

# Adents

*High-Tech International*



[www.adents.com](http://www.adents.com)

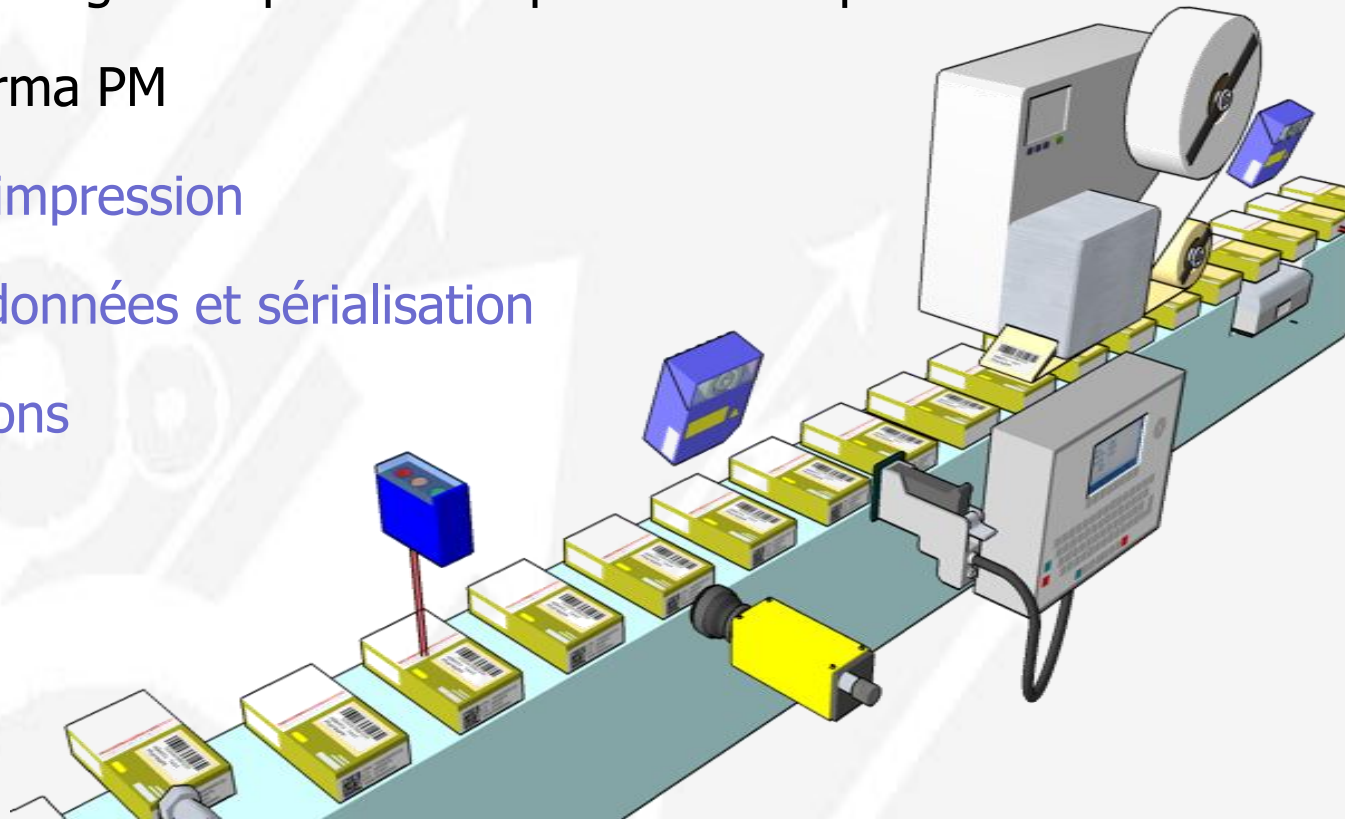


La gamme logicielle Adents dédiée à l'industrie pharmaceutique

# Identification des produits pharmaceutiques






---

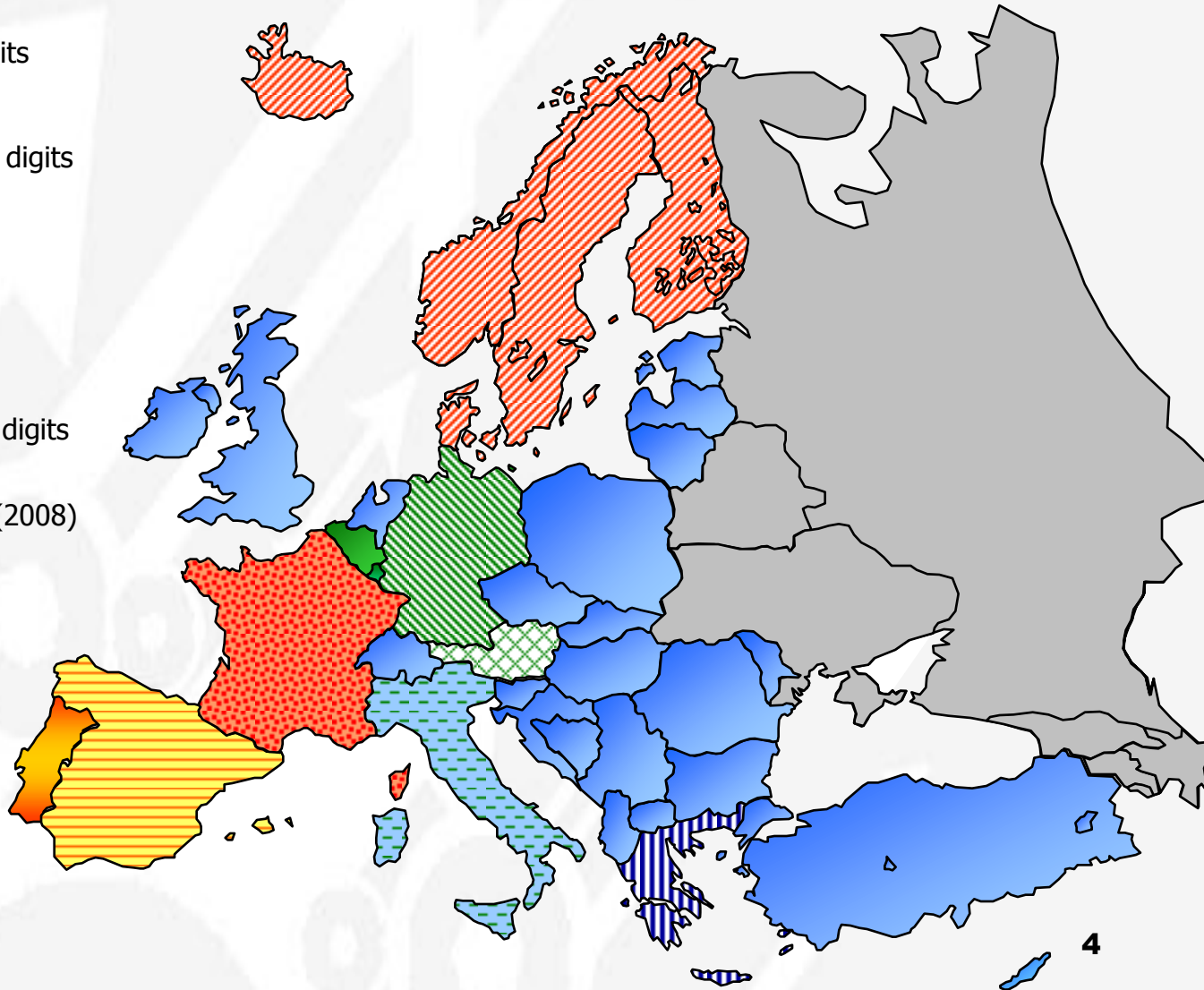
- Etat des lieux
- Recommandations EFPIA
- Publication AFSSAPS 2007
- Présentation d'une ligne de production pharmaceutique
- La solutions Pharma PM
  - Marquage & impression
