

# LE DEBAT SUR LE CODE CIP VIP 2400

La France a mis en place des dispositions provisoires pour gérer l'identification unique des médicaments soumis à vérification dans le cadre de la Directive sur les Médicaments Falsifiés (FMD). Elle utilise actuellement des numéros nationaux conformes à GS1. Une approche à long terme est nécessaire, et les arrangements actuels sont en cours de révision. **Le Club Inter Pharmaceutique**<sup>1</sup> (CIP) a publié une proposition qui, si elle est adoptée, éloignera la France de l'utilisation des normes GS1.

Ce document fournit une évaluation indépendante des directives du CIP. **Solidsoft Reply**<sup>2</sup> recommande que la France adopte les normes GS1 pour la vérification des médicaments. Ce document explique notre réflexion et nos raisons. Nous recommandons que la France reste alignée sur les normes GS1. Cependant, si la France décide de s'éloigner de cet alignement, la proposition actuelle du CIP nécessitera quelques amendements pour se conformer aux normes mondiales et à la législation de l'UE. Elles présentent également quelques lacunes supplémentaires.

Les décisions prises en France n'affecteront Solidsoft Reply qu'indirectement. Solidsoft Reply ne possède pas le contrat pour fournir le Système National Français<sup>3</sup> et n'a aucune association avec le ministère français de la Santé, l'ANSM, le CIP ou GS1 France. Nous n'avons pas consulté GS1 pour la création de ce document.

---

<sup>1</sup> Voir <https://www.cipmedicament.org/>

<sup>2</sup> Voir <https://www.reply.com/solidsoft-reply/en/>

<sup>3</sup> Voir <https://www.france-mvo.fr/>



## CONTEXTE

Le CIP est une association française à but non lucratif qui promeut l'interopérabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique française. Il joue un rôle clé dans la traçabilité nationale des médicaments en collaboration avec les autorités de régulation. En mai 2023, l'**AIM**<sup>4</sup> (Association pour l'Identification Automatique et la Mobilité) a certifié le CIP comme agence d'émission. L'AIM est l'Autorité d'Enregistrement Internationale (AR) pour les agences d'émission selon les termes de la norme ISO/IEC 15459. Le CIP entend fournir un **code VIP**<sup>5</sup> qui incorporera le numéro CIP utilisé en France.

En vertu d'un décret national, l'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé**<sup>6</sup> (ANSM) attribue des numéros nationaux aux médicaments autorisés sur le marché français. Les emballages de médicaments en France utilisent actuellement un **Numéro National d'Article de Commerce** (NTIN) de GS1<sup>7</sup> qui intègre un numéro CIP. La France génère des NTIN en vertu d'un accord tripartite actuel de trois ans entre l'ANSM, le CIP et GS1 France<sup>8</sup>, signé en 2022 et renouvelable une fois. Parallèlement, sous les auspices du ministère français de la Santé<sup>9</sup>, des discussions sont en cours pour décider d'une solution à long terme pour la France qui pourrait s'éloigner de l'utilisation actuelle des NTIN.

En juin 2024, le CIP a publié un document intitulé « Directive du Club Inter Pharmaceutique pour la codification des médicaments »<sup>10</sup>. Ce document décrit comment les fabricants peuvent adopter le **code VIP 2400** pour les identifiants uniques fournis sur les médicaments, y compris les emballages de médicaments soumis à vérification en utilisant le **Système Européen de Vérification des Médicaments**<sup>11</sup> (EMVS). Le CIP envisage l'adoption progressive de ces lignes directrices qu'il décrit également comme une norme. Ils s'attendent à ce qu'au fil du temps, le nouveau code VIP remplace l'utilisation des NTIN sur les emballages. Le CIP ne précise pas le statut de ses lignes directrices, mais envisage probablement que la France les adopte une fois l'accord tripartite terminé, avec l'accord des autorités de régulation.

En 2023, GS1 a répondu aux propositions initiales du CIP dans un document intitulé « Discussion paper on the use of global vs. national standards for the codification of medicinal products to implement the EU Falsified Medicine Directive in France »<sup>12</sup> (Document de discussion sur l'utilisation des normes mondiales versus nationales pour la codification des médicaments afin de mettre en œuvre la directive européenne sur les médicaments falsifiés en France). GS1 est désireux de promouvoir l'utilisation continue des normes GS1 sur les médicaments sérialisés en France et exprime des préoccupations et des objections à l'approche préconisée par le CIP.

---

<sup>4</sup> Voir <https://www.aimglobal.org/>

<sup>5</sup> Le CIP propose d'utiliser le code VIP 2400 pour les identifiants uniques. "VIP" est le code d'agence de délivrance attribué au CIP par l'AIM (Association pour l'Identification Automatique et la Mobilité) qui agit en tant qu'Autorité d'Enregistrement Internationale (AR) pour les agences de délivrance selon les termes de la norme ISO/IEC 15459.

<sup>6</sup> Voir <https://ansm.sante.fr/>

<sup>7</sup> Le bureau global de GS1 est une agence d'émission certifiée conformément à la norme ISO/IEC 15459.

<sup>8</sup> Voir <https://www.gs1.fr/>

<sup>9</sup> Voir <https://sante.gouv.fr/>

<sup>10</sup> CIP a publié le document en anglais et en français. Vous pouvez télécharger le document depuis le site web du CIP. Voir <https://www.cipmedicament.org/documentation/>.

<sup>11</sup> Voir <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

<sup>12</sup> Le document n'est pas disponible en ligne mais est partiellement reproduit dans un article de SoftGroup. Voir <https://www.softgroup.eu/2023/09/12/changes-codification-of-medicinal-products-france/>



## RESUME DES CONCLUSIONS

Les points suivants sont discutés en détail plus loin dans ce document :

1. Tous les autres marchés européens ont adopté la norme GS1<sup>13</sup> pour l'identification unique des médicaments. À l'échelle mondiale, d'autres marchés ont également adopté la même norme. Si la France adopte les lignes directrices du CIP, elle sera désavantagée en termes d'initiatives mondiales et de l'évolution des chaînes d'approvisionnement européennes et mondiales. Voir **Adoption et interopérabilité mondiales** pour une explication de ces inconvénients.
2. La norme GS1 offre une base plus robuste que la norme ANSI ASC MH10.8.2, préconisée par les lignes directrices du CIP, pour l'identification unique des médicaments. Voir **Codage** pour des exemples techniques et **Parcimonie** pour une explication plus générale.
3. La norme GS1 offre une plus grande flexibilité pour les fabricants et les grossistes dans la gestion de la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Voir **Démocratisation de la chaîne d'approvisionnement** pour une explication de la manière dont la norme GS1 "démocratise" l'attribution des codes produits, permettant aux fabricants de mieux répondre à leurs besoins de chaîne d'approvisionnement.
4. L'adoption des lignes directrices du CIP entraînera une augmentation des coûts pour les fabricants, les grossistes et les pharmaciens en termes de nouveaux équipements, de réingénierie des codes et de changements des procédures opérationnelles pour gérer plusieurs normes. Voir **Interopérabilité et Adoption et interopérabilité mondiales**.
5. L'alignement sur la norme GS1 inclut des bonnes pratiques qui réduisent les risques, y compris les risques pour les patients, tout en réduisant les coûts et la complexité. Voir **Démocratisation de la chaîne d'approvisionnement** pour plus de détails.
6. Grâce à la manière dont GS1 gère et encode l'identité des entreprises dans les codes produits, la norme GS1 offre une meilleure base pour gérer les fusions, acquisitions et cessions, réduisant ainsi la charge pour les organisations et agences nationales. Voir **Démocratisation de la chaîne d'approvisionnement** pour plus de détails.
7. Si les fabricants utilisent le code VIP proposé, cela pourrait provoquer des perturbations, tant en France que sur d'autres marchés lors de la vérification des emballages multimarchés. Toute perturbation pourrait être perçue comme une barrière au libre-échange au sein de l'UE. Voir **Période de Transition et Interopérabilité** pour plus d'explications.
8. Les lignes directrices du CIP entraînent des codes-barres plus longs. Si l'on ajoute à cela la nécessité pour les fabricants d'inclure un emblème, les problèmes rencontrés par les fabricants pour appliquer l'identifiant unique aux petits emballages s'en trouvent accrus. Voir **Taille du code-barres et emblème** pour des exemples pratiques.

---

<sup>13</sup> Lors de l'entrée dans le Système Européen de Vérification des Médicaments (EMVS), l'Allemagne a adopté les normes GS1 en parallèle avec les normes existantes de l'IFA.



9. Les directives CIP actuelles compromettent l'unicité globale de chaque identifiant unique basé sur VIP en adoptant un schéma de codage qui ne suit pas la sémantique de la norme ANSI ASC MH10.8.2. Tout fabricant qui suit les directives CIP actuelles violera l'article 5 (4) du RD. Voir **Utilisation incorrecte de l'identifiant de données « P »**. Voir **l'Annexe B : Article 5 du Règlement Délégué (UE) 2016/161** pour le texte juridique.
10. L'inclusion actuelle par le CIP d'un élément de données supplémentaire dans le code-barres est redondante. Une meilleure approche serait de convenir d'une définition d'un ID spécifique. En plus d'assurer l'unicité mondiale, l'adoption d'un ID spécifique réduira la taille des codes-barres, facilitant ainsi leur insertion sur de petits emballages. Voir **Notre approche recommandée**.
11. Le CIP envisage une adoption progressive de ses directives pendant une période de transition. Toutes les applications de vérification doivent être adaptées pour prendre en charge à la fois les codes-barres GS1 et les codes VIP avant que les fabricants ne soient autorisés à mettre sur le marché des emballages encodés avec des codes VIP. Cela est nécessaire pour garantir que les pharmaciens et les grossistes puissent continuer à respecter leurs obligations légales. Voir **Période de Transition**.
12. La proposition actuelle du CIP impose une restriction sur la longueur des caractères des identifiants uniques, ce qui est inutilement restrictif et pourrait potentiellement entrer en conflit avec les processus existants mis en place par certains fabricants. Voir **Limite de 50 caractères**.
13. Si la France adopte les lignes directrices du CIP, les pays francophones à revenu faible et intermédiaire auront plus de difficultés à adopter la vérification et la traçabilité des médicaments dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Voir **Interopérabilité** pour plus d'explications.

