

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

Groupe international des utilisateurs
des produits de santé

Résumé du document

Élément relatif au document	Valeur actuelle
Titre du document	Règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé Groupe international des utilisateurs des produits de santé GS1
Date de la dernière modification	31 janvier 2011
Version du document	6.00
Statut	Final
Description du document	Règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé



Remarque : Ce document est basé sur les *Spécifications générales de GS1* Version 11 – janv. 2011

Avis de non-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.

Table des matières

1. Périmètre.....	5
2. Introduction au GTIN (Global Trade Item Number) dans le secteur des produits de santé.....	5
2.1. Définition du GTIN	5
2.1.1. Les GTIN dans le secteur de la santé	5
2.1.2. Structure d'un GTIN	6
2.2. Produits de santé (définitions)	7
2.2.1. Produits pharmaceutiques.....	7
2.2.2. Dispositifs médicaux.....	8
2.3. Données requises (Data Requirements) dans le domaine des produits de santé	9
2.3.1. GTIN (Global Trade Item Number).....	9
2.3.2. Numéro de série.....	9
3. Organismes réglementaires.....	10
4. Attribution des numéros	10
4.1. Principe général	10
4.2. Responsabilité	10
4.2.1. Articles de marque	10
4.3. Principes d'attribution des GTIN.....	11
4.3.1. Caractéristiques prédéfinies.....	11
4.3.2. Délai de réutilisation d'un GTIN.....	11
4.3.3. Marchandise pré tarifée.....	11
4.3.4. Modifications de l'article commercial.....	12
4.4. Niveau de l'emballage	12
4.5. Achats	12
4.5.1. Acquisitions et fusions	12
4.5.2. Achat partiel.....	13
4.5.3. Scission	13
4.6. Alignement des données	13
4.6.1. Meilleure pratique pour l'alignement des données	13
5. Scénarios d'attribution des GTIN	14
5.1. Produits en vente libre (OTC)	14
5.1.1. Principes généraux pour les produits en vente libre (OTC)	14
5.1.2. Langue ou marché cible différent.....	14
5.1.3. Langue supplémentaire sur l'emballage d'un produit vendu sur plusieurs marchés	14
5.1.4. Modifications des matériaux de l'emballage ou modifications artistiques mineures.....	15
5.1.5. Promotions	15
5.1.6. Modification déclarée du contenu net	17
5.1.7. Regroupements d'un même article contenant des quantités différentes	17
5.1.8. Nouvelle palettisation coexistant en permanence avec la palettisation originale	18
5.2. Ordonnance médicale (Rx).....	18
5.2.1. Principes généraux pour les médicaments sur ordonnance (Rx)	18

5.3.	Dispositifs médicaux	19
5.3.1.	Principes généraux pour les dispositifs médicaux	19
5.3.2.	Modification mineure de la configuration logicielle.....	20
5.3.3.	Modification majeure de la configuration logicielle.....	20
5.3.4.	Intégration d'une marque de certification	20
5.3.5.	Kits (Combinaisons d'éléments indépendants possédant chacun leur propre GTIN) ...	21
5.3.6.	Emballages de protection (Emballage stérile).....	23
A.	Glossaire.....	24

1. Périmètre

L'identification unique permet de différencier, sous une forme lisible par une machine, l'identification de celle d'un autre article. Liée au numéro de lot (ou au numéro de série unique) de l'article et à sa date d'expiration, cette information est rapidement en train de devenir nécessaire pour la traçabilité de l'ensemble des produits du secteur de santé, depuis la production jusqu'à leur administration au patient (lieu du soin). Le présent guide mis en œuvre a été élaboré par le Groupe des utilisateurs des produits de santé GS1 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 en vente libre.

Le Groupe des utilisateurs des produits de santé GS1 procède actuellement au développement, à la promotion et à la mise en œuvre de 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, ce que reflète ce document. 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 des utilisateurs des produits de santé de GS1 pour initier une réflexion.



Remarque : Le site Web du Groupe des utilisateurs des produits de santé GS1 (www.gs1.org/healthcare) est continuellement mis à jour.

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 lignes directrices. 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.