  - Gestion des données et sérialisation
  - Autres fonctions
- Questions



# Situation en Europe

---

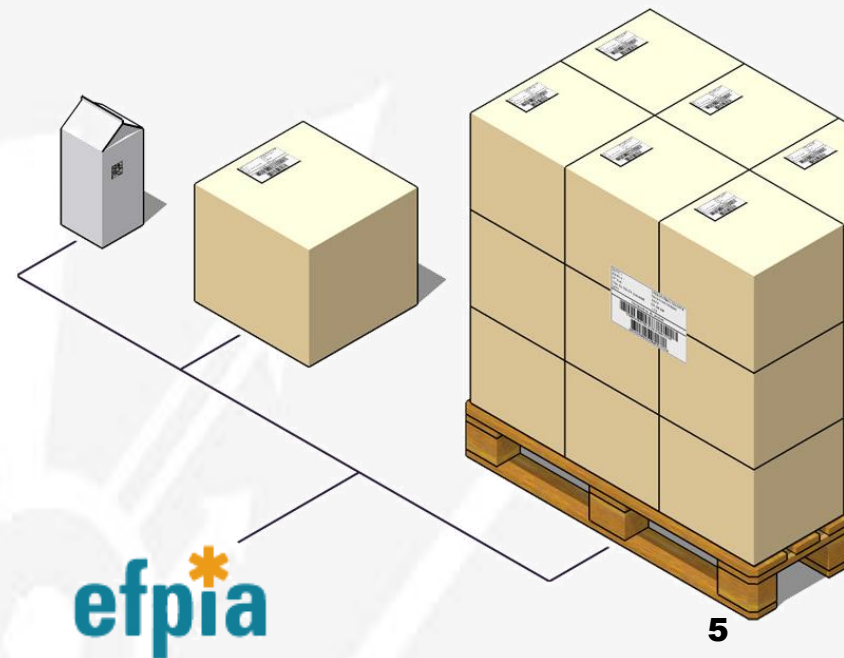
-  GS1 GTIN code structure, 13 digits
-  Nordisk Varenummer, 13 digits
-  Spanish Codigo National, 13 digits
-  PZN (Germany), 7 digits
-  PZN (Austria), 13 digit
-  Italian Bollino (AIC code), 9 digits
-  French CIP code , 13 digits (2008)
-  Belgian ABP code, 16 digits
-  Greek EOF code, 9 digits
-  Portuguese code, 7 digits



