

Évolution de la codification et du marquage des produits de santé

Contributeurs / Auteurs

Ce document est le résultat du travail des partenaires de la chaîne de distribution des produits de santé : fournisseurs (qu'ils soient fabricants ou distributeurs) de dispositifs médicaux, produits de diététique, produits de dermo-cosmétique, produits vétérinaires et autres produits, dépositaires, grossistes-répartiteurs, syndicats de pharmaciens d'officine, syndicats de pharmaciens hospitaliers.

Introduction

L'évolution de la codification de 7 à 13 caractères est commune aux médicaments et aux produits de santé. Elle répond à plusieurs objectifs : remédier à la saturation prévisible des plages de codes à 7 caractères, adopter des standards qui garantissent l'unicité et la reconnaissance du code au niveau international et s'inscrire dans le cadre réglementaire d'obligation de traçabilité des médicaments et de certains dispositifs médicaux.

Concernant le médicament à usage humain, l'AFSSAPS a publié au Journal Officiel du 16 mars 2007 un avis qui a pour objet la mise en œuvre de l'évolution de la codification et du marquage Data Matrix afin de supporter l'information nécessaire à l'obligation de traçabilité des lots dans tous les établissements pharmaceutiques (fabricants, importateurs exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs et distributeurs en gros). D'ici au 31 décembre 2010, cette obligation de santé publique repose d'une part sur l'évolution de la codification du CIP7 vers le CIP13 caractères, d'autre part sur la mise en œuvre du marquage Data Matrix contenant le CIP13, le numéro de lot et la date de péremption sur le conditionnement extérieur.

Pour les dispositifs médicaux, le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixe les règles particulières de la

matériorivigilance et modifie les articles R5212-36 à 42 du Code de la Santé publique. La liste des Dispositifs Médicaux (DM) soumis aux règles particulières de traçabilité prévues par les articles précités ainsi que le calendrier de mise en œuvre sont fixés par arrêté du 26 janvier 2007. Cette liste concerne les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, les valves cardiaques et les autres dispositifs médicaux implantables (y compris les implants dentaires) à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Les articles R5222-16 et 17 du Code de la Santé Publique, précisent la traçabilité des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro dans le cadre de la réactovigilance.

En novembre 2007, l'AFSSAPS a publié des recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité précisées dans le décret du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007.

Elle recommande notamment que : « l'utilisation de code barres (1 ou 2 dimensions) comme système de codification soit retenue et que celui-ci apparaisse sur le conditionnement unitaire. Afin d'éviter les erreurs dans le choix du code barres approprié, il est souhaitable que toutes les informations nécessaires soient regroupées dans un seul code barres, facilement identifiable et compréhensible ».

Dans ce contexte, ACL, association interprofessionnelle regroupant l'ensemble des partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique (fournisseurs, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine et hospitaliers), a décidé de faire évoluer la codification ACL et le marquage des produits de santé (DM, Denrées pour alimentation particulière, Dermo-Cosmétiques, Vétérinaires et Autres produits) parallèlement aux évolutions mises en œuvre sur le médicament. Cette décision permet de répondre aux exigences opérationnelles demandées par les acteurs et de s'inscrire dans une perspective de sécurisation de la chaîne pharmaceutique. Dans le cadre de la codification, ACL a signé un accord avec GS1 afin de faire évoluer la codification ACL des produits de santé de 7 à 13 caractères selon le standard international.

Objectif de la recommandation

Mettre à disposition un document de référence, partagé par l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique, qui précise le calendrier et les modalités de mise en œuvre de la codification à 13 caractères et du marquage des produits de santé.

Codification des produits de santé

Structures des codes à 13 caractères

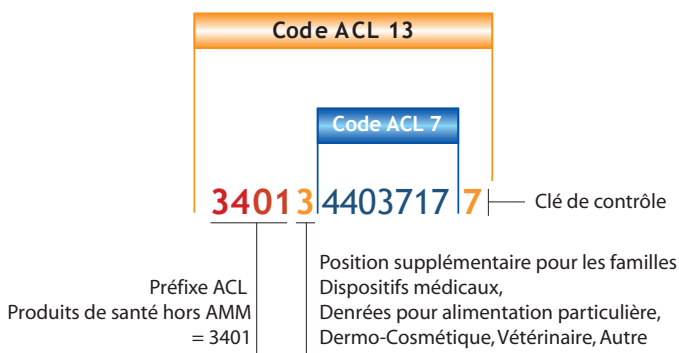
Deux types de codification à 13 caractères, fondés sur le standard international GS1 : ACL13 et GTIN (Global Trade Item Number), sont retenus.

