



Club Inter Pharmaceutique

## **Traçabilité du médicament humain : réglementation et mise en œuvre**

**Agnès Vabois  
Directeur de Projets**

**Conférence du 22 Mai 2008 « Mise en œuvre de la nouvelle norme Datamatrix »**

# Plan de la présentation



Club Inter Pharmaceutique

- **Présentation du CIP**
- **Objectifs de la traçabilité du médicament**
- **Cadre réglementaire**
- **Calendrier de mise en oeuvre**
- **Recommandations du CIP**

## **Présentation du CIP**

- Objectifs de la traçabilité du médicament
- Cadre réglementaire
- Calendrier de mise en œuvre
- Recommandations du CIP

- **Association interprofessionnelle**
  - Laboratoires pharmaceutiques
  - Dépositaires
  - Grossistes-répartiteurs
  - Syndicats de pharmaciens d'officine
  - Syndicats de pharmaciens hospitaliers
- **Missions techniques**
  - Codification en lien avec l'AFSSAPS
  - Bases de données partagées
  - Normalisation
  - Interface

- Présentation du CIP

## **Objectifs de la traçabilité du médicament**

- Cadre réglementaire
- Calendrier de mise en œuvre
- Recommandations du CIP

## Les objectifs de Santé Publique :

Ils concernent la distribution et la dispensation du médicament humain (à l'exclusion des autres produits de santé).

- **Informers les malades : la loi du 4 mars 2002**

Article L.1111-2 : « Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la trouver. »

- **Mettre en oeuvre les retraits de lots jusqu'au patient**
- **Sécuriser le circuit du médicament**

# Objectifs de la traçabilité du médicament



**Le Groupe Projet CIP composé de représentants des adhérents concernés par la Traçabilité a émis une recommandation en 2005.**

**Validée par les syndicats des différents partenaires**

- LEEM
- CSNDPP
- CSRP
- FSPF
- UNPF
- USPO

**En phase avec les recommandations européennes de l'EFPIA.**

- Présentation du CIP
- Objectifs de la traçabilité du médicament

## **Cadre réglementaire**

- Calendrier de mise en œuvre
- Recommandations CIP

- **Avis paru au Journal Officiel le 16 mars 2007**  
« En liaison avec les représentants des entreprises pharmaceutiques, l'AFSSAPS a retenu le principe du changement du **code CIP de 7 à 13 caractères et du code à barres 39 vers l'EAN 128 (associé à un marquage Data Matrix ECC.200) selon le système EAN.UCC.** »

## Obligations dans les transactions aujourd'hui

- « Selon les termes de **l'article R. 5124-58** du code de la santé publique **actuellement** en vigueur, un établissement pharmaceutique **conserve, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins**
  - la date de la transaction,
  - la dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique,
  - la quantité reçue ou fournie,
  - ainsi que les nom et adresse du fournisseur et du destinataire. »
- **Pour les médicaments dérivés du sang**, un établissement pharmaceutique se conforme en outre aux dispositions des articles R. 5121-185 et R. 5121-195 du code de la santé publique.

## Obligations dans les transactions demain

- « La **nouvelle rédaction** de cet article R. 5124-58 du code de la santé publique, actuellement en cours de révision, prévoit que, pour **chaque transaction d'entrée et de sortie de médicaments dans tous les établissements pharmaceutiques**,
  - le numéro de lot
  - et la date de péremption soient également conservés. »

## Obligations dans les transactions demain

- « Ces informations sont **conservées sous la forme de factures**, sur un support informatique ou sous une autre forme appropriée»
- « **La sécurisation des informations, non seulement commerciales mais aussi pharmaceutiques, justifie l'usage systématique de la voie informatique (type EDI par exemple) pour les transactions entre les différents opérateurs depuis la mise sur le marché jusqu'à la livraison aux destinataires autorisés.** »

- **AU NIVEAU DES OPERATEURS INDUSTRIELS :**
  - adaptation des chaînes de conditionnement des fabricants
  - adaptation des systèmes informatiques des fabricants et distributeurs en gros
- **AU NIVEAU DES PHARMACIES D'OFFICINE ET DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR DES ETABLISSEMENTS DE SANTE :**
  - adaptation des systèmes informatiques et des échanges informatiques avec les caisses d'assurance maladie
- **Groupe de suivi prévu par l'AFSSAPS**