## UTILISATION ACTUELLE ET PROPOSEE DES NUMEROS CIP

Actuellement, l'accord tripartite garantit que l'ANSM intègre les numéros CIP (numéros nationaux) dans les Numéros Nationaux d'Articles de Commerce (NTIN) GS1. GS1 soutient les NTIN principalement pour faciliter la transition des numéros nationaux vers des numéros mondialement uniques. Les codes produits doivent être mondialement uniques en vertu de l'article 5 du **règlement délégué 2016/161 de l'UE**<sup>14</sup> (le RD) qui régit les modalités de **la directive sur les médicaments falsifiés**<sup>15</sup> (DMF) à travers l'Union européenne. En travaillant avec une agence d'émission nationale, GS1 garantit que les NTIN restent mondialement uniques dans l'écosphère GS1, même s'ils s'appliquent à un marché spécifique. En France, l'ANSM génère des NTIN dans le cadre de l'accord « tripartite » actuel avec le CIP et GS1 France. Cet accord est temporaire. La France doit prendre une décision permanente concernant les identifiants nationaux de produits dans les mois à venir ou prolonger l'accord actuel pour une période.

---

<sup>14</sup> Voir [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/161/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2016/161/oj)

<sup>15</sup> Voir [https://health.ec.europa.eu/document/download/7bd5d800-08de-47a3-be9f-d5832682c262\\_en?filename=dir\\_2011\\_62\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/7bd5d800-08de-47a3-be9f-d5832682c262_en?filename=dir_2011_62_en.pdf)



En 2023, le CIP a obtenu la certification en tant qu'agence d'émission autorisée conforme à la norme ISO/IEC 15459. L'AIM a attribué « VIP » au CIP comme son code d'agence d'émission unique (IAC)<sup>16</sup>. Le CIP peut désormais créer des codes produits qui répondent aux exigences de l'article 5 (4, 5) du RD. Les « codes VIP 2400 ». Les codes VIP seront mondialement uniques selon un schéma entièrement distinct de celui opéré par GS1. Une situation comparable existe en Allemagne pour les PPN (Numéros de Produits Pharmaceutiques). Ce sont des codes produits de 12 chiffres mondialement uniques que GS1 ne contrôle ni ne maintient. Une organisation appelée IFA<sup>17</sup> (Informationsstelle für Arznei) sert d'agence d'émission pour les PPN. **Le Système Européen de Vérification des Médicaments (EMVS)** prend en charge les identifiants uniques basés sur les PPN. Le CIP décrit son approche proposée dans un document intitulé « Directive du Club Inter Pharmaceutique pour la codification des médicaments » publié en juin 2024.

## SUPPORT STANDARDISE POUR DIFFERENTES CODIFICATIONS

Le RD spécifie que les fabricants doivent encoder les identifiants uniques dans des codes-barres Data Matrix à deux dimensions qui supportent le niveau actuel le plus élevé de correction d'erreurs (ECC 200). Cela correspond aux recommandations de GS1 d'utiliser des codes-barres Data Matrix dans les scénarios liés aux soins de santé. La norme Data Matrix fournit des codes-barres plus compacts et fiables par rapport aux normes alternatives de code-barres.

Les fabricants de médicaments pour le marché allemand encodent les PPN dans des codes-barres Data Matrix d'une manière clairement distincte des GTIN GS1. Cela implique l'utilisation de règles syntaxiques et d'identificateurs sémantiques différents pour représenter les données dans différents schémas de codification. La norme GS1 désigne chaque élément de données par un identifiant sémantique « **Identifiant d'Application** » (IA). GS1 définit les IA dans sa norme de **Spécifications Générales**<sup>18</sup> ainsi que les règles syntaxiques qui régissent la représentation des données. De manière comparable, la norme **ANSI ASC MH10.8.2**<sup>19</sup> désigne chaque élément de données dans un code-barres PPN allemand par un identifiant sémantique « **Identifiant de Données** » (ID). Les codes-barres PPN sont conformes aux règles syntaxiques de haut niveau spécifiées par la norme ANSI ASC MH10.8.2 ainsi qu'aux règles supplémentaires applicables spécifiées par les organismes industriels. Dans le cas des PPN allemands, l'IFA spécifie certains aspects de la syntaxe des données. L'IFA sert d'agence d'émission<sup>20</sup> mondialement reconnue pour les PPN conformément à la norme **ISO/IEC 15459**.

Une norme mondiale unique (**ISO/IEC 15418**) intègre à la fois les approches GS1 et ANSI ASC MH10.8.2. Le RD liste cette norme dans l'article 5 (4). ISO/IEC 15418 donne à ces deux normes un statut globalement équivalent pour la représentation des données structurées de la chaîne d'approvisionnement dans les codes-barres Data Matrix. Cela est souligné par l'inclusion de mécanismes de codage des données dans la norme Data Matrix (**ISO/IEC 16022**) qui supportent les deux approches. Il existe un code « caché » dans la première position du code-barres. Les scanners de codes-barres ne rapportent jamais ce code à l'ordinateur. Pour les codes-barres GS1, le code est 232, ce qui désigne un code-barres GS1 « FNC1 ». Techniquement, les fabricants pourraient également

<sup>16</sup> Voir le Registre des codes d'agence émettrice pour ISO/IEC 15459 – ISO, CEN, AIM.

<https://d7t5d7.p3cdn1.secureserver.net/wp-content/uploads/2024/02/Register-IAC-15459-2-20230505.pdf>

<sup>17</sup> Voir <https://www.iffm.de/de/home.html>

<sup>18</sup> Voir <https://ref.gs1.org/standards/genspecs/>

<sup>19</sup> Voir <https://webstore.ansi.org/standards/mhia/ansimh102016>. Vous pouvez télécharger la dernière version gratuitement depuis MHL. Voir <https://my.mhi.org/s/store#/store/browse/tiles>

<sup>20</sup> Le code d'agence d'émission pour l'IFA est « PP ».



utiliser 236 (un code-barres GS1 « Format 05 »). Cependant, l'utilisation de codes-barres au Format 05 serait problématique à travers l'Europe. Les codes-barres PPN utilisent le code 237 pour indiquer un code-barres ANSI ASC MH10.8.2 « Format 06 ». D'autres codes existent, mais ne sont pas pertinents ici.

Pour se conformer à la norme Data Matrix, les scanners de codes-barres doivent reconnaître ces codes et traiter les données correctement selon la norme. Pour les codes-barres GS1 FNC1, le traitement implique la conversion simple de tout code 232 subséquent en caractères ASCII 29. Ces caractères non imprimables fonctionnent comme des délimiteurs d'éléments de données. Pour les codes 236 (Format 05 GS1) ou 237 (Format 06 incluant les PPN), le scanner de code-barres doit intégrer les données du code-barres dans une structure d'enveloppe de données conforme aux normes (**ISO/IEC 15434**) et rapporter l'ensemble de l'enveloppe et de son contenu à l'ordinateur. Le RD liste cette norme dans l'article 5 (6).

Le diagramme suivant illustre l'association actuelle entre les quatre normes ISO/IEC listées dans l'article 5 du RD et leur relation avec les normes GS1 et ANSI ASC MH10.8.2 et l'utilisation des codes-barres FNC1 Format 05 et Format 06. L'auteur n'est pas au courant de l'utilisation réelle des codes-barres Format 05 sur le marché européen, bien que cela soit une approche légalement acceptable conforme au RD. À l'exception des codes-barres PPN allemands, les fabricants utilisent uniformément des codes-barres GS1 FNC1 à travers l'Europe.

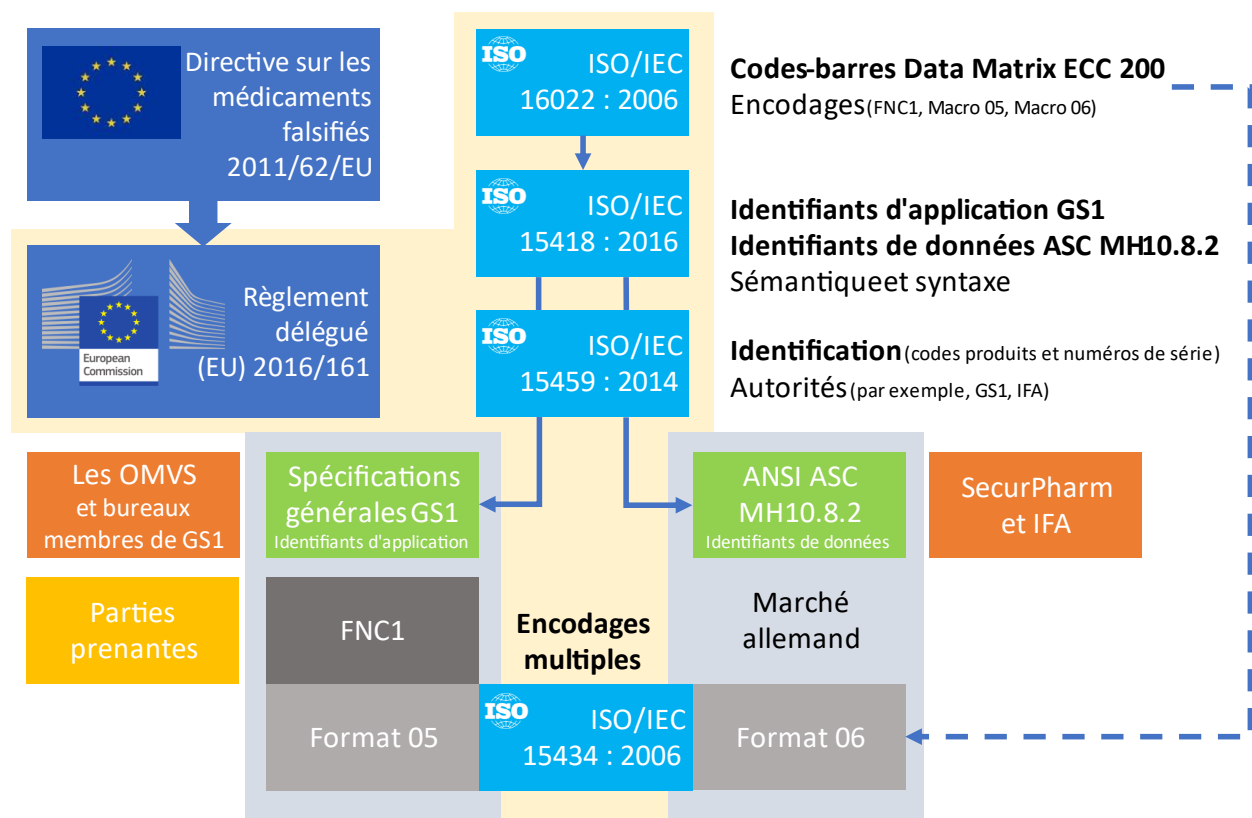


Figure 1: Le règlement délégué (UE) 2016/161 et les normes

Il n'y a aucune possibilité de confusion lors de la lecture des codes-barres GS1 et PPN. L'utilisation d'identifiants sémantiques, de règles syntaxiques et d'enveloppes de données garantit que les systèmes peuvent faire une distinction nette entre les codes-barres GS1 et PPN. Cela est important car les codes-barres GS1 et PPN doivent être mondialement uniques. Cependant, les agences d'émission ne peuvent garantir l'unicité mondiale que dans leur propre écosystème. S'il y avait une possibilité de confondre un code-barres GS1 avec un code-barres PPN, il