# Les recommandations EFPIA

---

- Le “concept EFPIA” sur la future identification des produits consiste en deux étapes:
  - ✓ L’harmonisation de la codification via l’implémentation du code DM ECC200 sur tous les étuis vendus en Europe.
  - ✓ Le contrôle de l’identité et de la validité de l’étui à chaque point de vente.



# Les recommandations EFPIA

---

- Février 2006: l'EFPIA propose un standard basé sur le code 2D DM ECC200, sur chaque étui.
- La structure du code utilisera les AI GS1, avec 4 champs (qui doivent être lisibles à l'oeil):
  - ☑ Code produit (GTIN)
  - ☑ Date de péremption
  - ☑ N de lot
  - ☑ N de série



# Les recommandations EFPIA

---

Code produit	14 digits [GTIN or pseudo-GTIN]
N° unique de série (aléatoire)	20 digits
Date de péremption	6 digits (yymmdd)
Numéro de lot	jusqu'à 20 alpha-numeric characters



# Publication AFSSAPS 2007

---

- Publication AFSSAPS du 16 Mars 2007 à l'attention des titulaires d'AMM de médicaments à usage humain:



- Le packaging secondaire (étui) de chaque médicament devra faire apparaître le GTIN (CIP13), le n° de lot et la date de péremption.



- Ces trois mentions devront être lisibles à l'oeil

- La symbologie pour l'identification automatique sera le code 2D Datamatrix ECC200

- L'encodage interne des données sera de type GS1 EAN128 (avec les AI 01, 17 et 10)



- Date limite: 31/12/2010

- Toute la chaîne logistique utilisera ces informations

# Publication AFSSAPS 2007

---

- La publication apporte d'autres éléments nouveaux, inspirés des règles de la FDA:
  - Pour chaque transaction d'entrée/sortie dans la chaîne logistique, en plus de la date, du code et de la quantité, la péremption et le n de lot devront être stockés.
  - Le document incluant ces informations devra être joint avec chaque transaction.
  - Ces contraintes de sécurité justifient le recours systématique à des systèmes d'échanges informatisés type "EDI"



# Synthèse AFSSAPS

Aujourd'hui



batch nr  
& expiry

CIP7

Code 39

CIP13 +  
BN + ED

CIP13 +  
BN + ED

Après le 31/12/2010



CIP13

# Le Marquage du Datamatrix (et du texte)

- Critères de selection :
  - Qualité d'impression
  - Maintenance
  - Encombrement
  - Vitesse d'impression
- Les différentes technologies
  - Laser
  - Transfert thermique
  - Jet d'encre