## **Codification du CIP** (Code Identifiant Présentation)

**Passage du code AMM/CIP de 7 à 13 caractères**

**selon la structure de codification internationale CIP/GS1 suite à l'accord signé entre GS1 et le CIP**

**Cette structure est pour le médicament**

Code CIP 7

3000012

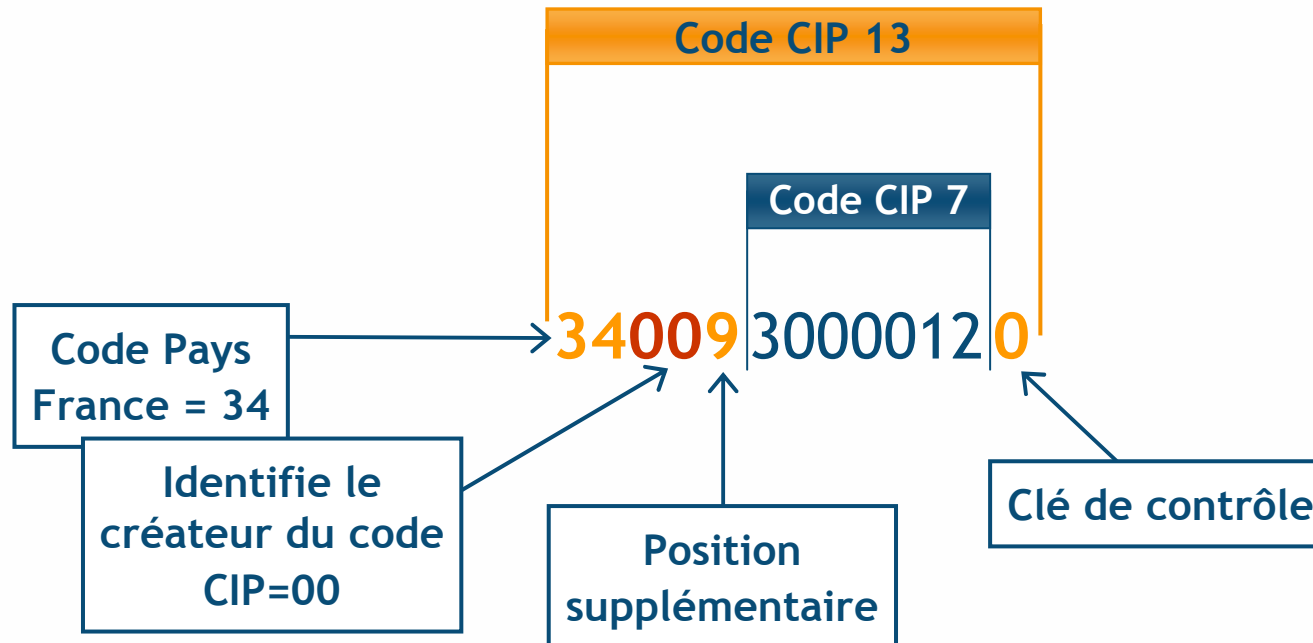
# Cadre réglementaire Conséquences

## Codification du CIP (Code Identifiant Présentation)

**Passage du code AMM/CIP de 7 à 13 caractères**

**selon la structure