Les codes ACL et GTIN sont exploitables en France et à l'international.

Pour coder ses produits de santé, chaque fournisseur a deux possibilités :

- Soit de continuer à confier la gestion de sa codification à ACL (codes ACL13),
- Soit d'opter pour une codification GTIN.

• **Code ACL à 13 caractères, géré par ACL, selon la structure suivante :**



La structure du code ACL à 13 caractères repose sur l'utilisation :

- d'un préfixe 3401 qui identifie le produit de santé hors médicament,
- d'une position supplémentaire permettant de différencier les familles,
- du code ACL sur 7 caractères qui disparaîtra à terme,
- d'une clé de contrôle.

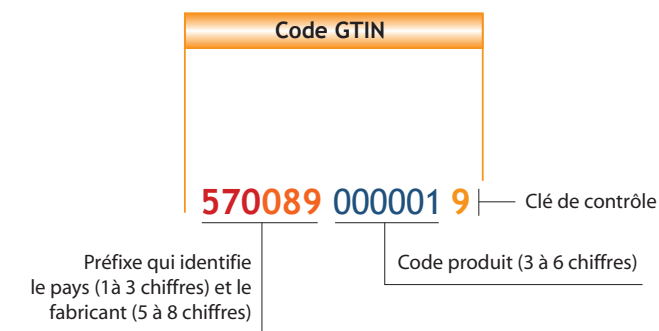
Ces codes sont attribués par ACL selon les règles adoptées par la profession (cf www.acclub.org).

Les tranches de codes ACL7 utilisées pour la codification des produits de santé sont les suivantes :

Produits de santé	Tranches de codes ACL7
Présentoirs d'articles ou assemblage d'articles	250 000 à 269 999
Supports d'information (Livres, DVD, ...)	425 000 à 425 999
Articles commercialisés en Ville ou à l'hôpital	420 000 à 424 999
	426 000 à 489 999
	600 000 à 669 999
	700 000 à 799 999
	950 000 à 999 999

La tranche de codes ACL 950 000 à 999 999 est utilisée pour la codification des produits de santé depuis la saturation des autres tranches.

• **Code GTIN géré par le fabricant, selon la structure suivante :**



Choix par le fournisseur du code 13 caractères de référence

Il est très important que chaque produit ait un code 13 caractères de référence et un seul.

Aussi, il est majeur que chaque fournisseur s'engage à :

- Utiliser ce code et uniquement celui-ci pour les échanges (commandes, factures, traitement des litiges...) avec ses partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique ;

- Déclarer ce code et ses mises à jour à l'association ACL afin qu'elle en assure la diffusion auprès des acteurs de la chaîne de distribution : répartiteurs, pharmacies d'officine et hospitalières.

ACL gère une base de données produits, référence interprofessionnelle qui permet de diffuser la table de correspondance et les données structurées descriptives et réglementaires.

Correspondance code ACL7 / code 13 de référence

Entre janvier 2009 et décembre 2010, ACL continue d'attribuer des codes ACL7 en correspondance avec des codes à 13 caractères.

A la demande des acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique, ACL gère une table de correspondance ACL7 / code à 13 caractères de référence (ACL13 ou GTIN).

Il est essentiel que les fabricants qui choisissent le code GTIN comme code de référence le signalent à ACL afin qu'elle puisse gérer et diffuser le lien code ACL7 / code à 13 caractères de référence.

Cette table de correspondance est nécessaire pendant la période transitoire de coexistence des codes à 7 et à 13 caractères. Elle permet de garantir que toutes les officines pourront commander tous les produits, quel que soit leur équipement informatique et quel que soit le code 13 retenu par le fournisseur. Elle permet également de garantir la reconnaissance et l'unicité du code de référence produit (ACL13 ou GTIN) par l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique.

