

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP (1)

NOR : SANM0720920V

1. Contexte

Chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique est actuellement identifiée par un code dit « code CIP » (code identifiant de présentation). Ce code à 7 chiffres est mentionné dans la décision d'autorisation de mise sur le marché (décision et ses annexes) de toute spécialité pharmaceutique.

La révision de la syntaxe de ce code est rendue nécessaire par la saturation prévisible de la nomenclature CIP en 7 caractères au 1^{er} janvier 2009 et par l'évolution réglementaire prochaine concernant la traçabilité au numéro de lot, l'inclusion de la date de péremption et du numéro de lot dans le marquage apposé sur les conditionnements.

2. Publication des nouveaux codes de présentation des AMM

En liaison avec les représentants des entreprises pharmaceutiques, l'AFSSAPS a retenu le principe du changement du code CIP de 7 à 13 caractères du code à barres 39 vers l'EAN 128 (associé à un marquage Data Matrix ECC.200) selon le système EAN.UCC.

Ces nouveaux codes de présentation des AMM seront publiés et mis en œuvre selon le calendrier suivant :

- au premier trimestre 2007 : affectation par l'AFSSAPS d'un code CIP à 13 caractères à partir du code CIP 7 à toutes les présentations de spécialités pharmaceutiques avec publication du tableau de correspondance des 2 codes CIP 7 et 13 sur le site internet de l'AFSSAPS et au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé ;
- durant les années 2007 et 2008 : poursuite de l'affectation d'un code CIP 7 accompagné d'un CIP 13 correspondant pour toute nouvelle présentation ou substitution et publication en fin d'année d'un tableau de correspondance, selon les mêmes modalités qu'au premier trimestre 2007 ;
- à partir du 1^{er} janvier 2009 : affectation d'un code CIP 13 sans mention du code CIP 7 pour toute nouvelle présentation ou substitution d'AMM.

3. Nouveaux conditionnements extérieurs des médicaments

Le calendrier arrêté en accord avec les entreprises pharmaceutiques est le suivant :

1^{er} janvier 2008 : premier lot libéré comportant la syntaxe EAN 128 avec marquage Data Matrix, intégrant le code CIP à 13 caractères sur les conditionnements extérieurs ;

31 décembre 2010 : tous les lots de médicaments sont libérés avec la nouvelle codification EAN 128, à l'aide du marquage Data Matrix, intégrant le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption.

Aussi, une phase transitoire de montée en charge du dispositif – entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2010 – va être mise en place et présente les caractéristiques suivantes :

Pour les AMM attribuées avant le 1^{er} janvier 2009 (avec un code à 7 caractères), les étuis (conditionnements extérieurs) comportent soit :

- pour les lignes de conditionnement non équipées en Data Matrix : code CIP 7 en clair avec le code à barres 39 (schéma actuel) et code CIP 7 également dans la vignette ;
- pour les lignes de conditionnement équipées en Data Matrix : passage direct au Data Matrix et CIP 13, c'est-à-dire code CIP 13 en clair avec marquage Data Matrix intégrant le CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption et code CIP 13 dans la vignette, sauf pendant l'année 2008 (CIP 7) afin de permettre l'évolution des logiciels des pharmacies d'officine et de la norme B2 de télétransmission.

Pour les AMM attribuées après le 1^{er} janvier 2009 (avec un code à 13 caractères), les étuis (conditionnements extérieurs) comportent soit :

- pour les lignes de conditionnement non équipées en Data Matrix : code CIP 13 en clair accompagné sur le conditionnement extérieur d'un code à barres 39 ou 128 lisible par les pharmacies d'officine et code CIP 13 également sur la vignette ;
- pour les lignes de conditionnement équipées en Data Matrix : passage direct au Data Matrix et CIP 13, c'est-à-dire CIP 13 en clair avec le marquage Data Matrix intégrant le CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption et code CIP 13 dans la vignette.

Cette dernière situation permet d'éviter de changer deux fois les conditionnements sur une période de trois ans.

Ces dates sont entendues en termes de sortie de chaînes de fabrication et non de libération du lot.

Pour les médicaments non remboursés ne portant pas de vignette, pour lesquels les lignes de conditionnement ne sont pas encore équipées de marquage Data Matrix, le passage au CIP 13 sera traité selon un calendrier identique. Figureront donc sur le conditionnement le code à barres et le code CIP à 13 caractères en clair, avant mise en place du Data Matrix en remplacement du code à barres.

Les modifications techniques précitées ne relèvent pas d'une autorisation préalable au titre des textes sur les établissements pharmaceutiques, s'agissant de modifications informatiques et de modifications intrinsèques des machines de conditionnement.

Il appartient à chaque industriel d'informer ses sites de production et ses plates-formes de distribution de ces nouvelles dispositions applicables sur le territoire national.

Les médicaments éventuellement libérés avant le 1^{er} janvier 2009 avec l'ancien code CIP à 7 caractères pourront être commercialisés jusqu'à leur date de péremption, ce qui nécessite la lecture des 2 codes par les systèmes informatiques.

Enfin, il est à noter que le numéro de lot et la date de péremption doivent rester lisibles en clair par le patient sur le conditionnement extérieur (cf. art. R. 5121-138 CSP).

4. Obligation de traçabilité des lots dans les transactions de tous les établissements pharmaceutiques

Selon les termes de l'article R. 5124-58 du code de la santé publique actuellement en vigueur, un établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros conserve, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins la date de la transaction, la dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique, la quantité reçue ou fournie, ainsi que les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

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

Ainsi, pour une livraison à une personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, ces informations sont portées sur un document accompagnant la livraison. Pour un médicament, ce document comporte en outre la forme pharmaceutique du médicament. Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous une autre forme appropriée. Le fournisseur et le destinataire tiennent ces informations pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente. Pour les médicaments dérivés du sang, un établissement pharmaceutique se conforme en outre aux dispositions des articles R. 5121-185 et R. 5121-195 du code de la santé publique.

Ces informations peuvent être enregistrées sur tout support, y compris informatique, issu des transactions informatiques entre l'établissement pharmaceutique et son ou ses clients.

La sécurisation des informations, non seulement commerciales mais aussi pharmaceutiques, justifie l'usage systématique de la voie informatique (type EDI par exemple) pour les transactions entre les différents opérateurs depuis la mise sur le marché jusqu'à la livraison aux destinataires autorisés. L'AFSSAPS est très favorable à cette systématisation, dès que possible et en cohérence avec le calendrier de mise en place des différents éléments de codification sur les conditionnements.

La systématisation de cette traçabilité dans les transactions doit être mise en œuvre progressivement, dans les meilleurs délais, au plus tard le 31 décembre 2010, date à laquelle tous les médicaments mis sur le marché doivent porter la nouvelle codification sous format Data Matrix.

Les médicaments sur le marché ne portant pas de Data Matrix, tels que les médicaments à CIP 7, sont soumis également aux obligations de traçabilité qui sont à mettre en place au plus tard le 31 décembre 2010.

5. Suivi de la mise en place

Un groupe de suivi sur la codification et la traçabilité sera mis en place avec les représentants des professionnels impliqués.

Fait à Paris, le 21 février 2007.

Le directeur général,
J. MARIMBERT

(1) Le présent avis paraîtra au *Bulletin officiel* spécial du ministère de la santé et des solidarités sous le numéro 2007/2 *bis*, mis en ligne sur le site internet du ministère de la santé et des solidarités : <http://www.santesolidarites.gouv.fr>, dans la rubrique « documentation ».