de codification internationale CIP/GS1 suite à l'accord signé entre GS1 et le CIP**

**Cette structure est pour le médicament**

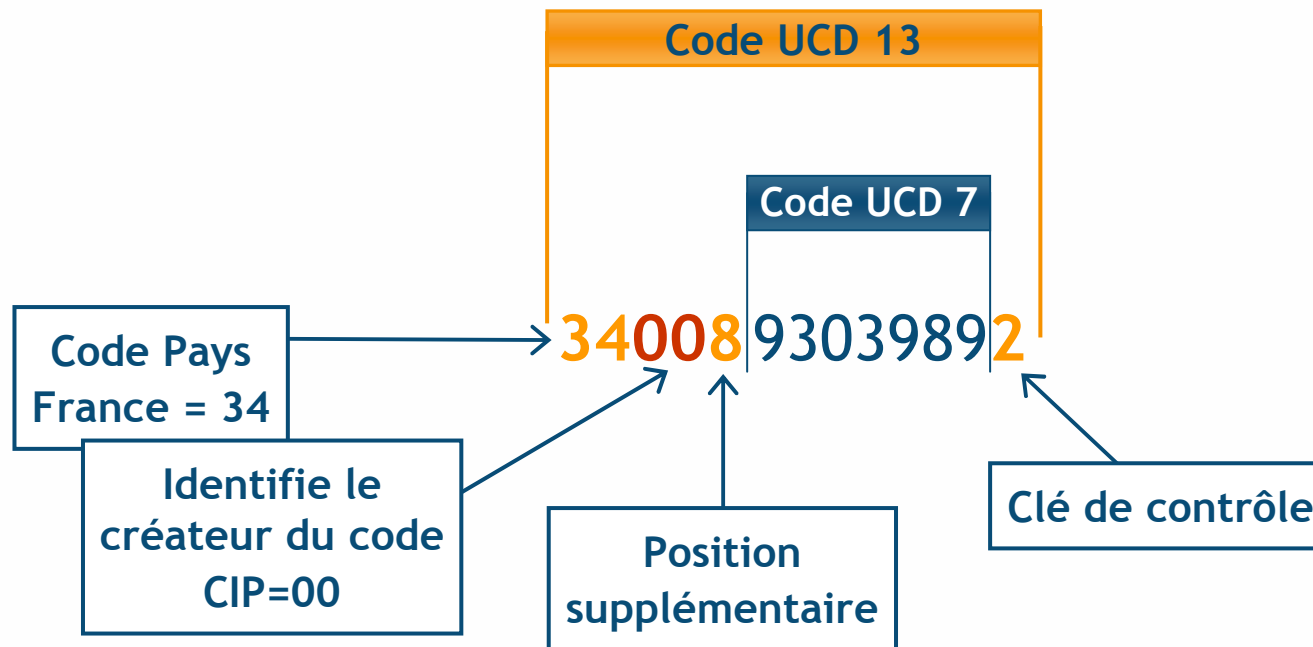


## Codification de l'UCD (Unité Commune Dispensation)

**Passage du code UCD de 7 à 13 caractères**

**selon la structure de codification internationale CIP/GS1 suite à l'accord signé entre GS1 et le CIP**

**Cette structure est pour l'UCD**

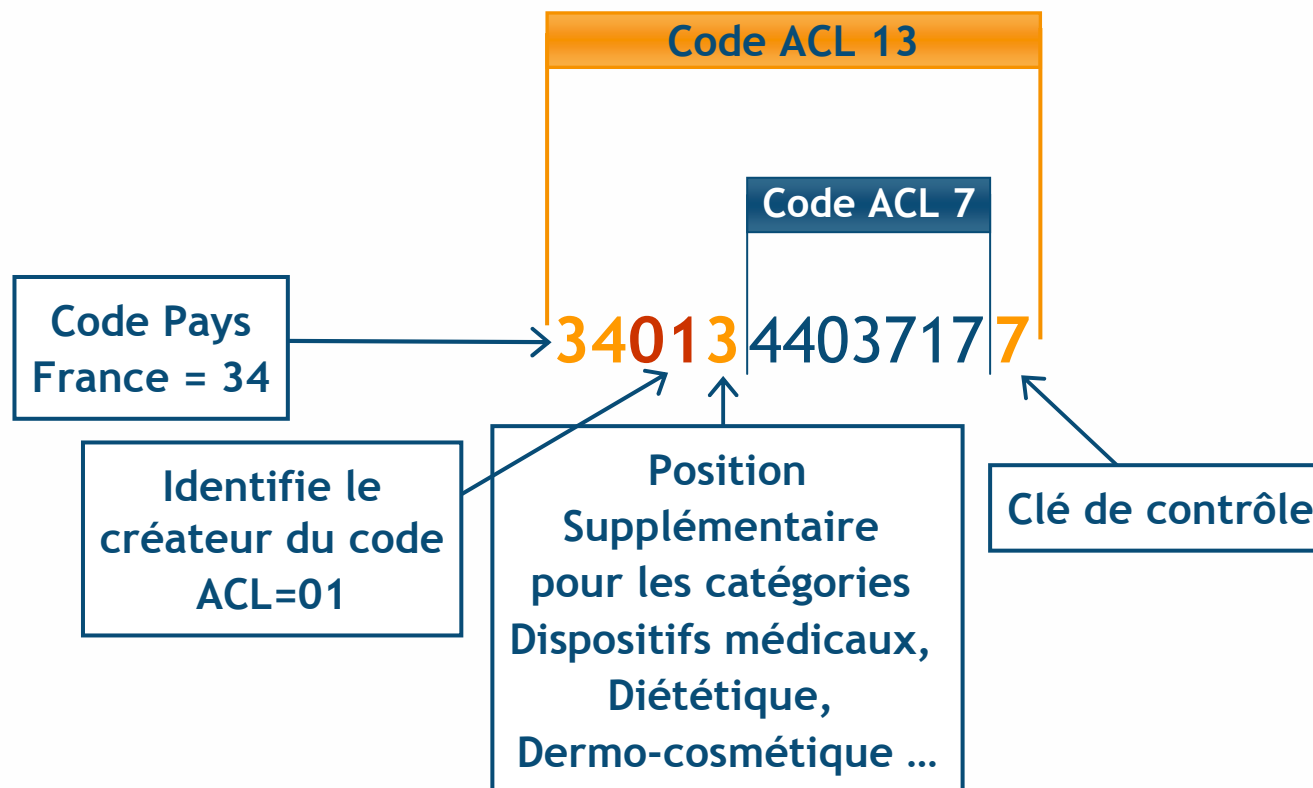