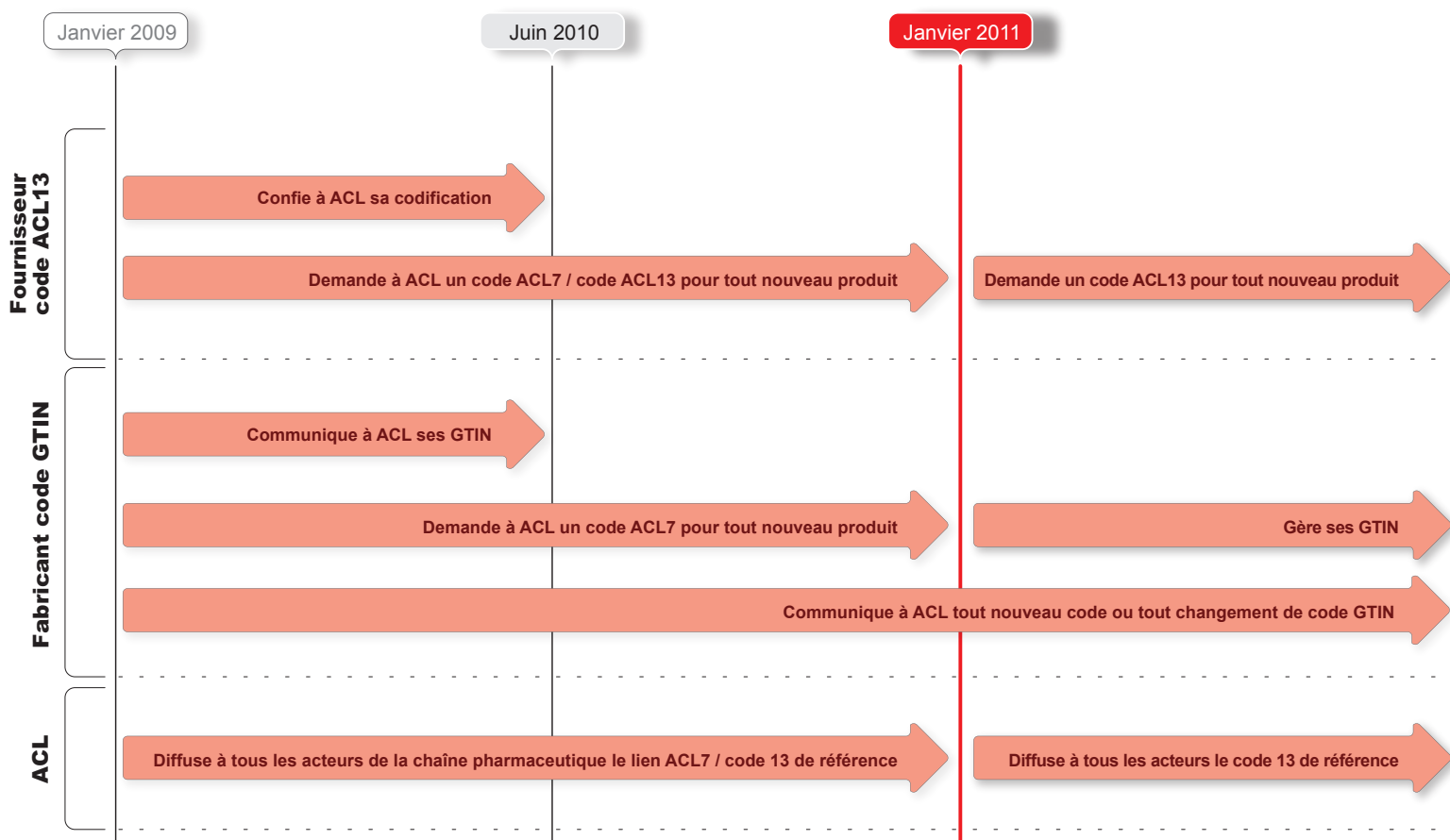
Calendrier de mise en œuvre du code à 13 caractères (figure 1)

Avant juin 2010, le fournisseur identifie chacun de ses produits par un code à 13 caractères unique (ACL13 ou GTIN) indispensable au circuit logistique pharmaceutique et le communique à ACL.

Fournisseurs qui optent pour une codification ACL13

- Jusqu'en décembre 2010 :
Pour tout nouveau produit, le fournisseur demande à ACL d'attribuer un code ACL7 et un code ACL13 incluant le code ACL7 et sa clé de contrôle. ACL diffuse la table de correspondance ACL7 / code à 13 caractères de référence.
- A partir de janvier 2011 :
Pour tout nouveau produit, le fournisseur demande à ACL un code ACL13, ce code n'aura plus de lien avec un code ACL7.