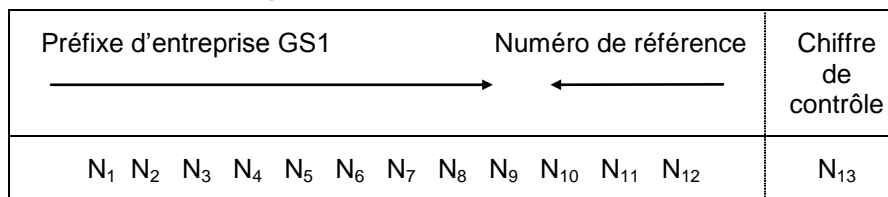
2.1.2. Structure d'un GTIN

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 quatre méthodes possibles pour construire un GTIN sont expliquées en détail sur le site Web : www.gs1.org/productssolutions/idkeys.

Bien que les GTIN possèdent une structure administrative 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 format du GTIN est utilisé dans les transactions commerciales, en particulier pour le commerce électronique (par ex. commandes électroniques, facturation électronique, catalogues de tarifs, etc.)

Figure 2-1 Exemple de construction de GTIN-13



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 GS1 qui suit le préfixe GS1 est attribué par l'organisation membre.

Code produit

- Le code produit (ou référence produit) est un élément du GTIN attribué par le propriétaire du préfixe d'entreprise GS1 ou 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

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

Figure 2-2 Exemple de GTIN-14

Structure des données d'un GTIN-14	Indicateur	GTIN des articles contenus (hors numéro de contrôle)	Numéro de contrôle
	N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃	N ₁₄

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 paragraphe [4.4](#), [Niveau de l'emballage](#)). 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 variable. 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 ordres 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 des niveaux d'emballage pertinents, généralement le niveau le plus bas. Les GTIN servant à la distribution soumise à des restrictions ne doivent pas être utilisés dans cette chaîne d'éléments.

2.2. Produits de santé (définitions)

Les définitions légales des produits de santé diffèrent d'un pays à l'autre (voir section 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. Produits pharmaceutiques

2.2.1.1. Produit en vente libre (Over The Counter)

Un produit en vente libre (OTC) est un produit pharmaceutique, un médicament ou une spécialité médicamenteuse dont la fourniture 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, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux qui ne nécessitent pas d'ordonnance médicale ou d'intervention médicale directe. Il s'agit par exemple de pansements, kits de premier secours, solutions pour bains de bouche, antalgiques de faible intensité, etc.

2.2.1.2. Produit sur ordonnance médicale (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.

2.2.1.3 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 soit sur ordonnance soit en vente libre. Dans les deux cas, ils doivent être clairement identifiés depuis la production jusqu'au lit du patient.

2.2.2. 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.

2.3. Données requises (Data Requirements) 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 d'expiration, le numéro de série, etc. ajoutent de la valeur au produit 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 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)) est assigné, en règle générale, au moment de la fabrication au moyen, par exemple, d'un numéro de lot de production, d'un numéro de poste, d'un numéro de machine, d'un horaire ou d'un code de production interne. 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 User Group défend 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.

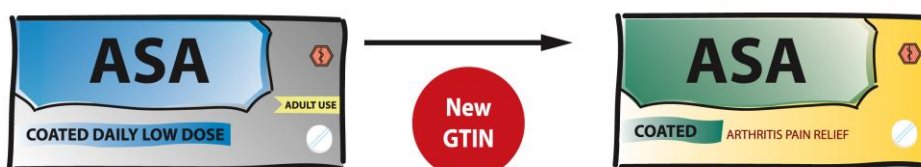
4. Attribution des numéros

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).

Figure 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, le présent document vise à définir ce que l'on entend généralement par **changement significatif** dans le secteur de la santé.

4.2. Responsabilité

4.2.1. Articles de marque

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.), il est logique que la configuration faite individuellement par le client n'ait aucun impact sur l'attribution du GTIN.

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
- Ingrédient actif
- 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

Un GTIN attribué à un article devenu obsolète ne doit pas être réutilisé pour un autre article avant 48 mois :

- à compter de la date d'expiration des derniers articles originaux produits avec ce numéro *ou*
- lorsqu'il n'y a pas de date d'expiration, à compter de la fourniture au consommateur des derniers articles produits avec ce numéro.

Les propriétaires de marques doivent envisager une période plus longue selon le type de biens et/ou le cadre réglementaire en vigueur... Les médicaments sur ordonnance, les implants et autres articles à haut risque nécessitent que la société attribuant le numéro prenne des précautions pour garantir que les GTIN ne sont pas réattribués pendant une période largement supérieure à la durée de vie du produit ou à la fin du traitement afin de faciliter l'intégrité des analyses statistiques et des procédures d'enregistrement.

