



Belgium & Luxembourg

The Global Language of Business

Version avril 2017

Feuille de route pour les médicaments

Du CNK au GTIN



Contenu

| | |
|--|-----------|
| Introduction | 4 |
| Feuille de route | 5 |
| Étape 1 : Devenir membre..... | 6 |
| Étape 2 : Du CNK au GTIN grâce aux données dynamiques..... | 6 |
| Étape 3 : Encoder les données dans un GS1 Datamatrix..... | 9 |
| Étape 4 : Faire contrôler les codes à barres..... | 10 |
| Étape 5 : Contacter l'APB..... | 10 |
| Conclusions & Contact | 11 |

Vous trouverez dans ce document de plus amples informations sur l'identification des médicaments. La directive n'est pas décrite en détails, mais il est fait référence à certaines parties spécifiques. N'oubliez pas que d'autres acteurs du secteur des soins de santé peuvent demander des informations complémentaires.

Une explication détaillée de la structure et du contenu des codes à barres est disponible dans un autre manuel : www.gs1belu.org/nl/downloads/manual/healthcare-manual

Disclaimer

GS1 offers a technical accepted standard for the exchange of data and the delivery of barcodes. GS1 offers these services and all accompanying documents and guidelines “as is”, with no warranties of merchantability or fitness for a purpose or any other warranty. GS1 endeavours and uses all reasonable efforts to ensure that at all times a barcode that is correctly used and applied by a member, refers to the concerned product and its specifications.

It is for each user and member to ensure and verify that the delivered barcode is correctly used and applied for a legitimate purpose and to respect any intellectual property rights or other rights of third parties (or obtain the required authorizations or licences) in the implementation and use of the barcode or the specifications and data or records it want to use or to make available through the exchange platform and database.

GS1 disclaims all liability for any damages arising from use or misuse of this Standard, whether special, indirect, consequential, or compensatory damages, and including liability for infringement of any intellectual property rights, relating to use of information in or reliance upon this document. In no event will any GS1 be liable for any special, indirect or consequential damages (including but not limited to loss of actual or anticipated profits, loss of goodwill, loss of business, loss of revenue, loss of data) arising out of any use of technical standards, barcodes or other services offered by the GS1, regardless of whether such damages are based on tort, warranty, contract or any other legal theory, even if advised of the possibility of such damages. These limitations on liability will of course not be applicable in the case of proven gross negligence or wilful misconduct.

GS1 retains the right to make changes to this document at any time, without notice. GS1 makes no warranty for the use of this document and assumes no responsibility for any errors which may appear in the document. Each legitimate user or member should enquire when it seems fit, if updates or adaptations of the information/documents received are available and verify whether the recommendations are correct for use by the user or member and its purpose which is not to be investigated or controlled by GS1.

1 Introduction

En février 2016, la Commission européenne a publié une nouvelle directive qui rend obligatoire l'identification unique de tous les médicaments sur prescription avec un numéro de série et d'autres données. La Commission souhaite ainsi lutter contre l'import et l'export de médicaments contrefaits.

Grâce à une harmonisation au niveau européen, les autorités nationales seront mieux armées pour lutter contre la contrefaçon, et améliorer la traçabilité. Cette nouvelle réglementation européenne doit permettre d'éviter que des médicaments périmés soient administrés au patient, en identifiant chaque produit au moyen d'un numéro de série unique (sérialisation).

La Falsified Medicines Directive (FMD) entrera en vigueur dès le 9 février 2019 dans tous les pays européens, excepté en Belgique, en Italie et en Grèce qui bénéficient d'un délai supplémentaire de six ans. La Belgique a toutefois décidé de s'en tenir à la date butoir de 2019.

Cette nouvelle règle remplace l'utilisation du code CNK. Dès le 9 février 2019, le code CNK ne sera plus présent sur l'emballage sous la forme d'un code à barres. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter l'APB, l'Association Pharmaceutique Belge (gtin@apb.be).

Falsified Medicines Directive 2011/62 (FMD)

La directive portant sur les médicaments contrefaits propose d'identifier tous les emballages de médicaments livrés avec :

- un numéro unique d'identification
- une date d'expiration
- un numéro de batch ou lot
- un numéro de série

Ces quatre éléments doivent être mentionnés sous la forme d'un code à barres GS1 DataMatrix bidimensionnel.

