

# Standard des règles d'attribution des GTIN de GS1 Healthcare

Règles d'attribution des GTIN pour le secteur  
des produits de santé



Version 10.0, Ratifié, Juin 2020



## Résumé du document

Élément relatif au document	Valeur actuelle
Nom du document	Standard des règles d'attribution des GTIN de GS1 Healthcare
Date du document	Juin 2020
Version du document	10.0
Numéro du document	
Statut du document	Ratifié
Description du document	Règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé

## Contributeurs

Nom	Entreprise
<b>Scott Mooney (Président)</b>	McKesson
<b>Hajo Reissmann (Président)</b>	Universitaetsklinikum Schleswig-Holstein
<b>Mark Hoyle (Président)</b>	Teleflex Inc.
Alice Nguyen	GS1 Vietnam
Amber Walls	GS1 États-Unis
Andrea Arozamena	GS1 Mexique
Angela Fernandez	GS1 États-Unis
Angela Silvestri	Stryker
Anna Gawronska	GS1 Pologne
Anna Klapper	GS1 Allemagne
April Anne Sese	Johnson & Johnson
Aruna Ravikumar	GS1 Australie
Beth Wells	GS1 États-Unis
Brad Steger	Zimmer Biomet US
Brian Wells	GS1 États-Unis
Brigitte Naftalin	Adents High-Tech International
Camille Labeaune	GS1 France
Carey Barlett	Teleflex Inc.
Catherine Koetz	GS1 Australie
Charlene Ekeren	3M Santé
Christian Hay	GS1 Suisse
Christine Chang	3M Santé
Christine Horvath-Hanko	GS1 Hongrie
Christophe Devins	Adents High-Tech International

Nom	Entreprise
Chuck Biss	Global Office GS1
Cihan Korucu	GS1 Turquie
Connie Wong	GS1 Canada
Daniel Mueller-Sauter	GS1 Suisse
David Buckley	Global Office GS1
Dennis Black	BD
Dilip Daswani	Qliktag Software (anciennement Zeebric LLC)
Elizabeth Waldorf	TraceLink
Eugen Sehorz	GS1 Autriche
Feargal Mc Groarty	Hôpital St. James
Ferran Domenech Fuste	GS1 Espagne
Fiona (Zhitao) Jia	GS1 Chine
Fumi Maekawa	GS1 Japon
Geraldine Lissalde-Bonnet	Global Office GS1
Giada Necci	GS1 Italie
Greg Rowe	Global Office GS1
Hanna Walczak	GS1 Pologne
Henri Barthel	Global Office GS1
Hiroimitsu Takai	GS1 Japon
Ibrahim Hoxha	HOXHA
Ildikó Lieber	GS1 Hongrie
iliada karali	Association GS1 Grèce
Ilka Machemer	GS1 Allemagne
J.D. Kern	Syndigo
James Grant	Health Support Queensland
Jay Crowley	US Data Management, LLC (USDm)
Jenni Krohn	GS1 Finlande
Jesper Kervin Franke	GS1 Danemark
Jiraporn Chalermjirarat	GS1 Thaïlande
John Terwilliger	Abbott
Julian Sin	GS1 Hong Kong, Chine
Julien Taburel	Adents High-Tech International
Kimmo Keravuori	GS1 Finlande
Koichi Uemura	GS1 Japon
Laure Pontis	Global Office GS1

Nom	Entreprise
Leonel Pava	GS1 Colombie
Luiz Costa	GS1 Brésil
Lynn Carothers	Teleflex Inc.
Madalena Centeno	GS1 Portugal
Majd Haddaji	EDICOM
Marcia Saba	GS1 Brésil
Marija Groznik Stankovic	GS1 Slovénie
Marina Madokoro	Johnson & Johnson
Marisa Lu	GS1 Taipei chinois
Martin Kairu	GS1 Afrique du Sud
Matthias Kallmeyer	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Matthew Muldoon	Syndigo
Melissa Banning	TraceLink
Michael Hoefling	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Michael Sarachman	US Data Management, LLC (USDAM)
Michaela Hähn	GS1 Allemagne
Michelle Oliveira	Boston Scientific Corp
Mig Smith	GS1 Royaume-Uni
Mignone Cheng	GS1 Hong Kong, Chine
Mirva Alatypö	GS1 Finlande
Mónica Arango	GS1 Colombie
Nancy LeMaster	Nancy J LeMaster Consulting
Neil Piper	Global Office GS1
Nicole Golestani	GS1 Canada
Nicole Sampson	3M Santé
Nikola Cathcart-Sievert	Wal-Mart Stores, Inc.
Nils Haugen	3M Santé
Odile Baud	SANOFI
Oleg Vinichenko	SKB Kontur
Olga van Grol	Boston Scientific Corp
Osiris López Rojas	GS1 Mexique
Paola Morales	Logyca
Patrick Main	Cook Medical Inc.
Paul Reid	GS1 Royaume-Uni
Paula Giovannetti	Nestlé HealthScience

Nom	Entreprise
Pauline Senegas	Laboratoire Pierre Fabre dermo-cosmétique
Pavla Cihlarova	GS1 République tchèque
Pete Alvarez	Global Office GS1
Rami Habbal	GS1 EAU
Ricardo Verza Amaral Melo	GS1 Brésil
Robert Bernardo	Pfizer
Roland Weibel	GS1 Suisse
Roula Karam	Antares Vision
Ryan Mavin	ACT Health
Samuel Oh	USAID GHSC-PSM
Sarina Pielaat	GS1 Pays-Bas
Scott Brown	1WorldSync, Inc.
Sean Lockhead	USAID GHSC-PSM
Sébastien Langlois-Berthelot	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Shauntell Harper	Smith & Nephew
Shawn Chen	GS1 Thaïlande
Shreenidhi Bharadwaj	Syndigo
Sonja Lukic	Fresenius Kabi AG
Stacey Henning	Cardinal Health
Stefan Artlich	Bayer AG – Division Pharma
Stefan Gathmann	GS1 Irlande
Steven Keddie	Global Office GS1
Steven Simske	Colorado State University
Sue Schmid	GS1 Australie
Susan Ramonat	Spiritus Partners
Sylvia Reingardt	GS1 Allemagne
Tatjana Pathare	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Tracy Scott	Wal-Mart Stores, Inc.
Trey Davis	Alcon Labs
Ulrike Kreysa	Global Office GS1
Valerie Marchand	GS1 France
Vincent Auger	CEMO
Vincent Robott	Essilor
Vivian Underwood	GS1 États-Unis
W. Carl Henshaw	Vizient, Inc.

Nom	Entreprise
Wendy Jackson	Boston Scientific Corp
Xiaoyan Liu	GS1 Chine
Yoshihiko Iwasaki	GS1 Japon
Zachary Garrison	Abbott
Zubair Nazir	GS1 Canada

## Journal des modifications

Version	Date de la modification	Modifié par	Résumé des modifications
9.0.1	Juillet 2015	Valerie Hoste	Application de la nouvelle marque GS1 et correction des errata pour ajouter le titre du schéma 5-11 (exemple d'un dispositif médical)
9.0.2	Déc 2015	David Buckley	Correction d'errata, références croisées erronées dans la section 5.1.8 et correction des références croisées de schémas erronées
10.0	Juin 2020	Pete Alvarez	Demande de modification 18-294. Réalisation d'un examen complet de l'ensemble du document, clarification et mise à jour du contenu. Harmonisation avec la gestion du standard GTIN, quand nécessaire, notamment une table des matières pour assurer la cohérence et les références croisées. Ajout d'informations sur les essais cliniques.

## Clause de non-responsabilité

GS1®, dans le cadre de sa politique en matière de propriété intellectuelle, cherche à éviter toute incertitude concernant les revendications de propriété intellectuelle en exigeant des participants au groupe de travail qui a élaboré le présent **standard sur les règles d'attribution des GTIN de GS1 Healthcare** qu'ils acceptent d'accorder aux membres de GS1 une licence libre de redevances ou une licence RAND pour les revendications nécessaires, étant donné que cette condition est définie dans la politique sur la propriété intellectuelle de GS1. En outre, il convient de noter qu'une mise en œuvre d'une ou plusieurs caractéristiques de la présente spécification puisse faire l'objet d'un brevet ou d'un autre droit de propriété intellectuelle qui n'implique pas une revendication nécessaire. Tout brevet ou autre droit de propriété intellectuelle de ce type n'est pas soumis aux obligations de licence de GS1. En outre, l'accord d'octroi de licences prévu dans le cadre de la politique sur la propriété intellectuelle de GS1 n'inclut pas les droits de propriété intellectuelle et les éventuelles revendications de tiers qui n'ont pas participé au groupe de travail.

En conséquence, GS1 recommande que toute entreprise préparant une mise en œuvre conçue pour être conforme à la présente spécification détermine s'il existe des brevets pouvant englober une mise en œuvre spécifique que l'entreprise prépare en conformité avec la spécification et si une licence sous un brevet ou un autre droit de propriété intellectuelle est nécessaire. La nécessité d'une licence doit être déterminée au vu des détails du système spécifique conçu par l'entreprise en consultation avec son propre conseil en brevets.

LE PRÉSENT DOCUMENT EST FOURNI « TEL QUEL » SANS AUCUNE GARANTIE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, DE NON-CONTREFAÇON, DE CONFORMITÉ À DES FINS PARTICULIÈRES, OU TOUTE AUTRE GARANTIE DÉCOULANT DE LA PRÉSENTE SPÉCIFICATION. GS1 décline toute responsabilité pour tout dommage résultant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation du présent standard, qu'il s'agisse de dommages spéciaux, indirects, consécutifs ou compensatoires, et notamment toute responsabilité pour toute violation de droits de propriété intellectuelle, liés à l'utilisation des informations contenues dans le présent document ou à la confiance accordée à celui-ci.

GS1 se réserve le droit d'apporter des modifications au présent document à tout moment, sans préavis. GS1 ne fournit aucune garantie concernant l'utilisation du présent document et n'assume aucune responsabilité pour les erreurs qui pourraient y figurer, ni ne s'engage à mettre à jour les informations qu'il contient.

GS1 et le logo GS1 sont des marques déposées de GS1 AISBL.

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>8</b>
1.1	Objectif et clause de non-responsabilité réglementaire.....	8
1.2	Périmètre.....	8
1.3	Principes généraux .....	9
1.4	Différence entre nouveau produit et modification produit .....	9
1.5	Non-réutilisation des GTIN.....	9
<b>2</b>	<b>Règles d'attribution des GTIN.....</b>	<b>10</b>
2.1	Introduction d'un nouveau produit .....	10
2.1.1	Une langue différente .....	11
2.1.2	Attribution des GTIN au sein d'une hiérarchie d'articles commerciaux .....	13
2.1.3	Dispositifs non stériles à usage unique/dispositifs multiples jamais vendus séparément .	18
2.1.4	Dispositifs non stériles à usage multiple .....	18
2.1.5	Emballages de protection – procédé SITO (sealing inner through outer) .....	18
2.2	Formulation ou fonctionnalité déclarées .....	19
2.2.1	Produit spécifique à un patient .....	20
2.2.2	Dispositifs médicaux configurables.....	20
2.2.3	Logiciel – dispositif médical .....	22
2.3	Contenu net déclaré .....	23
2.4	Modification des dimensions ou du poids brut .....	24
2.5	Ajout ou suppression d'une marque de certification .....	25
2.6	Marque principale.....	26
2.7	Produit ponctuel ou promotionnel .....	27
2.8	Quantité par paquet/boîte .....	28
2.8.1	Palette en tant qu'produit.....	29
2.9	Assortiment prédéfini.....	30
2.9.1	Kits.....	30
2.10	Prix figurant sur l'emballage .....	32
<b>3</b>	<b>Essais cliniques.....</b>	<b>33</b>
<b>4</b>	<b>Informations complémentaires sur le GTIN .....</b>	<b>34</b>
<b>5</b>	<b>Glossaire des termes .....</b>	<b>37</b>

## 1 Introduction

Le GTIN® (Global Trade Item Number®) est un standard mondial servant à identifier tout produit pour lequel il est nécessaire de récupérer des informations prédéfinies et qui peut être tarifé, commandé ou facturé à n'importe quel point de la chaîne d'approvisionnement.

Les règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé sont conçues pour permettre au secteur de prendre des décisions cohérentes sur la gestion de l'identification unique des produits. Ces règles ont été élaborées conformément au processus international de gestion des standards (GSMP) de GS1 et sont considérées comme faisant partie intégrante du système GS1. Les coûts globaux sont minimisés, tandis que l'efficacité et la sécurité des patients s'améliorent lorsque tous les partenaires de la chaîne d'approvisionnement adhèrent aux règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé.

L'identification unique des produits est essentielle pour maintenir l'efficacité opérationnelle sur laquelle les partenaires commerciaux comptent pour échanger des informations de manière cohérente, ainsi que pour assurer le bon fonctionnement des chaînes d'approvisionnement mondiales.

En outre, l'identification unique des produits est cruciale pour se conformer aux diverses réglementations en vigueur dans le monde. Enfin, la communication entre partenaires commerciaux des modifications apportées à l'identification unique est essentielle pour distinguer efficacement les produits.



**Remarque :** Le terme « produit », tel qu'il est utilisé dans les règles d'attribution de GS1 Healthcare, fait référence aux articles commerciaux auxquels les GTIN sont attribués.