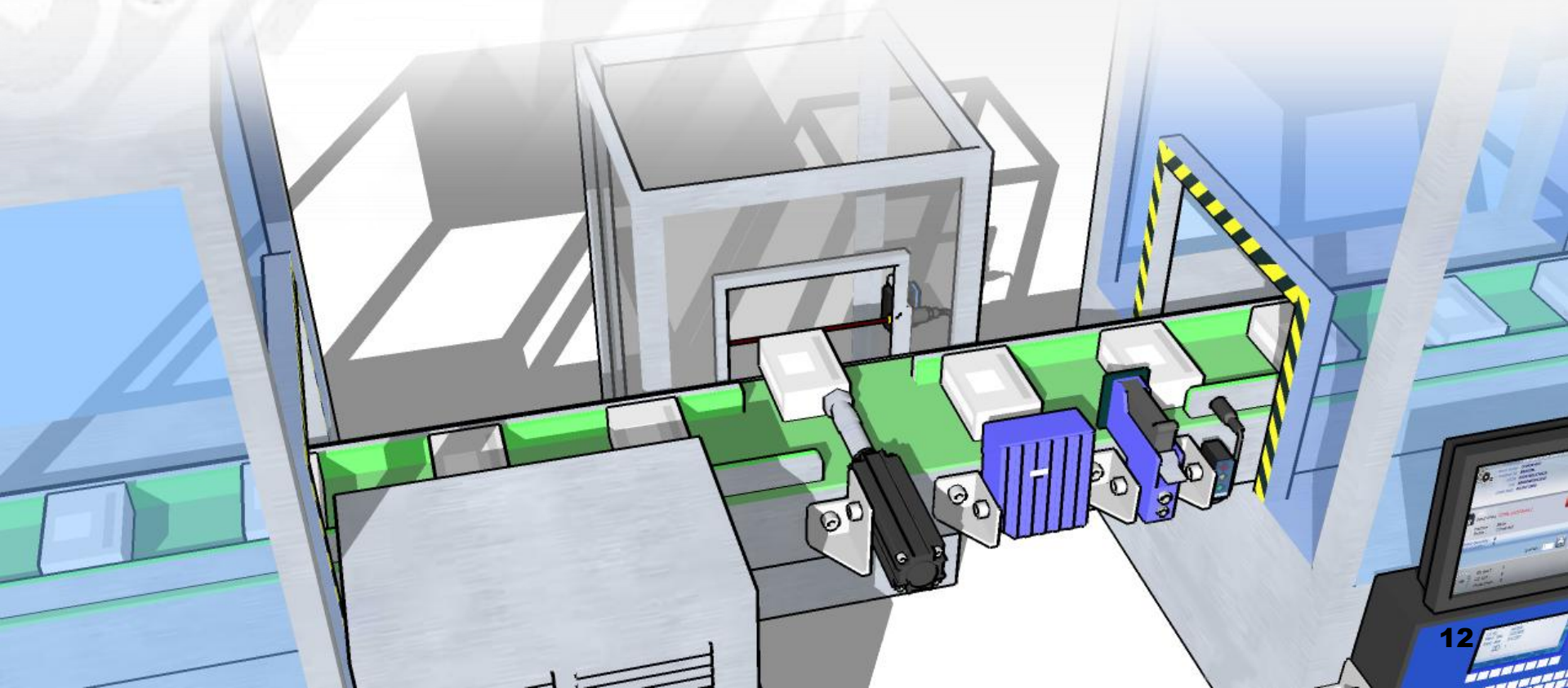


# Les controles

---

Le contrôle peut porter au plus au niveau sur:

- Le contenu du Datamatrix
- Le grade du Datamatrix
- Le contenu du texte
- Cohérence Datamatrix/Texte
- Cohérence du contenu marquage
- La position de marquage

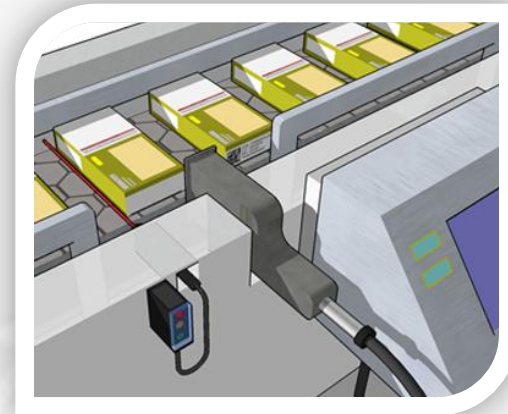
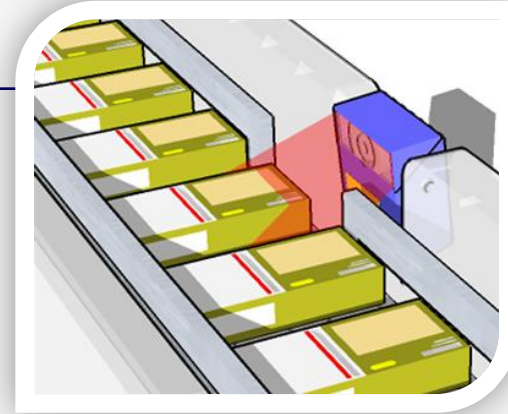


# La solution Pharma PM

L'ensemble de l'architecture s'articule autour d'un réseau local Ethernet et d'échanges tout-ou-rien. La gestion du produit est assurée par **PharmaPM** sur lequel sont relié en T-O-R:

- La cellule d'introduction produit
- Le codeur incrémental de tracking
- Les cellules de bonne éjection / restitution
- Les consignes de marquage, d'étiquetage et d'éjection