n'y aurait aucune garantie d'unicité mondiale pour les identifiants fournis par chaque type de code-barres.

La norme ISO/IEC 15434 spécifie l'enveloppe de données utilisée pour les codes-barres PPN. Le règlement délégué (RD) identifie cette norme comme un moyen de représenter différents schémas de codage dans un seul code-barres où les fabricants souhaitent incorporer des données supplémentaires dans un code-barres en plus d'un identifiant unique. Cependant, les limitations de la norme Data Matrix signifient que les scanners de codes-barres doivent toujours générer l'enveloppe pour les codes-barres PPN allemands (ANSI ASC MH10.8.2), même pour les codes-barres qui ne contiennent que les données de l'identifiant unique. Les scanners de codes-barres peuvent également incorporer des données GS1 dans la même structure d'enveloppe, bien que les fabricants évitent cela dans le contexte de l'EMVS. Cependant, même dans ce cas, les codes-barres GS1 et PPN sont facilement distinguables par un code dans l'enveloppe ('05' pour GS1 et '06' pour ANSI ASC MH10.8.2) et l'utilisation de règles syntaxiques différentes.

## LA PROPOSITION DU CIP

Le CIP a l'intention d'utiliser la norme ANSI ASC MH10.8.2 pour régir la syntaxe et la sémantique des identifiants uniques pour les médicaments soumis à vérification en utilisant l'EMVS. C'est la même norme utilisée pour les codes-barres PPN allemands. Cependant, le CIP utilisera un Identifiant de Données<sup>21</sup> (ID) différent pour le code produit. Les PPN utilisent un ID spécifique à l'industrie (« 9N ») qui fournit un préfixe sémantique indiquant que les douze chiffres suivants représentent un PPN, tandis que le CIP utilisera un ID générique (« 1P ») qui désigne simplement les données suivantes comme un « Code d'identification d'article » sans indiquer de format spécifique.

Le CIP propose d'utiliser le nouveau ID « 29D » pour les dates d'expiration, tandis que les codes-barres PPN continuent d'utiliser l'ID plus ancien et générique « D ». Cependant, le document du CIP illustre l'utilisation de l'ID générique « 9D » (date avec structure et signification mutuellement définies) pour les dates d'expiration plutôt que « 29D ». Le comité ANSI ASC MH10.8.2 n'a ajouté « 29D » à la norme que très récemment, et cette divergence peut indiquer que le CIP n'a que partiellement mis à jour ses lignes directrices documentées pour refléter ce changement. Le format de date pour « 29D » correspond au même format de date utilisé dans les codes-barres GS1 pour représenter la date d'expiration. Cependant, il n'y a pas de format prédéfini pour « 9D »

### Codage

Étant donné l'utilisation de la norme ANSI ASC MH10.8.2, nous supposons que le CIP s'attend à ce que les fabricants encodent les codes-barres en utilisant le Format 06 (le code 237) conformément à la norme ISO/IEC 16022. Cependant, le CIP ne le déclare pas explicitement. GS1 a déclaré que « Le code CIP proposé sera encodé dans une Data Matrix ISO/IEC générique, ce qui signifie un nouveau système de gestion des données spécifique. » Nous avons mis l'accent ici, mais nous ne pouvons pas expliquer avec certitude ce que GS1 entend par une « Data Matrix ISO/IEC générique ». Le document du CIP ne contient pas de déclarations ou de termes similaires.

Le CIP fournit une illustration des données que le scanner de code-barres rapportera. Cependant, le CIP n'intègre pas les données illustrées dans une enveloppe de données ISO/IEC 15434. Cela peut simplement être une omission. Cependant, étant donné l'utilisation du terme « Data Matrix ISO/IEC générique » par GS1 et le fait que GS1 fournit une illustration graphique d'un code-barres Data Matrix contenant des données ANSI ASC MH10.8.2 encodées en ASCII brut plutôt que de données structurées dans une enveloppe de données « Format 06 », GS1

---

<sup>21</sup> Un identifiant de données est un code sémantique qui est inclus dans les données du code-barres et utilisé pour désigner la signification d'un élément de données individuel.



peut croire que les codes-barres CIP seront encodés sous forme de texte ASCII brut et n'utiliseront pas le codage « Format 06 ». L'encodage des données structurées ANSI ASC MH10.8.2 sous forme de texte ASCII brut est techniquement valide, mais est une mauvaise pratique<sup>22</sup>. Cela pourrait entraîner des erreurs au sein des équipements qui s'attendent à ce que les codes-barres suivent la norme ISO/IEC 15434 listée dans l'article 5 (6) du RD en fonction du support du Format 06 dans ISO/IEC 16022 listé dans l'article 5 (2) du RD.

En utilisant l'exemple fourni dans le document du CIP, nous avons intégré les données dans une enveloppe de données ISO/IEC 15434. Nous avons représenté les caractères non imprimables par  $\text{␣}$ ,  $\text{␢}$  et  $\text{␣}$ . Cela illustre comment les scanners de code-barres rapporteront les données si les fabricants utilisent le Format 06 pour représenter ces codes-barres, plutôt que des données ASCII brut :

**[ ]** $\text{>␣06␣}$ PVIP $\text{␣}$ 1P02400932412951 $\text{␣}$ 9D251231 $\text{␣}$ 1T12345ABCD $\text{␣}$ S6789EFGH $\text{␣}$  $\text{␣}$

Si encodé en tant que données ASCII brutes, les scanners de code-barres rapporteront ces données comme suit :

PVIP $\text{␣}$ 1P02400932412951 $\text{␣}$ 9D251231 $\text{␣}$ 1T12345ABCD $\text{␣}$ S6789EFGH

Le scanner de code-barres génère les caractères d'enveloppe supplémentaires inclus dans le premier exemple (Format 06). Ces caractères n'existent pas dans le code-barres lui-même.

La table ci-dessous illustre le contenu du code-barres VIP.

**Table 1: Exemple de contenu du code-barres CIP**

ID	Explication	Contenu CIP
<b>P</b>	Code d'identification d'article attribué par le client	VIP
<b>1P</b>	Code d'identification d'article attribué par le fournisseur	02400932412951
<b>S</b>	Numéro de série ou code attribué par le fournisseur à une entité pour sa durée de vie	6789EFGH
<b>9D</b>	Date (structure et signification mutuellement définies)	251231
<b>1T</b>	Numéro de traçabilité attribué par le fournisseur pour identifier/tracer un groupe unique d'entités	12345ABCD

Voici une représentation d'un code-barres GS1 FNC1 tel que rapporté par un scanner de code-barres. GS1 fournit cet exemple dans leur document de discussion.

01034009359744191714112210NY2006 $\text{␣}$ 2119283748

La table ci-dessous illustre le contenu du code-barres GS1.

<sup>22</sup> Plus précisément, il ne fournit pas un « identifiant de système », tel que défini dans la norme DIN V 66403, intégré dans les IDs de catégorie 0 de l'ANSI ASC MH10.8.2 et pris en charge indirectement par les codewords de l'ISO/IEC 16022. Cela peut être corrigé en incluant l'enveloppe de données ISO/IEC 15434 dans le code-barres, mais cela augmente considérablement la taille du code-barres.





Table 2: Exemple de contenu du code-barres GS1 FNC1

IA	Explication	Contenu GS1
01	Numéro global d'article commercial (GTIN). NB : l'exemple est un NTIN.	03400935974419
21	Numéro de série	2119283748
17	Date d'expiration	141122
10	Lot (Batch)	NY2006

## Taille du code-barres et emblème

Deux problèmes sont immédiatement évidents. Le premier est que les lignes directrices du CIP exigent l'inclusion de cinq éléments de données. Les codes-barres GS1 FNC1 équivalents contiennent seulement quatre éléments de données. D'autre part, la spécification GS1 minimise l'utilisation de caractères non imprimables. La norme ANSI ASC MH10.8.2 ne le fait pas. Pris ensemble, les codes VIP contiendront plus de données que les codes-barres GS1 équivalents. Par conséquent, ces codes-barres seront plus grands.

La taille est une considération importante lors de l'impression de codes-barres d'identifiants uniques sur l'emballage extérieur des médicaments. Les fabricants doivent soigneusement considérer l'emplacement des identifiants uniques (par exemple en évitant les zones de l'emballage où les pharmaciens ou les grossistes peuvent apposer des étiquettes autocollantes) et peuvent devoir imprimer le code-barres dans une zone de taille limitée. Une des raisons pour lesquelles la loi exige l'utilisation de codes-barres Data Matrix est qu'ils sont plus compacts que les alternatives. Les normes GS1 s'appuient sur cela en promouvant une représentation compacte des données dans un code-barres Data Matrix. Les autorités réglementaires devraient préférer toute approche minimisant la taille du code-barres.

