

Règles de codification des produits de santé

Contributeurs / Auteurs

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

Fournisseurs :

BECTION DICKINSON
BROTHIER
COLOPAST
DENTSPLY IH SAS
NOVARTIS SANTE FAMILIALE
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE
SANOFI
SMITH NEPHEW
THUASNE

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP Bretagne Nord
CERP France
CERP Rhin Rhône Méditerranée
CERP Rouen
OCP REPARTITION
PHOENIX PHARMA

Dépositaire :

EURODEP
MOVIANTO

Syndicats de pharmaciens d'officine

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

Introduction

ACL est une association interprofessionnelle regroupant l'ensemble des partenaires de la distribution des produits de santé (hors médicaments) dans le circuit pharmaceutique : fournisseurs, dépositaires, grossistes-répartiteurs, représentants des pharmaciens d'officine et hospitaliers. Les échanges interprofessionnels, la codification, la constitution et la gestion de bases de données partagées, font partie de ses missions.

Le partage d'informations fiables et standardisées entre les partenaires est indispensable pour garantir la fluidité et la fiabilité de leurs échanges. Pour répondre à ce besoin, ACL gère et met à disposition de ses adhérents et autres partenaires via le site internet (www.aclclub.org) une base de données source d'informations de référence pour les acteurs de la distribution pharmaceutique. L'ensemble des informations produit nécessaire aux partenaires y est consigné (données descriptives et d'identification, réglementaires et administratives, logistiques, commerciales et conditions d'utilisation). Ces données peuvent être transmises par voie électronique grâce au service ACL : « Fiche produit dématérialisée » (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°18).

Le pivot central des échanges est le code produit. Aussi, la codification d'un produit a pour objectif de garantir son identification tout au long de la chaîne de distribution pharmaceutique, de sa fabrication jusqu'à sa dispensation. Ce code accompagne le produit tout au

long de sa vie, depuis sa création jusqu'à sa suppression. Le principe d'unicité du code et le partage de règles de codification communes sont indispensables pour garantir un approvisionnement jusqu'au patient sans rupture dans la chaîne logistique.

C'est pourquoi, les partenaires de la chaîne pharmaceutique ont souhaité décrire les règles de codification partagées par l'ensemble des acteurs de la chaîne. Présentées dans ce document, ces règles basées sur les standards internationaux ont été précisées pour répondre aux besoins spécifiques des produits de santé. Elles sont appliquées par ACL et applicables par tout fournisseur assurant la codification de ses produits.

Objectif

Le code produit est un élément essentiel d'identification et la clé de nombreux échanges interprofessionnels, depuis la commande jusqu'à la dispensation. Le partage de règles communes de codification permet de fiabiliser les échanges et d'assurer leur traçabilité et leur suivi administratif, économique et statistique tout au long de la chaîne de distribution pharmaceutique.

Ce document a pour objectif de faire partager par tous les professionnels de la distribution pharmaceutique les règles communes de la codification des produits de santé.

Les codes identifiant les produits de sante

Depuis janvier 2011, le code à 13 caractères de structure internationale, ACL13 ou GTIN, est le type de code retenu pour tout produit de santé distribué dans le circuit pharmaceutique. Ce code unique de référence est indispensable pour garantir l'identification du produit.

Chaque fournisseur peut confier la codification de ses produits à ACL ou bien gérer ses propres codes GTIN. Dans le deuxième cas, les fournisseurs doivent communiquer à ACL pour chaque produit le code unique. Ils peuvent compléter les informations associées et les mettre à jour directement via le service « fiche produit dématérialisée » accessible en ligne sur le site www.aclclub.org.

A titre transitoire, ACL attribue des codes 7 à tout nouveau produit et met à disposition sur le site la table de correspondance code7/code13 dans le cadre du calendrier défini par les partenaires.

Règles de codification

La règle fondamentale nécessaire au bon fonctionnement de la chaîne de distribution pharmaceutique est rappelée :

1 code 13 unique :

- utilisé pour toutes les transactions
- marqué sur le conditionnement
- déclaré dans la base ACL.

Les partenaires ne peuvent pas gérer plusieurs codes 13 actifs pour un même produit.

Le code identifiant d'un produit doit être unique à un instant T même s'il peut changer dans le temps (code 1 supprimé remplacé par code 2).

Le tableau ci-après précise les règles de codification applicables pour tout produit de santé qu'il soit identifié par un ACL13 ou un GTIN.

Règles générales de changement de code produit

PRINCIPES GENERAUX	DEFINITION	RECOMMANDATION
CODE	Code numérique à 13 caractères identifiant une unité de vente	Chaque unité de vente nécessite un code unique et un seul Un code identifie une unité de vente et une seule
TYPE DE CODE	Code à 13 caractères : ACL13 ou GTIN13 Le fournisseur fait le choix du type de code 13 pour chacun de ses produits et le déclare à l'ACL	ACL13 international Code à 13 caractères de structure GS1 (Préfixe 3401+1 caractère+ACL7+clé) OU GTIN international Code à 13 caractères de structure GS1 (code pays+code CNUF+code produit+clé) <i>Remarque : dans les échanges dématérialisés le champ correspondant au code produit contient 14 caractères : 0 placé devant le code à 13 caractères</i>
RESPONSABILITES D'ATTRIBUTION DES CODES	Entité qui attribue les codes	ACL 13 : l'association ACL OU GTIN : le propriétaire de la marque commerciale du produit (ou l'organisation qui détient les spécifications techniques du produit en accord avec le propriétaire de la marque) identifié par un GLN
CONDITIONS	Conditions auxquelles doivent se conformer les fournisseurs pour l'attribution des codes produits	ACL13 : membre ACL (cotisation annuelle) ou paiement ponctuel à la création du code OU GTIN : membre GS1 (cotisation annuelle pour utiliser les codes)
INFORMATIONS (fiche produit)	Entité qui diffuse les codes et autres informations produits auprès de ses partenaires	Le fournisseur complète les informations détaillées sur les caractéristiques de ses produits, qu'ils soient identifiés par un ACL13 ou un GTIN, directement sur le site www.aclclub.org . Il décide de la date de diffusion de la fiche produit ACL vers ses partenaires. Dans le cas des GTIN, le fournisseur doit au préalable déclarer ses codes à l'association ACL
REUTILISATION DE CODE	Un code identifiant un produit supprimé peut-il être réutilisé pour un autre produit ?	Non