### 1.1 Objectif et clause de non-responsabilité réglementaire

Le présent document vise à fournir un cadre harmonisé au niveau mondial pour la mise en œuvre des standards GS1 afin d'améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement et de garantir la sécurité des patients.



**Important :** Les règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé représentent une exigence minimale. Il convient de noter qu'en présence d'une ou plusieurs réglementations plus strictes dans votre secteur de marché, celles-ci DOIVENT être respectées. Se référer à la carte interactive des *réglementations* en matière de produits de santé [Healthcare Public Policy Interactive Map](#) pour plus d'informations.

### 1.2 Périmètre

Les standards GS1 permettent d'améliorer les opérations de la chaîne d'approvisionnement, l'efficacité des processus et à se conformer aux exigences réglementaires afin de préserver la sécurité des patients. Le présent document fournit des règles claires pour l'attribution des GTIN aux produits de santé réglementés.

Les règles décrites dans le présent document sont destinées au secteur réglementé de la santé. Certaines de ces règles ne sont pas applicables à d'autres secteurs et ne sont pas incluses dans le guide de gestion des GTIN, [GTIN Management Standard](#). Tous les efforts ont été faits pour harmoniser les règles qui figurent dans les deux documents.



**Remarque :** Les termes supplémentaires se trouvent dans la section [5](#) du présent document, dans le glossaire en ligne et les spécifications générales de GS1, [online glossary on the GS1 website](#) et [GS1 General Specifications](#).



**Remarque :** Se référer au site web de [GS1 Healthcare](#) pour obtenir toutes informations d'ordre général.

### 1.3 Principes généraux

Les principes généraux suivants doivent être pris en compte par le propriétaire de la marque lors de l'élaboration d'une stratégie d'attribution d'un GTIN à un nouvel produit et lors de l'introduction de modifications à un article / produit existant.

- **Produit contenu dans l'emballage** : Une partie prenante (par exemple les prestataires de soins, les consommateurs, les patients, les autorités réglementaires et/ou les partenaires commerciaux) est-elle sensée distinguer le produit modifié ou nouveau des produits précédents/actuels ?
- **Étiquette/emballage** : Existe-t-il une obligation réglementaire ou de responsabilité de divulguer une modification au consommateur et/ou au partenaire commercial ?
- **Étiquette/emballage** : Une modification substantielle a-t-elle un impact sur la chaîne d'approvisionnement (par exemple, la manière dont produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?



**Remarque** : Au moins un de ses principes généraux doit s'appliquer pour qu'un changement de GTIN soit nécessaire.

Un GTIN distinct et unique est requis lorsque deux produits sont différents de façon pertinente pour le processus commercial, l'utilisation prévue ou l'unité de soin.

### 1.4 Définition d'un nouveau produit par rapport à un changement de produit

Lors de la prise de décisions concernant l'identification des produits, il est important de comprendre les différences entre un NOUVEAU produit et les MODIFICATIONS apportées à un produit existant.

Les nouveaux produits sont ceux qui n'existent pas encore dans l'offre de produits d'un propriétaire de marque et qui sont nouveaux sur le marché. Un nouveau produit doit être considéré comme un « ajout » à une offre de produits existante. Les standards GS1 et les règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé exigent que si un produit est nouveau, un nouveau GTIN lui soit toujours attribué afin de distinguer précisément le nouveau produit de ceux qui sont actuellement disponibles sur le marché ou d'un produit existant qui a été abandonné.

Les modifications apportées aux produits existants sont considérées comme des « produits de remplacement », tels que déterminés par le propriétaire de la marque. Les règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé définissent qu'un nouveau GTIN est nécessaire lorsqu'une modification de certains attributs d'un produit existant est telle qu'un nouveau GTIN est nécessaire.

- **Nouveau produit** : Un « nouveau produit » est défini comme un produit qui n'existe pas actuellement ou qui n'a pas été mis en vente et qui vient s'ajouter au portefeuille du propriétaire de la marque ou qui est nouveau sur le marché.
- **Changement de produit** : Un produit existant, actuellement dans le portefeuille du propriétaire de la marque et disponible sur le marché, et dont les attributs ont été modifiés.

### 1.5 Non-réutilisation des GTIN

Un GTIN attribué NE PEUT PAS être réattribué à un autre produit. Les entreprises doivent s'assurer que les GTIN attribués aux produits de santé réglementés NE SERONT JAMAIS réutilisés.

**Exception** : Les produits de santé réglementés qui ont été retirés du marché et qui sont réintroduits peuvent utiliser le GTIN d'origine s'ils sont réintroduits sans modifications ou changements qui nécessiteraient un nouveau GTIN comme le précisent les règles d'attribution des GTIN des produits de santé ou le standard de gestion des GTIN.

À titre d'exemple : Le « produit A », un antibiotique injectable de première génération, a été retiré du marché par son fabricant en raison de la baisse des ventes. Après une absence de 10 ans du marché, le « produit A » a été réintroduit par le fabricant, sous sa forme et son emballage d'origine, pour traiter les infections résistantes aux antibiotiques les plus récents. Dans cet exemple, le GTIN d'origine peut être utilisé.



**Remarque :** Les GTIN attribués aux produits de santé réglementés ont toujours été régis par une politique de non-réutilisation. En dehors des produits de santé réglementés, la règle générale de non-réutilisation des GTIN est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, en réponse à l'utilisation du digital dans les entreprises. Les GTIN abandonnés et retirés du marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019 peuvent être réutilisés une dernière fois (\*). Toutefois, il est fortement conseillé aux entreprises de suivre la règle de non-réutilisation de **tous les** GTIN afin d'éviter les risques de conflits de données.

(\* ) Si un GTIN a été retiré avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019, les règles précédemment applicables doivent être respectées.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter les Spécifications générales de GS1, [GS1 General Specifications](#), section *GTIN Non-re-use*.

## 2 Règles d'attribution des GTIN

Malgré l'extrême importance des réglementations dans ce secteur, la majorité des produits non réglementés suivent des règles d'attribution similaires à celles s'appliquant au secteur des produits de grande consommation (voir [GTIN Management Standard](#)). Le présent document comprend les règles d'attribution spécifique au secteur de produits réglementés qui ne se retrouvent pas dans le secteur des produits de grande consommation.

Les règles d'attribution de la présente section s'appliquent à tout type de produits de santé.

Vous trouverez ci-dessous les règles qui définissent quand un GTIN DOIT être attribué (nouveau produit), un produit modifié (remplacement) ou un produit équivalent afin d'être conforme aux règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé.



**Remarque : Équivalent :** un produit qui peut être substitué à un produit existant sur la base d'une équivalence fonctionnelle définie par le fournisseur pour ce produit dans un marché cible spécifique.

- Par exemple, lorsque le contenu réglementaire d'une étiquette de produit diffère avec un impact sur la licence ou l'enregistrement sur un marché particulier et limite les canaux de distribution, il faut que le produit soit identifié de manière unique pour les besoins de la chaîne d'approvisionnement et du contrôle réglementaire grâce à un GTIN unique et distinct.
- Des marchés différents peuvent ne pas imposer le même niveau de restriction (par exemple, licence ou enregistrement), ce qui signifie que les deux versions du produit, qui sont fonctionnellement équivalentes, peuvent être référencées comme telles sur les marchés où la restriction n'est pas imposée.

Les règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé sont conçues pour aider le secteur à prendre des décisions cohérentes concernant l'identification unique des produits. Le présent standard a été élaboré conformément au processus international de gestion des standards (GSMP) de GS1 et est considéré comme faisant partie intégrante du système de standards de GS1.

N'oubliez pas que toutes les règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé et les trois principes généraux (Cf 1.3) doivent être pris en considération lors de la décision finale de modifier ou non un GTIN.

### 2.1 Introduction d'un nouveau produit

Un « nouveau produit » est défini comme un produit qui n'existe pas actuellement ou qui n'a pas été mis en vente et qui vient s'ajouter au portefeuille du propriétaire de la marque ou qui est nouveau sur le marché.

**Tout nouveau produit nécessite l'attribution d'un nouveau GTIN.**

**Principes généraux concernés :**

Nom de la règle GTIN	Un prestataire de soin, un consommateur et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le nouveau produit des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement a-t-elle un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?
Introduction d'un nouveau produit	OUI	OUI	OUI

**2.1.1 Une langue différente**

Cette règle fournit des orientations sur l'attribution des GTIN concernant l'ajout et la suppression de langues en fonction du marché cible prévu dans lequel le produit sera vendu. Cela couvre la langue imprimée sur l'emballage lui-même ainsi que les manuels ou les notices qui sont considérés comme faisant partie du produit.

**Toute modification de la langue qui a une incidence sur le lieu de vente d'un produit ou comment les partenaires commerciaux et les utilisateurs finaux interagissent avec celui-ci, nécessite l'attribution d'un nouveau GTIN.**

**Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :**

- Le GTIN est attribué au niveau hiérarchique dans lequel la langue est répertoriée (c'est-à-dire le niveau d'emballage qui contient la langue spécifique).
- Un GTIN unique est attribué à chaque niveau hiérarchique supérieur.

**Exemples de scénarii commerciaux qui nécessitent un nouveau GTIN :**

- Produits avec une seule langue pour différents marchés/pays cibles.  
Deux produits, par ailleurs identiques, l'un destiné à un pays anglophone, l'autre à un pays hispanophone. Comme les deux éléments existent en parallèle et ne peuvent être remplacés (en raison de l'acceptation du marché et des réglementations locales en matière d'étiquetage), une nouvelle version linguistique destinée à être vendue dans un marché/pays cible nécessite un GTIN unique et distinct de celui vendu dans un marché/pays cible différent.

**Schéma 2-1** Nouveau produit – nouveau GTIN



- Lorsqu'une langue est retirée d'un emballage multilingue, un nouveau GTIN DOIT être attribué.

### Schéma 2-2 Suppression d'une langue de l'emballage – nouveau GTIN



#### Manuels et notices

Si un manuel ou une notice est inclus dans l'emballage du produit, il est considéré comme faisant partie du produit identifié par un GTIN. Par conséquent, les règles relatives aux langues présentées ci-dessus s'appliquent.

Dans les cas où l'emballage du produit contient plus d'une notice, les règles ci-dessus concernant la suppression et l'ajout de langues s'appliquent.

#### Sur-étiquetage pour un marché cible spécifique

Lorsqu'une étiquette est apposée sur le produit ou l'emballage et masque les anciennes informations, en partie ou en totalité, (les informations ne sont plus totalement visibles) sans reproduire les informations masquées sur l'étiquette **telles qu'elles étaient représentées à l'origine**, un nouveau GTIN doit être attribué.



**Remarque :** Lorsque l'on ajoute un étiquetage supplémentaire qui ne dissimule pas les anciennes informations, un nouveau GTIN n'est pas nécessaire.

#### Exemple de modification mineure d'une illustration pour laquelle un nouveau GTIN n'est pas nécessaire :

Les modifications mineures d'illustrations ou d'autres modifications mineures apportées à l'emballage, qui ne sont pas pertinentes pour les partenaires commerciaux parce qu'elles n'ont pas d'incidence sur les informations concernant l'échange de produits, ne nécessitent pas l'attribution de GTIN différents.

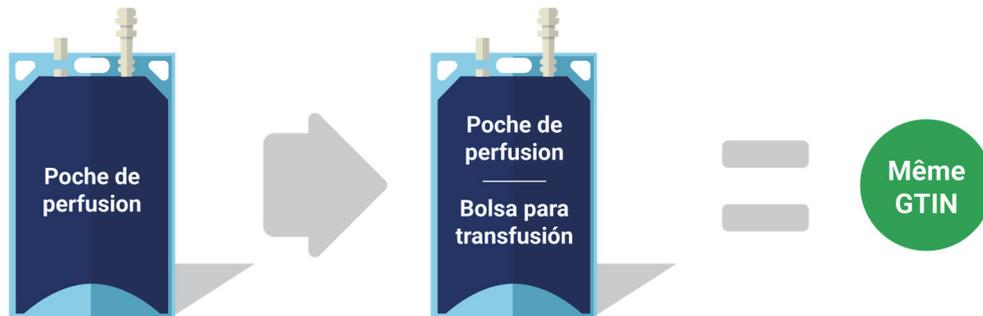
### Schéma 2-3 Mises à jour mineures de l'emballage – même GTIN



#### Langue supplémentaire sur les emballages vendus sur plusieurs marchés

Contrairement à l'emballage en une seule langue, de nombreux produits sont emballés pour être distribués dans plusieurs pays et marchés. Lorsqu'une langue supplémentaire est ajoutée à un produit en plusieurs langues, le GTIN reste inchangé.

## Schéma 2-4 Ajout d'une langue à un emballage existant – même GTIN



### Informations supplémentaires :

- Tenez compte des réglementations relatives aux exigences linguistiques applicables au marché cible dans lequel le produit sera vendu.
- Certains marchés cibles exigent plus d'une langue, consultez les réglementations locales.

### 2.1.2 Attribution des GTIN au sein d'une hiérarchie de produits

Cette règle explique l'attribution des GTIN à tous les niveaux de la hiérarchie d'un produit (par exemple, unité d'utilisation/unité intègre, niveau « unité », emballage intérieur, boîte, palette, etc.) **Un niveau hiérarchique d'un produit se voit attribuer un GTIN lorsqu'il est nécessaire de récupérer des informations prédéfinies et qu'il peut être tarifé, ou commandé, ou facturé à n'importe quel point de la chaîne d'approvisionnement.** Dans certains cas, on peut également parler de hiérarchie de l'emballage. Le propriétaire de la marque détermine le ou les niveaux hiérarchiques auxquels un GTIN est attribué.