4.3.3. Marchandise pré tarifée

Comme pratique commerciale, la pré-tarifcation 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 actif 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.

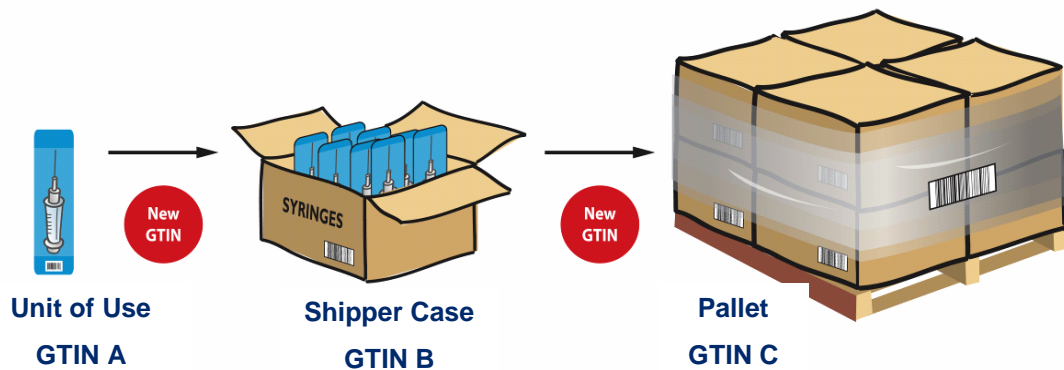
En revanche, les modifications ou améliorations majeures **nécessitent** l'attribution d'un nouveau GTIN. Par exemple, en cas de modification de la quantité ou de la mesure d'un article, ou encore de l'une de ses **caractéristiques prédéfinies**, il est nécessaire d'attribuer un nouveau GTIN.

4.4. Niveau de l'emballage

Il est important qu'un GTIN différent soit attribué à chaque niveau d'emballage différent (par ex. dose unitaire, emballage d'expédition, carton, palette, etc.). Bien qu'il revienne au propriétaire de la marque de déterminer le(s) niveau(x) exact(s) au(x)quel(s) il convient d'attribuer un GTIN, en règle générale, tout niveau d'emballage pouvant être **tarifé**, **commandé** ou **facturé** à tout point de la chaîne d'approvisionnement doit avoir son propre GTIN.

Le site www.gs1.org/productssolutions/idkeys fournit des exemples précis. Un exemple de niveau d'emballage type est fourni dans le schéma suivant :

Figure 4-2 Exemple d'un niveau d'emballage type



✓ **Remarque** : Le niveau d'emballage n'a pas d'impact sur le GTIN de l'article lui-même, mais chaque regroupement différent d'un même article nécessite l'attribution d'un GTIN séparé.

4.5. Achats

4.5.1. Acquisitions et fusions

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 acquéreuse reste membre de l'organisation 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 légales régissant les nouvelles sociétés.

Il n'est pas nécessaire que les stocks de produits existants soient renumérotés. Toutefois, lorsqu'une des sociétés issues de scission possède des articles identifiés avec un préfixe d'entreprise GS1 qui ne lui appartient pas, 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 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. Alignement des données

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 Section [4.3.1](#), [Caractéristiques prédéfinies](#)). Les informations associées à un GTIN doivent impérativement être exactes et communiquées dans les meilleurs délais.

4.6.1. Meilleure pratique pour l'alignement des données

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. Produits en vente libre (OTC)

5.1.1. Principes généraux pour les produits en vente libre (OTC)

Malgré l'extrême importance des réglementations (voir Section 3, Organismes réglementaires) dans ce domaine, les produits en vente libre suivent globalement 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.

Les règles présentées ci-dessous recourent clairement celles en vigueur pour les dispositifs médicaux et les médicaments sur ordonnance (Rx). Les principes généraux exposés dans la présente section s'appliquent à tout type de produit de santé.