La France devrait suivre la convention habituelle consistant à imprimer un emblème indiquant que le code-barres contient un code VIP. Cela est utile dans les cas où les utilisateurs ou les machines automatisées doivent déterminer quel type de code le fabricant a placé dans le code-barres. Cependant, cela pourrait rendre plus difficile pour les fabricants d'adapter les codes-barres à l'espace disponible. Étant donné que les emballages apparaissant en France ou dans d'autres pays peuvent être encodés soit avec un code-barres GS1 FNC1, soit avec un code-barres Format 06 contenant un code VIP, il sera nécessaire de distinguer les deux types de codes-barres. Les pharmaciens et les grossistes peuvent avoir besoin l'emblème pour les aider à sélectionner le mode correct dans leur logiciel afin de lire les différents types d'identifiants uniques. Les machines automatisées peuvent utiliser la reconnaissance optique de caractères pour déterminer le type de code-barres. Par convention, les codes-barres GS1 ne portent pas d'emblèmes. Les codes-barres non-GS1 affichent un emblème qui indique le type de code. Les lignes directrices du CIP pourraient être améliorées en spécifiant l'emblème ainsi que les règles concernant sa taille et sa position. Nous utiliserons « VIP » pour illustrer l'emblème ci-dessous.

Voici des exemples de codes-barres VIP (Format 06) et GS1 FNC1 montrant la différence de taille :



Figure 2: Codes-barres VIP (Format 06) et GS1 FNC1.



Voici le même code VIP, cette fois encodé en utilisant des données ASCII brutes, plutôt qu'en Format 06. Nous ne recommandons pas l'utilisation de ce codage car il pourrait causer des problèmes pour l'équipement de numérisation.



Figure 3: Code-barres VIP (données ASCII brutes).

### Utilisation incorrecte de l'identifiant de données « P »

Comparé aux codes-barres GS1, l'approche du CIP utilise un élément de données supplémentaire qui pourrait augmenter le risque de traitement incorrect des données par le logiciel de vérification. Nous supposons que la raison pour laquelle le CIP inclut ce spécificateur « VIP » supplémentaire est liée à la proposition d'utiliser l'ID générique « 1P » pour le numéro CIP. « 1P » représente sémantiquement un code d'identification d'article attribué par le fournisseur. La norme ANSI ASC MH10.8.2 ne définit aucun format ou agence d'émission pour cet identifiant. L'élément de données « P » fournit un mécanisme permettant au logiciel de distinguer les codes VIP des autres numéros qui pourraient apparaître comme éléments de données « 1P » dans d'autres codes-barres. L'approche du CIP cependant n'est pas robuste.

Le problème de fond ici est qu'une agence d'émission ne peut pas garantir unilatéralement l'unicité des identifiants uniques imprimés sur l'emballage secondaire des médicaments simplement en générant une séquence unique de chiffres. D'autres agences d'émission pourraient générer la même séquence de chiffres. Une agence d'émission doit indiquer que les chiffres qu'elle fournit représentent un type spécifique de code dont elle est responsable (par exemple, un code VIP) plutôt qu'un type de code différent généré par une autre agence d'émission. Le CIP entend le faire en incluant un élément de données « P » contenant les caractères « VIP ». Cependant, c'est une approche médiocre qui ne garantit pas l'unicité.

La raison en est que l'utilisation par le CIP de l'ID « P » ne s'aligne pas avec les sémantiques fournies par la norme ANSI MH10.8.2. La norme définit « P » sémantiquement comme un « code d'identification d'article attribué par le client ». Cependant, la proposition du CIP utilise cet ID pour *qualifier*<sup>23</sup> l'identifiant en indiquant que l'identifiant fourni dans l'élément « 1P » est un code VIP. C'est une utilisation incorrecte de l'ID « P ». Des sémantiques confuses causent souvent des problèmes au sein des chaînes d'approvisionnement. Par exemple, le logiciel peut simplement ignorer cet élément de données ou mal interpréter sa signification.

L'utilisation incorrecte de l'identifiant de données « P » représente un obstacle juridique à l'adoption des lignes directrices actuelles. Tout fabricant qui génère des codes-barres selon la proposition du CIP violera l'article 5 (4)<sup>24</sup> du RD, qui stipule que la structure de l'identifiant unique doit suivre une syntaxe et des sémantiques de données standardisées et reconnues internationalement. La proposition du CIP ne suit pas des sémantiques standardisées et reconnues internationalement.

<sup>23</sup> L'ISO/IEC 15459-4 traite de la qualification (voir les clauses 4 et 5) et fournit quelques exemples de la manière dont les identifiants peuvent être qualifiés. Ces exemples ne sont pas exhaustifs. La clause 4.1.2 donne un exemple en utilisant l'ID « 25P » dans lequel « VIP » serait préfixé au code 2400. Nous recommandons la définition d'un code spécifique de catégorie « N », mais le CIP pourrait envisager l'utilisation de « 25P » plutôt que de combiner « P » et « 1P ».

<sup>24</sup> Voir l'Annexe B : Article 5 du Règlement Délégué (UE) 2016/161 pour le texte juridique.



## Notre approche recommandée

Une meilleure approche (et sans ambiguïté légale) serait de suivre l'exemple donné par l'IFA pour les codes-barres PPN. L'IFA a enregistré un ID spécifique aux PPN (« 9N ») dans le cadre de la norme ANSI ASC MH10.8.2. La norme spécifie que l'IFA est l'agence d'émission responsable de l'attribution des valeurs PPN. Par conséquent, en utilisant l'ID « 9N », les codes-barres PPN garantissent que les sémantiques et le format des données des codes produits PPN sont clairs et sans ambiguïté. Il n'est pas nécessaire d'avoir un code ou un mécanisme supplémentaire pour spécifier le type de code.

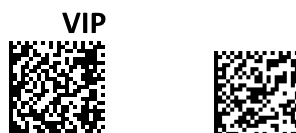
Si la France décide de s'éloigner de l'alignement sur GS1, le CIP devrait demander un nouvel identifiant de données de catégorie « N » spécifiquement pour les numéros VIP, identifiant l'organisation en tant qu'agence d'émission. Cela rendrait l'utilisation de l'ID « P » redondante et adopterait des sémantiques claires pour les codes-barres français. Cela simplifierait la représentation des identifiants uniques en France en les alignant plus étroitement avec l'approche adoptée dans tous les autres pays européens. L'annexe C jointe à la norme ANSI ASC MH10.8.2 contient un formulaire de demande d'ID que le CIP peut remplir et renvoyer à l'adresse électronique fournie pour demander un nouvel ID.

Si nous supposons que l'ANSI ASC MH10.8.2 attribue « 13N » pour les codes VIP (le prochain code de catégorie « N » disponible au moment de la rédaction) et si nous supposons également l'adoption du nouveau ID « 29D » pour les dates d'expiration, le contenu d'un code-barres VIP selon nos modifications suggérées serait :

**Table 3: Contenu suggéré pour les codes-barres VIP**

ID	Explication	Contenu CIP
<b>13N</b>	Code VIP 2400 maintenu par le CIP	02400932412951
<b>S</b>	Numéro de série ou code attribué par le fournisseur à une entité pour sa durée de vie	6789EFGH
<b>29D</b>	Date d'expiration au format YYMMDD	251231
<b>1T</b>	Numéro de traçabilité attribué par le fournisseur pour identifier/tracer un groupe unique d'entités	12345ABCD

En plus de se conformer au RD, cela a l'avantage de réduire la taille du code-barres résultant (la taille exacte dépend d'une gamme de facteurs), bien que le code-barres soit souvent plus grand qu'un code-barres GS1 FNC1 équivalent. Nous l'illustrons ci-dessous.



**Figure 4: Code-barres VIP (Format 06) avec contenu suggéré et code-barres GS1 FNC1.**



## Comparaison des schémas de codage

La norme ANSI ASC MH10.8.2 définit un grand nombre d'ID, dont beaucoup sont spécifiques à l'industrie. D'autres sont génériques. Une conséquence de cela est qu'il existe souvent plusieurs façons pour les fournisseurs de représenter les mêmes données. Bien que l'Allemagne utilise la même norme pour les codes-barres PPN, le CIP propose d'utiliser un ensemble distinct d'éléments de données. Il n'est pas encore entièrement clair si le CIP propose de représenter les dates d'expiration en utilisant « 29D » ou « 9D ». Cependant, l'Allemagne utilise l'ID générique « D ».

La table suivante résume l'utilisation des IA GS1 et l'utilisation actuelle (PPN) et proposée (CIP) des ID ANSI ASC MH10.8.2 dans l'EMVS, illustrant l'équivalence entre les différentes normes. « Oui ? » indique une incertitude dans la proposition actuelle du CIP.

Table 4: Comparaison des approches GS1, CIP et PPN

AI GS1	Application	DI	Explication	PPN	CIP
01	Numéro global d'article commercial (GTIN)	P	Code d'identification d'article attribué par le client		Oui
		1P	Code d'identification d'article attribué par le fournisseur		Oui <sup>25</sup>
		9N	Numéro de produit pharmaceutique maintenu par l'IFA	Oui	
21	Numéro de série	S	Numéro de série ou code attribué par le fournisseur à une entité pour sa durée de vie	Oui	Oui
17	Date d'expiration	D	Format YYMMDD	Oui	
		9D	Date (structure et signification mutuellement définies)		Oui ?
		29D	Date d'expiration au format YYMMDD		Oui ? <sup>26</sup>
10	Lot (Batch)	1T	Numéro de traçabilité attribué par le fournisseur pour identifier/tracer un groupe unique d'entités	Oui	Oui

<sup>25</sup> Comme discuté dans le corps du document, l'utilisation de « P » et « 1P », telle qu'envisagée dans les lignes directrices actuelles du CIP, n'est pas conforme au RD. Solidsoft Reply recommande que le CIP demande plutôt l'attribution d'un nouveau DI de catégorie « N » pour son usage spécifique.

<sup>26</sup> Selon Solidsoft Reply, l'utilisation de « 29D » est préférable à « 9D ». Il a une sémantique spécifique qui désigne une date d'expiration et adopte le même format de date utilisé par GS1. L'utilisation de « D » pour les dates d'expiration dans les PPN précède la définition de « 29D ». Cependant, la France peut juger que « D » est préférable, surtout si elle partage un volume significatif de emballages multimarchés avec l'Allemagne.



