



Règles d'attribution des GTIN pour les produits de santé

GS1 Healthcare

Groupe international des professionnels de santé



Version 9.0.2 - ratifiée en décembre 2015



Table des matières

1. Périmètre	5
2. Introduction au GTIN (Global Trade Item Number) dans le secteur des produits de santé ...	6
2.1. Définition du GTIN.....	6
2.1.1. Les GTIN dans le secteur de la santé	
2.1.2. Structure d'un GTIN	
2.2. Produits de santé (définitions)	7
2.2.1. Définitions générales	
2.2.1. Les produits pharmaceutiques	
2.2.2. Dispositifs médicaux	
2.3. Données requises dans le domaine des produits de santé.....	9
2.3.1. GTIN (Global Trade Item Number)	
3. Organismes réglementaires	9
4. Attribution des numéros	10
4.1. Principe général	10
4.2. Responsabilité	10
4.2.1. Articles commercialisés	
4.2.2. Les fabricants de kit	
4.3. Principes d'attribution des GTIN.....	11
4.3.1. Caractéristiques prédéfinies	
4.3.2. Délai de réutilisation d'un GTIN	
4.3.3. Marchandise pré-tarifée	
4.3.4. Modifications de l'article commercial	
4.4. Identification dans une hiérarchie.....	11
4.5. Acquisition, fusion, scission d'entreprises	12
4.5.1. Acquisition et fusion	
4.5.2. Achat partiel	
4.5.3. Scission	
4.6. Identification et information produit.....	13
4.6.1. Les informations produits	
5. Scénarios d'attribution des GTIN	14
5.1. Principes généraux.....	14

Limites de responsabilité

Tous les efforts possibles ont été faits pour garantir l'exactitude des lignes directrices pour l'utilisation des standards GS1 contenues dans le présent document. Toutefois GS1 et toute autre partie impliquée dans la création du présent document DÉCLARENT PAR LA PRÉSENTE que ce document est fourni sans garantie, expresse ou implicite, d'exactitude ou d'adéquation à un usage particulier, ET DÉCLINENT PAR LA PRÉSENTE toute responsabilité, directe ou indirecte, pour tous dommages ou pertes éventuels liés à l'utilisation du présent document. Ce document peut être modifié et est sujet aux avancées technologiques, modifications des standards ou nouvelles obligations légales. Plusieurs produits et noms de société mentionnés dans le présent document peuvent être des marques déposées et/ou enregistrées de leurs sociétés respectives.

Remarque : toutes les images de ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement.

5.1.1. Langue ou marché cible différent	
5.1.2. Langue supplémentaire sur l'emballage d'un produit vendu sur plusieurs marchés	
5.1.3. Modifications des matériaux de l'emballage ou modifications graphiques mineures	
5.1.4. Promotions	
5.1.5. Modification déclarée du contenu net	
5.1.6. Regroupement d'un même article contenant des quantités différentes	
5.1.7. Nouvelle palettisation coexistant en permanence avec la palettisation originale	
5.1.8. Les kits	
5.2. Produits pharmaceutiques règlementés (sur prescription ou non)	16
5.2.1. Principes généraux	
5.2.2. Règles pour l'unité intègre	
5.2.3. Unités non emballées / comprimés : gélules / unités emballées dans des cellules alvéolées	
5.3. Dispositifs médicaux	17
5.3.1. Principes généraux pour les dispositifs médicaux	
5.3.2. Dispositifs médicaux configurables	
5.3.3. Logiciel - dispositif médical	
5.3.4. Intégration d'une marque de certification	
5.3.5. Emballages de protection (Emballage stérile)	
5.3.6. Règles pour l'unité intègre (single unit)	
Glossaire	21

1. Périmètre

L'identification unique d'un produit permet de différencier par la lecture d'un code à barres un article plutôt qu'un autre. Liée au numéro de lot (ou au numéro de série unique) de l'article et à sa date de péremption, cette information est devenue nécessaire pour la traçabilité de l'ensemble des produits du secteur de santé, depuis leur production jusqu'à leur administration au patient (lieu du soin). Ce guide a été élaboré par le groupe d'utilisateurs des produits de santé, GS1 Healthcare, pour que, lorsque l'identification produit est nécessaire, il existe une certaine cohérence dans le monde dans l'usage des structures de données. Ce document couvre également les exigences spécifiques au point de vente, essentielles pour les produits de santé vendus sur prescription ou non.

GS1 Healthcare développe et promeut des standards internationaux pour prévenir les erreurs médicales, lutter contre la contrefaçon et améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement dans l'ensemble du secteur de la santé. Dans cette phase initiale, l'accent a été surtout mis sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux. Si les principes et les exemples donnés peuvent s'appliquer à l'ensemble du secteur de la santé, d'autres développements et mises à jour pourront être ajoutés pour fournir des exemples spécifiques à la santé animale, aux produits dentaires, etc.

Si un secteur particulier estime nécessaire de fournir des informations supplémentaires ou des ajouts à ce document, qu'il veuille bien prendre contact avec le Groupe GS1 Healthcare pour initier une réflexion.

Note : Le site Web du GS1 Healthcare (www.gs1.org/healthcare) est régulièrement mis à jour.

Note : les termes spécifiques de ce document sont définis dans le glossaire en annexe A. Pour plus de définition se reporter aux spécifications générales de GS1.

2. Introduction au GTIN (Global Trade Item Number) dans le secteur des produits de santé

2.1. Définition du GTIN

Le GTIN™ (Global Trade Item Number™) sert à identifier de manière unique les articles commerciaux dans le monde entier. Les GTIN peuvent avoir une longueur de 8, 12, 13 ou 14 chiffres. Leur structure peut nécessiter jusqu'à 14 chiffres et tous les logiciels de traitements des GTIN doivent permettre de prendre en compte 14 chiffres.

Par «article commercial», on entend tout article (produit ou service) pour lequel il y a un besoin de récupérer des informations prédéfinies et pouvant être tarifé, commandé ou facturé à n'importe quel point de la chaîne d'approvisionnement. Cette catégorie comprend les articles individuels ainsi que leurs différentes configurations dans divers types d'emballages.

2.1.1. Les GTIN dans le secteur de la santé

Les GTIN identifient de manière unique des articles commercialisés (produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux, etc.) dans la chaîne d'approvisionnement. L'intégrité de ces numéros tout au long de la durée de vie d'un article est essentielle pour maintenir le caractère unique de l'identification pour les fabricants, grossistes, distributeurs, hôpitaux, organismes réglementaires et autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Toute modification d'un aspect, d'une caractéristique, d'une variante ou d'une formulation d'un article peut nécessiter l'attribution d'un nouveau GTIN.

Les propriétaires de marques qui sont détenteurs des spécifications d'un produit de santé doivent impérativement attribuer et maintenir correctement leurs GTIN afin de permettre à leurs partenaires commerciaux de distinguer efficacement les produits pour toutes les questions relatives à la réglementation, à la chaîne d'approvisionnement et à la sécurité du patient.

Basée sur le document Règles d'attribution des GTIN de GS1 www.gs1.org/gtinrules, la présente publication a été adaptée pour répondre aux besoins spécifiques du secteur de la santé. Bien que tous les standards

GS1 soient volontaires, les règles présentées ici visent à encourager une mise en œuvre cohérente dans l'ensemble de la communauté internationale du secteur de la santé.

Remarque : Au cas où des réglementations nationales, fédérales ou locales s'appliqueraient, ces réglementations auront préséance sur les présentes recommandations. Il est par exemple, possible que certains organismes réglementaires de la santé imposent des obligations ou des restrictions sur l'usage des GTIN dans leur juridiction.

2.1.2. Structure d'un GTIN

Dès leur adhésion à une organisation membre de GS1, les entreprises reçoivent un préfixe d'entreprise GS1 et une documentation complète sur la procédure à suivre pour attribuer des GTIN à leurs produits. Les méthodes pour construire un GTIN sont expliquées en détail sur le site Web : www.gs1.org/id-keys

Bien que les GTIN possèdent une structure intrinsèque garantissant leur caractère unique, ils doivent être traités comme des chiffres non significatifs. Cela signifie qu'ils doivent toujours être enregistrés et traités dans leur totalité ; aucune partie du numéro ne renvoie à une classification donnée ni ne transmet d'information spécifique.