Figure 1 : Codification des produits de santé – Calendrier de mise en œuvre du code à 13 caractères



Fabricants qui optent pour une codification GTIN

- Jusqu'en décembre 2010 :
Pour tout nouveau produit ayant un code GTIN, le fabricant demande à ACL un code ACL7.
Tout nouveau code GTIN et tout changement de code GTIN doit être communiqué par le fabricant à ACL.
ACL diffuse la table de correspondance ACL7 / code à 13 caractères de référence.
- A partir de janvier 2011 :
Le fabricant doit communiquer à ACL tout nouveau code GTIN ainsi que tout changement de code GTIN.
Le fabricant doit également adresser à ACL toute modification des données descriptives de ses articles (nom de gamme ou de marque, forme, taille, nombre d'unités...), nécessaires à la mise à jour de la base de données interprofessionnelle ACL diffusée à tous les acteurs.

Marquage des produits de santé

Types de marquage

Les types de marquages retenus pour les produits de santé distribués dans le circuit pharmaceutique sont les suivants :

- **Code barres linéaire EAN-13** pour marquer le code à 13 caractères de référence



- **Code barres linéaire GS1-128** pour marquer le code à 13 caractères de référence, la date de péremption et le numéro de lot



- **Marquage bidimensionnel Data Matrix ECC200** pour marquer le code à 13 caractères de référence, la date de péremption et le numéro de lot (cf. Cahier CIP/ACL n°1 : caractéristiques techniques du Data Matrix)



(01)03401573848834(17)110200(10)A13Z

Le code barres linéaire GS1-128 (1D) et le marquage bidimensionnel Data Matrix ECC200 (2D) contiennent des données organisées selon la syntaxe GS1-128.

Ces marquages sont utiles si une date de péremption et un numéro de lot sont associés au code produit.

Chaque donnée est précédée d'un identifiant de donnée (Application Identifier AI). Celui-ci permet de connaître avec certitude la nature de la donnée qui suit.

Les identifiants utilisés dans le cadre de cette recommandation sont :

- 01 suivi du code produit,
- 17 suivi de la date de péremption,
- 10 suivi du numéro de lot.

Il n'est pas recommandé de marquer uniquement le code identifiant produit dans un code barres linéaire GS1-128 ou un Data Matrix.

Il est possible d'ajouter d'autres données à celles qui sont recommandées. Toutefois ces données 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...). Si certaines de ces données ne sont pas 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. Ceux-ci peuvent identifier des données alphanumériques de longueur variable avec un maximum de 30 caractères.

Structure des données :

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

Les données présentes après chaque identifiant de donnée ont une structure particulière :

01 identifie le code produit qui est de longueur fixe (13 caractères). Pour les produits de santé, le code produit est un ACL13 ou un GTIN. Ce code doit être exprimé sur 14 caractères. Aussi un zéro « 0 » est ajouté devant l'ACL13 ou le GTIN. L'ajout d'un zéro ne modifie pas la clé de contrôle.

17 identifie la date de péremption, de longueur fixe et exprimée sur 6 caractères selon le format AAMMJJ. Si le jour n'est pas mentionné, il faut le remplacer par « 00 » (zéro zéro) ce qui correspond par convention au dernier jour du mois. Ce format est différent du format date en clair, exprimé par l'année et le mois.

10 identifie le numéro de lot, de longueur variable, entre 1 et 20 caractères, numérique ou alphanumérique. Le premier caractère doit être de préférence 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 caractères : tirets, point ...

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

Le numéro de lot étant de taille variable d'un article à l'autre, il est conseillé de le placer en dernière position dans les données.

Exemple

FNC1010340134403717717AAMMJ10A11111

Si tel n'est pas le cas, il est nécessaire d'indiquer la fin du numéro de lot par le caractère de séparation de groupe « GS », dont la valeur est ASCII 29. En effet, ce caractère permet de clôturer les champs de données de longueur variable.

Pour respecter la syntaxe GS1-128, les AI ne doivent pas être encadrés de parenthèses lors de l'encodage des données dans le code barres GS1-128 ou le Data Matrix. Les parenthèses ne sont utiles que pour imprimer en clair la forme structurée avec les AI et faciliter la lecture par l'œil humain.

(01)03401344037177(17)AAMMJ(10)A11111

Remarque : l'impression de cette forme structurée n'est pas obligatoire si les informations code produit, lot et date de péremption sont déjà imprimées en clair sur le conditionnement.