## Codification Produits de santé hors AMM

Passage du code ACL de 7 à 13 caractères

selon la structure de codification internationale ACL-GS1 suite à l'accord signé entre GS1 et ACL

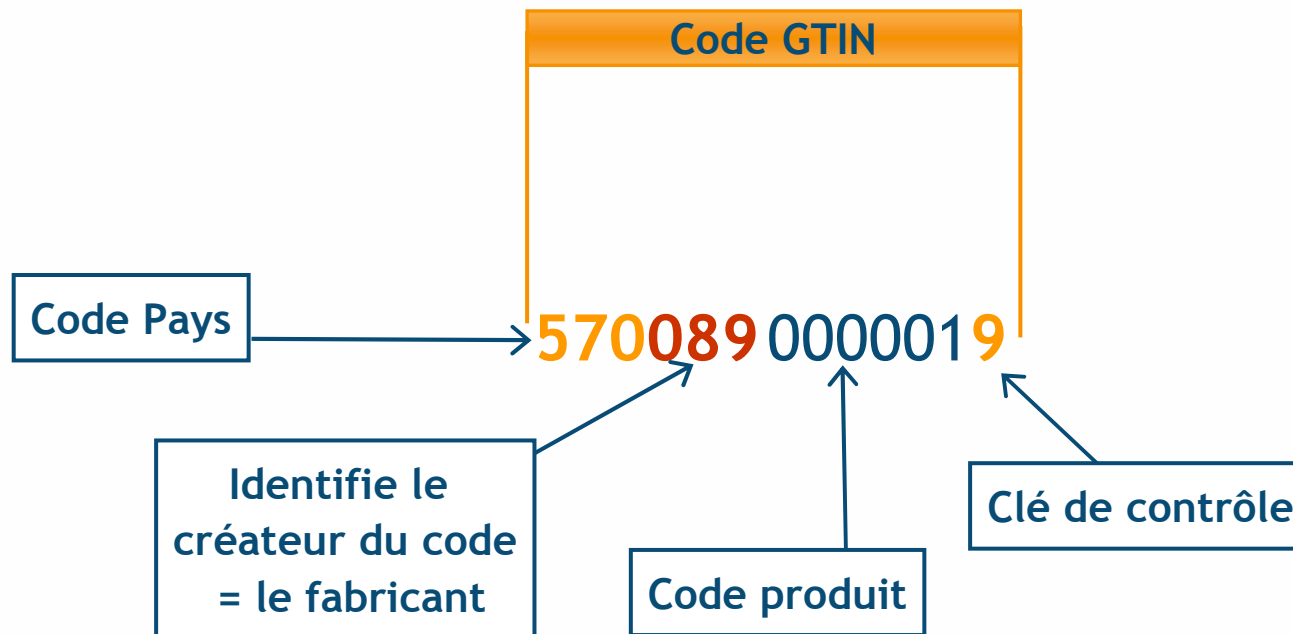
Cette structure est pour l'ACL13



## Codification Produits de santé hors AMM

Ou utilisation du GTIN

selon la structure de codification internationale GS1



Mise à disposition par le CIP sur son site [www.cipclub.org](http://www.cipclub.org)  
de la **table de correspondance**