Remarque : Ce GTIN est utilisé dans les transactions commerciales, en particulier pour le commerce électronique (par ex. commandes électroniques, facturation électronique, catalogues de tarifs, etc.)

Schéma 2-1 Exemple de construction de GTIN-13

Préfixe d'entreprise GS1	Numéro de référence	Chiffre de contrôle
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12		N13

Préfixe d'entreprise GS1

Le préfixe d'entreprise GS1 est composé d'un préfixe GS1 et du numéro de l'entreprise. En général, le préfixe d'entreprise GS1 comprend entre 6 et 10 chiffres selon les besoins de la société.

Les deux ou trois premiers chiffres N1, N2, N3 constituent le préfixe GS1 attribué par l'organisation mondiale GS1 à chaque organisation membre de GS1. Cela ne signifie pas que l'article est produit ou distribué dans le pays auquel le préfixe a été attribué.

Le numéro d'entreprise qui suit le préfixe pays est attribué par l'organisation GS1 à laquelle l'entreprise adhère.

Code produit

Le code produit (ou référence produit) est un élément du GTIN attribué par le détenteur du préfixe d'entreprise GS1 pour créer un GTIN unique. Il s'agit d'un numéro non significatif, ce qui implique que les chiffres qui le composent ne renvoient à aucune classification ni ne transmettent aucune information spécifique. La manière la plus simple d'attribuer des codes produits est de façon séquentielle, autrement dit 000, 001, 002, 003, etc.

La clé de contrôle

La clé de contrôle est le dernier numéro. Il est calculé à partir de tous les autres chiffres du GTIN.

Schéma 2-2 Exemple de GTIN-14

Indicateur	GTIN des articles contenus (hors clé de contrôle)	Clé de contrôle
N1	N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12	N14

Indicateur

L'indicateur sert uniquement dans la structure de données des GTIN-14. Il est compris entre 1 et 8 (voir remarque 1 ci-dessous) et sert pour les emballages de niveau inférieur et supérieur, par exemple les cartons, palettes etc... (voir 4.4. Identification d'une hiérarchie). La manière la plus simple d'attribuer un indicateur est de procéder de manière séquentielle pour chaque regroupement d'unités commerciales.

Un regroupement uniforme d'articles commerciaux est un regroupement standard et stable d'articles commerciaux identiques. Le fabricant ou fournisseur 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 à 14 chiffres incorporent le GTIN de l'article

commercial (hors clé de contrôle) contenu dans chaque regroupement. Le numéro de contrôle pour chaque GTIN-14 est alors recalculé.

Les indicateurs n'ont aucune signification particulière. La structure du GTIN-14 pour les regroupements crée une capacité de numérotation supplémentaire. Les indicateurs peuvent être réutilisés.

Remarque 1 : la valeur 9 est réservée aux articles à mesures variables. Ces articles sont rares dans le domaine de la santé, mais il peut s'agir par exemple des gaz utilisés dans les opérations. La quantité de gaz utilisée dans une opération particulière est variable mais peut être tarifée, commandée ou facturée en quantités prédéfinies (par ex. en mètres cubes) lors de sa livraison à l'hôpital.

L'indicateur est un chiffre compris entre 1 et 8. Il est attribué conformément aux besoins de la société qui élabore le numéro d'identification. Il peut fournir jusqu'à huit numéros d'identification GTIN 14 pour identifier les regroupements d'articles.

Le GTIN à 8,12 ou 13 chiffres des articles contenus dans le regroupement doit toujours être celui du plus petit niveau d'emballage commandable chez le fournisseur.

La structure du GTIN avec l'indicateur ne peut pas être utilisée pour les articles dont la distribution est réglementée.

2.2. Produits de santé (définitions)

Les définitions légales des produits de santé diffèrent d'un pays à l'autre (voir 3. Organismes réglementaires). Ainsi, certaines définitions légales des médicaments sont tout simplement : «une substance reconnue par une entité légale officielle». Cette section a pour but de fournir une présentation générale des produits de santé.

2.2.1. Définitions générales

2.2.1.1. Les kits

Les kits peuvent être des regroupements de produits non homogènes, des composants individuels non identifiés, achetés et livrés comme un produit unique pour des besoins cliniques ou commerciaux spécifiques.

Il y a deux types de kit :

- Le kit produit fini : assemblage de produits finis, les composants sont des produits commercialisés en tant que tels et identifiés par un GTIN. Les composants n'ont pas vocation à être emballés individuellement, mais sont identifiés indépendamment de l'emballage (ils peuvent être vendus unitairement)

- Les kits manufacturés : ils sont complétés ou finalisés dans le processus d'assemblage du kit. Au moins un des éléments du kit n'est pas un produit fini et par conséquent n'est pas identifié par un GTIN.

2.2.2. Les produits pharmaceutiques

2.2.2.1. Produit vendus sans prescription

Un produit pharmaceutique vendu sans prescription est un médicament ou une spécialité médicinale dont la dispensation ou l'administration ne nécessite pas d'autorisation médicale. En temps normal, il peut être utilisé par les consommateurs sur leur propre initiative et sous leur responsabilité pour prévenir, soulager ou traiter des symptômes ou des maladies bénignes. Son utilisation, dans sa forme actuelle, son conditionnement et sa posologie autorisée doivent être sans danger pour le consommateur.

Cette catégorie couvre les produits de santé qui ne nécessitent pas d'ordonnance médicale ou d'intervention médicale directe. Il s'agit par exemple de solutions pour bains de bouche, antalgiques de faible intensité, etc.

2.2.2.2. Produit vendus sur ordonnance (Rx)

Un « produit sur ordonnance médicale » (souvent désigné par l'expression « produit pharmaceutique ») (Rx) est un médicament ou une 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.

2.2.2.3 Produit de la pharmacie hospitalière

Par « produit de la pharmacie hospitalière », on entend tout produit qui doit être fabriqué par une pharmacie hospitalière pour un usage en interne ou dans plusieurs établissements hospitaliers et qui, par conséquent, n'est pas (ou plus) vendu par le laboratoire pharmaceutique ayant fourni sa matière première. Ces produits peuvent être sur prescription ou non. Dans les deux cas, ils doivent être clairement identifiés depuis la production jusqu'au lit du patient.

2.2.3. Dispositifs médicaux

Il faut entendre par « 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 l'une ou plusieurs des fins spécifiques suivantes :

- diagnostic, prévention, suivi ou traitement d'une maladie
- diagnostic, suivi, traitement ou compensation d'un traumatisme
- investigation, remplacement, modification, appui de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- aide aux fonctions vitales ou maintien en vie
- régulation de la conception
- désinfection des dispositifs médicaux
- fourniture d'informations à des fins médicales ou diagnostiques au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains et qui n'atteint pas le but primaire visé dans l'organisme humain par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais peut être assisté par de tels moyens pour produire l'effet recherché.

2.2.3.1. Dispositifs médicaux configurables

Un dispositif médical configurable est un produit constitué d'éléments multiples, certains peuvent être sélectionnés par le client sur la base d'une liste proposée par l'industriel.

Les configurations possibles sont déterminées par la conception du produit. Dans tous les cas, les dispositifs médicaux configurables ont pour intention d'être utilisés comme un produit unique et peuvent être livrés sous des conditionnements multiples.

2.2.3.2. Logiciels médicaux

Un logiciel médical tel que défini par l'IEC 62304 Medical Device Software Lifecycle Processes, est un logiciel qui a été développé dans le but d'être incorporé dans le dispositif médical en cours de développement ou qui est destiné à être utilisé en tant que dispositif médical lui-même.

Un logiciel médical peut être configurable, certaines fonctionnalités ou modules peuvent être sélectionnées par le client.

2.3. Données requises dans le domaine des produits de santé

2.3.1. GTIN (Global Trade Item Number)

En adhérant à une organisation GS1, une entreprise reçoit un préfixe d'entreprise GS1 qui lui permet de créer des GTIN et d'avoir accès aux standards GS1. Le système GS1 a été conçu pour être utilisé dans tous les secteurs d'activité publics ou privés, de telle sorte que chaque société peut, si elle le souhaite, attribuer des GTIN à l'aide du préfixe d'entreprise GS1 fourni par une organisation membre de son choix. Certains organismes réglementaires imposent toutefois des obligations locales sur l'utilisation des GTIN dans leur juridiction (voir 3, Organismes réglementaires).