Les informations présentes dans le code barres GS1-128 ou le Data Matrix doivent être strictement identiques aux informations structurées avec les AI éventuellement inscrites en clair à proximité du marquage, et à celles obligatoirement dématérialisées transmises par EDI.

• **Étiquette LPPR**

En complément, pour les produits de santé remboursables, l'étiquette LPPR porte un marquage code barres 128 contenant le code à 13 caractères de référence (facultatif) et le code LPPR, tel que défini par l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et l'Avis aux fabricants et distributeurs de produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, parus au JO du 6 septembre 2003.

Calendrier de marquage des conditionnements extérieurs (figure 2)

• **Jusqu'à fin 2010 :**

Il est recommandé de continuer d'inscrire en clair le code ACL7.
Le marquage du code 13 est possible dès 2009.

• **De janvier 2010 à décembre 2010 :**

Il est conseillé de commencer à marquer le code à 13 caractères de référence en utilisant de préférence l'un des marquages suivants :

- Code barres EAN-13 pour le code 13 caractères de référence (ACL13 ou GTIN) ;
- Code Barres GS1-128 pour ACL13 ou le GTIN, le n°lot et la date de péremption ;
- Data Matrix ECC200 pour ACL13 ou le GTIN, le n°lot et la date de péremption.

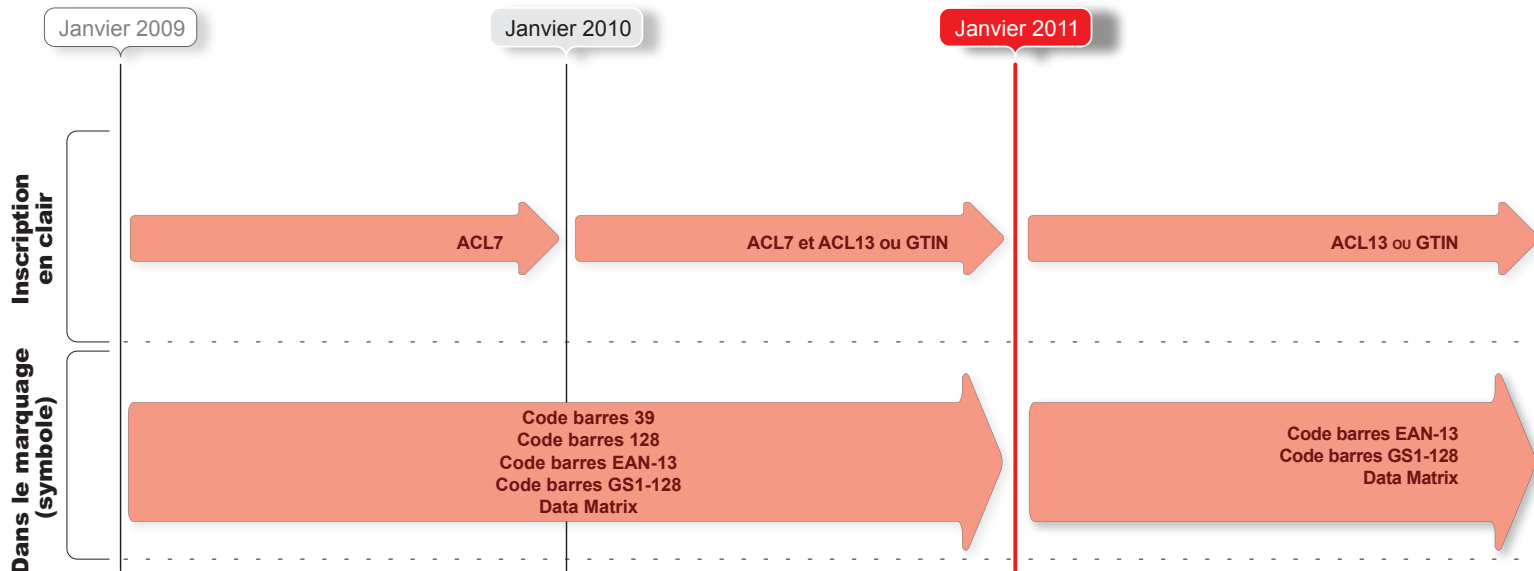
Le marquage du code 13 en code barres 39 ou en code barres 128 est possible pendant cette période transitoire mais ces marquages ne sont pas recommandés au-delà de 2010.

