



Switzerland



GS1 DataMatrix

Recommandations pour la codification
des médicaments

1. Qu'est-ce qu'un GS1 DataMatrix?

Le GS1 DataMatrix est un symbole à deux dimensions selon une norme ISO qui a été reprise par GS1 et qui est utilisée par l'industrie pharmaceutique dans le monde entier.



(01)0761234501236
(17)101231
(10)abc123

Le standard des GS1 Application Identifiers (AI) doit être utilisé pour enregistrer des données dans le GS1 DataMatrix, tout comme dans le GS1-128. Les Application Identifiers sont les valeurs inscrites entre parenthèse:

- > (01) **GTIN** Global Trade Item Number (GTIN) du niveau d'emballage identifié
- > (17) **Exp** Date de péremption
- > (10) **Batch** Numéro de lot

Il s'agit ici des AI usuels pour les médicaments. On peut encore transcrire d'autres informations par ce moyen, tel que le numéro de série. Plus de 150 AI ont été définis.

2. Pourquoi le GS1 DataMatrix?

L'utilisation du GS1 DataMatrix présente les avantages suivants au destinataire de la marchandise:

- > Marquage uniforme au lieu de soin
- > Saisie et vérification de la date de péremption
- > Gestion des produits par lot
- > Facilite la traçabilité
- > Facilite les processus électroniques de commande, livraison et facturation

Avis de Swissmedic

«Swissmedic salue l'initiative de GS1 et de ses partenaires, de promouvoir l'utilisation du DataMatrix pour l'identification des médicaments, ceci dans le sens d'une initiative de la branche. Il s'agit à notre avis d'une mesure appropriée pour améliorer la sécurité de la distribution des médicaments au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation.»

Les «Recommandations conjointes destinées à éviter les confusions avec les emballages primaires et l'étiquetage de médicaments sous forme liquide, respectivement solide» adoptées par la GSASA et les associations de l'industrie pharmaceutique en 2012, font également référence à l'utilisation du GS1 DataMatrix.

3. Hiérarchie d'emballage



Le système GS1 considère différents niveaux d'emballage, que l'on nomme hiérarchie d'emballage:

- > Emballage primaire
- > Emballage secondaire
- > Emballage tertiaire
- > ...

Niveau d'emballage	Identification du produit	Type de code barres GS1
Emballage primaire (single unit packaging)	GTIN A Ex.: 0761234501236	GS1 DataMatrix
Emballage secondaire (Etui de vente avec Nr. Swissmedic.)	GTIN B Ex.: 07680123456781	GS1 DataMatrix et/ou EAN-13
Emballage tertiaire (Multipack/ Emballage hôpital)	GTIN C Ex.: 0761234543571	GS1-128
4 ^e niveau d'emballage (carton)	GTIN D Ex.: 0761234515349	GS1-128

Le standard des Application Identifiers est utilisé aussi bien avec le GS1 DataMatrix qu'avec le GS1-128 pour l'encodage des informations. Dès lors la même structure de données est valable pour les deux types de code.

GS1 DataMatrix	GS1-128
(01)07612345678900 (17)100503 (10)AC345G3	(01)07612345678900(17)100503(10)AC345G3

avec le soutien des organisations suivantes



3.1. Emballages primaires

Les exigences pour que les chaînes de production impriment sur les emballages primaires dépendent fortement des données à imprimer: s'il ne s'agit que de données statiques, comme par exemple le GTIN, alors l'emballage peut être imprimé à l'avance. Comme la place disponible est généralement réduite, une attention particulière doit être portée à la qualité d'impression du code. Lorsque des données variables, comme par exemple numéro de lot et date de péremption, doivent être imprimées dans un GS1 DataMatrix, les exigences posées aux chaînes de production croissent notablement, sauf si les emballages peuvent être imprimés à l'avance:

- > Les informations variables doivent être imprimées au bon moment sur le bon produit.
- > Des processus d'impression à haute vitesse sont nécessaires.

