

Identification des emballages de médicaments pour la Suisse et le Liechtenstein

dans le contexte de la Falsified Medicines Directive 2011/62/EU, la Delegated Regulation(EU) 2016/161 et de la loi Suisse sur les produits thérapeutiques (LPT_h) art. 17A.

Version 1.4 | 1^{er} juin 2023

Version	Changements	Date
1.2	Erste Aufschaltung	20. Juli 2018
1.3	Ansprechpersonen aktualisiert und veraltete Links ersetzt	28. Februar 2020
1.4	Empfehlung unter Punkt 2. neu geschrieben Ansprechpartnerin bei GS1 Schweiz ergänzt	31. Mai. 2023

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes sur le thème "identification des emballages de médicaments" dans le contexte de la Falsified Medicines Directive 2011/62/EU, de la Delegated Regulation (EU) 2016/161, de la loi Suisse sur les articles thérapeutiques (LPTH), article 17a (voir aussi le chapitre liens sur le Web) et du référencement des médicaments en Suisse par la Fondation Refdata.

1 Fondamentalement, trois éléments sont pris en compte dans l'identification des médicaments :

1.1 Marquage de la boîte de médicament avec un support de données GS1 :

- Actuellement, plus de 90% des emballages de médicaments en Suisse sont marqués avec le support de données 1D ; EAN-13.
- Grâce à la FMD¹, les boîtes de médicaments seront à l'avenir marquées avec le support de données 2D ; GS1-DataMatrix.
- La FMD de l'UE n'est pas encore obligatoire pour la Suisse. Il est donc possible que certains partenaires du marché ne soient pas encore équipés de scanners 2D. Cependant, on peut admettre que la plupart des pharmacies et des hôpitaux sont équipés de scanners modernes.
- Si un fabricant pharmaceutique veut fournir ses produits avec les deux types de supports de données GS1, il est impératif que le GTIN des deux supports de données soit IDENTIQUE et que les deux supports de données ne soient PAS imprimés SUR LA MÊME FACE !
- Voir l'exemple :



Figure : Exemple de disposition du code à barres EAN-13 avec l'interprétation lisible à l'oeil (HRI) du numéro d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Swissmedic et code GS1 DataMatrix pour une utilisation en Suisse.

Dans ce contexte, l'adaptation du 01.05.2018 du « Guide complémentaire - informations devant figurer sur l'emballage » par Swissmedic, particulièrement Chapitre 11 (Annexe relative aux modifications de l'emballage) :

11.2 Modifications mineures que les entreprises peuvent effectuer de façon autonome

...

- ajout d'un code Datamatrix en 2D
- le changement d'emplacement de l'Exp./Lot.:

¹ FMD est l'abréviation de « Falsified Medicines Directive »

1.2 Identification du médicament par GTIN:

- a. Actuellement, plus de 90% des médicaments en Suisse sont identifiés par un GTIN avec le préfixe 7680.
- b. Les numéros à 13 chiffres commençant par 7680 sont des GTINs à part entière, qui sont MONDIALEMENT UNIQUES et qui peuvent être utilisés SANS LIMITE DANS LE TEMPS.
- c. Pour la mise sur le marché de médicaments, le préfixe 7680 n'est PAS OBLIGATOIRE. Les fabricants peuvent également utiliser les GTIN de la gamme de numéros de l'entreprise (provenant de la Suisse ou d'un autre pays) pour identifier leurs produits.
- d. **Pour encoder le GTIN dans un GS1 DataMatrix, le code est précédé d'un 0 (zéro) et comporte ainsi 14 chiffres.**
- e. Le numéro d'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic (AMM)  doit être imprimé sur la boîte de médicament sous une forme lisible à l'œil.
 - i. Si le médicament est identifié par un GTIN avec le préfixe 7680, le numéro d'AMM (les 5 chiffres) y est intégré (photo de gauche).
 - ii. Si le médicament est identifié par un GTIN de la propre série de numéros de l'entreprise, le numéro d'AMM doit être imprimé séparément (photo de droite).
- f. Voir exemple :



Figure : Exemple d'un emballage avec un code-barres EAN-13 avec HUMAN READABLE INFORMATION (HRI) du numéro d'AMM intégré et exemple d'un emballage avec seulement l'AMM lisible à l'œil.