Pour les fabricants dont les chaînes de conditionnement sont équipées en Data Matrix, le double marquage ACL7 en code barres 39 et ACL13, lot et péremption en Data Matrix est recommandé. Il permettra aux utilisateurs non équipés de lecteurs Data Matrix de continuer à lire en automatique le code produit.

• **A partir de janvier 2011 :**

Il est recommandé d'inscrire le code à 13 caractères de référence, en clair et dans un marquage code barres EAN-13 ou code barres GS1-128 ou Data Matrix, sur les conditionnements extérieurs de tous les produits de santé.

Figure 2 : Marquage des produits de santé – Calendrier de marquage des conditionnements extérieurs



Dans la mesure du possible, il est préconisé d'utiliser un seul type de marquage sur un conditionnement donné. Le multi-marquage ralentit la lecture et ne permet pas la gestion des produits par les automates.

Cependant, pendant la période transitoire, un marquage du code à 7 caractères et un marquage du code à 13 caractères, peuvent être nécessaires. C'est notamment le cas pour garantir que tous les pharmaciens puissent lire au moins un marquage, même s'ils ne sont pas équipés de lecteurs Data Matrix.

Pour les Dispositifs Médicaux Implantables et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro, le code barres GS1-128 ou le Data Matrix ECC200 permet de marquer le code produit, le numéro de lot et la date de péremption, et ainsi de répondre à l'obligation réglementaire de traçabilité.

D'une manière générale, les marquages de structure GS1-128 (code barres GS1-128 (1D) ou Data Matrix (2D) selon la taille des conditionnements) sont à privilégier pour tout produit ayant une date de péremption.

Les répartiteurs, les officinaux et les hospitaliers doivent s'équiper de lecteurs permettant de lire un code barres GS1-128 (1D) et un Data Matrix (2D). Ils doivent parallèlement faire évoluer les logiciels afin qu'ils puissent gérer des codes à 13 caractères et interpréter les données captées par lecture automatique du marquage des conditionnements extérieurs.

Échanges dématérialisés

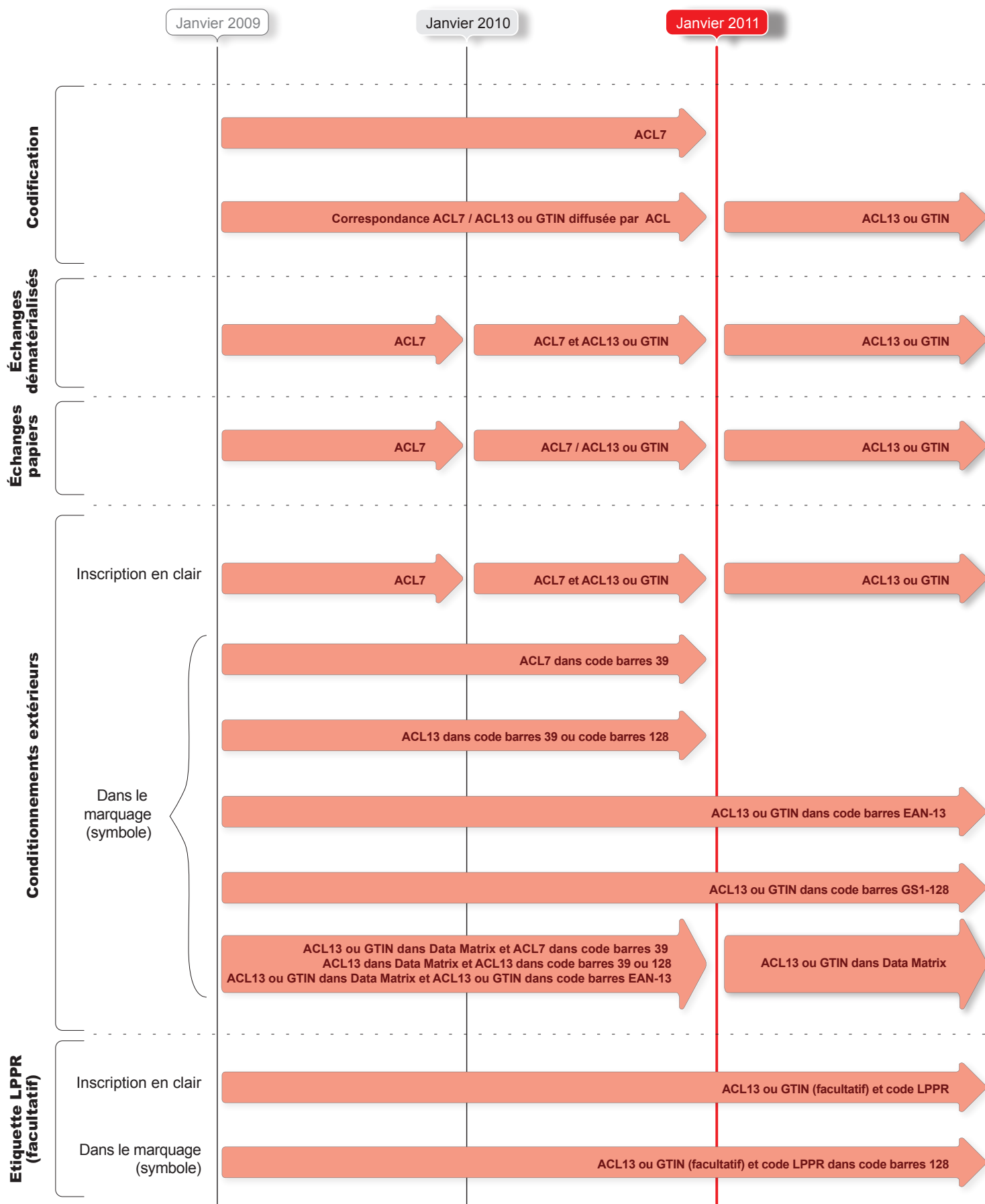
Pour les échanges dématérialisés Répartiteurs-Dépositaires-Fournisseurs, le calendrier suivant est recommandé :