Les attributs tels que le numéro de lot, la date de péremption, le numéro de série, etc. ajoutent de la valeur au produit comme attributs de contrôle de la production lorsqu'ils sont combinés avec le GTIN dans un code à barres GS1 à l'aide des identifiants GS1. Leur utilisation permet de disposer de systèmes de suivi et de traçabilité et peut contribuer à améliorer la sécurité du patient. Pour plus d'informations, voir les recommandations générales sur www.gs1.org/healthcare.

Dans le système GS1, les attributs suivants peuvent uniquement être utilisés en association avec un GTIN :

2.3.1.1. Numéro de lot

Un numéro de lot (identifiant de données (10)) associe un produit avec une information que l'entreprise responsable du produit considère comme pertinente pour la traçabilité de ce produit.

Le numéro peut être, par exemple, un numéro de lot de production, un numéro de poste, un numéro de machine, un horaire, un code de production interne ou un numéro de version d'un logiciel. Les données sont alphanumériques. La longueur du numéro de lot est variable et peut comprendre jusqu'à 20 caractères alphanumériques.

2.3.1.2. Date de péremption

Souvent désignée par les appellations « date de péremption » et « date de vie maximale », la date de péremption (identifiant de données (17)) indique la date limite de consommation ou d'utilisation d'un produit (par exemple, pour les produits pharmaceutiques, elle indiquera la possibilité d'un risque indirect pour la santé résultant de l'inefficacité du produit après cette date). Cette date est toujours exprimée à l'aide de six caractères numériques de structure AAMMJJ où :

AA = l'année exprimée à deux chiffres

(par ex., 2003 = 03).

MM = le nombre correspondant au mois

(par ex., janvier = 01).

JJ = le nombre correspondant au jour du mois en question (par ex., le deuxième jour = 02).

Une date et une heure de péremption peuvent également être indiquées (Identifiant de données (7003)). Cette structure sert uniquement lorsque l'heure exacte de péremption est cruciale pour la sécurité du patient.

2.3.2. Numéro de série

Un numéro de série (identifiant de données (21)) est généralement utilisé sur les dispositifs médicaux qui ont besoin d'être suivis individuellement (par ex. fauteuils roulants, pacemakers, scanners IRM).

3. Organismes réglementaires

Le secteur de la santé est fortement réglementé et les sociétés sont tenues de respecter les réglementations nationales, fédérales et/ou locales en vigueur. Le présent document a été conçu comme un standard international visant à aider les sociétés à répondre à l'exigence fondamentale d'identification des produits (ainsi que pour permettre la codification du lot et de la date de péremption). Le Groupe des utilisateurs des produits de santé GS1 propose sur son site Web une

rubrique « affaires réglementaires » (www.gs1.org/healthcare). GS1 Healthcare promeut l'utilisation d'un standard international pour faciliter le respect des exigences réglementaires de tous les pays. Il convient toutefois de souligner que des réglementations nationales, fédérales ou locales peuvent s'appliquer et qu'elles ont préséance sur tout standard GS1.

4. Attribution des GTIN

4.1. Principe général

Un GTIN sert à identifier un article pour lequel il est nécessaire de récupérer des informations prédéfinies et qui peut être tarifé, commandé ou facturé à tout point de la chaîne d'approvisionnement. En règle générale, cela comprend le plus petit niveau d'emballage, de même que les niveaux supérieurs.

Un GTIN unique différent est requis à chaque fois que l'une des caractéristiques prédéfinies d'un article est modifiée de quelque manière que ce soit et ayant une pertinence pour le processus commercial. Ce principe est illustré dans le schéma ci-dessous où deux produits ont des ingrédients et des marques identiques, mais nécessitent des GTIN différents car l'un des produits peut être vendu partout tandis que l'autre doit impérativement être distribué en pharmacie (en raison de l'effet attendu).

Schéma 4-1 Exemple d'une modification produit entraînant l'attribution d'un nouveau GTIN



Le principe est le suivant : en cas de changement significatif entraînant une distinction entre l'ancien article et le nouveau, un nouveau GTIN doit être attribué. Par une série d'exemples concrets, ce document vise à définir globalement ce que l'on entend généralement par changement significatif dans le secteur de la santé.

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

Certains processus de soins de santé 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, un produit unitaire, un blister à quantité multiple dans une boîte, ou une seringue dans un carton unitaire. Dans cette situation, l'emballage primaire et secondaire du produit peuvent avoir des GTIN différents si la réglementation ou des accords commerciaux avec les partenaires le stipulent. L'attribution et le marquage des GTIN est faite à la discrétion de la marque propriétaire.

4.2. Responsabilité

4.2.1. Articles commercialisés

Le propriétaire de la marque commerciale du produit, ou l'organisation qui détient les spécifications techniques du produit est responsable de l'attribution du GTIN indépendamment du lieu de fabrication et de distribution du produit. En adhérant à une organisation membre de GS1, les sociétés reçoivent un préfixe d'entreprise GS1 pour leur usage exclusif. Le préfixe d'entreprise GS1 ne peut en aucun cas être vendu, loué ou donné, en totalité ou en partie, à une autre société pour que celle-ci s'en serve. La société propriétaire du produit et procédant à la déclaration d'enregistrement est responsable de l'attribution du GTIN. Pour les produits de santé, il est courant que les organismes réglementaires nationaux exigent qu'une entité légale dans leur juridiction soumette une déclaration d'enregistrement du produit. De telles dispositions n'ont pas d'impact direct sur l'attribution du GTIN mais doivent être couvertes par les dispositions contractuelles normales (par ex. distributeur agréé, filiale, revendeur, etc.).

Le propriétaire de la marque est seulement responsable de l'attribution du GTIN jusqu'à ce que l'article quitte son contrôle. Ainsi, un dispositif médical complexe pouvant être reconfiguré (par ex. ajout d'une nouvelle langue, mise à jour logicielle, etc.), une configuration individuelle par un client n'a pas d'impact sur le GTIN alloué au produit.

4.2.2. Les fabricants de kit

Le fabricant de kit est l'entité responsable qui définit le contenu du kit, les spécifications et le marquage. En Europe le fabricant du kit détient le marquage CE.

Le fabricant de kit n'est pas obligatoirement l'assembleur du kit, il peut engager une tierce partie ou un assembleur de kit pour produire les produits finis.

4.3. Principes d'attribution des GTIN

4.3.1. Caractéristiques prédéfinies

Voici une liste (non exhaustive) des caractéristiques prédéfinies de base d'un article commercial :

- Nom du produit, marque du produit et description du produit
- Composition
- Principe(s) actif(s), ingrédients
- Posologie (ou utilisation)
- Quantité nette (poids, volume ou autre dimension ayant un impact sur le l'activité / l'utilisation)
- Configuration de l'emballage
- Forme, posologie ou effet recherché
- Pour les regroupements, le nombre d'articles individuels contenus et leur subdivision en sous-emballages unitaires, la nature du regroupement (carton, palette, caisse-palette, palette plate...).

Toute modification de l'un de ces éléments de base entraîne normalement une modification du GTIN.

4.3.2. Délai de réutilisation d'un GTIN

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 ensuite réintroduits peuvent reprendre le GTIN d'origine s'ils sont réintroduits sans modification ou changement qui nécessite un nouveau GTIN tel que spécifié par les règles d'attribution des GTIN.

A titre d'exemple :

“Un produit A”, 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 sur le marché, le “produit A” a été réintroduit par le fabricant, dans sa forme d'origine et la configuration d'emballage, pour traiter les infections résistantes aux antibiotiques les plus récents. Dans cet exemple, le GTIN d'origine peut être utilisé.

4.3.3. Marchandise pré-tarifée

Comme pratique commerciale, la pré-tarification n'est pas recommandée dans la mesure où elle introduit une complexité pour la maintenance des fichiers articles d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement. Il peut toutefois arriver que la pré-tarification soit imposée par les autorités réglementaires. Si tel est le cas et si le prix que le consommateur devra payer est indiqué sur l'article, le GTIN changera dès que le prix sera modifié.