5.1.2. Langue ou marché cible différent

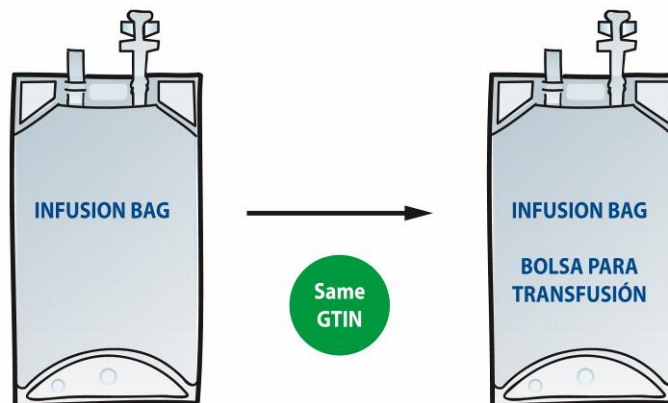
Le schéma suivant ([Figure 5-1](#)) montre deux produits identiques en tous points sauf que l'un est destiné aux pays de langue anglaise et l'autre aux pays hispanophones. Les deux produits existent en parallèle et ne peuvent se substituer l'un à l'autre (en raison de l'acceptation sur le marché et des 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.

Figure 5-1 Nouveau GTIN



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

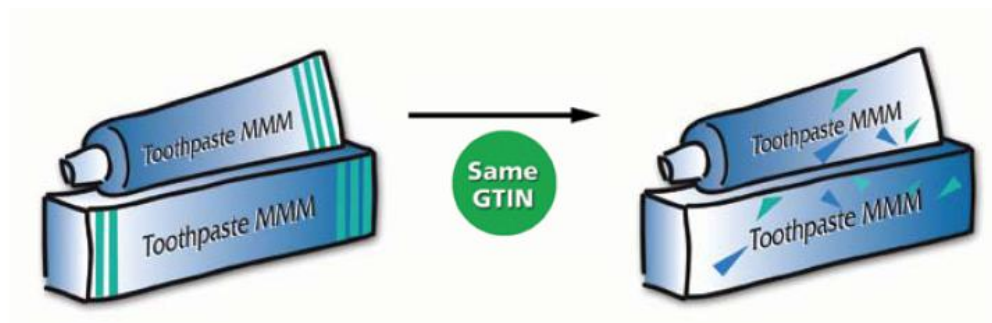
Contrairement aux emballages en une seule langue (voir Section [5.1.2, Langue ou marché cible différents](#)), de nombreux produits sont emballés pour être vendus dans plusieurs pays et marchés. Lorsqu'une langue est ajoutée à un emballage en plusieurs langues, le GTIN reste inchangé.

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

5.1.4. Modifications des matériaux de l'emballage ou modifications artistiques 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.

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

- ✓ **Remarque** : 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.

5.1.5. 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.

Figure 5-4 Promotions liées au prix - même GTIN



- ✓ **Remarque** : 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.

5.1.6. 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.

Figure 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.

- ✓ **Remarque** : 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.

5.1.7. 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 Section [5.3.5, Kits \(Combinaisons d'éléments indépendants possédant chacun leur propre GTIN\)](#))

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

considération (voir [Section 3, Organismes réglementaires](#)). Les principes généraux supplémentaires s'appliquant spécifiquement aux médicaments sur ordonnance (Rx) sont les suivants :

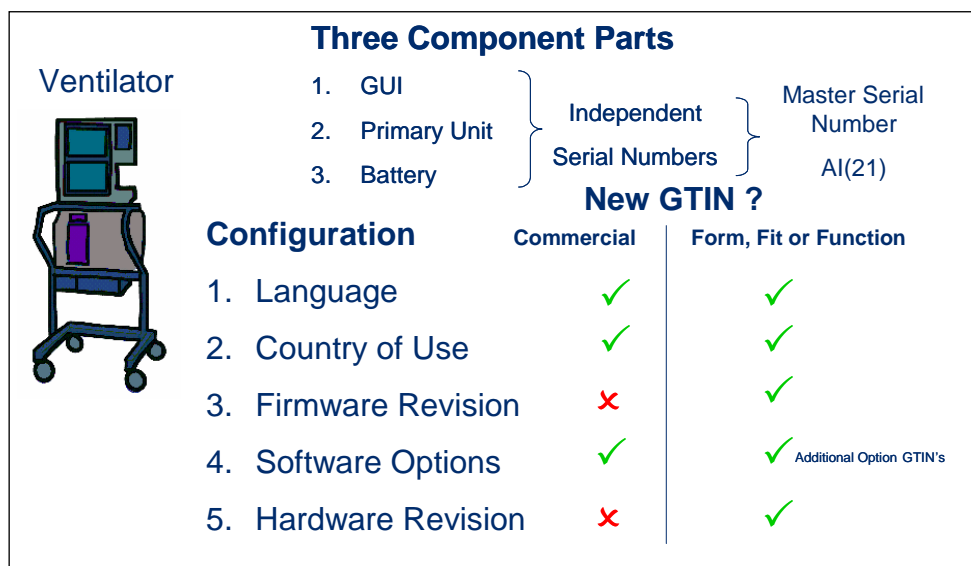
- Toute modification de l'enregistrement réglementaire d'un produit (par exemple à la suite d'une modification de la formulation, de la posologie, de la concentration d'un médicament) entraînera l'attribution d'un nouveau GTIN.
- Outre l'identification produit (GTIN), le numéro de lot et la date d'expiration doivent normalement figurer sur le produit sous la forme d'un code à barres.
- Dans le cas où un médicament sur ordonnance (Rx) est spécifiquement préparé pour un patient donné (par exemple dans une pharmacie hospitalière), les règles générales d'attribution des GTIN de manière unitaire pourront ne pas s'appliquer. Pour ces préparations spécialisées uniques, il est suggéré d'identifier le produit avec un GTIN et le symboliser en code à barres pour qu'il soit dispensé au patient auquel il est destiné.