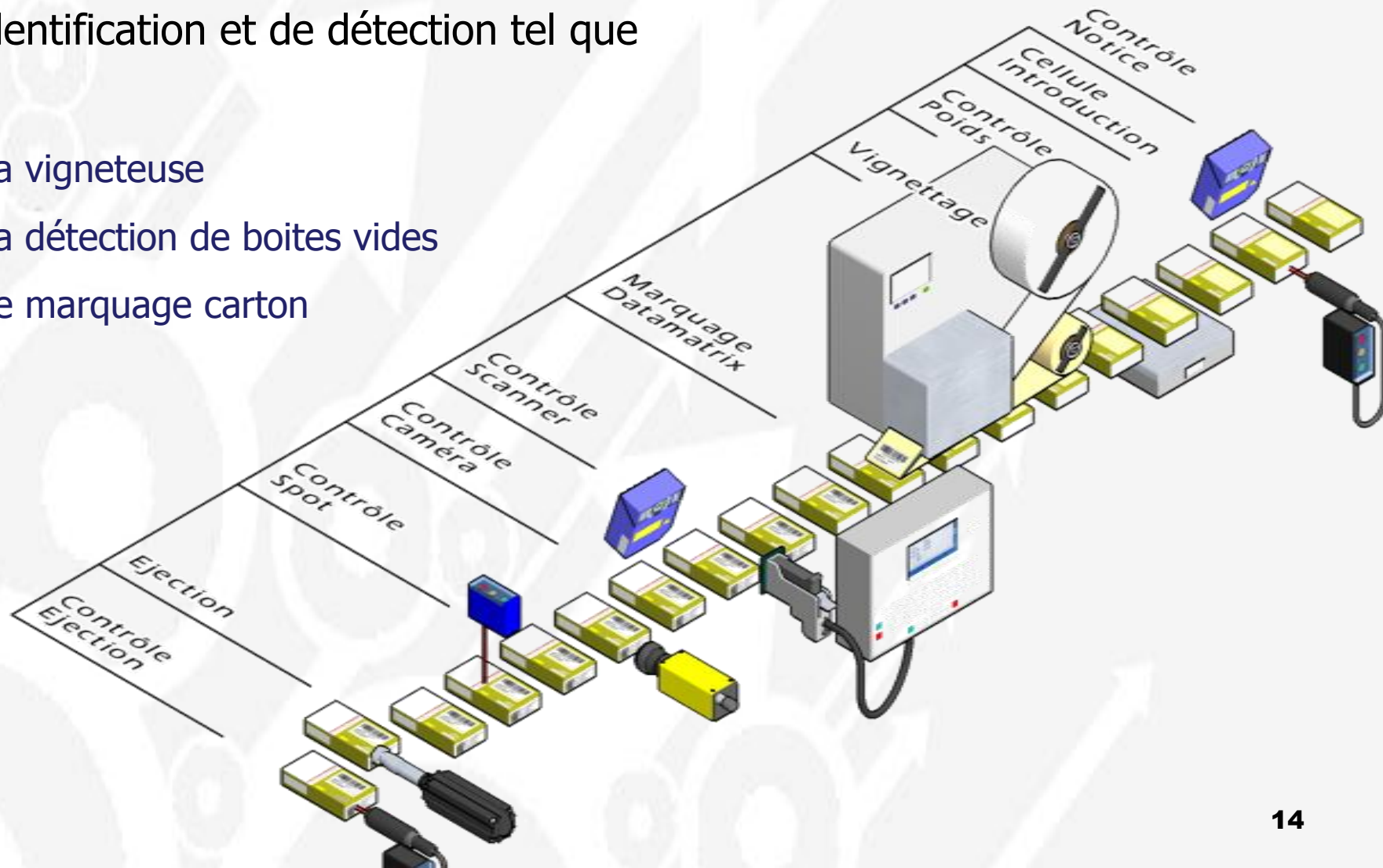
Ces signaux critiques permettent d'assurer le tracking indispensable en sérialisation et la fiabilité des rapports de production



# La solution Pharma PM

Pharma PM peut également prendre en charge les autres périphériques d'identification et de détection tel que

- La vigneteuse
- La détection de boîtes vides
- Le marquage carton



# Organisation des technologies d'acquisition



Une prise en compte de nombreux modules de production  
L'organisation et l'interopérabilité de ces modules

# Pharma PM

---

- **Internationalisation:** L'application gère le multi langage via des fichiers XML
- **Centralisation des données:** Les terminaux et le serveur sont interconnectés pour permettre la centralisation et la configuration du système.

Tout problème de fonctionnement interne du système, de modification apportée à la production en cours pouvant induire des changements d'identifications est enregistré dans la base de données

- **Enregistrement de la base de données de production :** Stockage des données de production dans la base de données ADDB, comme par exemple la date de lancement de la production, sur quel lot, par qui, avec quelle date limite, quelle matière première, etc.