**CIP7 - CIP13**  
et  
**UCD7 - UCD13**

Mise à disposition par ACL sur son site [www.aclclub.org](http://www.aclclub.org)  
de la **table de correspondance**

**ACL7 - ACL13 - GTIN**

### **La Traçabilité : Structuration des données**

- Le numéro de lot et la date de péremption doivent être associés au code produit

**La norme internationale GS1-128 a été choisie pour associer ces informations**

**Cette structure garantit :**

- L'identification non ambiguë du produit sur 13 caractères
- La lecture automatique des données de traçabilité
- La communication facilitée entre les partenaires
- La reconnaissance européenne et internationale

## Structure générale d'un GS1-128

(01)0 3400930000120 (17) 080710 (10) 2872

(01)0 3400930000120 (17) 080710 (10) 2872

AI 1	Donnée 1	AI 2	Donnée 2	AI 3	Donnée 3
------	----------	------	----------	------	----------

(01)0	Identification produit	(17)	Date de péremption	(10)	Numéro de lot
-------	------------------------	------	--------------------	------	---------------

Code CIP à 13 caractères

AAMMJJ

Max 20 caractères  
alphanumériques

## Symbolisation du conditionnement

La symbolisation permet par un moyen de lecture adéquat de connaître les données par acquisition automatique.

- Le symbole retenu est le **Data Matrix ECC200** tel que défini dans la **norme ISO/CEI 16022:2006**



- A ce jour c'est le plus petit symbole pour le contenu de données le plus grand.