4.3.4. Modifications de l'article commercial

Par « modifications de l'article commercial », on entend toute modification ou amélioration apportée pendant la durée de vie de l'article, lorsqu'un nouvel article vient remplacer l'ancien. Si le propriétaire de la marque décide de créer une variante (par ex. avec un ingrédient différent) en parallèle avec l'article commercial standard, un GTIN différent devra être attribué.

Les modifications ou améliorations mineures ne nécessitent pas l'attribution d'un GTIN différent. Ces modifications mineures sont, par exemple, les modifications de la couleur du design, du matériau de l'emballage extérieur, etc.

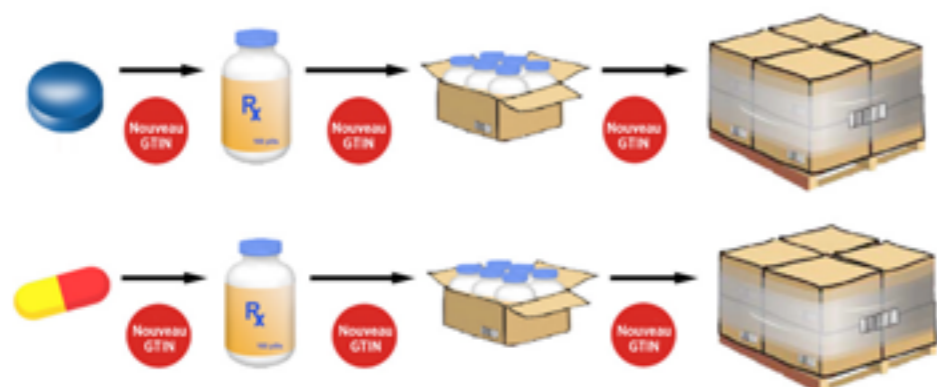
En revanche, les modifications ou améliorations majeures nécessitent l'attribution d'un nouveau GTIN. Par exemple, en cas de modification de la quantité ou de la mesure d'un article, ou encore de l'une de ses caractéristiques prédéfinies, il est nécessaire d'attribuer un nouveau GTIN.

4.4. Identification dans une hiérarchie

Il est important que les différents niveaux dans une hiérarchie (par exemple, une unité ou un emballage unitaire, un carton, une palette, etc.) soient identifiés par des GTIN différents. Il est de la responsabilité du propriétaire de la marque ou de l'entité responsable de déterminer le(s) niveau(x) de hiérarchie auquel un GTIN doit être attribué. Typiquement tout niveau de hiérarchie qui sera tarifé, commandé ou facturé à tout point de la chaîne d'approvisionnement devra recevoir son propre GTIN. Dans certaines applications de santé cela peut aussi être enregistré et inclus dans les dossiers des patients.

Un exemple de hiérarchie type est fourni dans les schémas suivants : le site www.gs1.org/productssolutions/idkeys fournit des exemples complémentaires.

Schéma 4-2 Exemple d'une hiérarchie type pour des produits pharmaceutiques



Unité intègre	Emballage unitaire	Boite ou Carton	Palette
GTIN A	GTIN B	GTIN C	GTIN D

Schéma 4-3 Exemple de hiérarchies type pour des dispositifs médicaux



Emballage unitaire	Boite ou Carton	Palette
GTIN A	GTIN B	GTIN C



Emballage unitaire	Emballage multiple	Boite ou carton	Palette
GTIN A	GTIN B	GTIN C	GTIN D

Notes : Si la hiérarchie n'impacte pas le GTIN de l'article lui-même, chaque nouveau regroupement d'un même article nécessite l'attribution d'un GTIN différent tel qu'indiqué dans les schémas 4-2 et 4-3

Alors que les GTIN sont généralement attribués à des articles emballés, les règles d'attribution des GTIN couvrent des scénarios pour des articles non emballés – voir 5.2.2 et 5.3.6.

La palette ou l'unité logistique peuvent être identifiées à la fois par un GTIN à des fins commerciales et par un SSCC pour des applications logistiques.

4.5. Acquisition, fusion, scission d'entreprises

4.5.1. Acquisition et fusion

Pour la société achetée, les stocks existants disponibles identifiés avant la fusion ou l'acquisition conservent leurs GTIN. Les produits fabriqués après le rachat ou la fusion peuvent conserver le GTIN attribué avant l'acquisition si la société acquérante maintient l'affiliation de la société acquise à GS1.

Une fusion implique qu'une entité légale prenne le contrôle d'une société et assume la responsabilité de

son préfixe d'entreprise GS1, ainsi que de ses actifs et de ses sites. Les produits que la société produisait avec son préfixe d'entreprise GS1 peuvent toujours être produits à l'aide du même préfixe après la fusion, dans la mesure où la responsabilité entière en matière du préfixe d'entreprise GS1 n'est pas affectée. Si elle le souhaite, la nouvelle société peut étiqueter tous les produits acquis à l'aide de l'un de ses préfixes d'entreprise GS1 existants.

On ne soulignera jamais assez toute l'importance qu'il y a à maintenir les partenaires commerciaux informés, dans les meilleurs délais, de toutes modifications éventuelles. Une société doit être prudente lorsqu'elle centralise l'attribution de tous ses numéros sous un même préfixe d'entreprise GS1, dans la mesure où cette décision entraîne la modification des GTIN des produits existants, lesquels seraient restés sans cela inchangés. Une telle centralisation doit rester exceptionnelle, car elle résulte en un surcroît de travail et de maintenance des fichiers de données pour les clients. Les sociétés doivent avertir leur organisation GS1 de toute modification de leur statut juridique, dans un délai d'un an, afin de faciliter la transition.

4.5.2. Achat partiel

Si une société achète une division d'une autre société dont le préfixe d'entreprise GS1 est par ailleurs utilisé dans des divisions non rachetées, la société acquéreuse dispose d'un délai d'un an pour modifier les GTIN des produits de la division achetée.

Dans la plupart des cas, les règles concernant l'utilisation des GTIN du vendeur et les autres clés d'identification GS1 doivent être prises en considération lors de la rédaction du contrat d'achat.

Dès que cela est possible pour les articles dont il a acquis la marque, l'acheteur doit introduire de nouveaux GTIN construits à partir de son propre préfixe d'entreprise GS1. L'acheteur pourra, par exemple, procéder à cette introduction lors de la reconfiguration ou de la réimpression d'un emballage.

Dans le secteur de la santé, la meilleure pratique consiste, pour la société vendeuse, à ne jamais réattribuer les numéros utilisés sur les produits cédés à une autre société.

4.5.3. Scission

Lorsqu'une société se scinde en deux sociétés ou plus, il est nécessaire que le préfixe d'entreprise GS1 attribué à la société originale soit transféré à une seule des nouvelles sociétés. Toute entreprise se retrouvant sans préfixe d'entreprise GS1 devra demander à une organisation GS1 de lui en fournir un. La décision de

savoir laquelle des nouvelles sociétés doit récupérer le préfixe d'entreprise GS1 d'origine doit être prise de façon à réduire au maximum le nombre de GTIN supplémentaires requis. Cette décision doit être incluse dans les dispositions contractuelles régissant les nouvelles sociétés.

Il n'est pas nécessaire que les stocks de produits existants soient renumérotés. Toutefois, lorsqu'une des sociétés issue de scission possède des articles identifiés avec un préfixe d'entreprise GS1 qui ne lui appartient plus, elle devra procéder à l'identification de ces articles avec son propre préfixe d'entreprise au moment de la production de nouvelles étiquettes ou emballages. Les clients devront être avertis longtemps à l'avance de ces modifications.

Les sociétés créées par scission conservant le préfixe d'entreprise GS1 de la société d'origine doivent conserver une trace des GTIN créés et qui avaient été attribués à des articles qu'elles ne possèdent plus. Dans le secteur de la santé, la meilleure pratique consiste à ne jamais réattribuer les numéros utilisés sur des produits cédés à une autre société.

4.6. Identification et information produit

Lorsqu'un nouveau GTIN est attribué à un article, il est essentiel que le propriétaire de la marque fournisse à ses partenaires commerciaux les informations détaillées sur les caractéristiques de cet article (voir 4.3.1. Caractéristiques prédéfinies). Les informations associées à un GTIN doivent impérativement être exactes et communiquées dans les meilleurs délais.