# Pharma PM

---

## Déclaration de production

- ✓ Par code article : pour satisfaire à un fonctionnement sans ordre de fabrication, l'application autorise un mode de fonctionnement en simple sélection de code article interne (IPC, Internal Product Code), et saisie opérateur des valeurs associées à la production (dates limites, lot, ...)
- ✓ Par OF : possibilité de gérer des ordres de fabrications, c'est-à-dire d'associer un numéro d'identification (N OF) avec un code article interne, et d'autres paramètres rattachés à cet ordre de fabrication

## Gestion de la sécurité

- ✓ Gère les niveaux d'accès par opérateur et par fonctionnalité
- ✓ Permet au système d'identifier l'utilisateur qui opère sur la production ou sur la configuration, en lui autorisant ou non certaines fonctionnalités

# Pharma PM

---

- **Module import/export** : module permettant l'importation et l'exportation de fichier de donnée (de base à base, de fichier texte, de fichier excel...)
- **Synchro horloge** (horodatage des terminaux)
- **Supervision de ligne** : visualisation déportée des paramètres essentiels de production des terminaux
- **Sérialisation multistandard**:
  - ✓ Sérialisation californienne
  - ✓ Sérialisation EFPIA
  - ✓ Sérialisation turque
  - ✓ Implémentation des sérialisations en fonction des spécifications à venir
- **Base de données « ADDB »** : gestion d'une base de données de traçabilité interne (format SQL Server).
- **Configurateurs automatiques** :
  - ✓ Dates, variables, GS1-Datamatrix, GS1-128
  - ✓ Configurateur d'entrées/sorties
  - ✓ Configurateur de templates d'impression.
  - ✓ Gestionnaire de code équipe.