Les informations sur le marquage (par exemple à l'aide de code-barres) des produits de santé réglementés sont couvertes dans la section intitulée *Healthcare Secondary Packaging (Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Items)* des [GS1 General Specifications](#). Pour plus d'informations sur la mise en œuvre, voir le guide [GS1 AIDC Healthcare Implementation Guideline](#).

#### Unité d'utilisation/Unité intègre

Dans la plupart des secteurs, les produits sont identifiés à plusieurs niveaux de la hiérarchie des emballages (voir section [2.8](#)). Le niveau hiérarchique le plus bas des produits au sein du système GS1 est traditionnellement appelé niveau « unité ». Le produit de niveau « unité » peut contenir plus d'une unité d'utilisation. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'identifier les niveaux inférieurs au niveau « unité » jusqu'à l'unité intègre ou l'unité d'utilisation. Aux fins de la présente règle, les termes « unité intègre » et « unité d'utilisation » sont synonymes.



**Remarque :** En fonction du marché cible, des exigences d'étiquetage pour le niveau inférieur au niveau « unité » ou à l'unité intègre peuvent s'appliquer.

#### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Un GTIN est attribué au niveau « unité ».
- Les niveaux d'emballage supérieurs se voient attribuer un GTIN distinct et unique à chaque niveau si ces niveaux sont considérés comme des produits. Voir la section [2.8](#) pour en savoir plus.
- Les niveaux inférieurs au niveau « unité », jusqu'à l'unité d'utilisation/unité intègre, doivent se voir attribuer un GTIN. Toutefois, il peut être ou non marqué à ces niveaux.

## Exemples de scénarii commerciaux qui nécessitent un GTIN :

### Dispositifs médicaux

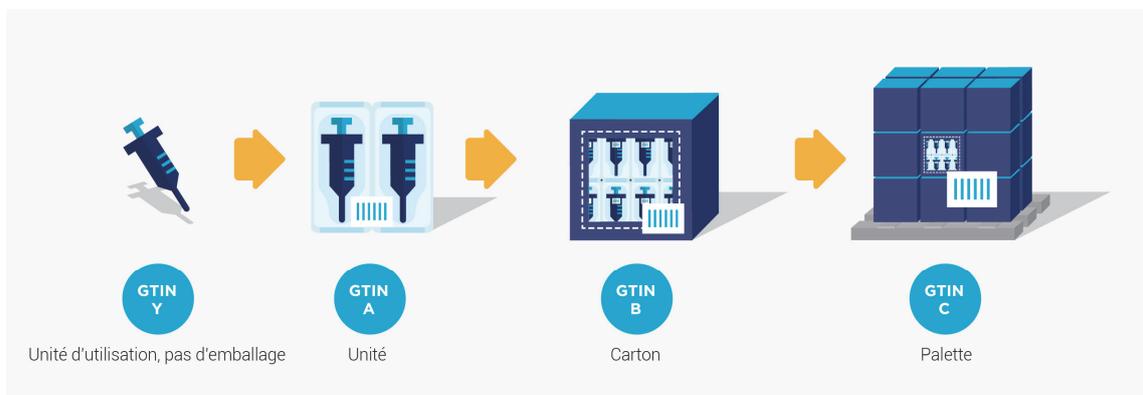
Pour les dispositifs médicaux, il est recommandé de n'avoir qu'un seul niveau de produit en dessous du niveau le plus bas emballé afin de garantir la qualité de la chaîne d'approvisionnement et d'assurer la traçabilité.



**Remarque :** Toutefois, un petit nombre d'exceptions peuvent exister lorsque plusieurs niveaux de ce type existent.

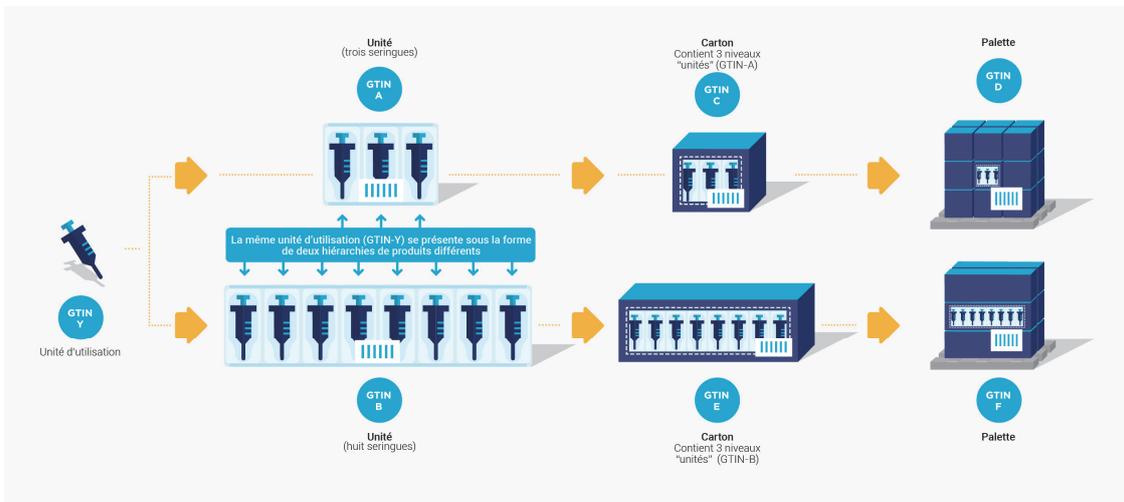
Dans l'exemple suivant, le niveau « unité » contient deux unités (c'est-à-dire que, à des fins d'illustration, le nombre pourrait signifier deux dispositifs). Dans ce cas, il y a deux unités intègres ou « unités d'utilisation » par niveau « unité ».

#### Schéma 2-5 Hiérarchie avec une unité d'utilisation



Dans cet exemple, une unité d'utilisation est disponible en deux configurations, un article vendable (c'est-à-dire le niveau « unité ») avec trois seringues et un article vendable avec huit seringues. Dans les deux cas, l'unité d'utilisation aura le même GTIN, tandis que le reste de la hiérarchie d'emballages se verra attribuer des GTIN différents et uniques.

**Schéma 2-6** Dans cet exemple, l'unité d'utilisation (GTIN-Y) est emballée dans deux hiérarchies de produits différentes, mais peut ou non être marquée



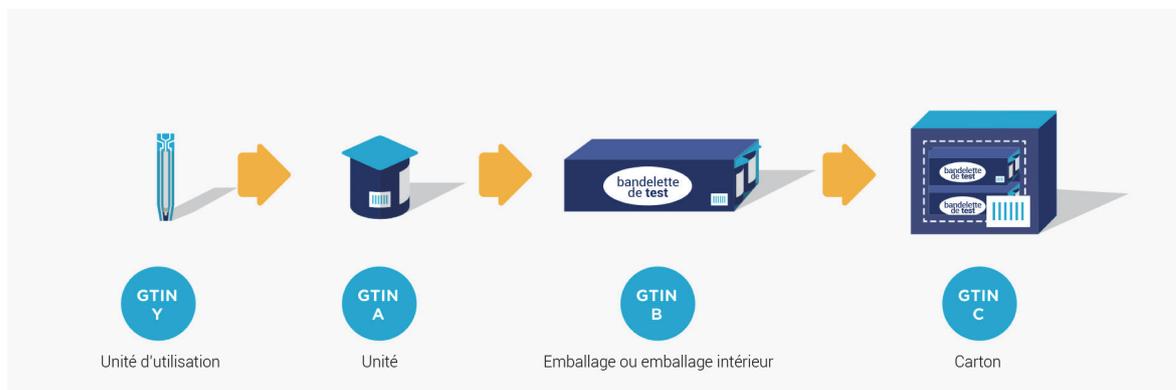
**Électrodes :**

Les électrodes sont utilisées dans les électrocardiogrammes. L'unité négociée/emballée la plus petite est un « sachet » contenant 3, 5 ou 10 « bandes », chaque « bande » compte 5 ou 10 électrodes individuelles. Le sachet est l'unité négociée la plus petite (niveau le plus bas suivi dans la chaîne d'approvisionnement) et est souvent emballé à des niveaux plus élevés de 5 ou 10 sachets jusqu'à un niveau d'emballage intermédiaire. Il peut y en avoir 4 ou 6 dans une boîte (c'est-à-dire une unité logistique). Les bandes et les électrodes ne sont pas emballées individuellement.

Dans cet exemple, les électrodes sont l'unité d'utilisation. Le nombre d'électrodes utilisées au cours de chaque procédure n'est pas fixe, mais leurs emplacements sur le patient est défini. Le nombre utilisé peut varier car parfois les électrodes tombent et doivent être remplacées. Une seule bande peut être utilisée pour plusieurs patients, elle peut être retirée d'un espace de stockage ou d'un chariot et celle qui n'est pas utilisée peut ensuite être remise en stock.

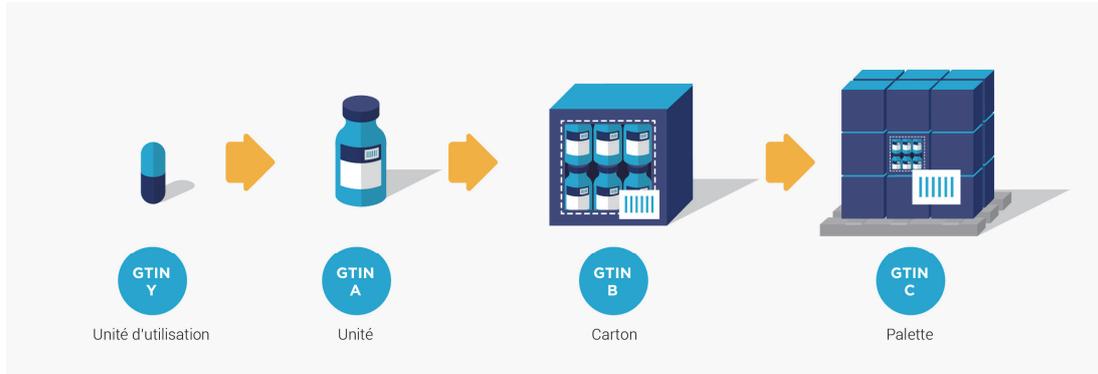
Dans les exemples des schémas 2-6 et 2-7, « unité », « boîte » et « palette » sont des articles / produits et sont identifiés par des GTIN distincts et uniques (respectivement A, B et C). Le « niveau inférieur à unité » contient une unité intègre (c'est-à-dire l'unité d'utilisation) et un GTIN doit lui être attribué (GTIN Y). Cependant, l'unité intègre peut ou non être marquée (c'est-à-dire code-barres/HRI ou non-HRI).

**Schéma 2-7** Hiérarchie avec une unité d'utilisation (exemple d'une bandelette de test glycémique)



## Produits pharmaceutiques

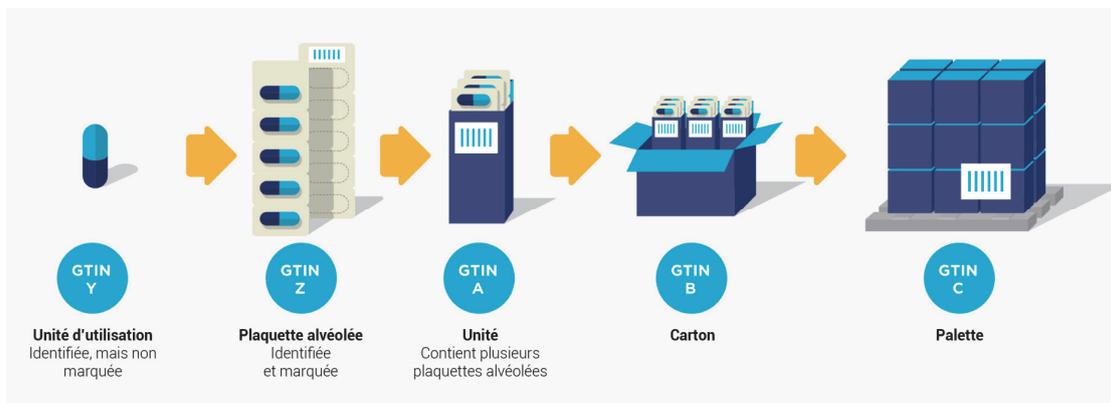
**Schéma 2-8** Hiérarchie avec une unité intègre



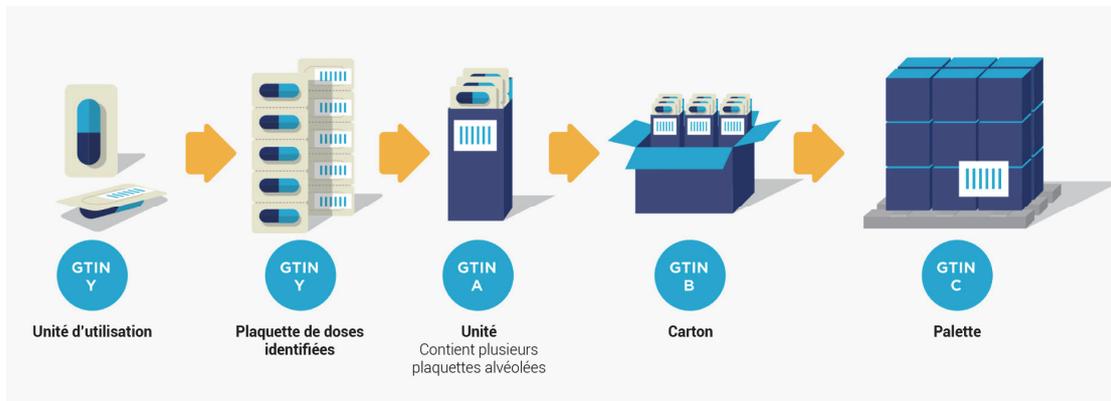
### Pilules/comprimés/gélules/comprimés présentés en blister ou non

Les GTIN attribués à des pilules, comprimés, gélules ou comprimés non emballés ne doivent pas être marqués à l'aide de la technologie AIDC (par exemple, des codes-barres). Si le niveau « unité » contient plusieurs unités du produit qui peuvent être facilement séparées en unités d'utilisation individuelles, comme dans un emballage blister perforé, les unités individuelles doivent être identifiées, mais peuvent être marquées ou non.