4.6.1. Les informations produit

Un certain nombre d'actions sont vitales pour garantir une communication correcte des GTIN au sein de la chaîne d'approvisionnement. Ces actions garantissent que les données associées à tout code à barres scanné correspondent à des données exactes et à jour. Cela est tout particulièrement essentiel pour les articles scannés dans les chaînes d'approvisionnement du secteur de la santé où l'absence de données exactes peut avoir des conséquences pour la sécurité, la disponibilité des produits et/ou le respect des réglementations en vigueur.

Le GTIN fournit une solution pour l'identification de tout article sur la chaîne d'approvisionnement et permet de réduire les coûts de l'ensemble des partenaires de la chaîne d'approvisionnement respectant les mêmes règles d'attribution des GTIN présentées dans cette publication.

5. Scénarios d'attribution des GTIN

5.1. Principes généraux

Malgré l'extrême importance des réglementations (voir 3. Organismes réglementaires) dans ce domaine, la majorité des produits vendus sans prescription suivent des règles d'attribution similaires à celles s'appliquant au secteur des produits de grande consommation (voir www.gs1.org/gtinrules).

Les exemples ci-dessous mettent l'accent sur les principaux scénarios spécifiques au secteur de la santé qui ne se retrouvent pas dans le secteur des produits de grande consommation.

Il existe un recoupement évident entre les produits vendus sans ordonnance, les dispositifs médicaux et les médicaments vendus sur prescription (Rx). Les principes généraux de cette section s'appliquent à tout type de produit de santé.

5.1.1. Langue ou marché cible différent

Le schéma suivant (schéma 5-1) montre deux produits identiques en tous points sauf que l'un est destiné aux pays de langue anglaise et l'autre aux pays hispanophones. Les deux produits existent en parallèle et ne peuvent se substituer l'un à l'autre (en raison de l'acceptation sur le marché et des législations locales sur l'étiquetage), une nouvelle version du produit pour la vente dans un seul marché/pays requiert un GTIN différent de la version destinée à la vente dans un autre marché/pays.

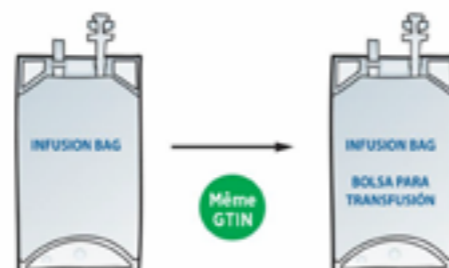
Schéma 5-1 Nouveau GTIN



5.1.2. Langue supplémentaire sur l'emballage d'un produit vendu sur plusieurs marchés

Contrairement aux emballages en une seule langue (voir 5.1.1. Langue ou marché cible différents), de nombreux produits sont emballés pour être vendus dans plusieurs pays et marchés. Lorsqu'une langue est ajoutée à un emballage en plusieurs langues, le GTIN reste inchangé.

Schéma 5-2 Ajout sur un emballage existant - même GTIN



5.1.3. Modifications des matériaux de l'emballage ou modifications graphiques mineures

Les modifications mineures du design de même que les modifications mineures des matériaux de l'emballage ne requièrent pas l'attribution de GTIN différents.

En règle générale, les dimensions brutes d'un article communiquées par le fichier article n'ayant aucune incidence sur la quantité ou mesure nette de l'article, elles n'ont pas d'impact sur l'attribution du GTIN. Si les dimensions sont pertinentes ne serait-ce qu'à un point de la chaîne d'approvisionnement, la règle générale est qu'un nouveau GTIN est requis en cas de changement de plus de 20 % d'une dimension brute (par ex. longueur, profondeur, poids, etc.). Les modifications inférieures à 20 % peuvent néanmoins nécessiter un nouveau GTIN si le propriétaire de la marque en décide ainsi.

Schéma 5-3 Modification mineure des matériaux de l'emballage - même GTIN



Note : Les modifications mineures - celles qui ne sont pas pertinentes pour les partenaires commerciaux parce qu'elles n'ont aucun impact sur l'information relative à l'échange des produits - ne nécessitent pas de modification du GTIN.

5.1.4. Promotions

Les promotions sont normalement des modifications de court terme de la présentation d'un article. Les promotions liées au prix n'ont aucun impact sur l'attribution du GTIN.

Schéma 5-4 Promotions liées au prix - même GTIN



Note : Toute promotion ayant une influence sur le contenu du produit, ou nécessitant un nouvel enregistrement réglementaire, est considérée comme un changement majeur et nécessite l'attribution d'un nouveau GTIN.

5.1.5. Modification déclarée du contenu net

Toute modification conduisant à une modification déclarée du contenu net d'un produit de santé requiert l'attribution d'un nouveau GTIN. Ces modifications incluent, par exemple, le nombre de comprimés dans un emballage, le nombre de compresses stériles dans une boîte, le volume net de 400 grammes répartis en quatre fois 100 grammes (pour adulte) modifié en 400 grammes répartis en 8 fois 50 grammes (pour enfant), etc.

Schéma 5-5 Modification déclarée du contenu net - nouveau GTIN



Les systèmes d'information doivent faire la différence entre les anciens produits de santé et les nouveaux pour lesquels une modification du contenu net a été déclarée. L'absence de distinction entre les anciens et les nouveaux articles peut conduire à des erreurs médicales et/ou à une tarification unitaire erronée.

Note : Les améliorations des tolérances de fabrication n'ayant aucun impact sur l'enregistrement du produit, elles ne requièrent pas de modification du GTIN, dans la mesure où cette modification affecte seulement le fabricant.

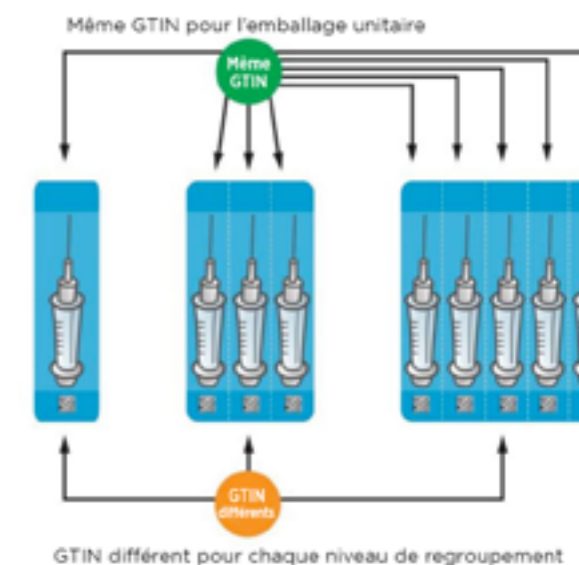
5.1.6. Regroupements d'un même article contenant des quantités différentes

Il est essentiel que chaque niveau d'emballage différent (par ex. unité d'utilisation, emballage d'expédition, caisse, etc.) ait son propre GTIN. L'exemple ci-dessous présente des seringues identiques en paquets de un, trois et cinq :

Le GTIN de chaque article individuel est le même, quel que soit le niveau inférieur ou supérieur d'emballage ou son utilisation éventuelle dans un kit médical (voir 5.1.8, Kits)

Chaque regroupement (emballage unitaire, contenant trois articles ou cinq comme ci-dessous) nécessite son propre GTIN.

Schéma 5-6 Regroupements d'un même article contenant différentes quantités



5.1.7. Nouvelle palettisation coexistant en permanence avec la palettisation originale

La palettisation n'affecte pas l'attribution des GTIN des articles composant la palette (voir 5.1.6. Regroupements d'un même article contenant des quantités différentes) et, en règle générale, aucun GTIN n'est requis au niveau de la palette. Toutefois si le marché exige différentes configurations de palettes commandables, des GTIN différents sont nécessaires pour chaque type de palette et/ou palettisation.

Schéma 5-7 Configurations supplémentaires des palettes à des fins commerciales - nouveau GTIN



5.1.8. Les kits

Un kit est une combinaison non-homogène de composants destinés à un but spécifique de soins, il est tarifé, commandé et facturé comme une seule unité (cf. 2.2.1.1). Le fabricant du kit est l'entité responsable et attribue le code GTIN au kit.