- **Priorité 1 : nouveau format de la commande avec codes 13**
Démarrage au plus tard en juin 2009 de la phase de test pour une mise en production chez tous en janvier 2010
- **Priorité 2 : Avis d'expédition complet et étiquettes cartons standards (DESADV)**
Dès maintenant et au plus tard en juin 2009
- **Priorité 3 : Accusé de réception de la livraison**
Au plus tard en juin 2010 et sous réserve que l'avis d'expédition soit implémenté pour la majorité des flux
- **Priorité 4 : Nouveau format commande avec message enrichi**
Après juin 2010
- **Priorité 5 : Accusé de réception de la commande**
Après juin 2010.

Pour ces échanges, il est conseillé d'indiquer le code ACL7 en code principal et le code à 13 caractères en code complémentaire jusqu'en décembre 2010.

A partir de janvier 2011, le code à 13 caractères devient le code principal.

Calendrier de l'évolution de la codification et du marquage des produits de santé



Résumé

L'évolution de la codification de 7 à 13 caractères est commune aux médicaments et aux produits de santé. Elle est nécessaire pour répondre à la saturation prévisible des codes à 7 caractères et pour accompagner la mise en œuvre de la traçabilité.

Pour l'ensemble des produits de santé (Dispositifs médicaux, Denrées pour alimentation particulière, Dermo-cosmétique, Vétérinaires et Autres produits), les partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique ont fait le choix de retenir les standards internationaux de codification (ACL13 ou GTIN) et de marquage (code barres EAN-13, code barres GS1-128 ou Data Matrix). Ils ont décidé d'appliquer ces évolutions au plus tard au 1er janvier 2011, parallèlement aux évolutions définies pour le médicament humain (cf. Cahiers CIP-ACL n°1 et n°2). Le cahier n°3 a pour objectif de préciser les modalités et le calendrier de mise en œuvre de la codification à 13 caractères et du marquage des produits de santé, définis par l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique.

La recommandation ACL garantit la cohérence de traitement pour l'ensemble des produits de santé distribués dans le circuit pharmaceutique et la continuité des échanges interprofessionnels, notamment pendant la période transitoire jusqu'à fin 2010. Pendant toute cette période la table de correspondance ACL7-ACL13/GTIN est disponible sur le site www.aclclub.org.

MOTS CLÉS

Produits de santé – Dispositifs médicaux – DM – Denrées pour alimentation particulière – Dermo-cosmétique – Produits vétérinaires – Codification – Marquage – Traçabilité – ACL7 – ACL13 – GTIN – Code barres 39 – Code barres 128 – Code barres EAN-13 – Code barres GS1-128 – Data Matrix – Syntaxe GS1-128 – Code 13 caractères de référence – Lot – Date de péremption – Impression – Calendrier – Période transitoire – Table de correspondance



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>