

Datamatrix, présent et futur d'un nouveau standard réglementaire

Les Rencontres D'industrie Pharma

Jeudi 01 Juillet 2010

Maison des Entreprises - Orléans

Adents

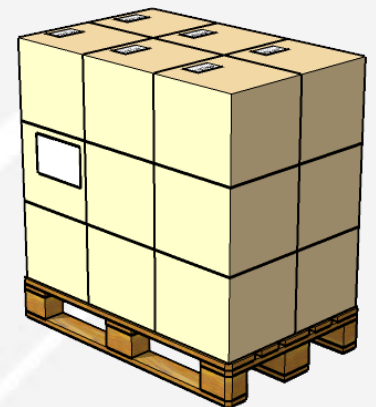
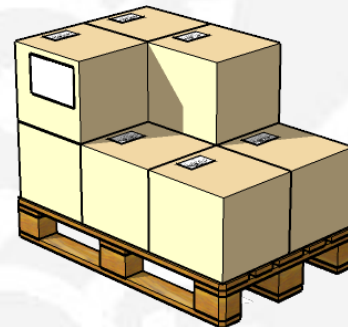
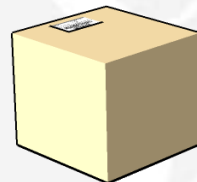
High-Tech International



www.adents.com

La sérialisation

- Définition
- La réglementation française
- Les options dans les autres pays
- Ce qu'il faut retenir



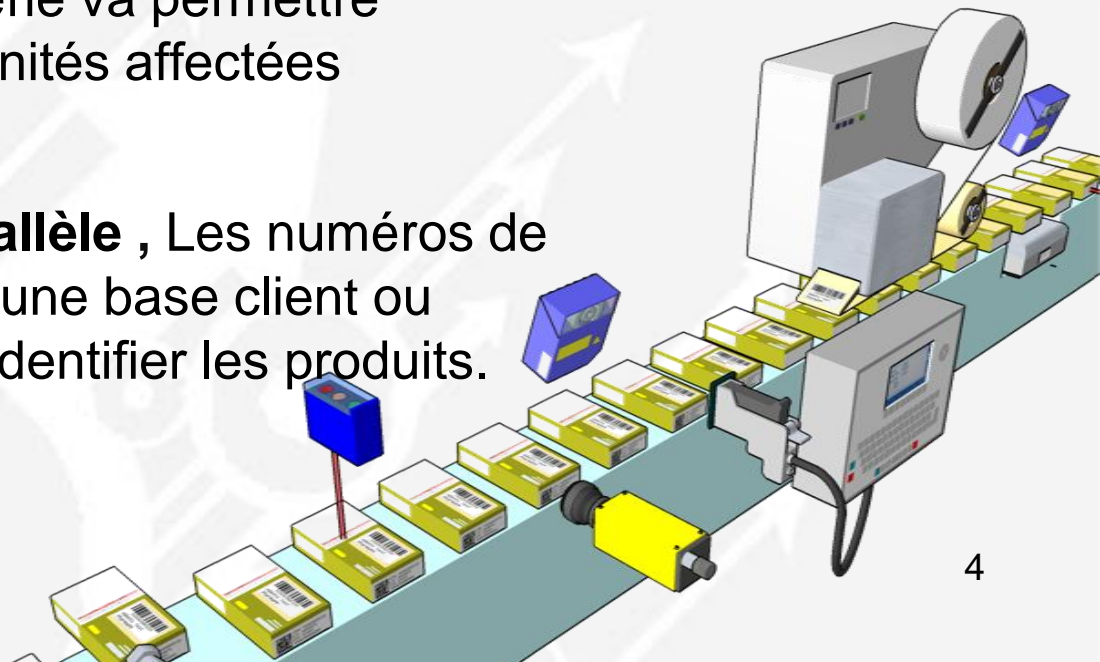
Sérialisation

Identification individuelle des produits par l'attribution d'un **numéro unique**, qui varie de son successeur ou prédécesseur par une **valeur aléatoire**.

Enjeux

Qualité, Dès qu'un défaut est détecté dans la production, le numéro de série va permettre d'identifier rapidement les unités affectées

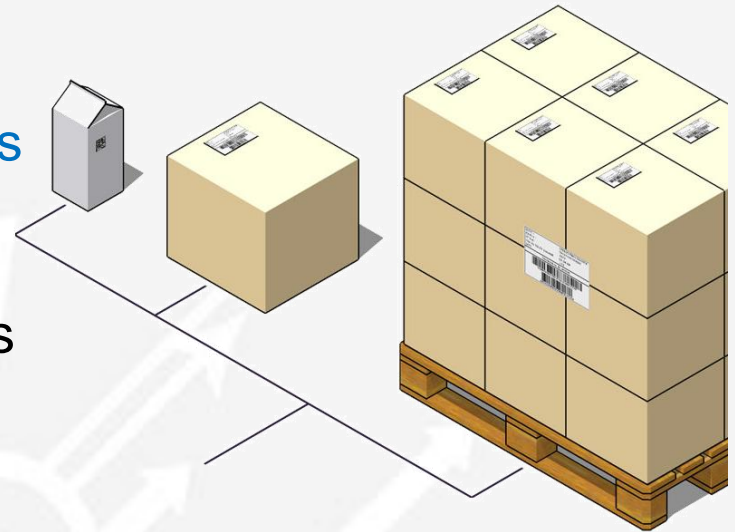
Contrefaçon / Marché parallèle, Les numéros de série sont enregistrés dans une base client ou centrale, ceci permettant d'identifier les produits.