Tous les kits doivent être identifiés par un GTIN. Toutes les caractéristiques du GTIN (exemple : batch/lot, date de péremption, etc.) utilisées et associées au GTIN pour l'identification additionnelle sont déterminées par l'entité responsable du produit et/ou par les exigences fixées par l'autorité réglementaire. Les bonnes pratiques impliquent que tous les composants du kit soient inscrits sur l'étiquette du produit. A minima, tous les composants du kit doivent être contenus dans un catalogue ou une base de données ou tout type de document qui référence le GTIN du kit.

Les règles suivantes de changement de GTIN s'appliquent :

- l'ajout ou la suppression d'un composant au kit nécessite un nouveau GTIN pour le nouveau kit (cf. schéma 5-8)
- lorsque les composants du kit sont spécifiés (par un GTIN et/ou par un code produit du propriétaire de la marque commerciale), et que ce composant est substitué, le GTIN du kit doit être changé (cf. schéma 5-9)
- lorsque les composants du kit sont listés seulement par une description (c'est à dire sans GTIN ni code

produit du propriétaire de la marque commerciale), le fabricant du kit a la possibilité de substituer les composants du kit (à condition de conserver les mêmes aspects physiques et fonctionnels du kit) sans avoir à changer le GTIN du kit. (cf. schéma 5-10).

Schéma 5-8

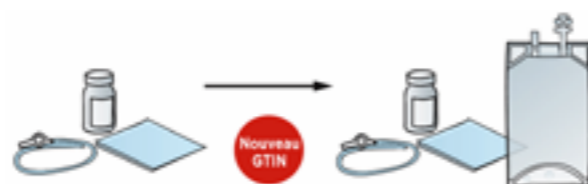


Schéma 5-9 Kit avec composants identifiés unitairement

GS1 Suture Removal Kit GTIN A			Nouveau GTIN	GS1 Suture Removal Kit GTIN H		
Item	Description	Quantité		Item	Description	Quantité
GTIN C	Forceps	1	GTIN C	Forceps	1	
GTIN D	Suture	2	GTIN G	Suture	2	
GTIN E	Scissors	1	GTIN E	Scissors	1	
GTIN F	3"x3" Gauze	1	GTIN F	3"x3" Gauze	1	

Schéma 5-10 Kit avec composants non spécifiés

GS1 Suture Removal Kit GTIN A			Même GTIN	GS1 Suture Removal Kit GTIN A		
Item	Description	Quantité		Item	Description	Quantité
GTIN C	Forceps	1	GTIN C	Forceps	1	
GTIN D	Suture "A"	2	GTIN D	Suture "B"	2	
GTIN E	Scissors	1	GTIN E	Scissors	1	
GTIN F	3"x3" Gauze	1	GTIN F	3"x3" Gauze	1	

5.2. Produits pharmaceutiques réglementés (sur prescription ou non)

5.2.1. Principes généraux

De même que les principes généraux s'appliquent à l'ensemble des produits de santé (voir 4.1. Principe général), le respect des obligations réglementaires l'emporte toujours sur toute autre considération (voir 3. Organismes réglementaires). Les principes généraux supplémentaires s'appliquant spécifiquement aux produits pharmaceutiques réglementés vendus sur prescription ou non) sont les suivants :

- Toute modification de l'enregistrement réglementaire d'un produit (par exemple à la suite d'une modification de la formulation, de la posologie, de la concentration d'un médicament) entraînera l'attribution d'un nouveau GTIN.

• Outre l'identification produit (GTIN), le numéro de lot, la date d'expiration et/ou le numéro de série sont souvent requis sous la forme d'un code à barres.

• Dans le cas où ces produits sont spécifiquement préparés pour un patient donné (par exemple dans une pharmacie hospitalière), les règles générales d'attribution des GTIN pourront ne pas s'appliquer. Pour ces préparations spécialisées uniques, il est suggéré de l'identifier de façon univoque et de transcrire les informations dans un code à barres.

5.2.2. Règles pour l'unité intègre

Les produits dans la plupart des secteurs sont actuellement identifiés à plusieurs niveaux de la hiérarchie (voir rubrique 4.4. Identification au sein d'une hiérarchie). Le niveau hiérarchique le plus bas dans le système GS1 est généralement désigné sous le niveau "Each". L'identification et le marquage de ce niveau "Each" de la hiérarchie pour les produits de santé réglementés est couvert dans la section intitulée Healthcare Secondary Packaging (Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Items) des spécifications générales de GS1.

Dans le secteur des produits de santé, des niveaux inférieurs de la hiérarchie sont souvent désignés comme «niveau inférieur au Each» ou «unité intègre» (single unit) ou «Unité unique d'utilisation» (single unit dose). Dans ce document, nous ferons référence à ce niveau comme étant l'unité intègre.

Des exemples d'une unité intègre comprennent une unité non emballée, cellule de blister perforée, ampoule, flacon ou tube. L'identification et le marquage de ces produits sont couverts par la section Healthcare Primary Packaging (Non-Retail Trade Items) des spécifications générales de GS1.

Des règles complémentaires qui s'appliquent spécifiquement à l'identification de ce niveau hiérarchique, que les unités intègres soient emballées ou non, et qui ne sont pas couvertes par d'autres sections des spécifications générales, sont couvertes dans les sections suivantes.

5.2.3. Unités non emballées / comprimés / gélules / unités emballées dans des cellules alvéolées

Un GTIN doit être attribué au niveau de l'unité intègre. L'attribution du GTIN est de la responsabilité de l'entité responsable de l'unité intègre. Le propriétaire de la marque responsable de l'attribution du GTIN devra définir l'entité responsable de l'attribution du GTIN. Les GTIN alloués aux unités intègres non emballées ne devraient pas être marqués en utilisant la technologie AIDC (code à barres, par exemple). Les cellules

individuelles dans un blister sont traitées comme un emballage primaire et doivent être identifiées et marquées comme tel.

5.2.3.1. Solutions non emballées / liquides / crèmes / gels / poudres / aérosols

Un GTIN n'est pas obligatoire pour l'identification d'une unité intègre conditionnée ou non dans une quantité multiple / variable, sauf si requis par la réglementation ou dans le cadre d'un accord commercial entre partenaires. En tout état de cause, l'attribution d'un GTIN est faite à la discrétion du propriétaire de la marque. Les GTIN attribués à ces produits non emballés ne sont pas marqués en utilisant la technologie AIDC (code à barres, par exemple).

5.3. Dispositifs médicaux

5.3.1. Principes généraux pour les dispositifs médicaux

Trois composants

- 1 Interface graphique (GUI) indépendant
 - 2 Unité principale
 - 3 Batterie
- numéro de série } de série pour la configuration globale AI(21)
numéros de série indépendants



Ventilator

Configuration	Critères commerciaux	Critères physiques**
1 Langue	✓	✓
2 Pays d'utilisation	✓	✓
3 Modifications du système d'exploitation	✗	✓
4 Modifications du Logiciel	✓	✓*
5 Modifications du Matériel	✗	✓

- ✓ pas de changement
- ✗ changement de GTIN

* fonctions complémentaires identifiées par un GTIN
** caractéristiques physiques et fonctionnelles

Les Règles Générales qui s'appliquent à tous les produits de santé (voir 4.1. Règle Générale), la conformité aux exigences réglementaires a toujours la priorité (voir 3. Organismes réglementaires). Les règles générales supplémentaires qui s'appliquent spécifiquement aux dispositifs médicaux sont :

- Toute modification physique ou fonctionnelle du produit en plus des différences ou des changements dans l'utilisation prévue nécessite un nouveau GTIN.
- Dans le cas où ces produits sont préparés spécifiquement pour un patient, les règles d'attribution normales d'un GTIN peuvent ne pas être applicables.

Pour ces appareils spécialisés, l'appareil doit être identifié et marqué de façon univoque.

Les dispositifs médicaux qui nécessitent une attention complémentaire aux règles générales sont décrits dans les paragraphes suivants:

- Dispositifs médicaux configurables (5.3.2)
- Un logiciel qui est considéré comme un dispositif médical (5.3.3)
- Emballage de protection (emballage stérile) (5.3.5)
- Dispositifs médicaux multiples qui ne sont pas vendus séparément (5.3.6.1)
- Dispositifs médicaux à usage multiple (5.3.6.2)

Les dispositifs médicaux listés ci-dessus peuvent être regroupés comme des kits. Voir 5.1.8 pour les règles d'attribution du GTIN.