**Schéma 2-9** Dans cet exemple, la plaquette alvéolée est identifiée et marquée d'un GTIN unique. L'unité d'utilisation est identifiée par un GTIN mais n'est pas marquée. Le marquage est laissé à la discrétion du propriétaire de la marque



**Schéma 2-10** Dans cet exemple, chaque alvéole est identifiée et marquée. La plaquette alvéolée n'est ni identifiée ni marquée. Le marquage est laissé à la discrétion du propriétaire de la marque



### Informations supplémentaires :

#### Solutions/liquides/crèmes/gels/poudres/aérosols non emballés

Il n'est pas nécessaire d'attribuer un GTIN aux liquides, crèmes, gels, poudres et aérosols non emballés par exemple, à moins que la réglementation ne l'exige ou qu'il en soit convenu dans le cadre d'une relation avec un partenaire commercial. Les GTIN attribués à ces articles non emballés ne sont pas marqués au moyen de la technologie AIDC (par exemple, les codes-barres).



**Remarque :** Les niveaux d'emballages supérieurs, tels qu'une boîte ou une palette, peuvent être identifiés par un GTIN lorsqu'il s'agit d'identifier un produit. Si les articles : produits étaient regroupés à des fins de transport et/ou de stockage, le regroupement serait classé comme une unité logistique et identifié par un SSCC (Serial Shipping Container Code – numéro séquentiel de colis). Une boîte, une palette ou un autre groupe d'articles / produits peut se voir attribuer à la fois un GTIN à des fins d'identification du produit et un SSCC à des fins logistiques. Pour plus d'informations sur le SSCC, veuillez consulter les [GS1 General Specifications](#).

#### Différence entre un emballage primaire et emballage secondaire dans une relation un pour un (1:1)

Certains processus de soins exigent la capacité de distinguer clairement un produit de santé dans son emballage primaire et secondaire, même dans le cas d'une relation « un pour un » (1:1). Exemple : un tube de crème dans une boîte, une ampoule dans une boîte ou une seringue dans un carton unitaire. Dans cette situation, les emballage primaire et secondaire du produit peuvent avoir des GTIN différents si la réglementation ou des accords commerciaux avec les partenaires en l'absence d'exigences réglementaires le stipulent. L'attribution et le marquage des GTIN sont effectués à la discrétion du propriétaire de la marque.

Consulter les [GS1 General Specifications](#) pour plus d'informations sur les groupements d'articles / produits.

Se reporter à la section *Healthcare Primary Packaging (Non-Retail Trade Items)* des [GS1 General Specifications](#) pour plus d'informations.

### 2.1.3 Dispositifs médicaux non stériles à usage unique/dispositifs médicaux multiples jamais vendus séparément

Les dispositifs médicaux à usage unique, non stériles, emballés par plusieurs et les dispositifs multiples qui ne sont pas habituellement vendus séparément (par exemple, cotons-tiges, non emballés individuellement et contenus dans un seul sachet) peuvent nécessiter l'attribution d'un GTIN unique.

#### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Un GTIN est attribué au niveau « unité ».
- Les niveaux d'emballages supérieurs se voient attribuer un GTIN distinct et unique à chaque niveau si ces niveaux sont considérés comme des articles / produits. Voir la section [2.8](#) pour en savoir plus.
- Un GTIN peut être attribué à un niveau inférieur au « unité », jusqu'à l'unité intègre (c'est-à-dire l'unité d'utilisation). Toutefois, il peut être ou non marqué à ces niveaux.

#### Exemples de scénarii commerciaux qui nécessitent un nouveau GTIN :

Exemples de dispositifs multiples qui ne sont généralement pas vendus séparément et qui peuvent nécessiter l'attribution d'un GTIN, tels que les vis/broches en grande quantité, les gants/blouses, les écouvillons, le ruban adhésif, les cotons-tiges, non emballés individuellement et contenus dans un seul sachet et les exemples de dispositifs non stériles à usage unique, tels que la gaze, les écouvillons, les mouchoirs en papier, etc.

#### Informations supplémentaires :

Pour en savoir plus sur les dispositifs non stériles à usage multiple, consulter la section [2.1.4](#).

### 2.1.4 Dispositifs non stériles à usage multiple

**Un GTIN doit être attribué à une unité intègre d'un dispositif non stérile à usage multiple.**

#### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN

- Le GTIN est attribué à l'unité intègre.
- Un GTIN distinct est attribué à chaque niveau d'emballage de la hiérarchie, qui peut être tarifé, commandé ou facturé.

#### Exemple de scénarii commerciaux :

Un brassard de tension artérielle non jetable est un exemple d'appareil non stérile à usages multiples.

#### Informations complémentaires :

Les GTIN, attribués au niveau inférieur du « unité » (par exemple, unité intègre ou unité d'utilisation), peuvent être marqués à l'aide de la technologie AIDC (par exemple, les code-barres). En fonction du type de dispositif, des exigences réglementaires peuvent imposer le marquage direct des pièces.

### 2.1.5 Emballages de protection – procédé SITO (sealing inner through outer)

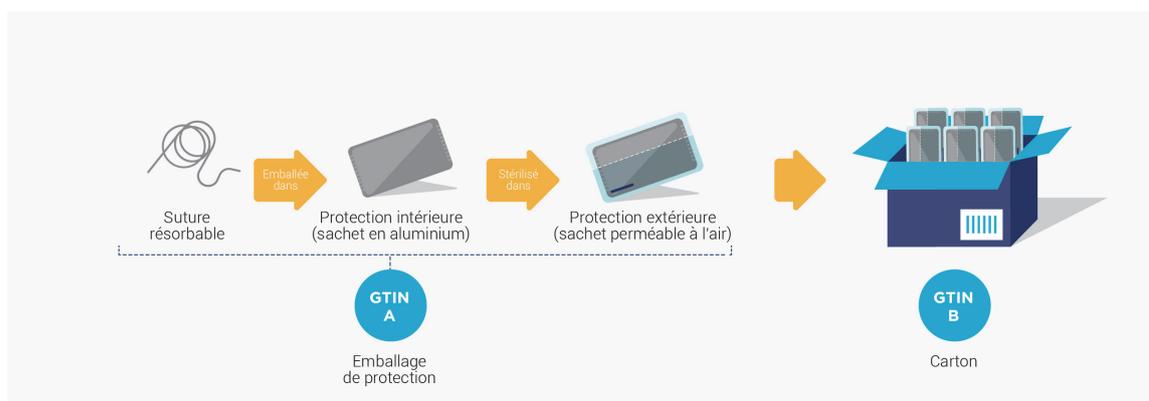
**La règle générale est que chaque niveau d'emballage nécessite un GTIN distinct et unique.**

Toutefois, pour certains procédés de fabrication, telle que la formation d'un emballage stérile à double protection, la stérilisation nécessite plusieurs niveaux d'emballages ; il s'agit d'une situation de fabrication unique qui est considérée comme faisant partie intégrante d'un seul niveau d'emballage lorsque celui-ci est complet. Les niveaux de protection indépendants et séparés obtenus à la suite du processus de fabrication ne sont pas considérés comme des niveaux d'emballages distincts de la hiérarchie des produits en ce qui concerne l'attribution du GTIN, à condition que le niveau supérieur (par exemple, protection extérieure) ne contienne qu'une unité du niveau inférieur (par exemple, protection intérieure) et que la protection intérieure nécessite une protection extérieure pour former

l'unité stérile dans le processus de fabrication. Voir *Schéma 2-11* Emballages de protection (emballages stériles).

L'exemple ci-dessous montre un produit type pour lequel la stérilisation nécessite deux niveaux d'emballages (emballage à double protection). Lorsque la suture est utilisée, certains niveaux d'emballage ne peuvent être ouverts que dans un environnement stérile. Toutefois, le sachet en aluminium lui-même ou la suture ne nécessitent pas de GTIN distinct. Notez que dans cet exemple, le sachet perméable à l'air contient un sachet en aluminium, qui contient lui-même une suture – c'est une condition préalable de l'attribution du même GTIN à ce produit. Lorsque le sachet en aluminium contient plus d'une unité d'utilisation, alors la règle pour l'unité intégrée s'applique dans le cadre de l'attribution d'un GTIN conformément à la section [2.1.2](#).

**Schéma 2-11** Emballages de protection (emballages stériles)



## 2.2 Formulation ou fonctionnalité déclarées

La « fonctionnalité » est définie comme l'utilisation particulière ou l'ensemble d'utilisations pour lesquelles un objet est conçu. La « formulation » est définie comme une liste des ingrédients ou des composants utilisés pour créer un produit.

**Une modification de la formulation ou de la fonctionnalité qui affecte les informations déclarées légalement requises sur l'emballage d'un produit ne nécessite l'attribution d'un nouveau GTIN que si le propriétaire de la marque attend du client ou du partenaire de la chaîne d'approvisionnement qu'il fasse la distinction entre les produits avant et après leur modification.** Les deux conditions doivent être remplies pour nécessiter l'attribution d'un nouveau GTIN.

### Exemples de scénarios commerciaux nécessitant un nouveau GTIN

- Modification d'un ingrédient actif dans un produit
- Changement d'un excipient dans un produit
- Changement de matériau pour l'emballage primaire
- L'ajout d'un nouveau test au matériel d'analyse de laboratoire

### Principes généraux concernés :

Nom de la règle GTIN	Un consommateur, un patient, un prestataire de soin et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le produit modifié ou nouveau des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement et les partenaires commerciaux ont-ils un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?
Formulation ou fonctionnalité déclarées	OUI	OUI	OUI

#### 2.2.1 Produit spécifique à un patient

**Dans le cas où un produit est préparé spécifiquement pour un patient individuel (par exemple dans une pharmacie hospitalière ou par un fabricant d'implants), la partie qui prépare ou fabrique le produit est responsable de l'attribution du GTIN.** Un produit spécifique à un patient doit être identifié afin d'être attribué de manière unique à ce patient et/ou à une instance de production spécifique.

##### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Un GTIN est attribué au produit de base défini par des propriétés clés comme les ingrédients, la formule de base, les indications, la conception fondamentale, etc. Le produit spécifique au patient est ensuite identifié par le GTIN du produit de base et d'un lot et/ou numéro de série. Un nouveau GTIN est attribué lorsque l'une des propriétés clés du produit de base change.



**Remarque :** À la discrétion du propriétaire de la marque, un nouveau GTIN peut être attribué à chaque produit spécifique au patient. Cette méthode est limitée par le nombre de GTIN dont dispose le fabricant ou le distributeur.

##### Exemple de scénarios commerciaux :

Une pharmacie hospitalière prépare un produit spécifique destiné à un patient spécifique. Dans certains cas, il s'agit d'un « médicament personnalisé ».

Voir la section [2.2.2](#) pour consulter des exemples de dispositifs médicaux configurables.

#### 2.2.2 Dispositifs médicaux configurables

Un dispositif médical configurable est un produit constitué de plusieurs composants, dont certains peuvent être sélectionnés par le client sur la base d'une liste fournie par le fabricant. Les configurations possibles sont déterminées par la conception du produit. Dans tous les cas, les dispositifs médicaux configurables sont considérés et destinés à être utilisés comme un seul produit.

##### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Un GTIN est attribué à l'ensemble du dispositif médical configurable.
  - **OPTION 1 :** Attribuer un GTIN à chaque dernière instance du dispositif. Par exemple, chaque configuration personnalisée a son propre GTIN.
  - **OPTION 2 :** Attribuer un GTIN au composant de base, (c'est-à-dire la partie du dispositif à laquelle des composants optionnels sont ajoutés). Par exemple, le cadre/châssis de base du lit, le support de base de l'écran, etc. enfin, attribuer un numéro de série à la dernière instance personnalisée du dispositif. Les changements, les modifications ou la maintenance du dispositif peuvent alors être suivis par les enregistrements dans la base de données, de modifications ou de maintenance au niveau du numéro de série.

- Tout changement des critères physiques ou fonctionnels d'un composant obligatoire affectant l'utilisation prévue, nécessite une modification du GTIN et/ou du GTIN plus du numéro de série de l'ensemble du dispositif médical configurable. Les composants obligatoires sont ceux qui sont nécessaires pour assurer la fonctionnalité du dispositif. La modification ou la suppression d'un composant obligatoire impactant les critères physiques ou fonctionnels d'un dispositif entraîne un changement de GTIN.
- Les modifications apportées aux composants optionnels impactant les critères physiques ou fonctionnels du dispositif entraînent un changement de GTIN. De même, la suppression de composants optionnels de l'ensemble des composants disponibles nécessite un changement de GTIN.