Attention, selon le texte mis en consultation sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd, annex 1), il faudra à partir du 1^{er} janvier 2019 imprimer outre le numéro d'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic (AMM), également imprimer le **code d'emballage** fourni par Swissmedic.

1.3 Référencement des médicaments en Suisse :

- f. La Fondation Refdata tient à jour une base de données de référence de tous les médicaments disponibles en Suisse.
- g. Pour le référencement d'un médicament, l'identification avec un GTIN valide est OBLIGATOIRE. Il n'est PAS DÉTERMINANT que le médicament soit identifié par un GTIN avec le préfixe 7680 ou un GTIN de la propre série de numéros de l'entreprise (provenant de la Suisse ou d'un autre pays).
- h. Le référencement sert de base de données pour de nombreuses applications informatiques différentes sur le marché.

2 Recommandation du point de vue de la Fondation Refdata en coordination avec les experts de GS1 Suisse

La série de numéros GS1 avec le préfixe 7680 restera en place tant que Swissmedic n'aura pas épuisé sa capacité de numéros d'autorisation à 5 chiffres. Actuellement (2023), environ 70% des numéros sont utilisés, de sorte que la capacité restante devrait encore suffire pour quelques années. Toutefois, dès que la capacité de numéros à 5 chiffres sera épuisée, il n'y aura plus de nouvelle série de numéros référencée par la fondation Refdata. A partir de ce moment, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché devront identifier les emballages nouvellement autorisés avec un GTIN issu de leur propre série de numéros.

- a. Il est recommandé aux titulaires d'une autorisation qui identifient actuellement leurs médicaments pour la Suisse avec un GTIN comportant le préfixe 7680 de maintenir cette pratique jusqu'à nouvel ordre.
- b. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui entrent sur le marché suisse peuvent décider s'ils souhaitent identifier dès le début leurs médicaments nouvellement enregistrés avec un GTIN de la propre série de numéros de l'entreprise ou avec un GTIN de la série de numéros avec le préfixe 7680.
- c. On part du principe qu'actuellement, toutes les personnes autorisées à remettre des médicaments ne sont pas encore équipées de scanners capables de lire le support de données 2D GS1 DataMatrix. Les fabricants de médicaments qui souhaitent néanmoins apposer les deux supports de données sur la boîte doivent impérativement respecter les règles mentionnées au point 1.1. (d.).

3 Liens sur le Web

Informations sur Refdata : www.refdata.ch

Informations sur SMVO : www.smvo.ch

Informations sur GS1 Suisse : www.gs1.ch

[Cliquez ici](#) pour voir les exigences formelles sur les **informations sur le médicament pour les médicaments à usage humain et emballage** de Swissmedic. Vous y trouverez plus spécifiquement le « [Guide complémentaire Emballage des médicaments à usage humain H MV4](#) »

Vous trouverez de plus amples informations sur les exigences légales en Suisse dans le document «Arrêté fédéral Projet portant approbation et mise en œuvre de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime)». <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2017/2985.pdf>

4 Questions sur le thème "Identification des emballages de médicaments".

- Pour les demandes de renseignements sur le **référencement des médicaments auprès de la Fondation Refdata** veuillez contacter Nicolas Florin (nicolas.florin@refdata.ch).
- Pour toute demande de renseignements sur la **Falsified Medicines Directive** en Suisse et au Liechtenstein, veuillez contacter les personnes suivantes :
 - Nicolas Florin (SMVO) - nicolas.florin@smvo.ch
 - Erwin Zetz (SMVS GmbH) - erwin.zetz@smvs-gmbh.ch
- Pour toute question sur l'attribution ou l'obtention de GTINs propres à l'entreprise ou sur le contrôle des supports de données GS1, la personne suivante est à votre disposition :
 - Anne van Berkel Meier (GS1 Switzerland) - anne.vanberkel@gs1.ch