Sont concernés

- Tous les médicaments sur prescription
Excepté ceux mentionnés sur la white list, comme c'est le cas des :
- Radionucléides
- Gaz à usage médical
- Les solutions pour intraveineuse (substituts sanguins et solutions pour perfusion)
- Produits de contraste
- Médicaments homéopathiques

Ne sont pas concernés

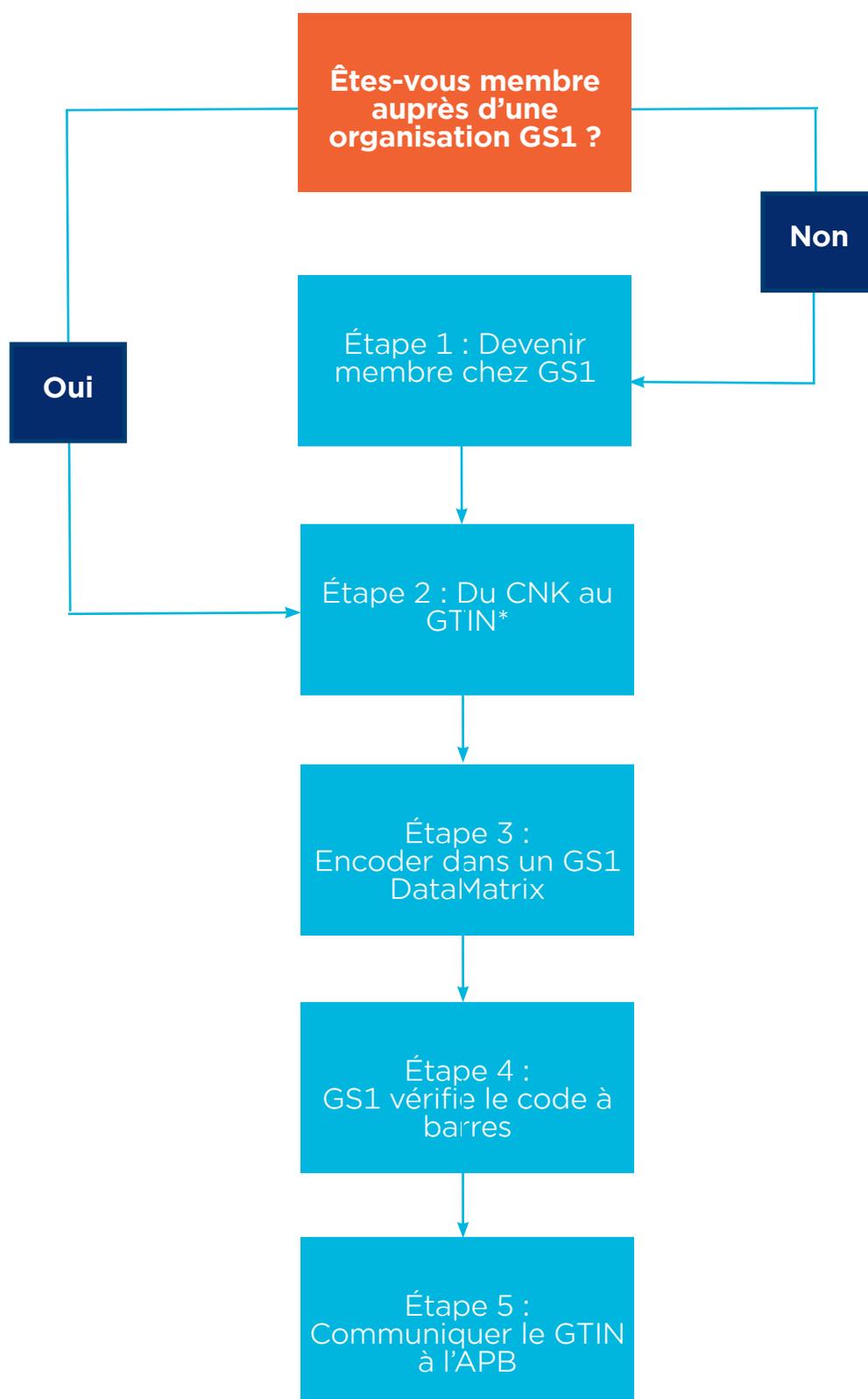
- Médicaments en vente libre
Excepté ceux mentionnés sur la black list :
- Gélules d'oméprazole



Consultez le site Internet de la Commission européenne pour obtenir une explication détaillée de la directive.

2 Feuille de route

Le schéma ci-dessous illustre les étapes nécessaires pour passer du code-CNK au GTIN. Ces étapes sont décrites aux pages suivantes.



*GTIN : Global Trade Item Number, numéro d'identification unique pour les unités commerciales.