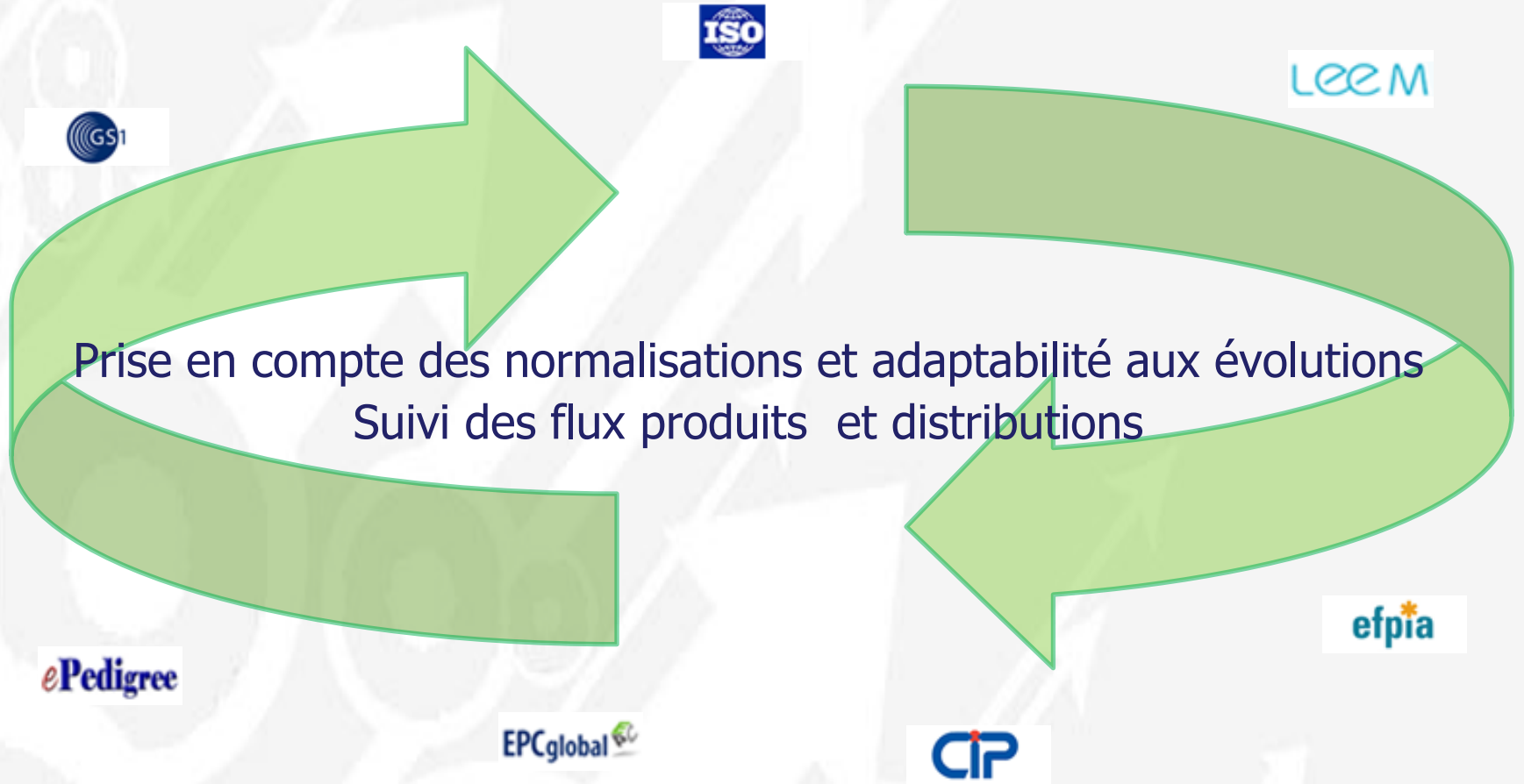
# Pharma PM

---

- Configurateur impression & lecture
- Saisie des paramètres de production (dates, lot ..), compatible écran tactile
- Pilote complet de process (tracking, marquage, contrôle)
- Pilote sérialisation
  
- **Audit Trail** : tout problème de fonctionnement interne du système, de modification apportée à la production en cours pouvant induire des changements d'identification, sera enregistré dans la base de données.
  
- **Statistique de production** : Génère des rapports en fonction d'une production, comme par exemple les temps d'arrêt, les cadences de production, le taux de panne, moyenne de production par produit, etc.
  
- **Portal Center** (module externe optionnel en application web) :
  - Recherche des enregistrements de production en fonction du code article et du lot, du numéro de série ou tout autre critère.
  - Visualisation de la production en cours