5.3. Dispositifs médicaux

5.3.1. Principes généraux pour les dispositifs médicaux

Les principes généraux (voir Section 4.1, [Principe général](#)) et les obligations réglementaires (voir Section 3, Organismes réglementaires) s'appliquent à l'ensemble des produits de santé. Mais il est en outre nécessaire de reconnaître la complexité du marché des dispositifs médicaux. L'exemple illustré ci-dessous montre un ventilateur composé de trois parties : l'interface internationale utilisateur, l'unité primaire et la batterie. Chacun de ces éléments peut être commandé séparément et peut être configuré pour répondre aux obligations locales en matière de langue, prises électriques, logiciel, etc.

Figure 5-8 Exemple de la complexité pour un dispositif médical d'attribution d'un GTIN



Une considération essentielle pour l'attribution du GTIN est la commercialisation du produit (par ex. le dispositif médical est-il considéré comme différent pour la tarification, la commande ou la facturation ?). Si le produit est « différent », un GTIN « différent » est nécessaire.

la figure ci-dessus montre la complexité à déterminer dans quelles conditions un changement de GTIN est nécessaire pour les dispositifs médicaux complexes, selon que le dispositif est vu du point de vue commercial et/ou de celui de sa forme, de son adéquation à un usage donné ou de sa fonction. En théorie, ce sont les caractéristiques commerciales d'un bien de grande consommation qui déterminent l'éventuel changement de GTIN. Mais l'objectif est ici de reconnaître que d'autres facteurs importants n'impliquant pas nécessairement un changement dans la commercialisation peuvent aussi entrer en compte dans l'attribution d'un GTIN pour les

produits de santé. Il incombe au propriétaire de la marque de gérer correctement la configuration de tout dispositif complexe et l'attribution de son ou ses GTIN jusqu'au point de vente. L'exemple fourni montre les principaux composants matériels gérés par les combinaisons « GTIN et numéro de série » et reconnaît qu'au sein de ce dispositif médical complexe, d'autres paramètres nécessitent potentiellement une modification de la configuration ; un changement de GTIN peut ainsi être imposé par la modification par les fabricants de leurs processus de gestion.

De nombreux dispositifs médicaux, en particulier l'équipement électronique de grande valeur, utiliseront une combinaison du GTIN et du numéro de série à des fins de traçabilité (au lieu du GTIN, numéro de lot et date d'expiration qui sont normalement exigés dans d'autres domaines du secteur de la santé). C'est le propriétaire de la marque qui décide de l'obligation d'identification.

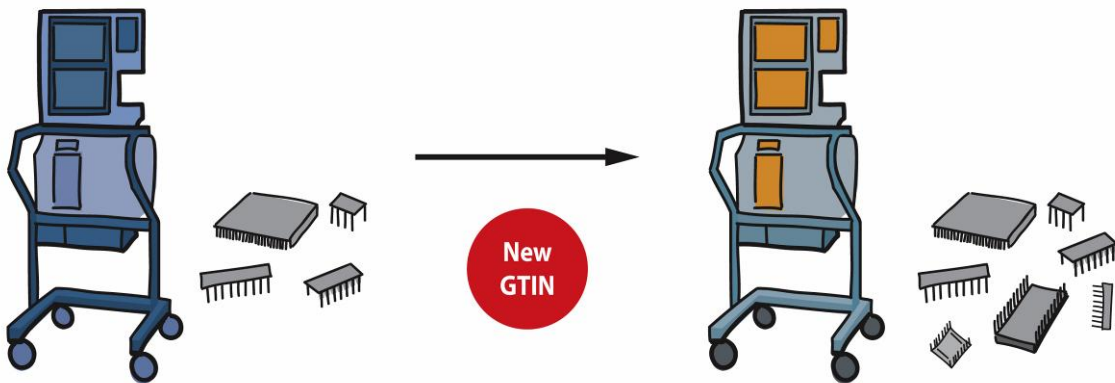
5.3.2. Modification mineure de la configuration logicielle