Étape 1: Devenir membre

Pour identifier vos produits de façon unique et reconnue à travers le monde, vous avez besoin d'un préfixe d'entreprise GS1. Vous le recevez lorsque vous adhérez à une organisation GS1, et celui-ci doit toujours faire partie du GTIN (voir étape 2). La longueur de votre préfixe définit le nombre d'articles que vous pouvez identifier de façon unique.

| Longueur des préfixes d'entreprise GS1 Belgilux | Quantité maximale d'unités commerciales (GTIN) |
|---|--|
| 7 chiffres : 54MMMMM | 100.000 |
| 8 chiffres : 54MMMMMM | 10.000 |
| 9 chiffres : 54MMMMMMM | 1.000 |
| 10 chiffres : 54MMMMMMMM | 100 |

Vous n'êtes pas encore membre auprès d'une organisation GS1 ? Devenez membre en enregistrant votre entreprise via notre site Internet, et en achetant un préfixe d'entreprise GS1 www.gs1belu.org/fr/extranet/register/company.

Déjà membre auprès d'une autre organisation GS1 ? Vous pouvez alors utiliser votre préfixe existant.

Étape 2 : Du code CNK au GTIN avec données dynamiques

La plupart des médicaments en vente libre, et tous les médicaments sur prescription sont à l'heure actuelle identifiés avec un Code Nation(al) Kode (CNK) : Ce code-CNK est encodé dans un code à barres linéaire :

| En vente libre : CNK | Sur prescription : CNK, numéro de série |
|---|--|
|  <p>2147-205</p> |  <p>0123652327869349</p> |

À la suite de la publication de la Falsified Medicines Directive, le code CNK doit être remplacé par un GTIN. Suivez les étapes mentionnées ici pour attribuer à vos médicaments un numéro d'identification unique international, ainsi que les autres données obligatoires de traçabilité telles que la date d'expiration, le numéro de lot et le numéro de série. Toutes ces données seront encodées dans un GS1 DataMatrix :



(01)05410013111009
 (17)160527
 (10)ABC123
 (21)12345678

Pour identifier vos produits correctement, vous devez utiliser des Applications Identifiées (AI). Ces derniers définissent de façon unique le contenu et le format du champ de données qui suit. Ces champs de données se composent de caractères numériques ou alphanumériques, et ont une longueur fixe ou variable.

| AI | Data Content | Format |
|----|---------------------------------|------------|
| 01 | Global Trade Item Number (GTIN) | N2 + N14 |
| 17 | Expiration Date (YYMMDD) | N2 + N6 |
| 10 | Batch or Lot Number | N2 + X..20 |
| 21 | Serial number | N2 + X..20 |

Où : N = numérique, X = alphanumérique, .. = longueur variable

Les Applications Identifiées doivent être placés dans l'ordre suivant :

Global Trade Item Number – Application Identifier (01)

Vos produits doivent être identifiés au moyen d'un Global Trade Item Number (= GTIN : connu également sous le nom de code EAN), qui est introduit dans le code à barres par l'AI (01).

Structure du GTIN :

| Préfixe d'entreprise GS1 Belgilux (54 M ₁ ... M _n) | | | | | | | Numéro d'article (X ₁ ... X _n) | | | | | Chiffre de contrôle |
|--|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------|
| 5 | 4 | M ₁ | M ₂ | M ₃ | M ₄ | M ₅ | X ₁ | X ₂ | X ₃ | X ₄ | X ₅ | C |
| 5 | 4 | M ₁ | M ₂ | M ₃ | M ₄ | M ₅ | M ₆ | X ₁ | X ₂ | X ₃ | X ₄ | C |
| 5 | 4 | M ₁ | M ₂ | M ₃ | M ₄ | M ₅ | M ₆ | M ₇ | X ₁ | X ₂ | X ₃ | C |
| 5 | 4 | M ₁ | M ₂ | M ₃ | M ₄ | M ₅ | M ₆ | M ₇ | M ₈ | X ₁ | X ₂ | C |

Le chiffre de contrôle peut être calculé via notre site Internet : www.gs1belu.org/fr/outils/calculer-le-chiffre-de-contrôle

Lorsque vous devenez membre vous devez choisir la longueur du préfixe d'entreprise dont vous avez besoin. Celle-ci dépendra du nombre de produits différents que vous devez identifier. Chaque produit ainsi que ses différents niveaux de groupage doivent recevoir un GTIN différent afin de pouvoir les distinguer les uns des autres au sein de la chaîne d'approvisionnement. Plus le préfixe d'entreprise est court, plus vous pouvez identifier de produits.

Capacité selon la longueur du préfixe :

| Préfixe d'entreprise GS1 Belgilux (54 M ₁ ... M _n) | | | | | | | # GTIN's | Chiffre de contrôle | | | |
|--|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------|----------------|-----|---|
| 5 | 4 | M ₁ | M ₂ | M ₃ | M ₄ | M ₅ | 100 000 | C | | | |
| 5 | 4 | M ₁ | M ₂ | M ₃ | M ₄ | M ₅ | M ₆ | 10 000 | C | | |
| 5 | 4 | M ₁ | M ₂ | M ₃ | M ₄ | M ₅ | M ₆ | M ₇ | 1 000 | C | |
| 5 | 4 | M ₁ | M ₂ | M ₃ | M ₄ | M ₅ | M ₆ | M ₇ | M ₈ | 100 | C |

Exemples :

- Produit A: (01)05412345678908
- Produit B: (01)05410013111009



L'Application Identifier (01) doit obligatoirement être suivi de 14 chiffres, c'est pourquoi vous devez ajouter un zéro non significatif devant votre GTIN (voir exemple).

