

Vie de la profession

>> Pharmacie

>> L'AUTEUR
Michel JEANNEY

Secrétaire général de rédaction de la DV

Traçabilité du médicament, gestion des stocks : se préparer au changement

L'administration va mettre en place à compter du 1^{er} juillet prochain un nouveau système d'attribution des numéros d'AMM des médicaments vétérinaires. Ce changement a des implications pratiques considérables pour les fabricants et les distributeurs mais aussi pour les structures vétérinaires. Il entraîne en effet la disparition à terme du code à barres utilisé pour la traçabilité des médicaments et la gestion des stocks.

Une révolution dans la codification des médicaments vétérinaires est en cours, avec des conséquences pratiques à terme pour les structures vétérinaires.

Cette évolution signe en effet la disparition progressive du code à barres figurant sur chaque unité de médicament au profit d'un code faisant appel à la technologie Datamatrix. Les conséquences pratiques pour la gestion des stocks sont importantes.

A l'origine de ce bouleversement, il y a les pouvoirs publics qui se voient contraints, pour cause de saturation, de changer le système de codification en vigueur pour l'attribution des numéros d'AMM des médicaments vétérinaires (code CIP). Ce changement sera effectif au 1^{er} juillet prochain.

Or, traduit dans le code à barres des médicaments, l'actuel numéro d'AMM sert aussi à l'identification des produits. Identification nécessaire pour répondre aux obligations légales de traçabilité imposées aux fabricants et aux distributeurs (ainsi qu'aux praticiens) et indispensable à la gestion des stocks dans les structures vétérinaires.

Un même numéro d'AMM pour plusieurs présentations

Défini par l'administration il y a à peine un mois, le nouveau système de codification conduit à l'attribution d'un numéro unique d'AMM par médicament vétérinaire, toutes présentations confondues (au lieu d'un numéro d'AMM par présentation avec le système actuel).

L'évolution est de taille car cela signifie qu'un même numéro d'AMM pourra correspondre à plusieurs présentations. Adieu, donc, la traçabilité à l'unité d'un médicament à partir de ce seul numéro (par le biais du code à barres).

Pour suivre chaque unité, il fallait donc inventer un nouveau système d'identification. C'est chose faite depuis quelques mois.

Il y a deux ans, fabricants et distributeurs ont en effet décidé d'anticiper ce changement (pour répondre également aux nouvelles obligations réglementaires de traçabilité au lot). Pour ce faire, ils se sont rapprochés et ont initié une concertation dans le cadre de l'AIEMV* (structure accueillant distributeurs et laboratoires).

Code GTIN universel

Leurs réflexions ont conduit à l'adoption d'un système d'identification fiable et économique, le code GTIN. « *Le code GTIN est ouvert et universel* », précise Alain Bressand, président de



Mis au point pour les médicaments, le nouveau code GTIN (code Datamatrix) sera généralisé dans la mesure du possible à tous les produits de santé animale.

l'AIEMV. Il a été adopté à l'échelle mondiale par l'ensemble de l'industrie du médicament vétérinaire (IFAH).

Ce nouveau code est sans lien avec le numéro d'AMM et permet donc d'identifier chaque présentation d'un même médicament.

A ce code GTIN, sont ajoutés le numéro de lot et la date de péremption pour assurer la traçabilité au lot. Le tout est codé selon la technologie Datamatrix, un code image dont la lecture, à l'instar du code à barres, s'effectue à l'aide d'un lecteur spécifique (la « douchette »).

Par rapport au code à barres, le code Datamatrix présente l'avantage d'être plus compact (lire l'encadré). Pour des raisons pratiques, les fabricants ont convenu de le généraliser aux autres produits de santé animale (sans AMM).

Période transitoire jusqu'au 31 décembre 2010

Ce nouveau système est opérationnel depuis fin 2008 pour tous les adhérents de l'AIEMV (plus de 90 % des médicaments vétérinaires). Le code Datamatrix est ainsi déjà visible sur de nombreux emballages de médicaments vétérinaires.