Une modification mineure de la configuration logicielle, laquelle est fournie sur une base non commerciale et n'a pas d'impact sur la fonction du dispositif, n'a aucune conséquence pour l'attribution du GTIN. Il peut s'agir par exemple de correctifs (patch), d'options linguistiques (fournies gratuitement), de mises à niveau mineures, etc.

5.3.3. Modification majeure de la configuration logicielle

Toute modification majeure de la configuration logicielle impactant la fonctionnalité du logiciel rend nécessaire la distinction entre les deux configurations par l'attribution de GTIN différents. De telles modifications sont normalement fournies sur une base commerciale et les partenaires commerciaux ont besoin de pouvoir faire la différence entre les deux configurations pour la fixation du prix, la commande ou la facturation. On peut également citer en exemple les mises à jour logicielles qui fournissent des fonctionnalités supplémentaires ou d'importantes mises à niveau des versions des logiciels.

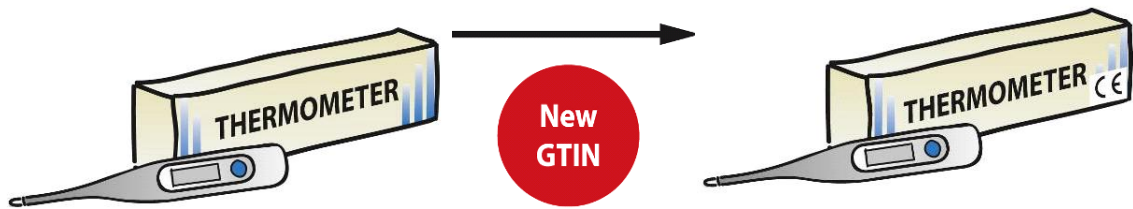
Figure 5-9 Modification majeure de la configuration logicielle – nouveau GTIN



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 des GTIN est que le GTIN identifie de manière unique le produit et la configuration de son emballage.

Figure 5-10 Intégration d'une marque de certification – nouveau GTIN



- ✓ **Remarque :** Les propriétaires de marque sont responsables du contrôle interne de leur inventaire et de tout système de retour. Il est important que ces systèmes, ainsi que la gestion logistique d'introduction sur le marché et de retrait d'un produit, puissent faire la différence entre l'« ancien » produit et le « nouveau ». Lorsque cette distinction peut être faite efficacement, par exemple grâce au numéro de lot ou à une variante du produit, il n'est pas nécessaire d'attribuer un nouveau GTIN dans le scénario ci-dessus. 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. Kits (Combinaisons d'éléments indépendants possédant chacun leur propre GTIN)

Un kit médical peut être défini comme toute combinaison d'articles formant un regroupement standard et stable pouvant être individuellement tarifés, commandés ou facturés. Le propriétaire de la marque est responsable de l'attribution du GTIN. Lorsqu'un kit contient des articles de plusieurs fabricants, les obligations relatives au GTIN (et, en règle générale, à la déclaration d'enregistrement) incombent à l'organisation qui crée le kit.

- ✓ **Remarque :** les kits peuvent contenir des médicaments sur ordonnance (Rx) (voir [5.2, Ordonnance médicale \(Rx\)](#)).

Les kits sont par exemple des regroupements d'articles nécessaires pour réaliser une intervention médicale donnée. Les trois exemples ci-dessous montrent des modifications majeures et mineures ayant un impact différent sur l'attribution des GTIN. Les principes clés sont la commercialisation du produit (par ex. le nouveau kit est-il différent en ce qui concerne la tarification, la commande ou la facturation ?) et sa fonction (par ex., y a-t-il modifications de l'effet recherché ?) :

Figure 5-11 Changement important apporté à un kit – l'élément supplémentaire a un impact sur la commercialisation et la fonction.