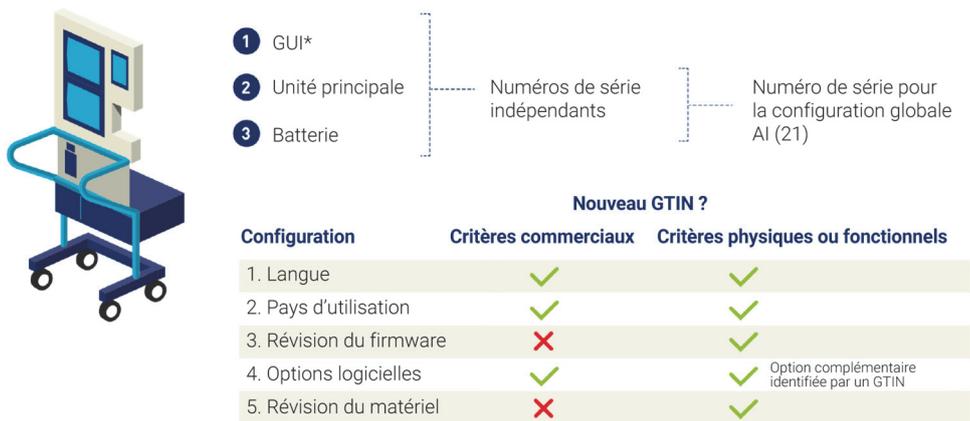
**Exemptions :**

- ✓ **Remarque 1 :** L'ajout de nouveaux composants (qui ne modifient pas les critères physiques ou fonctionnels affectant l'utilisation prévue) à une liste de sélection de composants obligatoires n'entraîne pas de changement de GTIN.
- ✓ **Remarque 2 :** Le remplacement d'un composant optionnel par un composant fonctionnellement équivalent n'entraîne pas l'attribution d'un nouveau GTIN.
- ✓ **Remarque 3 :** L'ajout de nouveaux composants optionnels n'affectant pas les critères physiques ou fonctionnels à ceux disponibles pour le dispositif médical configurable n'entraîne pas de modification du GTIN.

**Exemples de scénarii commerciaux qui entraînent un changement de GTIN :**

Les composants, et la manière dont ils sont conçus pour interagir entre eux, établissent les exigences d'identification du dispositif dans son ensemble. Un dispositif médical configurable est identifié par son GTIN et les attributs de données variables applicables (par exemple, numéro de lot de fabrication, numéro de série, date d'expiration, date de production, etc.), ce qui permet aux configurations du dispositif médical de varier en fonction des combinaisons de composants, tout en conservant le même GTIN, sauf dans les cas mentionnés ci-dessous.

**Schéma 2-12** Exemple d'un dispositif médical configurable



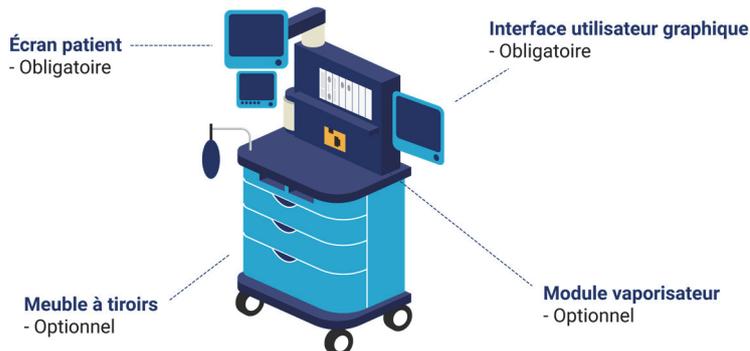
\* GUI = interface utilisateur graphique

- Dans le cas où ces produits sont préparés spécifiquement pour un patient, les règles normales d'attribution des GTIN peuvent ne pas être applicables. Pour ces dispositifs spécialisés, le dispositif doit être identifié et marqué de façon unique.
- Les dispositifs médicaux configurables peuvent également être constitués de composants optionnels, qui peuvent être inclus dans une configuration du dispositif médical. Les composants optionnels offrent des fonctionnalités ou extensions à des fonctions.

L'exemple de dispositif médical configurable ci-dessous comprend à des fins d'illustration, les composants obligatoires et optionnels.

- Interface utilisateur graphique (GUI) – composant obligatoire
- Écran patient – composant obligatoire
- Meuble à tiroirs – composant optionnel
- Module vaporisateur – composant optionnel

**Schéma 2-13** Exemple d'un dispositif médical configurable



#### Informations supplémentaires :

Lorsque des modifications sont apportées à un dispositif médical configurable, un Global Individual Asset Identifier – code d'immobilisation (GIAI) peut être attribué par le propriétaire du dispositif (le fabricant pour les dispositifs loués ou consignés ou l'utilisateur final pour les dispositifs détenus en propre) et la gestion des modifications apportées au dispositif peut être prise en charge par le biais d'un registre de modifications ou de maintenance associé à l'unité spécifique identifiée par un GIAI. Pour plus d'informations sur la clé GIAI, se reporter à la section *Assets* des [GS1 General Specifications](#).

### 2.2.3 Logiciel – dispositif médical

Un logiciel - dispositif médical est un logiciel développé dans le but d'être incorporé dans un dispositif médical ou qui est destiné à être utilisé comme un dispositif médical en tant que tel. Un logiciel dans le cadre des présentes règles est un produit qui est tarifé, commandé et facturé.

Un logiciel – dispositif médical peut être structuré comme un dispositif médical configurable, incluant des caractéristiques obligatoires et optionnelles qui sont similaires à des composants du dispositif, voir la section [2.2.2](#).

**Un changement majeur dans la fonctionnalité d'un logiciel - dispositif médical, affectant les critères physiques et fonctionnels et l'utilisation prévue, entraîne un changement de GTIN.**

#### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Un GTIN est attribué au logiciel - dispositif médical qui peut être commandé, facturé ou expédié. Les différents niveaux de licence (par exemple, nombre limité d'utilisateurs ou licences d'entreprise) nécessitent l'attribution d'un GTIN différent.



**Remarque :** Parmi les exemples de changements **majeurs**, citons les algorithmes nouveaux ou modifiés, les modifications dans la structure des bases de données, l'architecture, de nouvelles interfaces utilisateur, ou de nouvelles voies d'interopérabilité.



**Remarque :** Les modifications apportées aux logiciels se produisent tout au long de la vie du dispositif. Pour un logiciel - dispositif médical, des changements mineurs ne nécessitent

pas un nouveau GTIN. Parmi les exemples de changements **mineurs**, citons les corrections d'erreurs, d'esthétique, les améliorations d'utilisation, les améliorations de sécurité ou d'efficacité d'exploitation. L'identifiant de données (8012) de la version du logiciel peut être utilisé lorsqu'il est nécessaire de gérer différentes versions du logiciel. La version d'un logiciel est le processus qui consiste à attribuer des numéros de version uniques à des états uniques de logiciels informatiques. L'utilisation de l'identifiant de données (8012) de la version du logiciel doit se faire en combinaison avec le GTIN. Pour plus d'informations sur les versions des logiciels, se reporter à la section *Software version: AI(8012)* des [GS1 General Specifications](#).

#### Exemple de scénario commercial qui entraîne un changement de GTIN :

- Une fois installé, le logiciel - dispositif médical DOIT être identifiable avec son GTIN, même lorsqu'il est séparé de son emballage ou de son guide d'utilisation.

#### Exemple de scénario commercial qui n'entraîne pas de changement de GTIN :

- L'exemple de la section [2.2.2](#) inclut le logiciel - dispositif médical qui fait fonctionner le dispositif médical. Ce logiciel peut être configuré en fonction de fonctionnalités logicielles sélectionnées et de composants du dispositif. Par exemple, si un écran patient supplémentaire est sélectionné en tant que composant optionnel, le logiciel doit être configuré pour permettre à ce composant (écran patient) de fonctionner. Dans ce cas, le GTIN attribué au logiciel n'entraîne pas de changement de GTIN.

#### Informations supplémentaires :

Un logiciel - dispositif médical qui est distribué à l'aide d'un support physique DOIT être identifié avec le même GTIN sur le support physique que celui attribué au logiciel lui-même. Un logiciel - dispositif médical qui est distribué à l'aide d'un support dématérialisé, par exemple par téléchargement, DOIT afficher le GTIN et tout identifiant de données pertinent dans le logiciel, par exemple sur l'écran « À propos ».

## 2.3 Contenu net déclaré

Le « contenu net » est défini comme la quantité de produit consommable du produit contenu dans un emballage, tel que déclaré sur l'étiquette, et peut inclure le poids net, le volume, le nombre, les unités.

**Toute modification (augmentation ou diminution) du contenu net déclaré légalement requis imprimé sur l'emballage, entraîne un changement de GTIN.**

#### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Le niveau auquel la modification apportée au contenu net du produit entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN et tous les niveaux hiérarchiques supérieurs concernés doivent avoir un nouveau GTIN.
- Si le nombre au niveau de l'unité de base ou au niveau inférieur au niveau « unité » change, un nouveau GTIN sera attribué.

#### Exemples de scénarii commerciaux qui entraînent un changement de GTIN :

##### Schéma 2-14 Modification du contenu net déclaré – nouveau GTIN



**Remarque :** Les systèmes d'information doivent faire la différence entre les anciens produits et les nouveaux pour lesquels une modification du contenu net a été déclarée.

L'absence de distinction entre les anciens et les nouveaux produits peut conduire à des erreurs médicales et/ou à une tarification unitaire erronée.

**Informations supplémentaires :**

Le contenu net déclaré sert à élaborer l'étiquetage en rayon et le prix unitaire déclaré au consommateur. Le contenu net déclaré est également important dans les environnements cliniques tels que la pharmacie. L'exactitude des données et la capacité à distinguer les produits sur la base du contenu net sont essentielles et le non-respect de ces règles peut entraîner une pénalité ou un risque pour les patients/consommateurs.

**Principes généraux concernés :**

Nom de la règle GTIN	Un consommateur, un patient, un prestataire de soin et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le produit modifié ou nouveau des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement et les partenaires commerciaux ont-ils un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans un environnement clinique) ?
Contenu net déclaré	OUI	OUI	OUI

**2.4 Modification des dimensions ou du poids brut**

**Une modification de plus de 20 % d'une dimension physique, sur n'importe quel axe (par exemple, hauteur, largeur, profondeur), ou du poids brut, entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN.**

**Remarque :** Les modifications inférieures à 20 % peuvent entraîner l'attribution d'un nouveau GTIN, à la discrétion du propriétaire de la marque.

**Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :**

- L'attribution du GTIN se fait au niveau du produit ou de l'unité de base.
- Un GTIN unique est attribué à chaque niveau existant de la hiérarchie des emballages au-dessus du niveau du produit/unité de base.

**Exemples de scénarii commerciaux qui entraînent un changement de GTIN :**

- Le poids brut d'un produit augmente de 50 %, passant de 0,34 kg à 0,51 kg, en raison d'un changement de matériau d'emballage.
- L'orientation d'une boîte ou d'une palette (sans modification du nombre de produits) peut être modifiée de telle sorte qu'un ou plusieurs axes changent.
- Afin de réduire la diversité des formats de boîtes pliantes, une boîte pliante de 47 x 18 x 127 mm est remplacée par une boîte de 62 x 20 x 115 mm.

**Schéma 2-15** Changement de dimension ou de poids brut





Remarque : La modification de 20 % s'applique à chaque axe individuel et non au volume.

#### Informations supplémentaires :

- Cette partie du standard s'applique uniquement aux modifications des dimensions et du poids brut d'un produit. Toute modification du contenu net déclaré est régie par la règle relative au contenu net déclaré figurant dans la section [2.3](#).
- Le cumul des modifications visant à éviter le seuil de 20 %, sans modifier le GTIN, est une pratique inacceptable. Les partenaires commerciaux doivent être informés de toute modification dimensionnelle. Le cumul des modifications pourrait causer des problèmes aux partenaires commerciaux et entraver la circulation des produits.
- Se reporter au [GS1 Package Measurement Rules Standard](#) pour consulter un processus cohérent et reproductible permettant de déterminer les mesures d'un produit donné.

#### Principes généraux concernés :

Nom de la règle GTIN	Un prestataire de soin, un consommateur et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le nouveau produit ou le produit modifié des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement a-t-elle un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans un environnement clinique) ?
Modifications des dimensions	OUI	NON	OUI

## 2.5 Ajout ou suppression d'un marquage réglementaire

Dans le secteur de la santé, il existe de nombreux exemples de marques de certification. Une marque de certification est un symbole, un logo ou une formulation sur un produit qui déclare sa conformité à un ensemble de critères réglementés (par exemple, le marquage réglementaire en Europe, CE). Lorsqu'un produit est modifié pour inclure une marque de certification (qui ne figurait pas auparavant sur l'emballage ou le produit lui-même), un nouveau GTIN doit être attribué pour les marchés où la marque de certification est un élément important. L'un des principes clés de l'attribution d'un GTIN est que celui-ci identifie de manière unique le produit et la configuration de son emballage.

**Une modification de l'emballage visant à ajouter une nouvelle marque de certification ou à supprimer une marque de certification existante (par exemple, la marque de certification européenne CE), qui a une signification pour les autorités réglementaires, les partenaires commerciaux ou le consommateur final, entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN.**

#### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Le changement de GTIN intervient au niveau de l'unité de base.
- Un GTIN unique est attribué à chaque niveau existant de la hiérarchie des emballages au-dessus du niveau de l'unité de base.