Date d'expiration – Application Identifier (17)

La date de péremption a une longueur fixe, et se présente toujours selon le format suivant :

| | | | | | |
|-------|-------|------|------|------|------|
| Année | Année | Mois | Mois | Jour | Jour |
|-------|-------|------|------|------|------|

Exemples :

- 9 février 2019: (17)190209
- mercredi 14 mai 2025: (17)250514
- Juin 2021: (17)210600

Batch / Numéro de lot – Application Identifier (10)

Un batch ou un numéro de lot a une longueur variable, et peut contenir 20 caractères alphanumériques.

Exemples :

- (10)ABC123
- (10)N98756123-8

Numéro de série – Application Identifier (21)

Le numéro de série a une longueur variable, et peut contenir 20 caractères alphanumériques.

Exemples :

- (21)123456DSQAZE
- (21)AAAAAA22222

Le Global Trade Item Number, GTIN, associé à un numéro de série unique sur l'emballage secondaire est conforme à la structure souhaitée de l'Unique Identifier imposée par l'Europe.

L'attribution du GTIN, numéro de batch/lot, de la date d'expiration et du numéro de série doit se faire par le propriétaire de la marque.

Référez-vous au chapitre 3 du [manuel GS1 Belgilux Healthcare](#) pour obtenir des informations complètes sur la structure et le contenu de ces données.

Étape 3 : Encoder les données dans un GS1 DataMatrix

Le code à barres demandé par la Commission européenne est le Data Matrix ECC200. Il correspond au GS1 DataMatrix :



(01)05412345678908

(17)190209

(10)ABC123

(21)123456DSQAZE

Pour en savoir plus sur le GS1 DataMatrix, veuillez consulter le chapitre 5 du manuel GS1 Belgilux Healthcare, ainsi que nos instructions techniques : www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf

Le code à barres ainsi que le marquage en clair sous le code à barres doivent toujours être présents sur l'emballage.

Si vous n'avez pas encore de logiciel pour générer des codes à barres, rendez-vous sur notre **Solution Provider Finder** : www.gs1belu.org/nl/tools/solution-providers

! Selon la FMD, il ne peut y avoir qu'un seul code à barres sur l'emballage.

Étape 4 : Faire contrôler les codes à barres

Tous les membres de GS1 Belgilux peuvent bénéficier gratuitement du service de contrôle de GS1. Vous êtes ainsi certain que le code à barres imprimé sur votre emballage est correct.

Envoyez-nous vos échantillons physiques par la poste, à l'adresse suivante :

GS1 Belgium & Luxembourg
À l'attention du service de contrôle des codes à barres
Rue Royale 76 B1
1000 Bruxelles



Vous recevrez alors un rapport de contrôle mentionnant les corrections nécessaires, le cas échéant.

Étape 5 : Contacter l'APB

Une fois votre GTIN et votre code à barres créés, vous devez absolument communiquer votre GTIN à l'APB.

L'APB va utiliser ce GTIN comme lien virtuel avec le système de numérotation actuel utilisé pour le remboursement des médicaments.

Contact: gtin@apb.be

3 Conclusions & Coordonnées

Les étapes importantes

Vous devez suivre les étapes suivantes pour identifier correctement vos médicaments :

- **Devenir membre** : vous devez disposer d'un préfixe d'entreprise GS1 pour identifier vos médicaments de façon unique. Ce préfixe est attribué par GS1 Belgium & Luxembourg, ou une autre organisation GS1.
- **Identifier les articles et les autres données** : chaque médicament doit être doté de son propre Global Trade Item Number et des Application Identifiers qui vont avec.
- **Transposer dans un code à barres** : transposez vos données dans un GS1 DataMatrix.
- **Faire contrôler les échantillons** : envoyez-nous vos codes à barres pour contrôle.
- **Contacteur l'APB** : communiquez votre GTIN à l'APB

Vous avez des questions à propos du contenu de cette publication ?

Contactez le helpdesk Healthcare de GS1 Belgium & Luxembourg par téléphone au +32 (0)2 290 57 73, ou par e-mail à l'adresse suivante Healthcare@gs1belu.org.



Belgium & Luxembourg

GS1 Belgium & Luxembourg

Koningsstraat - rue Royale 76 B1
1000 Brussel - Bruxelles

T: +32 2 290 57 73

E: healthcare@gs1belu.org