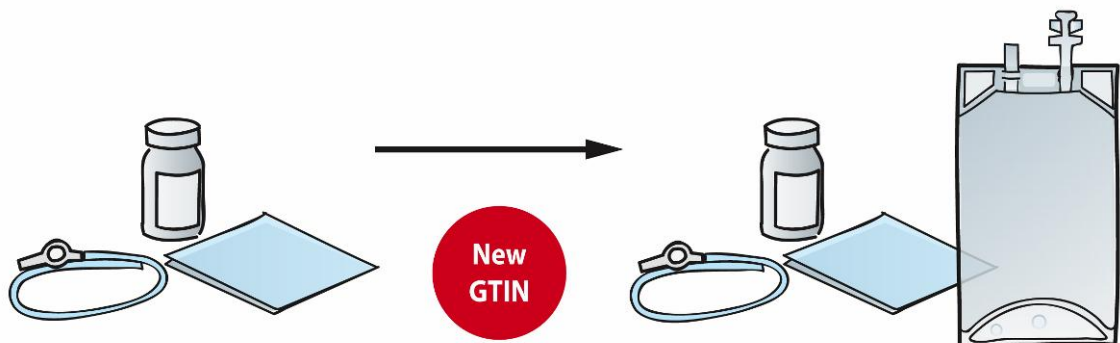
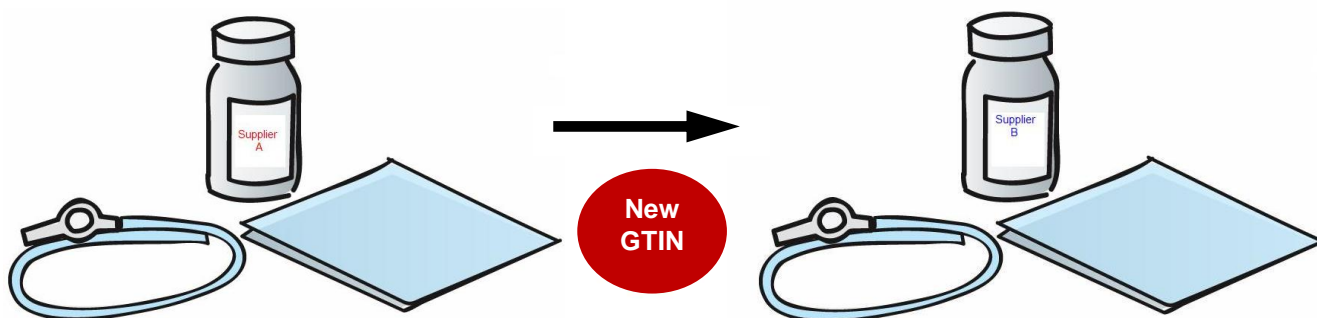
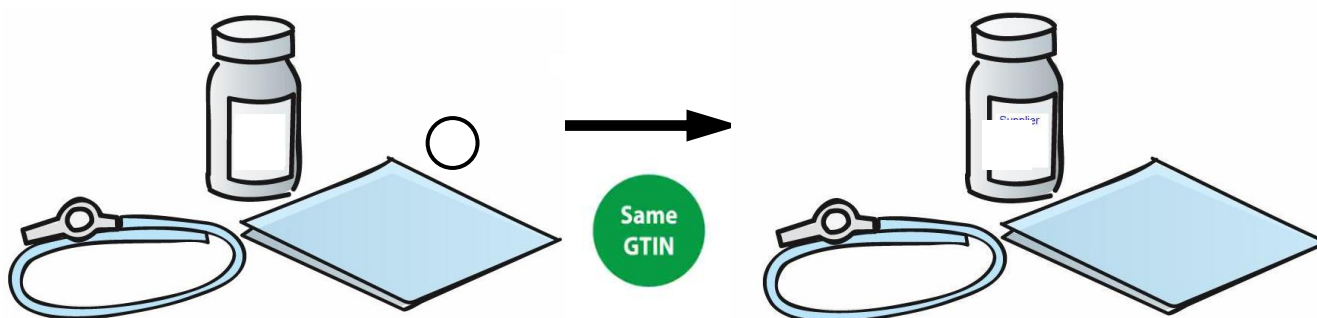


Figure 5-12 Changement du GTIN dans un kit. L'élément eau stérile du kit a été modifiée (la bouteille d'eau stérile possède un GTIN), un nouveau GTIN est attribué au kit.



- ✓ **Remarque** : Les articles composant le kit peuvent avoir leur propre GTIN. Toute modification apportée à un GTIN dans le kit nécessite de modifier le GTIN du kit lui-même.