## Période de Transition

Le CIP préconise une introduction et une adoption progressives de ses directives en tant que norme. Ils affirment clairement que cela sera nécessaire « en raison du temps nécessaire pour adapter les systèmes d'informations à la lecture de cette nouvelle codification tout au long de la chaîne de distribution ». Ils déclarent également que « les utilisateurs de la codification sont encouragés à planifier l'utilisation des fonctionnalités décrites dans [la directive du CIP] et à les mettre en œuvre progressivement ». Voir les « Directive du Club Inter Pharmaceutique pour la codification des médicaments », section 2

La France devra faire preuve de prudence lors de la planification d'une transition efficace. La vérification des médicaments est déjà obligatoire sur le marché français, et les emballages encodés avec GS1 pourraient rester dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique pendant plusieurs années après l'introduction des codes VIP. La plupart des emballages sont délivrés dans les quelques mois qui suivent, mais certains peuvent rester dans la chaîne d'approvisionnement jusqu'à l'expiration.

Toute application que les pharmaciens ou les grossistes utilisent pour vérifier les médicaments encodés avec les codes VIP devra être mis à jour pour scanner à la fois les codes-barres GS1 et ANSI ASC MH 10.8.2 avant que les fabricants ne mettent sur le marché des emballages encodés avec les codes VIP. Cela s'applique en France et pourrait s'appliquer dans d'autres pays où des emballages multimarchés encodés avec VIP apparaîtront en quantités significatives. Les pharmaciens et les grossistes doivent pouvoir continuer à respecter leurs obligations légales dès que les fabricants commencent à commercialiser des emballages encodés avec les codes VIP. La France doit donc compléter toute période de transition avant que les fabricants ne commencent à commercialiser des emballages utilisant le code VIP.

Il est essentiel que toutes les applications de vérification continuent à prendre en charge un mode de vérification double afin qu'ils puissent continuer à vérifier les emballages encodés avec GS1 pendant plusieurs années après l'introduction du code VIP. **FranceMVO** doit collaborer étroitement avec les fournisseurs de solutions informatiques pour s'assurer que c'est bien le cas.

Après plusieurs années, la France pourrait permettre aux applications de vérification d'abandonner la vérification en mode double au profit du soutien exclusif aux codes VIP. Cependant, étant donné qu'il y aura toujours une possibilité que des emballages encodés avec GS1 apparaissent sur le marché français, il pourrait être préférable que les fournisseurs de solutions informatiques maintiennent indéfiniment la prise en charge des deux normes.

## Limite de 50 caractères

Les lignes directrices du CIP indiquent que l'ISO/IEC 15459-4 spécifie que l'identifiant unique complet (code produit, numéro de série, lot et date d'expiration) ne doit pas dépasser 50 caractères. Cependant, la norme ISO/IEC 15459-4 ne reconnaît pas la notion d'« identifiant unique » définie dans le RD. Les exemples donnés dans la norme appliquent la restriction de 50 caractères uniquement à un composant sériel ou à la combinaison du code produit qualifié et du numéro de série. Le RD reconnaît, à plusieurs endroits, que l'identité unique de l'emballage dépend uniquement du code produit et du numéro de série.

L'article 5 (5) du RD limite le code produit qualifié, uniquement, à moins de 50 caractères. NB : la norme GS1 utilise 16 caractères et les codes-barres PPN utilisent 14 caractères. Le RD stipule ensuite que la conformité à l'ISO/IEC 15459-4 est présumée remplir les exigences de l'article 5 (5). Cela est strictement correct, mais l'ISO/IEC 15459-4, prise avec diverses exigences du RD, implique que le code produit qualifié doit certainement être inférieur à 47 caractères. Le RD permet que le code produit ait jusqu'à 49 caractères de longueur.



Cette divergence au sein du RD ne cause aucun problème ni perturbation. De même, le code VIP qualifié, dans la proposition actuelle, n'est que de 20 caractères, ce qui est conforme au RD. Cependant, les lignes directrices du CIP introduisent une restriction supplémentaire, non soutenue par la norme ISO/IEC 15459-4 ou le RD, qui affecte le nombre de caractères que les fabricants peuvent utiliser pour les numéros de lot et/ou les numéros de série. Pour certains fabricants, cette restriction pourrait potentiellement entrer en conflit avec leurs processus existants.

## EMBALLAGES MULTIMARCHES

GS1 suggère qu'il pourrait y avoir des problèmes avec les emballages multimarchés si la France adopte les propositions du CIP. Il n'y a rien dans le document du CIP qui empêche la création d'emballages multimarchés encodés VIP dans l'EMVS. L'EMVS désigne les emballages multimarchés par la fourniture de plusieurs marchés cibles dans les données maîtres téléchargées sur le Hub européen par le fabricant pharmaceutique pour un code produit donné. La forme du code produit (GTIN ou PPN) et le codage du code-barres sont sans importance à condition que les systèmes nationaux puissent stocker et utiliser différents types d'identifiants uniques. SecurPharm (l'OMVS allemand) fournit des directives documentées<sup>27</sup> sur la création d'emballages multimarchés en utilisant soit les normes GS1, soit les normes ANSI ASC MH10.8.2. La France pourrait imposer une approche similaire à l'utilisation des PPN pour les emballages multimarchés. Il est cependant utile de noter que la norme GS1 offre un cadre plus solide que la norme ANSI ASC MH10.8.2 pour modéliser plusieurs numéros nationaux de remboursement de soins de santé (NHRN) utilisés dans différents marchés.

Bien que les propositions du CIP prennent en charge les emballages multimarchés, il existe un problème sous-jacent que les autorités réglementaires françaises devraient examiner attentivement. Aujourd'hui, les parties prenantes de l'industrie utilisent les normes GS1 pour tous les identifiants uniques de l'EMVS, à l'exception des codes-barres PPN allemands. Étant donné que les parties prenantes de l'industrie ne spécifient, ne contrôlent ni ne valident la fonctionnalité des systèmes clients qui interagissent avec les systèmes nationaux, il est raisonnable de supposer que de nombreux pharmaciens et grossistes à travers l'Europe n'ont pas accès à des logiciels capables de traiter les codes-barres ANSI ASC MH10.8.2.

Bien qu'il soit possible et valide d'utiliser des codes VIP sur les emballages multimarchés, il est probable que cela provoque des perturbations sur les marchés autres que la France. Il pourrait y avoir des coûts de retooling significatifs pour gérer les emballages encodés VIP et les procédures opérationnelles existantes pourraient devoir changer pour accueillir le VIP. Même en Allemagne, l'adoption du code VIP sur les emballages multimarchés est susceptible de poser des problèmes en raison de l'utilisation proposée des ID « P », « 1P » et « 29D » (ou « 9D ») que l'Allemagne ne prend pas en charge pour les codes-barres PPN. Les emballages multimarchés français peuvent donc ne pas être facilement vérifiables dans d'autres marchés et peuvent fonctionner involontairement comme une barrière au commerce au sein de l'UE.

L'argument fonctionne dans le sens inverse. Tous les autres marchés à travers l'Europe soutiennent les normes GS1 et, sauf pour certains emballages allemands, les fabricants sérialisent les emballages médicaux en utilisant des codes-barres GS1 FNC1. Il est donc probable que les emballages multimarchés encodés GS1 continuent d'apparaître sur le marché français. Aujourd'hui, ceux-ci peuvent être vérifiés en utilisant le même logiciel actuellement utilisé pour les emballages français car dans les deux cas, les codes-barres adhèrent aux mêmes

---

<sup>27</sup> Voir la section 5.3 du document de SecurPharm « Coding Rules for Medicines Requiring Verification for the German Market », v2.04a ([https://www.securpharm.de/wp-content/uploads/2019/01/securPharm\\_Codierung\\_Regeln\\_EN\\_V2\\_04a.pdf](https://www.securpharm.de/wp-content/uploads/2019/01/securPharm_Codierung_Regeln_EN_V2_04a.pdf)) qui fournit des exemples d'identifiants uniques pour les emballages multimarchés dans les deux formats.



normes GS1. Si la proposition du CIP est adoptée, des problèmes pourraient survenir à l'avenir où certains emballages ne pourront pas être vérifiés sur le marché français en raison d'un manque de support dans les logiciels de vérification pour les normes GS1.

## **INTEROPERABILITE**

L'EMVS dépend de l'interopérabilité entre un Hub européen central et chaque système national. GS1 a suggéré qu'il pourrait y avoir des problèmes d'interopérabilité entre le système national français et d'autres systèmes mis en œuvre dans l'UE car ces autres systèmes sont basés sur des normes mondiales.

La proposition du CIP est basée sur des normes mondiales que l'EMVS prend en charge aujourd'hui pour les codes-barres PPN allemands. La proposition du CIP ne devrait pas causer de problèmes d'interopérabilité entre le système français et le Hub européen. Cependant, l'EMVS nécessitera des extensions pour gérer correctement le nouveau schéma VIP. Par exemple, il devra introduire des règles de validation supplémentaires pour les codes VIP téléchargés sur le Hub par les fabricants et il pourra nécessiter d'autres modifications pour prendre correctement en charge les transactions inter-marché et produire des rapports corrects. Ces modifications peuvent affecter chaque système national ainsi que le Hub européen. Cependant, l'introduction de ces changements ne devrait pas perturber les autres marchés.

Il pourrait y avoir des problèmes d'interopérabilité entre le système national français et d'autres systèmes européens non spécifiés (non-EMVS), qui pourraient inclure, par exemple, des systèmes de gestion des alertes.

Le système français continuera d'interagir avec le reste de l'EMVS de la même manière que le système allemand le fait aujourd'hui. La France doit se conformer à l'article 5 du RD qui spécifie comment les marchés doivent appliquer les normes mondiales à travers l'Europe pour assurer une interopérabilité réussie. Les propositions du CIP garantiront que le système français utilise des normes mondiales (mais pas des normes GS1) conformément à la législation de l'UE. Rien dans les lignes directrices du CIP ne contredit les exigences du RD à cet égard.