3.2. Emballages secondaires

Un accord global, autour du monde, a été trouvé, selon lequel le GS1 DataMatrix sera imprimé sur les emballages secondaires.

En Suisse, les médicaments sont vendus par les drogueries, les pharmacies et les médecins-dispensant ; tous scannent les emballages secondaires à la caisse. Dès lors, il convient de continuer d'imprimer les codes EAN-13 comme jusqu'ici (tous les systèmes de caisse ne peuvent pas encore lire les GS1 DataMatrix). Lorsque les deux types de codes sont imprimés, il faut prendre garde à ce qui suit :

- > Les deux symboles ne doivent pas être imprimés sur la même face de l'emballage
- > Les deux symboles doivent contenir le même GTIN



En Europe, la sérialisation des emballages secondaires est prévue dans le cadre des mesures de lutte contre la falsification des médicaments.

3.3. Numéro Swissmedic

Les médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse doivent au moins comporter le numéro Swissmedic en texte lisible. Ceci est souvent réalisé en combinaison avec un code EAN-13.



Numéro Swissmedic dans un EAN-13

- > Si seul un GS1 DataMatrix était imprimé, le numéro Swissmedic devrait apparaître clairement en format lisible à l'œil humain.

3.4. Emballages tertiaires et supérieurs

Chaque niveau d'emballage doit être identifié avec un GTIN (Global Trade Item Number) séparé et unique. Cela permet d'utiliser les informations de la hiérarchie des emballages dans des processus automatisés ; les systèmes d'information peuvent ainsi les distinguer entre eux. Les informations complémentaires (numéro de lot, date de péremption) restent par contre les mêmes aussi longtemps qu'il s'agit de produits homogènes. Les emballages tertiaires et supérieurs sont en général scannés dans un environnement logistique. La même structure de données sera par conséquent encodée dans un code GS1-128, aux dimensions mieux appropriées.

Emballages primaires et secondaires	Emballages tertiaires et supérieurs
 (01)07612345678900 (17)100503 (10)AC345G3	 (01)0761234501236(17)101231(10)abc123

4. Autres pays

L'EFPIA est engagée en faveur de l'emploi du GS1 DataMatrix dans le contexte Européen. En France, l'utilisation du GS1 DataMatrix est obligatoire pour les médicaments depuis le 1er janvier 2011. L'industrie du médicament vétérinaire a adopté dans le monde entier le GS1 DataMatrix. Ce type de symbole doit aussi être utilisé dans des pays tels que la Corée, l'Argentine, le Canada (vaccins) ou les USA (vaccins).

5. Vérification des codes / qualité d'impression

Le type de substrat et la qualité d'impression du GS1 DataMatrix influencent la lisibilité du code de façon déterminante. Les fabricants d'emballages disposent en général du savoir-faire pour obtenir de bons résultats.

Il est cependant fortement recommandé de faire tester les premiers GS1 DataMatrix par GS1 Suisse. Ainsi vous disposez de l'assurance objective que les codes imprimés pourront être lus par vos clients. Envoyez vos bon-à-tirer à l'adresse ci-dessous et vous recevrez en quelques jours ouvrables un rapport de vérification portant sur la structure des données et la qualité d'impression du code.

GS1 Suisse
«Barcodetest»
Länggassstrasse 21
3012 Bern

Outre les vérifications effectuées par GS1 Suisse, des mécanismes de contrôle internes doivent aussi être assurés, pour vérifier que l'information imprimée sur le produit correspond bien à celui-ci, et pour assurer la continuité de la qualité d'impression. Ceci permet d'éviter des rappels de lot ou de produits.

Contact

GS1 Suisse
secteur GS1 Système
beratung@gs1.ch
+41 58 800 72 00
www.gs1.ch

**GS1 Suisse est
l'association profes-
sionnelle qui contri-
bue à la création
de valeur pour des
réseaux durables.**

GS1 Switzerland
Länggassstrasse 21
CH-3012 Bern
T +41 58 800 70 00
www.gs1.ch