Détail des règles de changement de code en fonction des critères du produit

CHANGEMENTS DE CRITERES PRODUIT		DEFINITION	CHANGEMENT DE CODE PRODUIT
Nom, marque		Changement de nom du produit et/ou du nom de marque	Oui
Forme		Changement de forme galénique (crème, poudre, comprimés...)	Oui
Dosage		Changement de dosage	Oui
Composition, formulation, ingrédient, matériau		Changement de composition qualitative ou quantitative	Oui sauf avis contraire du fabricant qui porte la responsabilité du non changement (absence de risque consommateur)
Quantité nette, mesure du produit		Changement du poids, volume, dimension, diamètre, charnière, gauge, taille, pointure...	Oui
Contenu net du conditionnement		Changement du nombre d'unités (comprimés, compresses...) dans le conditionnement	Oui
Mode d'emploi		Changement de mode d'emploi	Non sauf si lié à un changement de composition qualitatif ou quantitatif
Marque de certification (CE...)		Intégration d'une marque de certification	Oui
Couleur		Changement de couleur du produit	Non sauf si la couleur est précisée dans le libellé (critère de choix patient)
Design		Changement de design (aspect, forme) du produit	Non
Configuration de l'emballage		Changement du conditionnement extérieur (Dimension, forme, design, couleur...)	Non
Matériau de l'emballage extérieur		Changement de matériau de l'emballage extérieur	Non
Prix		Changement de prix	Non
Langues ou marchés cibles différents		Changement de langues sur le conditionnement ou de marchés auxquels est destiné le produit	Non 1 seul code pour 1 pays donné Pas de substituabilité temporaire possible (ex : la livraison d'une commande d'un produit A identifié par un code A avec un conditionnement multilingue FR, GB, NL ne peut être assurée temporairement par un produit B identifié par un code B avec un conditionnement multilingue D, FR, I)
Langue supplémentaire sur l'emballage d'un produit vendu sur plusieurs marchés		Ajout d'une langue sur le conditionnement extérieur	Non
PROMOTION		Changement de présentation du produit lié à une opération commerciale	Oui si regroupe 2 modèles vente (ex : shampoing + après-shampoing) Oui/non si 1 modèle vente + 1 échantillon ou cadeau qui n'est pas un modèle vente à voir en fonction des conditions de l'offre promotionnelle et de l'impact logistique (nécessité ou non de gérer 2 stocks)
Dispositifs Médicaux (DM) "complexes"	Processus de gestion	Changement dans la gestion interne des DM complexes par le fabricant	Oui sauf si modification mineure (le fabricant apprécie si la modification est mineure ou majeure)
	Configuration logicielle	Changement de configuration logicielle	Oui sauf si modification mineure (le fabricant apprécie si la modification est mineure ou majeure)
SETS	Contenu	Changement d'un ou plusieurs composants du Set («Un set est défini comme un ensemble de produits dont certains sont, le cas échéant, à titre individuel remboursables. Il est considéré comme un produit à part entière distinct des produits qui le composent» arrêté du 15 mars 2010)	Oui sauf si modification mineure sans impact logistique et patient

Détail des règles de changement de codes en fonction du fournisseur

CHANGEMENTS DE CRITERES FOURNISSEUR	DEFINITION	CHANGEMENT DE CODE PRODUIT
Achat total	La société A rachète la société B, les produits de la société A deviennent les produits de la société B. Les produits doivent-ils changer de codes ?	Non
Fusion	Les sociétés A et B fusionnent. Les produits des sociétés A et B doivent-ils changer de code ?	Non
Achat partiel	La société A rachète une partie des produits de la société B. Les produits concernés par ce rachat doivent-ils changer de code ?	Non
Vente partielle	La société A vend une partie de ses produits à la société B. Les produits vendus doivent-ils changer de code ?	Non
Scission	La société A disparaît et ses produits sont répartis dans les sociétés B et C. Les produits doivent-ils changer de code ?	Non

Résumé

Le partage d'informations fiables et standardisées entre les partenaires est indispensable pour garantir la fluidité et la fiabilité des échanges. Pour répondre à ce besoin, ACL gère et met à disposition de ses adhérents et autres partenaires via le site internet (www.acclub.org) une base de données source d'informations de référence. Un nouveau service : la fiche produit dématérialisée (cf. Les Cahiers CIP/ACL) permet de dématérialiser la diffusion des informations. Parmi ces informations, le code produit est un élément essentiel d'identification et la clé de nombreux échanges interprofessionnels. Ce document a pour objectif de faire partager par tous les professionnels de la distribution pharmaceutique les règles communes de la codification des produits de santé.

MOTS CLÉS

Code – Code produit – Codification – Code 13 – Code 13 référent – Code 13 caractères de référence – Code ACL – ACL13 – GTIN – Produit de santé – Règles de codification – Base produits ACL – Base de données ACL – chaîne de distribution pharmaceutique



Club Inter Pharmaceutique



95, rue de Billancourt – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

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

<http://www.cipclub.org>

<http://www.acclub.org>