Les problèmes d'interopérabilité significatifs se trouvent à la périphérie de l'EMVS plutôt qu'à l'intérieur de celui-ci. Ils concernent l'échange entre les fabricants, les grossistes, les pharmacies hospitalières et les pharmaciens communautaires avec l'EMVS. Nous avons déjà discuté de l'impact potentiel sur les pharmaciens et les grossistes en France et dans d'autres pays pour les emballages multimarchés. Cela s'applique à tous les autres scénarios où des emballages encodés VIP peuvent apparaître sur d'autres marchés (par exemple, pour des raisons de compassion) ou des emballages encodés GS1 apparaissent sur le marché français. Aujourd'hui, les pharmaciens et les grossistes utilisent des systèmes logiciels qui lisent les codes-barres GS1. Selon la proposition du CIP, ces systèmes devront être modifiés pour prendre en charge les codes-barres ANSI ASC MH10.8.2 et pourraient abandonner la prise en charge des codes-barres GS1 ou introduire une plus grande complexité pour gérer les deux types de codes-barres.

Il y aura un coût significatif pour les fabricants et les distributeurs parallèles qui devront prendre en charge une approche distincte pour encoder les emballages spécifiquement pour la France. Cela peut nécessiter un investissement dans des machines de sérialisation distinctes et des équipements de validation de code-barres. Les grossistes peuvent avoir besoin d'adopter de nouveaux systèmes et processus pour gérer les emballages français. Les fournisseurs de passerelles comme SAP TraceLink et l'EMVO devront étendre leurs services.

GS1 suggère qu'un manque d'interopérabilité peut fonctionner comme une barrière au commerce à travers les pays de l'UE et le monde. Toute entrave à la vérification efficace des emballages de médicaments aura un effet



préjudiciable sur le commerce avec l'Europe. Cependant, les fabricants, les grossistes et les pharmaciens peuvent aborder ces problèmes bien qu'à un coût et une gêne accrue.

GS1 appelle à l'impact sur le commerce mondial et la sécurité des médicaments. Les Européens négligent souvent ces questions mais devraient y accorder une plus grande considération. Les agences internationales font un effort significatif pour introduire la vérification et la traçabilité des médicaments dans les chaînes d'approvisionnement nationales des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) où les problèmes de médicaments de qualité inférieure et falsifiés sont les plus aigus. Cependant, aujourd'hui, la plupart des PRFI n'ont pas de base de fabrication significative pour les médicaments essentiels et à haut risque et dépendent largement des produits importés.

Les problèmes de sérialisation sont une barrière pratique majeure à l'introduction de la vérification et de la traçabilité des médicaments dans les PRFI. Ce dont ces pays ont besoin, c'est d'une norme mondiale unique adoptée par défaut par les fabricants mondiaux et nationaux pour sérialiser leurs emballages ainsi que de canaux fiables et rentables permettant aux fabricants de partager des identifiants uniques avec les PRFI. Les propositions du CIP introduiront un degré plus élevé de fragmentation dans les normes utilisées pour l'identification et la vérification uniques, en particulier dans les pays francophones, rendant plus difficile pour les PRFI de réaliser des progrès réels dans la lutte contre les médicaments falsifiés.

## **POURQUOI ADOPTER LES NORMES GS1 ?**

Dans cette section, nous résumons les raisons de promouvoir l'utilisation des normes GS1 en France plutôt que des normes ANSI ASC MH10.8.2 et du code VIP.

### **Démocratisation de la chaîne d'approvisionnement**

GS1 promeut la « démocratisation » de l'attribution des numéros. Les organisations membres de GS1 (par exemple, GS1 France) agissent comme agences d'émission et contrôlent soigneusement des sous-ensembles des chiffres GTIN conformément à un schéma mondial pour garantir l'unicité mondiale. Cette approche permet aux fabricants d'attribuer les chiffres restants en fonction de leurs besoins ainsi qu'un chiffre d'indicateur préliminaire (pour GTIN-14) pour indiquer les niveaux d'emballage. La norme GS1 spécifie que les fabricants doivent toujours attribuer ces chiffres plutôt que les autorités de régulation ou d'autres organisations.<sup>28</sup>

Les autorités de régulation négligent souvent le pouvoir et l'avantage de cette démocratisation mais elles ne devraient jamais la sous-estimer. Cela est particulièrement vrai dans les soins de santé où GS1 articule les bonnes pratiques reconnues (GxP) dans leurs normes de santé que les marchés appliquent à travers l'autorisation de mise sur le marché et la législation nationale. Les bonnes pratiques garantissent que les codes produits attribués par le fabricant reflètent toujours toute différence dans le produit fini qui pourrait constituer une source de risque pour les patients. Cela inclut des caractéristiques pharmaceutiques telles que le nom générique (par exemple, DCI), le nom commun (marque ou générique), la forme, la force et l'unité de dosage du produit. Cependant, cela considère également tout changement notable dans l'image de marque et la présentation de l'emballage, le marché cible du produit et la langue de la notice d'information incluse.

Bien sûr, les numéros attribués par un organisme national peuvent également refléter ces différences. Cependant,

---

<sup>28</sup> Cela ne s'applique évidemment pas aux NTIN, tels que le code 3400 actuellement utilisé en France. GS1 reconnaît la nécessité des NTIN dans le secteur de la santé, mais préconise explicitement l'utilisation des GTIN, en notant que les NTIN sont moins interopérables avec les autres normes GS1 et peuvent entraîner des problèmes dans la chaîne d'approvisionnement mondiale. Voir la section 2.1.6 des Spécifications Générales de GS1.





permettre au fabricant d'attribuer des codes produits uniques sous forme de GTIN présente des avantages. Les autorités nationales peuvent toujours évaluer l'attribution des numéros à travers le processus d'autorisation de mise sur le marché pour assurer la conformité GxP. Cependant, les fabricants peuvent générer des codes produits pour mieux s'adapter à leurs besoins internes et de chaîne d'approvisionnement. Par exemple, les fabricants étiquettent souvent les envois de marchandises avec un code-barres contenant un GTIN. Dans ce cas, il peut y avoir des avantages significatifs si le GTIN sur un conteneur expédié représente directement le produit contenu dans ce conteneur. Les fabricants utilisent souvent des GTIN qui sont identiques à ceux utilisés au niveau de l'emballage, sauf pour le premier chiffre et le chiffre de contrôle final. Cela peut être important pour le suivi des envois agrégés dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

Un avantage de l'approche adoptée par GS1 est que les GTIN (et autres valeurs clés GS1) soutiennent naturellement les fusions, acquisitions et cessions au fil du temps sans avoir besoin d'impliquer directement les autorités nationales dans le processus de gestion de ces changements de relations commerciales. Il est vital dans un système de vérification ou de traçabilité des médicaments de garantir que les systèmes nationaux suivent ces changements afin que la propriété des données téléchargées dans ces systèmes reste toujours claire et sans ambiguïté même pour les produits commissionnés dans la chaîne d'approvisionnement.

En résumé, l'approche GS1 répond à tous les besoins des autorités de régulation nationales en conformité avec les approches GxP reconnues qui maximisent la capacité des fabricants à utiliser une seule représentation de chaque produit efficacement à travers l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Cela réduit la complexité, le risque (y compris le risque pour les patients) et le coût. Cela soutient à la fois les exigences actuelles et potentielles futures à travers un mécanisme unique éprouvé conçu pour une utilisation à la fois mondiale et nationale.

## Parcimonie

GS1 fournit un ensemble complet de normes et de spécifications pour permettre la gestion réelle de la chaîne d'approvisionnement et de la régulation des articles commerciaux, des envois, des emplacements et d'autres entités de manière indépendante et neutre par rapport aux fournisseurs. GS1 est un réseau d'organisations membres à but non lucratif axé sur les besoins de l'ensemble de l'industrie plutôt que de promouvoir des intérêts particuliers.

Les spécifications de GS1 reflètent cette mission en adoptant un degré de parcimonie qui peut être absent dans d'autres normes mondiales. Ce document en fournit un bon exemple en comparant la norme GS1 à la norme ANSI ASC MH10.8.2. À un niveau, la norme ANSI ASC MH10.8.2 est similaire à la norme GS1. Les deux normes contiennent une liste d'identifiants sémantiques pour les éléments de données qui peuvent être inclus dans les messages électroniques et les codes-barres. Cependant, l'ANSI<sup>29</sup> agit comme une organisation de normes de haut niveau qui crée un espace pour l'incorporation de différentes normes industrielles. C'est pourquoi les quatre IA définis par GS1 qui composent l'identifiant unique de l'EMVS (le GTIN, le numéro de série, l'identifiant de lot et la date d'expiration) correspondent à plusieurs combinaisons de différents ID dans la norme ANSI ASC MH10.8.2. Le CIP spécifie (de manière ambiguë) que les fabricants doivent utiliser « 29D » pour représenter les dates d'expiration. L'Allemagne continue d'utiliser « D » pour l'élément de date d'expiration.

Avec GS1, il n'y a qu'une seule façon de représenter les données d'identifiant unique. L'identification unique joue un rôle clé dans les soins de santé et d'autres secteurs industriels et les sémantiques fournies par GS1 sont claires et correspondent bien aux besoins réels. Ce n'est pas le cas avec les identifiants de données ANSI ASC MH10.8.2 qui comprennent un mélange d'identifiants nationaux, spécifiques à l'industrie et même spécifiques à une

---

<sup>29</sup> Voir <https://www.ansi.org/>



entreprise/organisation gérés par des organismes externes à l'ANSI ASC MH10.8.2, ainsi que des identifiants de données « génériques » dont les sémantiques peuvent ne pas toujours correspondre aux besoins réels. GS1 fournit une base significativement plus solide que l'ANSI ASC MH10.8.2 pour l'identification unique des articles commerciaux. L'adoption de la norme ANSI ASC MH10.8.2 peut conduire à des différences significatives dans la représentation des données communes sur différents marchés et même causer une confusion potentielle au sein d'un marché unique.