5.3.2. Dispositifs médicaux configurables

Un dispositif médical configurable est un produit constitué de plusieurs composants (Voir 2.2.3.1 pour la définition). Ces composants et leurs interactions entre eux définissent les conditions d'identification du dispositif final. Un dispositif médical configurable est identifié par son GTIN et les attributs de données variables applicables (par exemple numéro de lot, numéro de série, date de péremption, date de production, etc.), permettant ainsi des configurations du dispositif variant en fonction des combinaisons de composants, tout en conservant le même GTIN sauf indication contraire ci-dessous.

Comme indiqué en 5.3.1, un changement physique ou fonctionnel affectant l'usage prévu, exige un changement de GTIN. Les composants obligatoires sont ceux qui sont nécessaires pour fournir la fonctionnalité de l'appareil. La modification ou la suppression d'un composant obligatoire, impactant les aspects physiques ou fonctionnels du dispositif, entraîne un changement de GTIN.

L'ajout de nouveaux composants (qui ne modifient pas les aspects physiques ou fonctionnels selon l'utilisation prévue) à une liste de composants obligatoires, ne nécessite pas un changement de GTIN.

Les dispositifs médicaux configurables peuvent également comprendre des composants facultatifs qui peuvent être inclus dans une configuration du dispositif médical.

Les composants optionnels offrent des fonctionnalités ou extensions à des fonctions. Les modifications sur les composants optionnels impactant les aspects physiques ou fonctionnels du dispositif, entraînent un changement de GTIN.

De même, la suppression des composants optionnels de l'ensemble des composants disponibles nécessite un changement de GTIN.

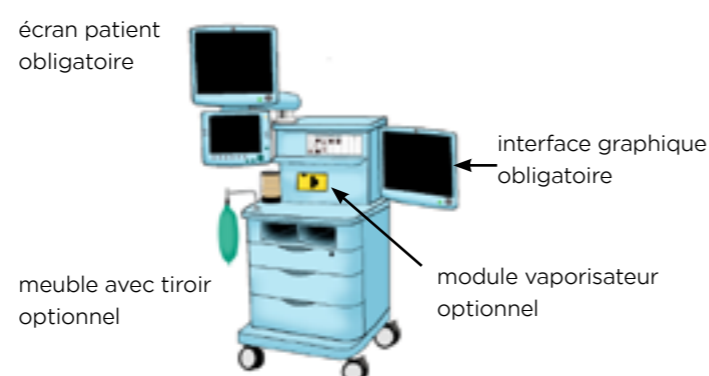
Toutefois, le remplacement d'un composant en option avec un composant fonctionnellement équivalent ne nécessiterait pas un nouveau GTIN.

L'ajout de nouveaux composants facultatifs à ceux qui sont disponibles pour le dispositif médical configurable ne nécessite pas un changement de GTIN.

L'exemple de dispositif médical configurable ci-dessous comprend pour illustration, les composants obligatoires et facultatifs.

- Interface utilisateur graphique (GUI) - composant obligatoire
- Ecran patient - composant obligatoire
- Meuble avec tiroirs - composant optionnel
- Module vaporisateur - composant optionnel

Schéma 5-11 Exemple de dispositif médical configurable



5.3.3. Logiciel - dispositif médical

Un logiciel - dispositif médical est un système 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 de ces règles est un produit qui est tarifé, commandé et facturé.

Un logiciel - dispositif médical peut être structuré comme un dispositif médical configurable, y compris les caractéristiques obligatoires et optionnelles, qui sont similaires à des composants du produit, voir 5.3.2.

L'exemple 5.3.2 inclut un logiciel 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 facultatif, le logiciel doit être configuré pour permettre à ce composant (écran patient) de fonctionner. Dans ce cas, le GTIN

attribué au logiciel ne nécessite pas un changement de GTIN.

Un logiciel 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.

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

5.3.3.1. Les modifications apportées à un logiciel médical

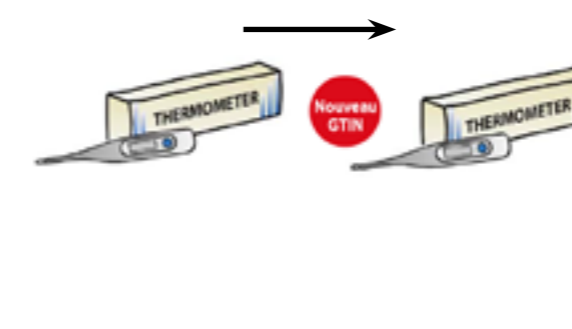
Les modifications apportées à un logiciel se produisent tout au long de la vie de l'appareil. Pour un logiciel médical, des changements mineurs ne nécessitent pas un nouveau GTIN. Des exemples de changements mineurs comprennent des corrections d'erreurs, d'esthétique, des améliorations d'utilisation, des améliorations de sécurité ou d'efficacité d'exploitation.

Un changement majeur dans le logiciel médical ajoute des fonctionnalités ou les modifie, et nécessite un nouveau GTIN. Des exemples de changements majeurs comprennent des algorithmes nouveaux ou modifiés, des modifications dans la structure des bases de données, l'architecture, de nouvelles interfaces utilisateur, ou de nouvelles voies d'interopérabilité.

5.3.4. Intégration d'une marque de certification

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 indiquant la conformité de ce produit avec un ensemble réglementé de critères (par ex. la marque de certification européenne, CE). Lorsqu'un produit est modifié pour intégrer une marque de certification (qui n'apparaissait pas auparavant sur l'emballage ou le produit lui-même), un nouveau GTIN doit être attribué pour les marchés où cette marque de certification est un élément important. L'un des principes clés de l'attribution d'un GTIN est qu'il identifie de manière unique le produit et la configuration de son emballage.

Schéma 5-12 Intégration d'une marque de certification - nouveau GTIN



Note : Les propriétaires de marques sont responsables du contrôle interne de leurs inventaires et de la gestion des retours. Il est important que ces systèmes, ainsi que l'introduction et le retrait d'un produit sur le marché, fassent la différence entre l'« ancien » produit et le « nouveau ».

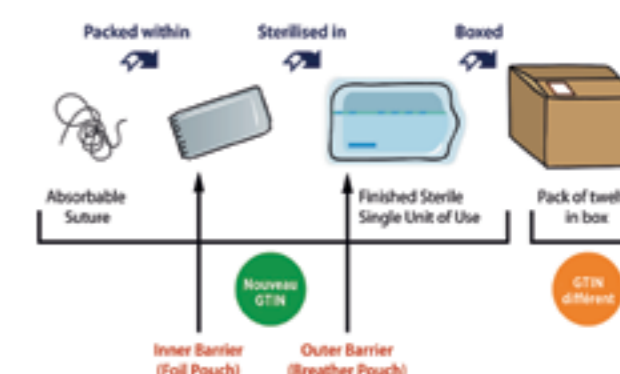
Lorsque cette distinction peut être faite grâce au numéro de lot ou à une variante du produit, il n'est pas nécessaire d'attribuer un nouveau GTIN. Il faut également noter que lorsqu'une marque de certification est ajoutée pour permettre la vente dans un nouveau pays/marché, celle-ci n'a aucun impact sur les pays/marchés où le produit était précédemment vendu et il n'est pas non plus nécessaire d'attribuer un nouveau GTIN.

5.3.5. Emballages de protection (Emballage stérile)

Comme indiqué en 4.4, l'identification dans une hiérarchie, le principe général est que chaque niveau d'emballage nécessite son propre GTIN. Toutefois, pour certains articles, plusieurs niveaux d'emballage de protection ne sont pas considérés comme différents niveaux d'emballage en ce qui concerne l'attribution des GTIN.