# Cadre réglementaire Conséquences

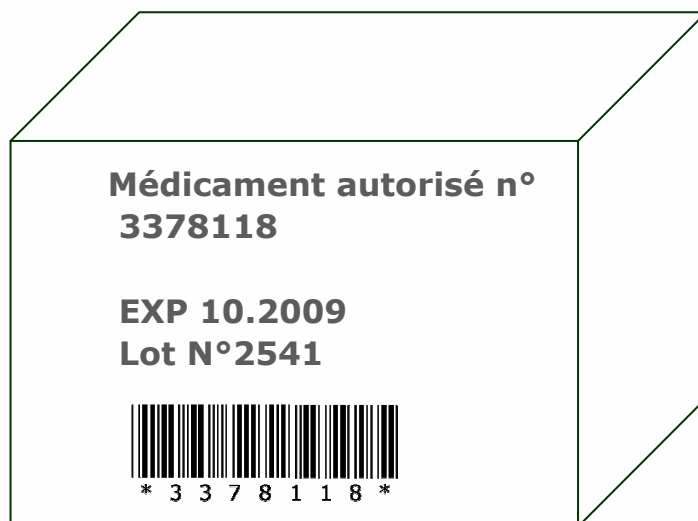


Club Inter Pharmaceutique

- **Imprimer en clair :**

Actuellement  
CIP7  
Date de péremption  
Numéro de lot

Code barre  
Marquage linéaire



Prochainement  
CIP13  
Date de péremption  
Numéro de lot

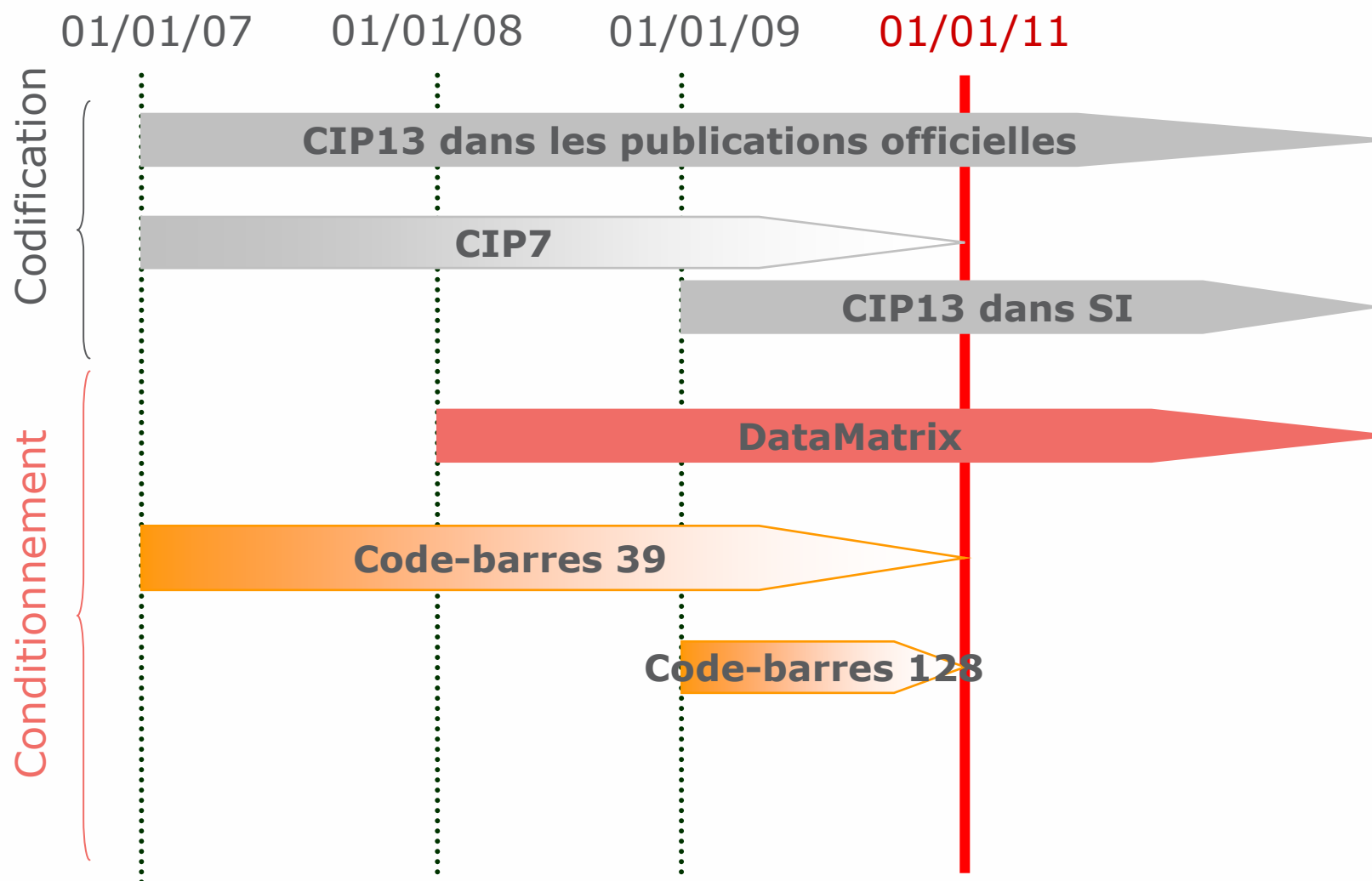
Data Matrix  
Marquage bidimensionnel



- Présentation du CIP
- Objectifs de la traçabilité du médicament
- Cadre réglementaire
- 👉 **Calendrier de mise en œuvre**
- Recommandations du CIP

# Calendrier de mise en œuvre

## En sortie de production :



- Présentation du CIP
- Objectifs de la traçabilité du médicament
- Cadre réglementaire
- Calendrier de mise en œuvre

## **Recommandations du CIP**

## Le CIP a défini les priorités de développements concernant les échanges dématérialisés :

- **Priorité 1**
  - **Nouveau format de la Commande avec 13 caractères,**  
*Jun 2008 démarrage au plus tard de la phase de test pour une mise en production chez tous en janvier 2009*
- **Priorité 2**
  - **Avis d'Expédition complet et étiquette cartons standards,**  
*dès maintenant et jusqu'à juin 2009*
- **Priorité 3**
  - **Accusé de Réception de la Livraison,**  
*au plus tard en juin 2010*
- **Priorité 4**
  - **Nouveau format de la Commande avec message enrichi,**  
*après juin 2010*
- **Priorité 5**
  - **Accusé de Réception de la Commande,**  
*après juin 2010*

- **Le CIP a élaboré une recommandation technique pour la mise en œuvre de la traçabilité à l'officine :**
  - **Impression du Data Matrix (Norme ISO 15415)**
    - Qualité de l'impression
    - Emplacement
    - Forme
    - Taille
  - **Contrôle du Data Matrix (Vérificateur Norme ISO 15426-2)**
  - **Lecture du Data Matrix**

**La recommandation est disponible sur [www.cipclub.org](http://www.cipclub.org).**

- **Pour la traçabilité des colis et palettes «client» un travail est en cours sur les étiquettes de ces unités logistiques : Réunion le 21 mai à 14h30.**

**Merci de votre attention.**