# Organisation des technologies d'acquisition

---



# Architecture ADENTS



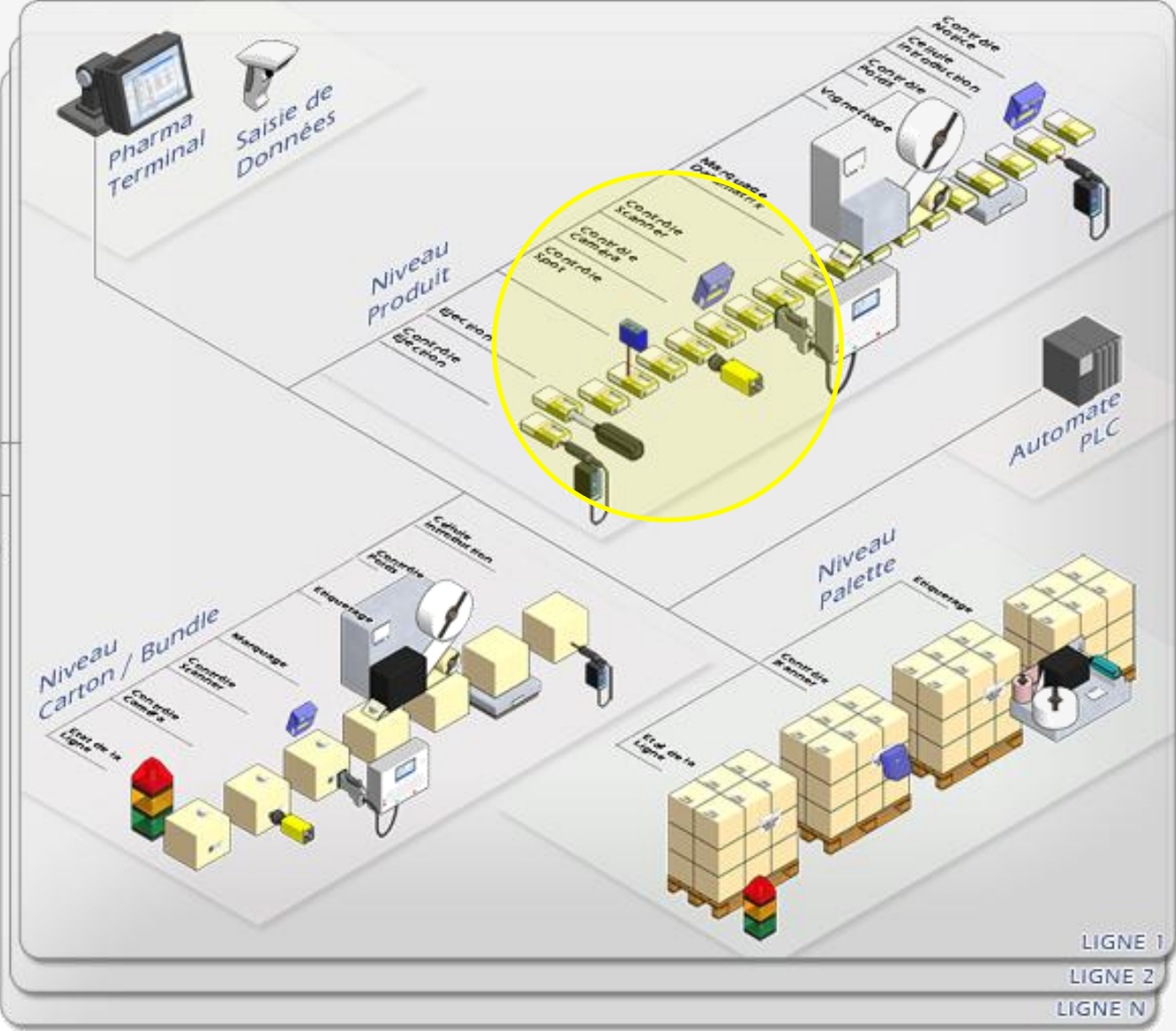
ERP Client



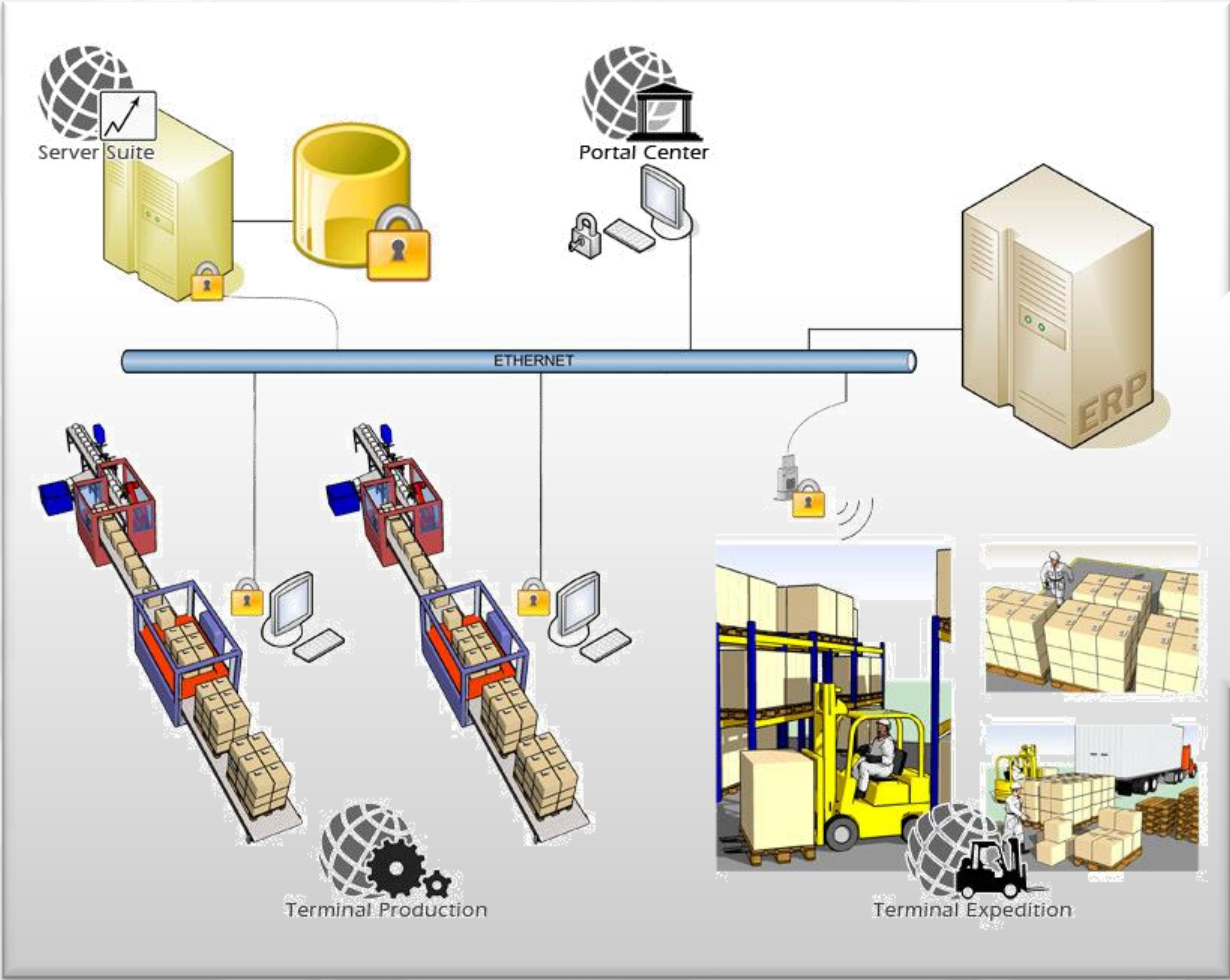
Pharma PM



Portal Center




# Architecture ADENTS





# Adents

*High-Tech International*

 +33(0)1 69 32 11 11

 +33(0)1 69 32 01 01

*1 allée des Garays, 91120 Palaiseau, France*

*[www.adents.com](http://www.adents.com)*