L'exemple ci-dessous montre un produit type pour lequel la stérilisation nécessite plusieurs niveaux d'emballage (emballage à double protection). Lorsque la suture est utilisée, certains niveaux d'emballage peuvent uniquement être ouverts dans un environnement stérile ; toutefois, le même GTIN est utilisé pour l'article lui-même et le niveau de l'emballage de protection « stérile », dans la mesure où les principes clés pour l'attribution du GTIN sont la commercialisation du produit (par ex. est-il différent pour ce qui est de sa tarification, de sa commande ou de sa facturation ?) et sa fonction (par ex. y a-t-il des modifications de l'effet recherché ?) et où les niveaux d'emballage stériles n'ont aucun impact ni sur la commercialisation ni sur la fonction.

Schéma 5-13 Emballages de protection (emballage stérile)



5.3.6. Règles pour l'unité intègre (single unit)

Les produits dans la plupart des secteurs sont identifiés à plusieurs niveaux de la hiérarchie (voir rubrique 4.4, identification au sein d'une hiérarchie). Le niveau hiérarchique le plus bas dans le système GS1 est généralement désigné sous le niveau "Each". L'identification et le marquage de ce niveau "Each" de la hiérarchie pour les produits de santé réglementés est couvert dans la section intitulée Healthcare Secondary Packaging (Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Items) des spécifications générales de GS1.

Dans le secteur des produits de santé des niveaux inférieurs de la hiérarchie sont souvent désignés comme «niveau inférieur au EACH» ou «unité intègre» ou «Unité intègre d'utilisation» (single unit ou single unit of use). Dans ce document, nous ferons référence à ce niveau sous le terme d'unité intègre.

Des exemples d'une unité intègre comprennent une unité non emballée, une seringue, un gant, un tampon, un scalpel ou un brassard de pression artérielle. L'identification et le marquage de ces produits sont couverts par la section Healthcare Primary Packaging (Non-Retail Trade Items) des spécifications générales de GS1.

Des règles complémentaires qui s'appliquent spécifiquement à l'identification de ce niveau hiérarchique, que les unités intègres soient emballées ou non, et qui ne sont pas couvertes par d'autres sections des spécifications générales, sont couvertes par ce qui suit.

5.3.6.1. Dispositifs médicaux jamais vendus séparément / dispositifs non stériles à usage unique

Les dispositifs médicaux multiples à usage unique non stériles (par exemple, boules de coton) ou des dispositifs médicaux vendus selon leur emballage primaire ou secondaire (par exemple une boîte de gants) peuvent également exiger l'attribution d'un GTIN.

L'attribution d'un GTIN est de la responsabilité de l'entité responsable de l'unité non emballée. Le propriétaire de la marque responsable de l'attribution du GTIN devra définir l'entité responsable de l'attribution du GTIN. Ces GTIN alloués aux quantités unitaires ne devraient pas être marqués en utilisant la technologie AIDC (code à barres, par exemple).

Les GTIN seront marqués si la réglementation l'exige ou dans le cadre d'une relation commerciale.

Exemples de dispositifs multiples jamais vendus séparément : des vis, des broches, des gants, des robes, des tampons, rubans, etc.

Exemple de dispositifs non stériles à usage unique : gaze, coton-tige, mouchoirs en papier, etc.

5.3.6.2. Dispositifs non stériles à usages multiples

Un GTIN doit être attribué à une seule unité. L'attribution d'un GTIN est de la responsabilité de l'entité responsable de l'unité, qu'elle soit emballée ou non, que ce soit par conformité légale ou selon des accords commerciaux.

Exemple d'un dispositif à usage multiple non stérile : un brassard de pression artérielle.

Les GTIN alloués aux quantités unitaires peuvent être marqués en utilisant la technologie AIDC (code à barres, par exemple) à la discrétion du propriétaire de la marque.

Glossaire

Termes en anglais	Termes en français	Définition
Application identifier	<i>Identifiant de données</i>	Champ de deux caractères minimum, situé au début d'une chaîne de caractères et définissant de manière unique son format et sa signification.
Brand owner	<i>Propriétaire de la marque</i>	Partie responsable de l'attribution de la codification des clés d'identification dans le système GS1 et des symboles codes à barres pour un article donné. C'est l'administrateur du préfixe d'entreprise GS1.
GS1 company prefix	<i>Préfixe d'entreprise GS1</i>	Partie du numéro d'identification du système GS1 composée d'un préfixe GS1 et d'un numéro d'entreprise, tous deux attribués par les organisations membres de GS1 (Voir aussi U.P.C. Préfixe entreprise). Les organisations membres de GS1 attribuent des préfixes GS1 aux entités responsables de l'attribution de numéros d'identification du système GS1. Ces entités peuvent être, par exemple, des sociétés commerciales, des organisations à but non lucratif, des agences gouvernementales, des départements au sein des organisations. Les critères d'attribution d'un préfixe d'entreprise GS1 sont fixés par les organisations membres de GS1.
EPC	<i>EPC</i>	Electronic Product Code – le code produit électronique – est un système permettant d'identifier de manière universelle les objets physiques grâce à des étiquettes RFID et autres moyens. Voir www.epcglobalinc.org
GS1 Général Spécifications	<i>Spécifications générales de GS1</i>	Définit les données et les applications standard du système GS1 lié au marquage et à l'identification automatique des articles, lieux, unités logistiques, actifs et bien d'autres éléments à l'aide de codes à barres, RFID et clés d'identification GS1.
GS1 Global office	<i>Global Office GS1</i>	Basé à Bruxelles, Belgique et à Princeton, États-Unis, le Global Office est une organisation des organisations membres de GS1 gérant le système GS1.
GS1 member organisation	<i>Organisation GS1</i>	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).
GS1 system	<i>Système GS1</i>	Spécifications, standards et recommandations gérées par GS1.
GTIN	<i>GTIN</i>	Le GTIN ou Global Trade Item Number sert à identifier tout article (produit ou service) sur lequel il est nécessaire de récupérer des informations prédéfinies et pouvant être tarifé, commandé ou facturé à tout point de la chaîne d'approvisionnement.

Termes en anglais	Termes en français	Définition
Item reference	Code Produit	Composant du code GTIN attribué par le responsable de la marque commercial pour créer un GTIN unique.
Kit	Kit	Ensemble de composants non homogènes, séparables, qui est identifié, commandé et livré comme un produit unique à des fins cliniques ou commerciales spécifiques
Kitter	Fabricant du kit	Entité responsable qui définit le contenu du kit, les spécifications et le marquage. Le Kitter peut ou ne peut pas assembler des kits, et peut engager un tiers pour fabriquer les produits finis.
Medical device	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.
Multiple unit blister / package	Blister / emballage d'unités multiples	emballage immédiat d'un médicament avec plus d'une seule unité. Emballage qui entoure entièrement la pilule / comprimé / capsule. Chaque forme posologique peut être emballée individuellement. Les formes posologiques emballées individuellement sont reliées entre elles.
Responsible entity	Entité responsable	Représente l'entité responsable de la sécurité et de l'efficacité du produit médical à un moment dans son cycle de vie, selon le dossier réglementaire approuvé (y compris l'étiquetage) et les obligations réglementaires / juridiques / professionnelles associées au produit (par exemple, propriétaire de la marque, reconditionneur, pharmacie hospitalière, etc.).
Rx (Medical prescription product)	Rx (produit sur ordonnance médicale)	Médicament ou spécialité médicamenteuse 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.
Single unit	Unité intègre	Unité unique de médicament / dispositif médical sans aucun emballage. Exemple : le comprimé seul dans un blister ou un flacon, la seringue en tant que telle.
Single unit package blister	Unité intègre emballée sous blister	Emballage primaire d'un produit de santé contenant une forme galénique discrète. C'est à dire un comprimé, un certain volume d'un liquide ou l'emballage immédiat d'un dispositif médical comme une seringue. Un certain nombre d'unités seules peut être attachées ensemble, mais faciles à séparer par une perforation.
Unit of use	Unité d'utilisation	En référence à un emballage unitaire utilisé pour la prescription à un patient et correspondant à la dose à administrer.

GS1 AISBL

Blue Tower
Avenue Louise, 326, b10
B-1050 Bruxelles, Belgique

GS1 France

2 rue Maurice Hartmann
92137 Issy-les-Moulineaux cedex
T +33 (0)1 40 95 54 10
F +33 (0)1 40 95 54 49
E info@gs1fr.org

www.gs1.fr

Remerciements à GS1 Argentine