Figure 5-13 Modification mineure du kit apportée par le propriétaire de la marque - l'élément boule de coton du kit a été modifié sans conséquence pour la commercialisation, le contenu net ou la fonction du kit.



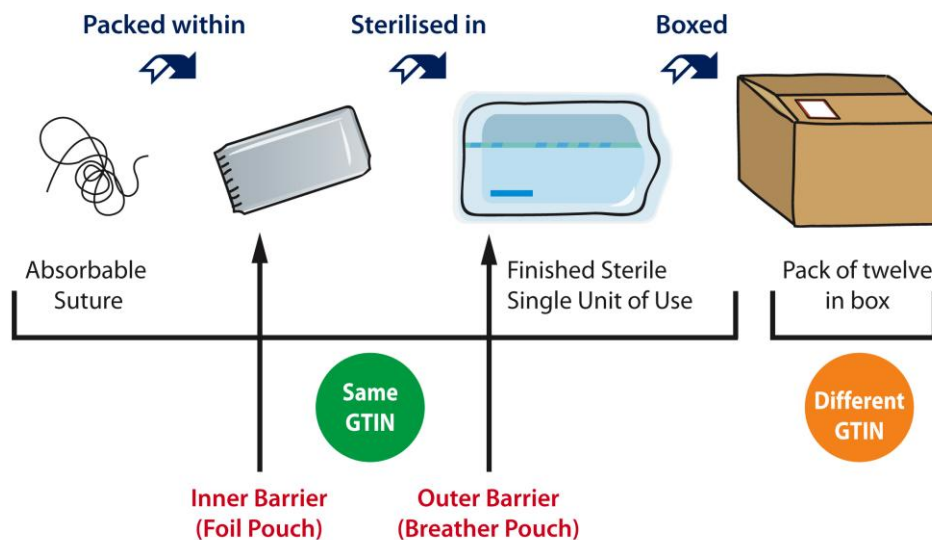
- ✓ **Remarque** : Si le propriétaire d'une marque modifie un article d'un kit et que cet article ne possède pas de GTIN, le propriétaire de la marque n'a pas à modifier le GTIN du kit.

5.3.6. Emballages de protection (Emballage stérile)

Comme indiqué au paragraphe 4.4, [Niveau d'emballage](#), le principe général est que chaque niveau d'emballage nécessite son propre GTIN. Toutefois, pour certains articles, les multiples emballages 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 modifications de l'effet recherché ?) et où les niveaux d'emballage stériles n'ont aucun impact ni sur la commercialisation ni sur la fonction.

Figure 5-14 Emballages de protection (emballage stérile)



A. Glossaire

Terme	Définition
Identifiant de données	Champ de deux caractères minimum, situé au début d'une chaîne de caractères et définissant de manière unique son format et sa signification.
Propriétaire de la marque	Partie responsable de l'attribution de la codification (du système) GS1 et des symboles codes à barres pour un article donné. L'administrateur d'un préfixe d'entreprise GS1.
Préfixe d'entreprise GS1	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.
EPC	Electronic Product Code est un système permettant d'identifier de manière universelle les objets physiques grâce à des étiquettes RFID et autres moyens. Voir www.epcglobalinc.org
Spécifications générales de GS1	Définit les données et les applications standards du système GS1 liés 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.
Global Office	Basé à Bruxelles, Belgique et à Princeton, États-Unis, le Global Office est une organisation des organisations membres de GS1 gérant le système GS1.
Organisation GS1	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 recommandations gérées par GS1.
GTIN	Global Trade Item Number servant 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.
Code Produit	Partie de la structure du code GTIN attribuée par l'utilisateur pour identifier un article, pour un préfixe d'entreprise GS1 donné.
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.
Médicament en vente libre (OTC)	Médicament ou spécialité médicinales dont l'administration ne nécessite pas d'ordonnance médicale ou d'intervention médicale directe, pouvant être utilisé par les consommateurs, sur leur propre initiative et sous leur responsabilité, pour prévenir, soulager ou traiter des symptômes ou des maladies bénignes et dont l'utilisation, dans sa forme actuelle, le conditionnement et la posologie autorisée sont sans danger pour le consommateur.
Rx (produit sur ordonnance médicale)	Médicament ou spécialité médicinales 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.

GS1 - The global language of business

With special thanks to:



Blue Tower
Avenue Louise 326, b10
BE 1050 Brussels
Belgium
T +32 (0)2 788 7800
F +32 (0)2 788 7899
www.gs1.org