## **Adoption et interopérabilité mondiales**

Le plus grand atout de GS1 est d'être une véritable organisation mondiale offrant un schéma globalement complet. La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est mondiale par nature, s'étendant jusqu'aux ingrédients pharmaceutiques actifs ainsi qu'aux produits finis identifiés de manière unique vendus sur les marchés européens. L'EMVS lui-même est un « système de répertoires » logique unique qui soutient les principes du marché unique sans compromettre les intérêts souverains des États individuels. Tous les marchés à travers l'Europe, à l'exception partielle de l'Allemagne, ont opté pour la norme GS1 plutôt que la norme ANSI ASC MH10.8.2 pour identifier et vérifier de manière unique les médicaments. L'utilisation de la norme ANSI ASC MH10.8.2 par l'Allemagne est historique. Le pays a adopté la norme GS1 comme alternative à l'ancienne approche.

Comme expliqué dans ce document, il n'y a aucun obstacle technique ou légal à l'adoption de la norme ANSI ASC MH10.8.2 en France. Cependant, cela n'implique pas que l'adoption de cette norme évitera des frictions inutiles. Cela distinguera la France comme unique parmi tous les autres pays européens dans son approche de la vérification des médicaments et comme un cas particulier au niveau mondial. Nous avons vu que cela est susceptible de provoquer des perturbations tant en France que dans les pays qui consomment des médicaments multimarchés ou tout autre médicament français (par exemple, les médicaments distribués à des fins de compassion). Cela forcera des dépenses supplémentaires pour les fournisseurs de logiciels qui devront réingénier les systèmes existants pour gérer les emballages encodés VIP. Cela entraînera des dépenses supplémentaires pour les fabricants qui devront mettre en œuvre de nouveaux outillages et des validations automatiques pour gérer les codes VIP. Cela pourrait affecter la traçabilité existante au sein de la chaîne d'approvisionnement. Ces facteurs placeront certainement la France en position de désavantage si l'Union européenne décide à l'avenir de mettre en place une traçabilité de bout en bout des médicaments dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement européenne. De plus, cette approche nationale « exceptionnelle » pourrait avoir un impact négatif sur les coûts des médicaments en France.

Il est important de noter que l'approche adoptée dans tous les autres marchés européens reflète un consensus beaucoup plus large au niveau mondial. Bien que ce consensus mondial n'ait pas d'impact significatif sur l'approche actuelle du point de distribution adoptée à travers l'Union européenne, il aura potentiellement un impact sur l'évolution future de la gestion de la chaîne d'approvisionnement et de la sécurité des médicaments. Il peut certainement être un obstacle à la future fourniture d'informations électroniques pour les patients (ePI) ou à la collecte de preuves du monde réel pour soutenir la pharmacovigilance.

## **Cartographie des codes produits aux numéros nationaux**

Rien dans ce document ne contredit le besoin légitime pour les pays individuels d'adopter des numéros nationaux pour représenter les médicaments autorisés à la vente sur leurs marchés. C'est une approche courante dans les marchés européens. Plaider en faveur de la norme GS1 pour l'identification des médicaments implique une nécessité de cartographier les GTIN aux numéros nationaux. D'un certain point de vue, cela introduit des complications et des coûts supplémentaires. Les autorités de régulation doivent peser cela par rapport aux avantages de l'adoption de la norme GS1 décrits ci-dessus.



L'ANSM peut cartographier les GTIN aux VIP CIP de manière fiable et rentable en utilisant différentes approches. Celles-ci vont de l'inclusion du VIP en tant que « cinquième élément » dans le code-barres (une bonne solution sauf en termes de taille de code-barres qui augmente inévitablement), à la capture du code VIP CIP dans le code maître du produit dans le système national EMVS afin qu'il puisse être rapporté chaque fois qu'un emballage est vérifié ou décommissionné, ou même à la fourniture d'un service de cartographie centralisé qui résout les GTIN en VIP CIP. D'autres marchés européens utilisent ces approches aujourd'hui<sup>30</sup>, y compris les plus grands pays de l'Union européenne. Alternativement, bien sûr, la France pourrait simplement décider de rendre l'utilisation des NTIN permanente.

## RESUME

La France prévoit de continuer à se conformer pleinement à la directive DMF de l'UE et au règlement délégué à travers l'adoption d'une approche basée sur les normes. Le CIP propose cependant que la France n'utilise pas la norme GS1 à l'avenir. De manière compréhensible, GS1 est désireux de plaider en faveur de l'utilisation de sa norme qui a été largement adoptée sur les marchés européens et mondiaux.

Nous avons donné des raisons dans ce document pour lesquelles Solidsoft Reply recommande l'adoption des normes GS1 en France plutôt que des normes ANSI ASC MH10.8.2. Cependant, nous reconnaissons que la France a le droit de choisir l'utilisation des normes ANSI ASC MH10.8.2 si elle le souhaite et que cela est conforme aux exigences de la directive DMF et du règlement délégué. Si la décision finale est d'adopter les normes ANSI ASC MH10.8.2, nous recommandons que le CIP modifie ses lignes directrices actuelles pour éviter l'utilisation des Identifiants de Données « P » et « 1P » et pour adopter l'utilisation de « 29D » plutôt que « 9D » pour représenter les codes de date d'expiration. Il est important de fournir clarté et précision concernant la représentation des identifiants uniques en France.

Il ne reste plus qu'à souligner une fois de plus notre recommandation selon laquelle la France adopte la norme GS1 de manière permanente. Cela répondra mieux à ses besoins, tant maintenant qu'à l'avenir, et les avantages l'emportent largement sur les inconvénients. L'adoption de la norme GS1 ne compromettra pas les intérêts souverains et les besoins de la France mais lui permettra de jouer un rôle plus efficace dans le paysage plus large de l'EMVS, évitant les risques potentiels et les coûts élevés tout en protégeant ses intérêts dans le paysage évolutif de la chaîne d'approvisionnement mondiale.

---

<sup>30</sup> Voir [https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/Annex2\\_MS-Coding-Requirements.pdf](https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/Annex2_MS-Coding-Requirements.pdf)



## ANNEXE A: GLOSSAIRE

Ce document contient les termes suivants.

Agence d'émission	Une organisation autorisée à délivrer et gérer des identifiants uniques pour les produits, comme GS1 pour les GTIN.
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)	L'autorité réglementaire française responsable de la sécurité des médicaments et de santé en France.
ANSI	L'American National Standards Institute, une organisation privée à but non lucratif qui supervise le développement de normes consensuelles volontaires pour les produits, services, processus et systèmes aux États-Unis d'Amérique.
ANSI ASC MH10.8.2	Une norme développée par MHI et le comité MH10 sous les auspices de l'American National Standards Institute (ANSI) Accredited Standards Committee (ASC) pour l'étiquetage et l'identification des produits pour les applications logistiques.
ASC	Accredited Standards Committee, un comité accrédité par l'ANSI pour développer des normes.
ASCII	American Standard Code for Information Interchange, un standard de codage de caractères pour la communication électronique représentant le texte dans les ordinateurs et autres dispositifs.
Association pour l'Identification Automatique et la Mobilité (AIM)	Une association industrielle qui soutient l'avancement des technologies et des normes pour l'identification automatique et la capture de données (AIDC).
Autorité d'Enregistrement (AR)	Une entité (voir AIM) responsable de l'enregistrement et de la maintenance des identifiants uniques des produits, comme le Bureau Global de GS1.
Autorité Réglementaire Nationale	Une agence gouvernementale responsable de la régulation et de la supervision de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments dans un pays.
CEN	Le Comité Européen de Normalisation, responsable du développement et de la définition de normes volontaires au niveau européen.
Chaîne d'Approvisionnement	L'ensemble du processus de production, distribution et livraison des médicaments des fabricants aux utilisateurs finaux, y compris tous les intermédiaires.
Club Inter Pharmaceutique (CIP)	Une organisation qui gère le système d'identification unique pour les produits pharmaceutiques en France.
Code d'agence d'émission	Un code fourni par une Autorité d'Enregistrement (voir AIM) qui identifie l'agence d'émission responsable de l'attribution d'identifiants uniques aux produits.
Code d'identification d'article	Un code unique attribué pour identifier un article spécifique, souvent utilisé dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement et de la logistique.
Code VIP 2400	Un identifiant proposé pour une utilisation dans l'industrie de la santé en France, lié aux normes d'identification des produits uniques.
Data Matrix	Un type de code-barres 2D composé de cellules noires et blanches disposées dans un motif carré ou rectangulaire, utilisé pour encoder des données dans un espace restreint.
Date d'expiration	La date jusqu'à laquelle le fabricant s'attend à ce qu'un produit médicamenteux reste efficace et sûr à utiliser, généralement indiquée sur l'emballage.



DIN V 66403 pré-norme	Une pré-norme allemande qui fournit des orientations et sert de base pour les IDs de catégorie 0 dans l'ANSI ASC MH10.8.2. Elle contient une liste de tous les identifiants de système actuellement attribués.
Directive sur les Médicaments Falsifiés (DMF)	Une directive de l'Union Européenne visant à prévenir l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale en exigeant des identifiants uniques et un emballage inviolable.
Distributeur Parallèle	Une entreprise qui importe et vend des médicaments sur un marché où le fabricant original peut déjà vendre ce produit sans le consentement du fabricant original.
ECC 200	La version la plus courante des codes de matrice de données offrant une correction d'erreurs et une capacité de données plus élevées.
Emballage multimarché	Un emballage de produit médicamenteux conçu pour être distribué et vendu sur plusieurs marchés ou pays, souvent avec un étiquetage multilingue.
Emblème	Un symbole ou une image utilisée pour représenter une organisation, une norme ou un règlement, souvent trouvée sur l'emballage pour signifier la conformité.
DCI	Dénomination Commune Internationale (DCI), un nom unique et mondialement reconnu qui identifie les substances pharmaceutiques ou les ingrédients actifs.
Fabricant	L'entreprise ou l'entité qui produit des médicaments.
FNC1	Un code de fonction 1, un caractère non imprimable utilisé dans les codes-barres GS1 pour indiquer la frontière entre les champs de données.
Force	La concentration ou la quantité d'ingrédient(s) actif(s) dans un produit médicinal, généralement exprimée en milligrammes, grammes ou pourcentage.
Format 05	Une norme de format de données spécifique utilisée dans les codes-barres de matrice de données incluant une combinaison d'éléments de données GS1 et permettant l'inclusion de données encodées en utilisant d'autres schémas.
Format 06	Une norme de format de données spécifique utilisée dans les codes-barres de matrice de données incluant une combinaison d'éléments de données ANSI ASC MH10.8.2 et permettant l'inclusion de données encodées en utilisant d'autres schémas.
Forme	L'état physique ou le format d'un produit médicamenteux, comme un comprimé, un liquide ou une injection.
FranceMVO	L'Organisation Nationale de Vérification des Médicaments (NMVO) en France.
Francophone	Relatif aux populations ou régions francophones
Grossiste	Une entreprise qui achète des médicaments en gros aux fabricants et les distribue aux pharmacies, hôpitaux et autres prestataires de soins de santé.
GS1	Une organisation internationale qui développe et maintient des normes pour les codes-barres et autres identifiants utilisés dans les chaînes d'approvisionnement.
GxP	Un ensemble de lignes directrices et de réglementations de qualité pour les pratiques et les processus de fabrication dans les industries pharmaceutiques et des sciences de la vie, y compris les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)).
Hub européen	La base de données centrale gérée par l'Organisation Européenne de Vérification des Médicaments (EMVO) qui connecte les systèmes nationaux de vérification des médicaments pour l'authentification des médicaments à travers l'Europe.
Identifiant d'Application (IA)	Un préfixe utilisé dans les codes-barres GS1 pour définir la signification et le format des données qui suivent, comme le numéro de lot ou la date d'expiration.



