit, la transmission de l'information du laboratoire/fournisseur vers les partenaires est un élément essentiel qui doit être assorti d'une mise en place chez les grossistes-répartiteurs pour garantir la disponibilité du produit. Ce document a pour objectif de décrire les recommandations précisant les modalités de diffusion de l'information nouveau produit, de mise en place et des mises à jour.

## MOTS CLÉS

base ACL – base CIP – base produits – chaîne de distribution pharmaceutique – code identifiant unique – code index 7 – code référent 13 – cosmétique – création – Démat'ACL – Démat'CIP – diététique – diffusion – dispositif médical – données structurées – eCatalogue – EDI – fiabilité – fiche produit dématérialisée – fournisseur – grossiste-répartiteur – information – laboratoire – lancement produit – médicament – message xml – mise en place – mise à jour – nouveau – nutrition – pharmacie – produit de santé – publication – référencement – répartiteur.



86 rue du Dôme - 92100 BOULOGNE BILLAN COURT

Tél : 01 49 09 62 60 – Fax : 01 49 09 62 73

[www.cipmedicament.org](http://www.cipmedicament.org) [www.aclsante.org](http://www.aclsante.org)



@CIPmedicament @ACLsante



@CIPmedicament @ACLsante

## Annexe 1 : Lancement nouveau produit : mémo Laboratoires/ Fournisseurs - Etapes à suivre

### Lancement d'un nouveau produit par étape



Les produits de santé hors AMM sont à référencer par vous, auprès d'info@aclante.org dans la base ACL au préalable

#### 1 Accéder à la base cipmedicament.org ou aclsante.org



\* Date à laquelle l'information sera diffusée aux grossistes-répartiteurs sous forme dématérialisée. Cette date doit être au minimum 15 jours avant la date de commercialisation.

#### 2 Envoyer un email avec les informations suivantes à chaque grossiste-répartiteur, les adresses mails sont accessibles dans l'Annuaire de la distribution sur les sites CIP-ACL



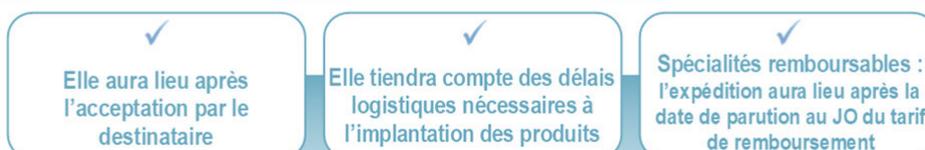
#### 3 convenir avec chaque grossiste-répartiteur d'une mise en place Pour permettre aux grossistes-répartiteurs de répondre aux premières commandes de pharmaciens. Elle doit contenir :



Dans tous les cas, il est recommandé d'échanger avec les grossistes-répartiteurs et de partager toute information (prévisionnels de vente, actions de communication...) susceptible d'apporter de la visibilité afin d'optimiser la gestion des approvisionnements.

\*\* A minima un mois de stock basé sur les prévisions de ventes des trois premiers mois avec une quantité minimale de 5 unités, chaque grossiste-répartiteur déterminera les quantités par établissement dans sa réponse.

#### 4 Expédier la mise en place



Il est recommandé d'identifier ces colis par un sticker nouveau produit, pour un traitement prioritaire en réception.