#### Exemples de scénarii commerciaux qui entraînent un changement de GTIN :

Les marques de certification qui apparaissent, ou changent, sur les étiquettes des produits et qui ont un impact sur les canaux de distribution mondiaux en raison de la licence ou de l'enregistrement dans un pays, doivent être communiquées entre les partenaires commerciaux et entraînent donc un changement de GTIN.

## Schéma 2-16 Inclusion d'une marque de certification – nouveau GTIN



Toutefois, il convient également de noter que lorsqu'une marque de certification est ajoutée pour permettre la commercialisation dans un nouveau pays/marché, elle n'a pas d'impact sur les pays/marchés où le produit était vendu auparavant. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'attribuer un nouveau GTIN.

### Informations supplémentaires :

Les propriétaires de marques sont responsables du contrôle interne de leur inventaire et de tout système de retours. Il est important que ces systèmes, ainsi que la gestion logistique de l'introduction et du retrait progressifs d'un produit, puissent faire la distinction entre « ancien » et « nouveau » produit. Lorsque cette distinction peut être faite grâce au numéro de lot ou à une variante du produit, il n'est pas nécessaire d'attribuer un nouveau GTIN, si la chaîne d'approvisionnement externe n'est pas touchée.



**Remarque :** n'oubliez pas de prendre en compte les exigences du marché cible, la réglementation et les demandes des clients s'il s'agit d'une pratique mise en œuvre.

### Principes généraux concernés :

Nom de la règle GTIN	Un consommateur, un patient, un prestataire de soin et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le produit modifié ou nouveau des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement et les partenaires commerciaux ont-ils un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?
Ajout ou suppression d'une marque de certification	OUI	OUI	OUI

## 2.6 Marque principale

La marque principale est la marque la plus reconnaissable par le prestataire de soin ou le patient, telle que déterminée par le propriétaire de la marque, et peut être exprimée sous forme de logo et/ou de mots, d'identification d'enregistrement ou de marque commerciale.

**Un changement de la marque principale qui apparaît sur le produit, entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN.**

### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Le changement de GTIN se produit au niveau du produit, de l'unité de base ou du niveau inférieur au niveau « unité », le cas échéant.
- Un GTIN unique est attribué à chaque niveau existant de la hiérarchie des emballages au-dessus du niveau du produit/unité de base.

### Exemples de scénarii commerciaux qui entraînent un changement de GTIN :

La principale marque de l'entreprise est passée de « Healthcare Products Company » à « Leading Edge Healthcare Medical Products ».

### Informations supplémentaires :

**Co-branding** : L'acte d'appliquer une deuxième marque (la « co-marque ») par une société en vertu d'un accord contractuel avec le propriétaire de la marque d'origine.

- La société propriétaire de la marque commune est responsable de l'attribution du GTIN.
- Le co-branding appliqué doit être conçu comme la marque principale sur l'emballage, telle qu'elle est perçue par le client, assurant ainsi la relation du produit avec le co-branding, reconnu comme la « marque principale » du produit « co-marqué ».



**Remarque** : Les relations contractuelles peuvent stipuler que la « marque principale » n'est pas celle du co-branding, par conséquent la première marque d'origine doit rester en évidence sur l'emballage. Dans ce cas, la responsabilité de l'attribution du GTIN reste celle du propriétaire de la marque d'origine

**Distribué par** : Les produits pour lesquels il existe un accord entre le propriétaire de la marque et la partie identifiée sur l'étiquette comme étant le distributeur. Le propriétaire de la marque reste responsable de l'attribution du GTIN et, par conséquent, aucun nouveau GTIN n'est nécessaire lorsque la mention « Distribué par » est ajoutée à l'étiquette.



**Remarque** : L'identification dans la mention « Distribué par » ne doit inclure aucun marquage réglementaire ou marque commerciale et ne doit comprendre que du texte.

**Label de marque propre** : Les produits pour lesquels il existe un accord entre le fabricant d'origine et la partie identifiée sur l'étiquette comme étant le propriétaire de la marque. Le propriétaire de la marque assume la responsabilité de l'attribution du GTIN et conserve donc l'alignement de la marque sur l'attribution du GTIN.

### Principes généraux concernés :

Nom de la règle GTIN	Un consommateur, un patient, un prestataire de soin et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le produit modifié ou nouveau des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement et les partenaires commerciaux ont-ils un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?
Marque principale	OUI	OUI	NON

## 2.7 Produit ponctuel ou promotionnel

Les promotions sont normalement des modifications à court terme de la présentation de l'article.

**Une modification apportée à un produit faisant l'objet d'une promotion (y compris les modifications de l'emballage) pour un événement ou une date spécifique, ayant une incidence sur la manipulation requise dans la chaîne d'approvisionnement afin de s'assurer que le produit est disponible à la vente pendant une période déterminée, entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN.**

### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Aucun changement de GTIN n'est nécessaire au niveau de l'unité de base.
- Les niveaux existants de la hiérarchie de l'emballage au-dessus de l'unité de base nécessitent l'attribution d'un GTIN unique pour les promotions ponctuelles.

### Exemples de scénarii commerciaux pour lesquels un GTIN unique à un niveau d'emballage supérieur (par exemple, paquet, boîte, palette) est requis :

- Un échantillon gratuit (non identifié par son propre GTIN) est joint à un article existant pour une période promotionnelle, le contenu net déclaré de l'article original est inchangé et les dimensions de l'emballage et le poids brut du produit ne sont PAS modifiés de plus de 20 %.

### Exemples de scénarii commerciaux qui n'entraînent pas de changement de GTIN :

- Promotion : deux pour le prix d'un
- Les graphiques sur les bandages font l'objet d'une rotation trimestrielle. Les graphiques n'ont pas de pertinence saisonnière ou temporelle et sont considérés comme des produits en flux continu.



**Remarque :** Toute promotion ayant un impact sur le contenu du produit, ou nécessitant un nouveau dépôt de dossier, est considérée comme un changement majeur et entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN.

### Informations supplémentaires :

- Pour les produits ponctuels ou les produits promotionnels, le GTIN du niveau du produit/de l'unité de base ne doit pas être modifié, mais pour le suivi dans la chaîne d'approvisionnement, les niveaux d'emballages supérieurs doivent être identifiés de manière unique.
- Les réglementations locales, nationales ou régionales peuvent exiger des changements de GTIN plus fréquents. Ces règlements ont la priorité sur les règles prévues dans les règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé.

### Principes généraux concernés :

Nom de la règle GTIN	Un consommateur, un patient, un prestataire de soin et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le produit modifié ou nouveau des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement et les partenaires commerciaux ont-ils un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?
Produit ponctuel ou promotionnel	OUI	NON	OUI

## 2.8 Quantité par boîtes et /ou caisses d'expédition

Cette règle concerne les groupes de produits prédéfinis dont le contenu est prédéfini. Une modification du nombre prédéfini de produits contenus dans un paquet ou une boîte (c'est-à-dire le regroupement de produits) nécessite l'attribution d'un nouveau GTIN au niveau modifié et à tous les niveaux concernés au-dessus. **Une modification de la quantité de boîtes ou de caisses dans une configuration de palettes prédéfinie entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN.**

### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Un GTIN unique est attribué à chaque niveau existant de la hiérarchie, y compris le niveau le plus bas qui est modifié et les niveaux au-dessus de celui-ci.

### Exemples de scénarii commerciaux où un GTIN unique au niveau d'emballage supérieur (par exemple, paquet, boîte, palette) est requis :

- La configuration d'une boîte passe de 8 à 12 produits, la boîte doit être identifiée de manière unique.
- La configuration d'une palette passe de 12 à 16 boîtes, la palette doit être identifiée de manière unique.

### Informations supplémentaires :

Se reporter à la section [2.1.2](#) pour l'attribution des GTIN au niveau « unité », au niveau inférieur au niveau « unité », à l'unité intègre et aux niveaux supérieurs d'emballages.

### Principes généraux concernés :

Nom de la règle GTIN	Un consommateur, un patient, un prestataire de soin et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le produit modifié ou nouveau des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement et les partenaires commerciaux ont-ils un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?
Quantité par paquet/boîte	NON	OUI	OUI

## 2.8.1 Palette en tant qu'article commercial

Cette règle s'applique lorsque la palette est un article commercial et doit être identifiée à des fins de commande et de facturation par un GTIN. Dans ce cas, les règles d'attribution du GTIN, y compris celles relatives à la hiérarchie des emballages, s'appliquent.

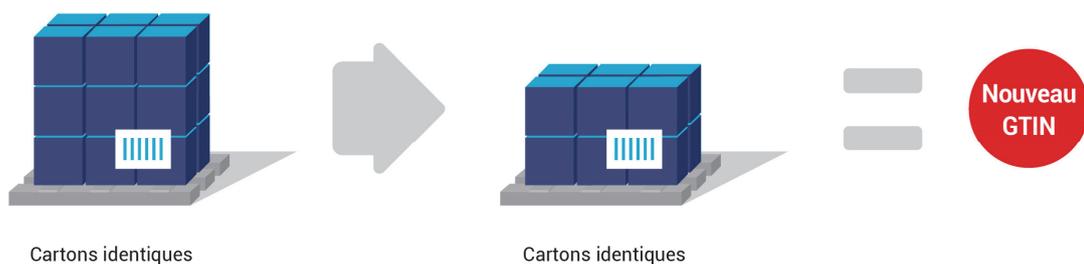
**Une modification de la quantité de boîtes dans une configuration de palettes prédéfinie entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN.** La disposition de la palette n'a pas d'incidence sur l'attribution du GTIN aux articles commerciaux emballés dans les boîtes de la palette. Par conséquent, le changement de GTIN pour une palette n'entraîne pas de changement de GTIN pour les niveaux d'emballage inférieurs.

### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Un GTIN unique est attribué à chaque configuration de palette qui contient une quantité différente de boîtes lorsque la palette est un article pouvant être commandé.

### Exemples de scénarii commerciaux qui entraînent un changement de GTIN :

**Schéma 2-17** Les configurations de palettes supplémentaires ou nouvelles prédéfinies à des fins de commande nécessitant un GTIN différent



### Informations supplémentaires :

- Les palettes ne nécessitent un GTIN que lorsqu'elles sont un article commercial (c'est-à-dire lorsqu'elles sont tarifées, commandées ou facturées).
- Lorsqu'une palette est une unité logistique (par exemple, expédition, transport, stockage), elle est identifiée par un Serial Shipping Container Code (SSCC).
- Se reporter aux [GS1 General Specifications](#) pour plus d'informations sur l'étiquetage logistique et les SSCC.

## 2.9 Assortiment prédéfini

Un assortiment prédéfini est un ensemble de deux ou plusieurs produits différents qui sont combinés et vendus ensemble comme un seul produit.

**Une modification, un ajout ou un remplacement d'un ou plusieurs produits inclus dans un assortiment prédéfini, entraîne l'attribution d'un nouveau GTIN.**

**Principes généraux concernés :**

Nom de la règle GTIN	Un consommateur, un patient, un prestataire de soin et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le produit modifié ou nouveau des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement et les partenaires commerciaux ont-ils un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?
Assortiments prédéfinis	OUI	OUI	OUI

### 2.9.1 Kits

Les kits sont des ensembles de composants non homogènes et séparables qui sont identifiés, achetés et fournis comme un seul produit pour un usage clinique ou commercial spécifique.

Il existe deux principaux types de kits :

- Kit de produits finis : Kits qui sont un assemblage de produits finis uniquement. Les composants sont des produits, dans lesquels chaque composant est un produit identifié par un GTIN. Les composants n'ont pas besoin d'être emballés individuellement, mais sont identifiés de manière indépendante au niveau de l'emballage des composants, indépendamment du kit (ils peuvent être vendus, identifiés et échangés).
- Kit manufacturé : Les kits qui sont complétés ou finalisés dans le cadre du processus d'assemblage du kit. Au moins un composant d'un kit manufacturé n'est pas un produit fini et n'est donc pas identifié par un GTIN.

**Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :**

Le créateur du kit est responsable de l'attribution du GTIN au kit.

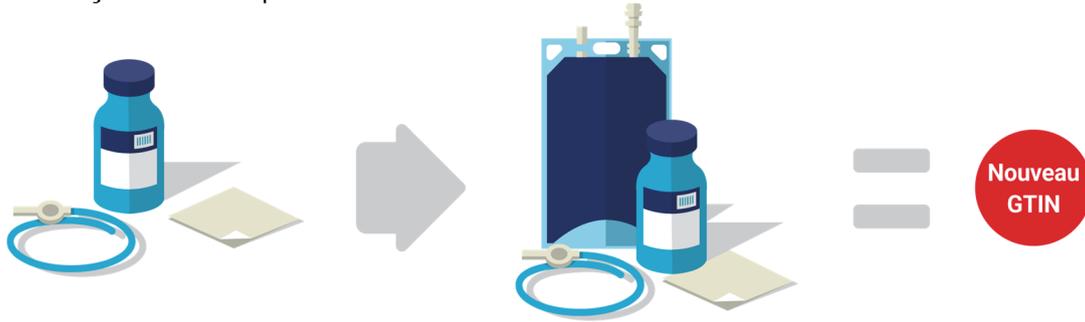
- Le changement de GTIN se produit au niveau du kit et à tous les niveaux supérieurs.