Pour le moment, le code Datamatrix s'ajoute au code à barres préexistant. Ce double marquage est cependant appelé à disparaître à l'issue d'une période transitoire qui débutera le 1^{er} juillet prochain (entrée en vigueur des nouveaux numéros d'AMM) et s'achèvera le 31 décembre 2010.

Ainsi, le code à barres sera absent des nouveaux médicaments commercialisés à partir du 1^{er} juillet 2009. Et, à compter du 1^{er} janvier 2011, l'administration exigera la disparition complète du code à barres de tous les emballages des médicaments vétérinaires. ■

*AIEMV : Association interprofessionnelle d'étude du médicament vétérinaire.

Contactez rapidement son prestataire informatique

La disparition progressive, à compter du 1^{er} juillet prochain, du code à barres au profit du code Datamatrix, pour l'identification unitaire des médicaments vétérinaires, a des implications importantes pour les structures d'exercice.

Les fabricants et les distributeurs réunis au sein de l'AIEMV* se sont concertés dans l'intérêt de la profession vétérinaire afin de rendre plus aisée cette transition.

Pour faciliter notamment la mise à jour des logiciels informatiques, les distribu-

teurs ont ainsi décidé d'élaborer un format tarifaire commun. « *Nous en avons profité pour intégrer de nouveaux paramètres, accorder plus de place à certaines rubriques...* Bref, nous avons modernisé cet outil », précise Philippe Leroy, président d'Hippocampe et vice-président de la Fédération de la distribution du médicament vétérinaire.

Compte tenu de ce nouveau contexte, fabricants et distributeurs ont contacté et informé les prestataires en ingénierie

informatique intervenant auprès des praticiens vétérinaires.

L'enjeu est d'adapter, avant le 1^{er} juillet prochain, les logiciels de gestion des structures d'exercice au nouveau format tarifaire. L'AIEMV appelle donc les praticiens à contacter dès que possible à ce sujet leur prestataire informatique. **M.J.**

*AIEMV : Association interprofessionnelle d'étude du médicament vétérinaire.

Les dates clés

• 1^{er} juillet 2009 :

- Nouveaux numéros d'AMM pour les médicaments vétérinaires (un numéro unique par médicament sous forme d'un code alphanumérique qui conserve uniquement un rôle d'authentification administrative).
- Disparition progressive des codes à barres des emballages.
- Le code GTIN (associé au numéro de lot et à la date de péremption) permettra seul la traçabilité du médicament vétérinaire sous la forme d'un code Datamatrix.

- L'Agence nationale du médicament vétérinaire fournira une table de correspondance sur son site Internet avec les nouveaux numéros d'AMM, les codes GTIN et les anciens numéros d'AMM (anciens codes CIP).

• 1^{er} janvier 2011 : le double marquage (codes à barres et Datamatrix) devra avoir disparu de tous les étiquetages, au profit du seul code Datamatrix.

M.J.

>> GROS PLAN

Pourquoi le code Datamatrix remplace le code à barres ?

A l'occasion de la mise en place de la nouvelle codification des médicaments vétérinaires, le code à barres va disparaître progressivement des emballages au profit du seul code Datamatrix.

Pourquoi ne pas avoir adapté les codes à barres plutôt que de faire appel à une nouvelle technologie (technologie Datamatrix) ? Pour des raisons pratiques.

En effet, les nouvelles obligations légales de traçabilité au lot oblige à un code alphanumérique très long qui, converti en code à barres, occuperait une trop grande surface sur l'emballage des médicaments.

Le code Datamatrix (un « code à barres » bidimensionnel) a le mérite d'être compact, tout en contenant beaucoup de données (code GTIN (14 unités) + numéro de lot + date de péremption) (voir illustration). **M.J.**

Exemple de codage Datamatrix et de marquage d'un médicament



GTIN: 03597132303095
LOT 240X VAL MAR 10

Source : Agence nationale du médicament vétérinaire

Le code Datamatrix (image à gauche) d'un médicament comporte le code GTIN (soit 14 unités identifiant le fabricant et la présentation) ainsi que le numéro de lot et la date de péremption.