Identifiant de Données (ID)	Un préfixe utilisé dans les systèmes d'identification automatique pour spécifier le type et le format des données qui suivent.
Informationsstelle für Arznei (IFA)	Une organisation allemande responsable de l'identification unique des médicaments en Allemagne.
ISO/IEC	Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et Commission Électrotechnique Internationale (IEC), organisations qui développent et publient des normes internationales.
Lot (Batch)	Une quantité spécifique de matériel ou de produit traité en une seule fois ou produit dans une période particulière, identifiée par un numéro de lot unique.
MH10.8.2	Une norme pour l'étiquetage et l'identification des unités logistiques. La norme est maintenue par le sous-comité « Codage et Étiquetage des Charges Unitaires » du comité MHI Material Handling 10.
MHI	Le Material Handling Institute. MHI est une association commerciale pour l'industrie de la manutention des matériaux aux États-Unis d'Amérique.
Norme ISO/IEC 15418	Une norme qui spécifie les structures d'identifiants de données et d'identifiants d'application utilisés dans l'identification automatique et la capture de données.
Norme ISO/IEC 15434	Une norme qui définit la syntaxe pour les supports ADC à haute capacité.
Norme ISO/IEC 15459	Une norme qui spécifie l'identification unique des articles.
Norme ISO/IEC 16022	Une norme qui spécifie les exigences pour les codes-barres à matrice de données
Notice d'information	Un document inclus avec les médicaments fournissant des informations sur le médicament, ses utilisations, sa posologie, ses effets secondaires et ses précautions.
Numéro CIP	Un identifiant unique pour les médicaments en France, faisant partie du système de codes CIP.
Numéro de Produit Pharmaceutique (PPN)	Un identifiant unique pour les médicaments utilisé dans les pharmacies, garantissant une distribution et une gestion des stocks précises.
Numéro de Série	Un identifiant unique attribué à chaque emballage individuel d'un produit médicinal, garantissant la traçabilité et l'authenticité.
Numéro de Traçabilité	Un numéro unique attribué à un lot de médicaments pour permettre sa traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
Numéro global d'article commercial (GTIN)	Un identifiant unique pour les articles commerciaux développé par GS1, utilisé mondialement pour identifier les produits et services.
Numéro National d'Article de Commerce (NTIN)	Un identifiant unique pour les articles commerciaux au sein d'un pays spécifique, utilisé en parallèle ou à la place du GTIN.
Numéro National de Remboursement des Soins de Santé (NHRN)	Un identifiant unique attribué aux médicaments à des fins de remboursement au sein d'un système national de santé.
Organisation Européenne de Vérification des Médicaments (EMVO)	Une organisation qui gère le Système Européen de Vérification des Médicaments (EMVS) pour prévenir l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.
Organisation Nationale de Vérification des Médicaments (ONVM)	Une organisation spécifique à un pays responsable de la mise en œuvre et de la gestion du système national de vérification des médicaments conformément au Système Européen de Vérification des Médicaments.
Passerelle	Un système qui connecte les fabricants au Hub européen, permettant la communication et l'échange de données, en particulier dans le contexte des médicaments sérialisés.
Pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI)	Pays classés par la Banque mondiale comme ayant des niveaux de revenu par habitant faibles ou moyens.



Pharmacien	Un professionnel de santé autorisé à préparer, dispenser et conseiller sur l'utilisation des médicaments.
Pharmacovigilance	La pratique de surveillance et d'évaluation de la sécurité des médicaments après leur mise sur le marché pour identifier et évaluer les effets indésirables
Preuve du Monde Réel	Des données sur l'utilisation et les avantages ou risques potentiels des médicaments provenant de contextes réels en dehors des essais cliniques.
Registre des Codes d'Agence d'émission	Une base de données maintenue par AIM qui répertorie les codes attribués aux agences d'émission responsables des identifiants uniques des produits.
Règlement délégué 2016/161 (RD)	Un règlement de la Commission européenne qui établit des règles détaillées pour les dispositifs de sécurité apparaissant sur l'emballage des médicaments à usage humain.
SecurPharm	L'organisation responsable de la mise en œuvre du système de vérification des médicaments en Allemagne, garantissant l'authenticité des médicaments.
Sérialisation	Le processus d'attribution et d'apposition de numéros de série uniques sur des emballages individuels de médicaments pour la traçabilité et la lutte contre la contrefaçon.
Spécifications Générales GS1	Le document complet qui décrit les normes et les lignes directrices pour la mise en œuvre des codes-barres et identifiants GS1.
Système Européen de Vérification des Médicaments (EMVS)	Un système conçu pour garantir l'authenticité des médicaments en permettant la vérification des identifiants uniques au point de distribution.
Système National	L'infrastructure nationale et les processus utilisés pour la vérification et la traçabilité des médicaments.
Traçabilité	La capacité de suivre et de retracer les médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement, de la production à la distribution aux patients.
Union Européenne (UE)	Une union politique et économique d'États membres situés principalement en Europe, travaillant ensemble sur des politiques et des réglementations communes.
Unité de dosage	La quantité spécifique d'un produit médicamenteux qu'un patient prend en une fois.
Vérification	Le processus de vérification et de confirmation de l'authenticité et de la validité de l'identifiant unique d'un produit médicinal avant sa distribution aux patients.



# **ANNEX B: ARTICLE 5 DU REGLEMENT DELEGUE 2016/161**

## **Support de l'identifiant unique**

1. Les fabricants encodent l'identifiant unique dans un code à barres bidimensionnel.
2. Le code à barres est un code Data Matrix lisible par machine, muni d'un système de détection et de correction d'erreurs équivalent ou supérieur à celui du Data Matrix ECC200. Les codes à barres conformes à la norme de l'Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale (ISO/IEC) 16022 : 2006 sont réputés satisfaire aux prescriptions énoncées dans le présent paragraphe.
3. Les fabricants impriment le code à barres sur un emballage dont la surface est lisse, uniforme et peu réfléchissante.
4. L'encodage de la structure de l'identifiant unique en code Data Matrix suit une syntaxe et une sémantique de données normalisées et internationalement reconnues (« système de codage ») permettant une identification et un décodage précis de chaque élément de données dont se compose l'identifiant unique, à l'aide d'un scanner courant. Le système de codage inclut des identifiants de données ou d'applications, voire d'autres suites de caractères identifiant le début et la fin de la suite de chaque élément de données individuel de l'identifiant unique et définissant les informations contenues dans ces éléments de données. Les identifiants uniques ayant un système de codage conforme à la norme ISO/IEC 15418 : 2009 sont réputés satisfaire aux prescriptions énoncées au présent paragraphe.
5. Le codage du code de produit en code Data Matrix en tant qu'élément de données de l'identifiant unique suit un système de codification commençant par des caractères spécifiques au système de codification utilisé. Il contient également des caractères ou des suites de caractères identifiant le produit en tant que médicament. Le code qui en résulte doit avoir moins de 50 caractères et être unique à l'échelle mondiale. Les codes de produits conformes aux normes ISO/IEC 15459-3 : 2014 et ISO/IEC 15459-4 : 2014 sont réputés satisfaire aux prescriptions énoncées au présent paragraphe.
6. Le cas échéant, différents systèmes de codage peuvent être utilisés dans un même identifiant unique à condition que cela n'entrave pas le décodage. Dans ce cas, l'identifiant unique contient des caractères normalisés permettant l'identification du début et de la fin de l'identifiant unique ainsi que du début et de la fin de chaque système de codage. En cas d'utilisation de plusieurs systèmes de codage, les identifiants uniques conformes à la norme ISO/IEC 15434 : 2006 sont réputés satisfaire aux prescriptions énoncées au présent paragraphe.





## Solidsoft Reply

Solidsoft Reply est une entreprise technologique de premier plan, créant des solutions primées utilisant la plateforme cloud Microsoft Azure. En tant que partenaire mondialement reconnu pour les solutions Microsoft AI Cloud, nous nous spécialisons dans les systèmes de traçabilité GS1 à l'échelle mondiale, garantissant l'authenticité, la légalité et la sécurité des produits et services de nos clients. Servant les organisations à but non lucratif, les ONG, le secteur de la santé et l'industrie pharmaceutique, nous fournissons des technologies pour un impact social positif. Vos produits, en sécurité entre nos mains.

## **SOLIDSOFT REPLY**

Londres, Royaume-Uni

160 Victoria Street  
2nd Floor Nova South  
Westminster  
London  
SW1E 5LB

Tel: +44 (0) 207 730 6000

[solidsoft@reply.com](mailto:solidsoft@reply.com)

[www.reply.com/solidsoft-reply/en/](http://www.reply.com/solidsoft-reply/en/)