Les règles de changement de GTIN suivantes s'appliquent :

- L'ajout d'un composant du kit nécessite un nouveau GTIN. Voir [Schéma 2-18](#) Ajout d'un composant à un kit
- Le retrait d'un composant du kit nécessite un nouveau GTIN. Voir [Schéma 2-19](#) Retrait d'un composant d'un kit.
- Lorsque les composants d'un kit sont identifiés par le GTIN et/ou le code produit du propriétaire de la marque, et que ce composant est remplacé, le GTIN du kit doit être modifié. Voir [Schéma 2-20](#) Kit avec composants spécifiés.
- Lorsque les composants d'un kit sont énumérés uniquement par description (c'est-à-dire sans GTIN ni code d'identification du propriétaire de la marque), le fabricant du kit peut remplacer ce composant (en conservant les critères physiques et fonctionnels) sans avoir à modifier le GTIN du kit. Voir [Schéma 2-21](#) Kit avec composants non spécifiés.

**Exemples de scénarii commerciaux qui entraînent un changement de GTIN :**

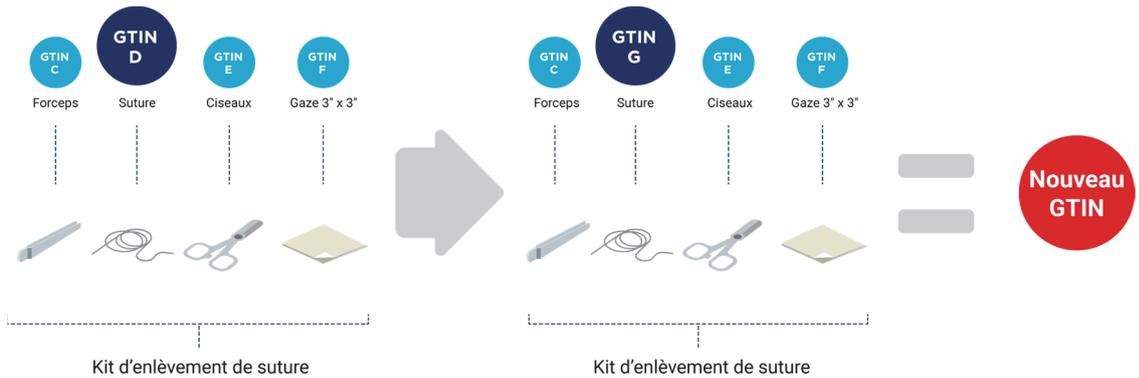
**Schéma 2-18** Ajout d'un composant à un kit



**Schéma 2-19** Retrait d'un composant d'un kit

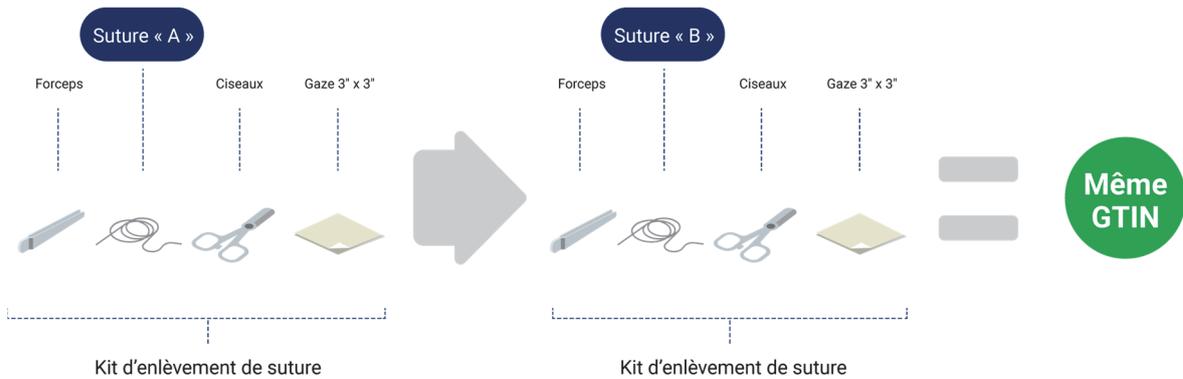


**Schéma 2-20** Kit avec composants spécifiés



## Exemples de scénarii commerciaux qui n'entraînent pas de changement de GTIN :

**Schéma 2-21** Kit avec composants non spécifiés



### 2.10 Prix figurant sur l'emballage

Le « prix figurant sur l'emballage » fait référence au cas de figure où le propriétaire de la marque décide de faire figurer le prix de l'article parmi les éléments graphiques de l'emballage. Cette règle ne s'applique pas aux prix indiqués sur une étiquette de prix, un autocollant, une étiquette volante ou tout ce qui pourrait être retiré de l'emballage ou du produit.

**Tout ajout, modification ou suppression d'un prix marqué directement sur l'emballage du produit (non recommandé) nécessite l'attribution d'un nouveau GTIN.**

#### Niveaux hiérarchiques de l'attribution des GTIN :

- Le changement de GTIN intervient au niveau de l'unité de base.
- Un GTIN unique est attribué à chaque niveau existant de la hiérarchie des emballages au-dessus du niveau de l'unité de base.

#### Exemple de scénarii commerciaux qui entraînent un changement de GTIN :

- Le prix pré-imprimé sur un paquet passe de 3 à 2 €.
- Un prix de vente de 8 € est ajouté au graphisme de l'emballage d'un produit.

#### Informations complémentaires :

La tarification préalable n'est pas recommandée comme pratique commerciale car elle introduit une complexité pour la maintenance des fichiers relatifs aux produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. En outre, il existe un risque que la déclaration de prix au consommateur (sur l'emballage) soit différente du prix demandé (prix chez le(s) détaillant(s) ou dans le système de santé). Toutefois, la tarification préalable peut être une exigence obligatoire des autorités réglementaires. Principes généraux concernés :

Nom de la règle GTIN	Un prestataire de soin un consommateur et/ou un partenaire commercial est-il censé distinguer le nouveau produit ou le produit modifié des produits précédents/actuels ?	Existe-t-il une obligation de déclaration réglementaire/de responsabilité au consommateur et/ou au partenaire commercial ?	La chaîne d'approvisionnement a-t-elle un impact important (par exemple, comment le produit est expédié, stocké, reçu ou manipulé dans l'environnement clinique) ?
Prix sur l'emballage	OUI	OUI	OUI

### 3 Cas des essais cliniques

Un essai clinique est mené pour étudier l'efficacité et la sécurité des traitements, des interventions ou des tests en matière de prévention, gestion ou détection de maladies ou d'autres conditions médicales. Les essais cliniques peuvent comparer un nouveau traitement à des traitements existants, tester différentes combinaisons de traitements existants, ou même examiner d'autres facteurs liés au mode de vie et leur impact sur le bien-être du patient.

Les essais cliniques présentent des complexités d'identification des produits que l'on ne voit pas aujourd'hui dans la chaîne d'approvisionnement commerciale des produits de santé. Le caractère unique d'un produit de recherche, qui dans de nombreux cas n'est destiné qu'à un seul patient, signifie qu'il doit être identifié à l'instance du produit. Dans les essais à l'aveugle, les parties concernées ne doivent pas être en mesure de voir sur l'étiquette si le produit de recherche est un produit d'essai, un comparateur ou un placebo. La mise en application des standards GS1 pour les essais cliniques doit tenir compte de ces complexités et des besoins du secteur.

Si la présentation du produit change, se reporter au standard relatif aux essais cliniques.

- Pour des informations spécifiques sur les règles d'attribution des GTIN, se reporter à la section 7 du [Identification of Investigational Products in Clinical Trials Application Standard](#).
- Pour des informations générales, se reporter au [Identification of Investigational Products in Clinical Trials Application Standard](#).

## 4 Informations complémentaires sur le GTIN

### Global Trade Item Number

Les GTIN (Global Trade Item Numbers) peuvent être utilisés par une entreprise pour identifier de manière unique tous ses articles / produits. Tout article (produit ou service) pour lequel il est nécessaire de récupérer des informations prédéfinies et qui peut être tarifé, commandé ou facturé en tout point de la chaîne d'approvisionnement. Pour plus d'informations sur le GTIN, veuillez consulter les [GS1 General Specifications](#).

### Structure d'un GTIN

Les entreprises peuvent obtenir une licence pour un préfixe entreprise GS1 auprès d'une organisation GS1, qui est accompagnée d'une documentation complète sur la manière d'attribuer des GTIN à leurs produits.

Les GTIN doivent être traités comme des nombres non significatifs. Cela signifie qu'ils doivent toujours être enregistrés et traités dans leur intégralité ; aucune partie du numéro ne se rapporte à une quelconque classification ou ne transmet d'informations.

### Préfixe entreprise GS1

Les préfixes entreprise GS1 sont accordés sous licence par les organisations GS1 à une entreprise utilisatrice pour lui permettre de créer n'importe quelle clé d'identification GS1, telle que le GTIN, le SSCC ou le GIAI.



**Remarque :** Bien que le préfixe entreprise GS1 puisse être utilisé pour déterminer quelle organisation GS1 a attribué le préfixe, il ne peut pas être utilisé pour déterminer où un article a été produit ou distribué.

### Préfixe entreprise U.P.C

Un préfixe entreprise U.P.C. est dérivé d'un préfixe entreprise GS1 et commence par zéro (« 0 ») en supprimant le zéro initial. Un préfixe entreprise U.P.C. DOIT être utilisé uniquement pour créer des identifiants produits à 12 chiffres (par exemple GTIN-12). Lorsqu'un zéro initial est ajouté à un préfixe entreprise U.P.C., il devient un préfixe entreprise GS1 qui peut être utilisé pour émettre toutes les autres clés d'identification GS1.



**Remarque :** Par exemple, le préfixe entreprise U.P.C. à 6 chiffres 614141 est dérivé du préfixe entreprise GS1 à 7 chiffres 0614141.

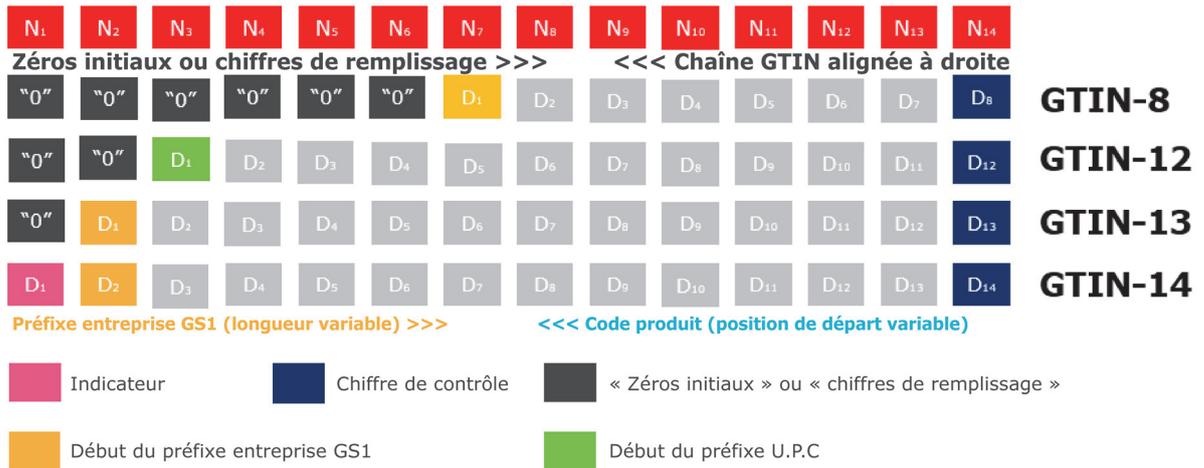
### Code produit

Le code produit est une composante du Global Trade Item Number (GTIN) attribué par l'organisation à l'entreprise à laquelle le préfixe entreprise GS1 ou le préfixe entreprise U.P.C. a été accordé sous licence afin de créer un GTIN unique et est un numéro non significatif, ce qui signifie que les chiffres individuels du numéro ne se rapportent à aucune classification ou ne transmettent aucune information spécifique. La façon la plus simple d'attribuer les codes produit est de les attribuer de façon séquentielle, c'est-à-dire 000, 001, 002, 003, etc.

### Chiffre de contrôle

Le chiffre de contrôle est le dernier chiffre. Il est calculé à partir de tous les autres chiffres du GTIN.

Le schéma ci-dessous montre les quatre structures GTIN et la manière dont elles doivent être stockées dans une base de données. Les GTIN doivent être justifiés à droite et les zéros doivent être ajoutés à gauche.



« N » représente l'espace numérique au sein d'une base de données ou d'une application  
 « D » représente le chiffre attribué pour chaque position du GTIN

- ✔ **Remarque 1 :** Lorsque l'un de ces GTIN est encodé dans un support de données qui doit coder une chaîne de données de longueur fixe de 14 chiffres, les GTIN de moins de 14 chiffres doivent être préfixés par des zéros qui servent simplement de chiffres de remplissage. L'ajout de zéros de remplissage ne change pas un GTIN-8, 12 ou 13 en GTIN-14. Cependant, les zéros de « remplissage » ne sont pas codés dans les codes-barres EAN-8, U.P.C-A ou EAN-13.
- ✔ **Remarque 2 :** Le format GTIN à 14 chiffres est utilisé dans les transactions commerciales, en particulier pour le commerce électronique (par exemple, commandes, factures, catalogues de prix, etc.) et dans le réseau d'interconnexion des catalogues électroniques, Global Data Synchronisation Network (GDSN).

### Indicateur

L'indicateur n'est utilisé que dans la structure de données GTIN-14. Il prend la valeur 1 à 8 (voir remarque 1 ci-dessous) et est utilisé pour les niveaux d'emballages inférieurs ou supérieurs. La façon la plus simple d'attribuer l'indicateur est de le faire de manière séquentielle, c'est-à-dire 1, 2, 3... à chaque regroupement de produits.

Un regroupement uniforme produits est un regroupement ordonné de produits identiques. Le propriétaire de la marque a la possibilité d'attribuer un GTIN-13 ou GTIN-12 unique à chaque regroupement ou d'attribuer un GTIN-14 unique avec un indicateur compris entre 1 et 8. Ces GTIN-14 incorporent le GTIN du produit (moins son chiffre de contrôle) contenu dans chaque regroupement. Le chiffre de contrôle de chaque GTIN-14 est ensuite recalculé. En raison des options de valeur de 1 à 8, huit GTIN-14 distincts et uniques peuvent être créés à partir d'un seul GTIN-13 ou GTIN-12.

Les chiffres indicateurs n'ont aucune signification. Les chiffres n'ont pas besoin d'être utilisés dans un ordre séquentiel et certains peuvent ne pas être utilisés du tout. La structure GTIN-14 pour les regroupements de produits standard crée une capacité de numérotation supplémentaire. Le chiffre indicateur est attribué selon les besoins de l'entreprise qui élabore le GTIN.

- ✔ **Remarque 1 :** la valeur 9 est réservée aux articles à mesures variables. **Mesure variable :** Si la mesure des articles contenus dans une boîte n'est pas prédéfinie, alors le produit est de mesure variable. Certains des attributs liés à ce produit à mesure variable, comme le nombre d'unités contenues et le poids par exemple, ne sont pas prédéfinis mais ne seront connus qu'au moment de la fabrication du produit. Il faut décider d'emblée si un article est associé à une mesure fixe avec des attributs essentiels prédéfinis ou à une mesure variable, pour laquelle une mesure telle que le nombre d'unités contenues n'est pas prédéfinie mais est spécifique à chaque cas. Dans ce cas, un GTIN-14 avec l'indicateur 9 et l'identifiant de données (30) peut être utilisé. Pour plus d'informations, se reporter à la section *Variable count of items: AI (30)* des [GS1 General Specifications](#). Les sections suivantes des spécifications générales de GS1

contiennent des informations complémentaires sur les mesures variables : *Variable measure trade items scanned in general distribution* et *Variable measure trade items scanned at retail Point of Sale*.



**Remarque 2** : Certains scanners dans les points de vente au détail peuvent ne pas être capables de lire et d'interpréter des symbologies de codes-barres autres que EAN/UPC, qui ne peuvent pas coder un GTIN-14.



**Remarque 3** : Voir les sections relatives aux GTIN des [GS1 General Specifications](#) pour plus d'informations.



**Remarque 4** : Pour plus d'informations sur la méthode d'élaboration d'un GTIN, se reporter à [How to create a GTIN](#) sur le site web de GS1 ou [contact your local GS1 Member Organisation](#).

## 5 Glossaire des termes

Pour la définition la plus récente des termes, voir [www.gs1.org/glossary](http://www.gs1.org/glossary).

Terme	Définition
Identifiant de données (AI) de	Champ de deux caractères minimum, situé au début d'une chaîne de caractères et définissant de manière unique son format et sa signification.
Analyse (Assay)	Une analyse est une procédure d'investigation (analytique) en médecine de laboratoire, pharmacologie, biologie environnementale et biologie moléculaire permettant d'évaluer qualitativement ou de mesurer quantitativement la présence, la quantité ou l'activité fonctionnelle d'une entité cible (l'analyte)
Emballage de protection de	Type d'emballage qui protège le contenu du contact avec des substances externes ou d'autres influences extérieures. Selon le matériau et le procédé d'emballage, il peut offrir une protection contre, par exemple, la lumière, l'humidité ou les micro-organismes, et donc préserver la stérilité du contenu.
Blister	Type d'emballage dans lequel le matériau (souvent une feuille de plastique ou de métal) est formé en un ou plusieurs alvéoles, chacune contenant généralement une unité du produit. Les bases ouvertes des alvéoles sont généralement scellées par l'apposition d'une couche de plastique, de métal ou de papier qui sera perforée pour accéder à l'alvéole, rendant ainsi la manipulation évidente (preuve de manipulation).
Propriétaire de la marque commerciale de	Entité propriétaire d'un produit et de son cahier des charges, quels que soient le fabricant et le lieu de fabrication. Le propriétaire de la marque est responsable de la gestion du GTIN pour ce produit et ses logistiques.
Emballage/sachet perméable à l'air de	Ensemble de couches de matériaux fibreux. Emballage perméable à l'air destiné aux éléments chirurgicaux tels que les sutures ou les ensembles suture-aiguille, comportant une couche de matériaux fibreux et une couche de matériaux plastiques et formant une poche entre les deux.
Caractère de contrôle de	Dernier caractère calculé en fonction des autres caractères de certains code GS1, destiné à augmenter la fiabilité de la saisie (manuelle ou par lecture optique).
Cachet	Comprimé enrobé à prendre par voie orale.
Co-branding	Fait d'appliquer une marque supplémentaire reconnaissable (marque secondaire), un logo, une marque de commerce ou une marque d'immatriculation sur l'étiquette ou l'emballage d'un produit, lorsqu'elle coexiste avec la marque principale. Le co-branding est généralement encadré par un accord contractuel avec le propriétaire de la marque d'origine.
Marquage direct (ou DPM)	Processus de marquage d'un symbole sur un article en utilisant une méthode intrusive ou non.
Posologie	Quantité par application et fréquence d'application d'un médicament.
Unité/unité de base	Dans une hiérarchie d'emballages des produits, l'unité de base ou le niveau « unité » désigne le niveau du produit commercialisé. Le terme « unité » se réfère au niveau d'emballage le plus bas identifié par un GTIN. Ce niveau peut contenir plus d'une unité intègre/unité d'utilisation.
EPC (Electronic Product Code)	Schéma d'identification pour identifier des objets physiques à échelle globale par le biais de tags RFID et d'autres moyens. Les données EPC standardisées sont composées d'un EPC qui identifie un objet individuel unique, et un 'Filter Value' optionnel dont on se sert au besoin pour lire effectivement les tags EPC de manière efficace.
Chaîne de caractères de	Combinaison d'un identifiant d'application (AI) GS1 et d'un champ de données GS1.
Équivalent	Produit qui peut être substitué à un produit sur la base d'une équivalence fonctionnelle définie par le fournisseur pour le produit.
Formulation	Définition de la combinaison de différentes substances chimiques, y compris les principes actifs, constituant un médicament.
Critères physiques ou fonctionnels	Modification des spécifications ou de la conception du produit qui change l'usage ou la destination prévus et qui doit être communiquée au client.

Préfixe entreprise GS1 (GCP)	Partie des codes d'identification GS1 composée d'un préfixe GS1 et un numéro d'entreprise, tous deux attribués par GS1. GS1 attribue des GCP aux organisations qui attribuent des codes GS1.
Spécifications générales de GS1	Définit les données du système GS1 et les standards d'application relatifs au marquage et à l'identification automatique des produits, des emplacements, des unités logistiques, des biens, etc. à l'aide de codes-barres, de la RFID et des clés d'identification GS1.
Global Office GS1	GS1 Global Office coordonne les activités mondiales de GS1. GS1 possède des bureaux locaux dans plus de 150 pays. Nos bureaux locaux traitent toutes les demandes relatives aux normes GS1.
Organisation GS1 (GS1 MO)	Organisation membre de GS1 responsable de l'administration du système GS1 dans son pays (ou zone désignée). Cette tâche consiste, sans s'y limiter, à s'assurer que les sociétés adhérentes utilisent correctement le système GS1, ont accès à la documentation, la formation, la promotion et l'accompagnement à la mise en œuvre nécessaires et peuvent jouer un rôle actif dans le processus international de gestion des standards (GSMP).
Système GS1	Spécifications, standards et guides de mise en œuvre administrés par GS1.
Global Trade Item Number® (GTIN®)	Clé d'identification GS1 pour identifier des produits. Cette clé se compose d'un préfixe d'entreprise GS1, suivi d'un numéro de référence article et d'une clé de contrôle sur 1 chiffre.
Global Data Synchronisation Network (GDSN)	Le Global Data Synchronisation Network® (GDSN®) de GS1 est un réseau d'interconnexion des catalogues électroniques permettant aux utilisateurs de synchroniser en toute sécurité des données de référence basées sur les standards GS1.
Interface utilisateur graphique (GUI)	Forme d'interface utilisateur qui permet aux utilisateurs d'interagir avec les appareils électroniques par le biais d'icônes graphiques et d'indicateurs audios tels que la notation primaire, au lieu d'interfaces utilisateur textuelles, d'étiquettes de commandes écrites ou de navigation textuelle.
Indicateur	Chiffre de 1 à 9 calé dans la partie la plus à gauche du GTIN-14.
Code produit	Composant du GTIN attribué par l'organisation qui crée le GTIN.
Caractère en clair (HRI)	Information qui se trouve en dessous, à côté ou au-dessus d'un code-barres ou d'une étiquette, qui est codée dans le code-barres ou l'étiquette et qui représente les mêmes caractères que ceux portés dans le code-barres ou l'étiquette. Se reporter à la section <i>Human readable interpretation (HRI) rules</i> des <a href="#">GS1 General Specifications</a> pour en savoir plus.
Kit	Ensemble de plusieurs articles de santé réglementés assemblés pour être utilisés dans le cadre d'une seule thérapie.
Fabricant du kit	Entité responsable qui définit le contenu du kit, les spécifications et le marquage. Le fabricant du kit peut ou non assembler les kits et peut engager un tiers pour fabriquer les produits finis.
Niveau en dessous de « unité »	Le niveau hiérarchique le plus bas des produits au sein du système GS1 est traditionnellement appelé niveau « unité ». Le produit de niveau « unité » peut contenir plus d'une unité d'utilisation. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'identifier les niveaux inférieurs au niveau « unité » jusqu'à l'unité intègre ou l'unité d'utilisation. Dans le secteur de la santé, il peut exister une unité « plus petite » ou « inférieure », qui sera scannée sur le lieu de soin, communément appelé le niveau inférieur à « unité »
Dispositif médical	Tout instrument, outil, appareil, application, machine, implant, réactif ou étalonneur in vitro, logiciel, matériau ou autre article analogue ou apparenté, destiné par son fabricant à être utilisé, seul ou en association, pour des êtres humains à toute fin médicale.
Non-HRI	Le texte non-HRI concerne tout texte figurant sur l'emballage, l'étiquette ou l'article. Se reporter à la section <i>Human readable interpretation (HRI) rules</i> des <a href="#">GS1 General Specifications</a> pour en savoir plus.
Produit pharmaceutique	Tout type de médicament utilisé à des fins médicales, comme le sirop contre la toux ou les somnifères.
Marque principale	Marque la plus reconnaissable par le prestataire de soin ou le patient, telle que déterminée par le propriétaire de la marque, et peut être exprimée sous forme de logo, de marquage réglementaire ou de marque commerciale.

Emballage primaire	La couche la plus interne de l'emballage, c'est-à-dire la couche la plus proche du produit (pilule, implant, instrument, etc.).
Produit de santé réglementé	Produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux qui sont vendus ou dispensés dans un environnement contrôlé (par exemple pharmacie de ville ou pharmacie hospitalière).
Rx (produit sur ordonnance médicale)	Médicament ou spécialité médicinale nécessitant une ordonnance médicale ou une intervention médicale directe. Il s'agit par exemple de pansements médicalisés, de médicaments contre la douleur, de solutions injectables et autres produits pouvant, en temps normal, uniquement être obtenus au moyen d'une ordonnance remise par un prestataire de santé homologué.
SITO	Type d'emballage de protection composé de deux couches. Dans un processus de fabrication spécifique, la couche interne (souvent un sachet en aluminium) reste d'abord ouverte pour la stérilisation du contenu, puis est scellée à travers la couche externe, qui était fermée auparavant et reste intacte
Emballage secondaire	Couche d'emballage entourant l'emballage primaire. Peut être utilisé à des fins de présentation et de marquage ou pour une protection mécanique supplémentaire que l'emballage primaire pourrait ne pas être en mesure de fournir. Peut contenir un ou plusieurs emballages primaires.
Emballage/blister d'une unité intègre	Emballage primaire de santé qui contient une forme galénique discrète, c'est-à-dire une tablette, un certain volume d'un liquide ou emballage immédiat pour un dispositif médical comme une seringue. Plusieurs unités intègres peuvent être attachées les unes aux autres, mais sont faciles à séparer grâce à une perforation.
Concentration	Quantité de principe(s) actif(s) dans un médicament.
Produit	Tout article (produit ou service) pour lequel il est nécessaire de récupérer des informations prédéfinies et qui peut être tarifé, commandé ou facturé en tout point de la chaîne d'approvisionnement.
Préfixe entreprise U.P.C	Un préfixe entreprise GS1 commençant par un zéro (« 0 ») devient un préfixe entreprise U.P.C. en supprimant le zéro de tête. Le préfixe entreprise U.P.C. sert à définir le GTIN-12.

**GS1 France**

21 boulevard Haussmann  
75009 Paris

**T** +33 (0)1 40 22 18 00

**E** [info@gs1fr.org](mailto:info@gs1fr.org)

**[www.gs1.fr](http://www.gs1.fr)**