Que dit la réglementation française?

- Un sujet complexe
- Pas d'obligation
- La position de l'EFPIA

La Fédération européenne d'associations des industries pharmaceutiques recommande l'intégration de la sérialisations dans le codes DataMatrix au niveau de chaque article.



Que dit la recommandation EFPIA?

2.2.1.1 Content of the bar code

The EFPIA recommendation for coding of pharmaceutical products is to encode in a 2D Data matrix barcode with four items of data. The preferred code structure would utilize the GS1 standards and in particular would make use of the AI (Application Identifiers) already in use throughout the supply chain today. The EFPIA preferred structure uses only four of the many AI's available to define the product code, the serial number, the expiry date and the batch code. These are arranged in a code as follows:

- The product code, referred to as a **GTIN**, uses the AI of 01 and is a fixed field length of 14 numeric digits.
- The serial number uses the AI of 21 and is a fixed field (in the EFPIA recommendation) of 20 numeric digits non-zero leading (i.e. the first digit cannot be a zero).
- The expiry date uses the AI of 17 and is a fixed field of 6 numeric digits in the predefined format of YYMMDD (Year=YY, Month=MM and Day=DD).
- The batch code uses the AI of 10 and is a variable length field, up to ten alphanumeric digits in length and is always placed at the end of the code structure.

Quelles options dans les autres pays?

Dans le passé, manque de standardisation

Italie 2005 : Implémentation d'une solution de sérialisation locale

Californie 2009 : Loi e-Pedigree

Aujourd'hui, Des exigences harmonisées

Turquie 2009 : Codage 2D Datamatrix + sérialisation

France 2011: Codage 2D Datamatrix

Brésil 2011: Codage 2D Datamatrix + sérialisation

Des travaux pour une harmonisation de la réglementation au niveau international sont en cours

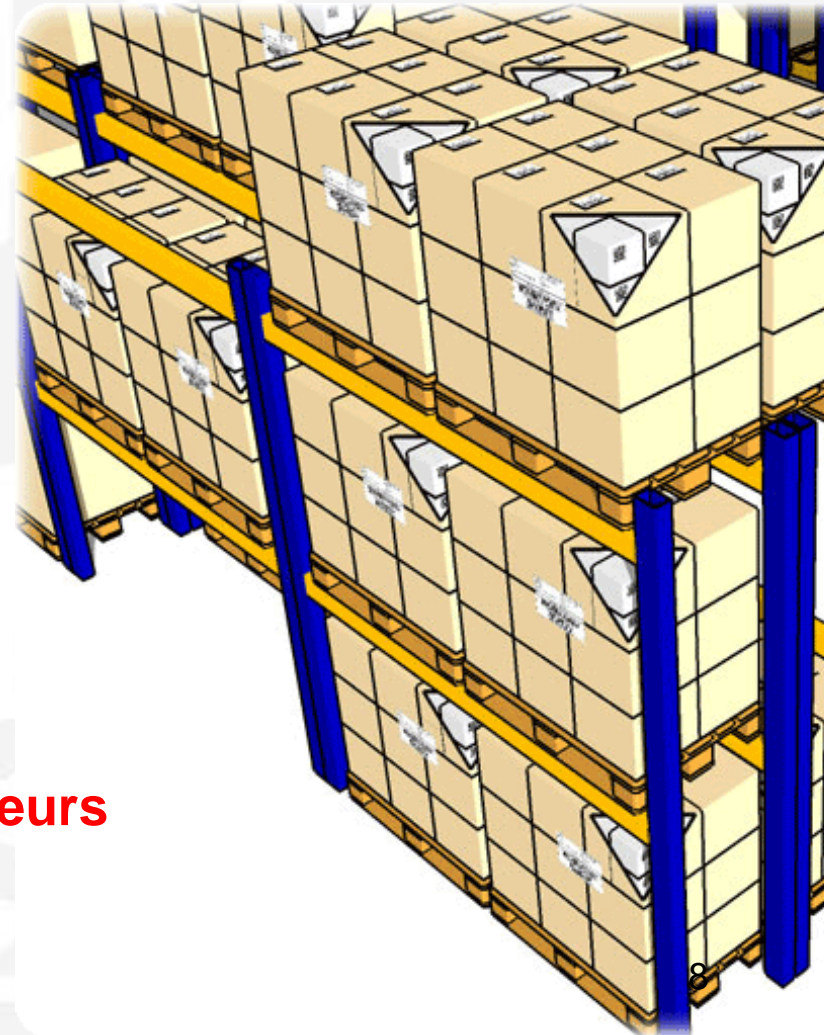
Les marchés émergents se positionnent pour la sérialisation de masse et le suivi des produits: c'est le cas du Brésil et de la Turquie



Que faut-il retenir?

Enjeux principaux de la sérialisation

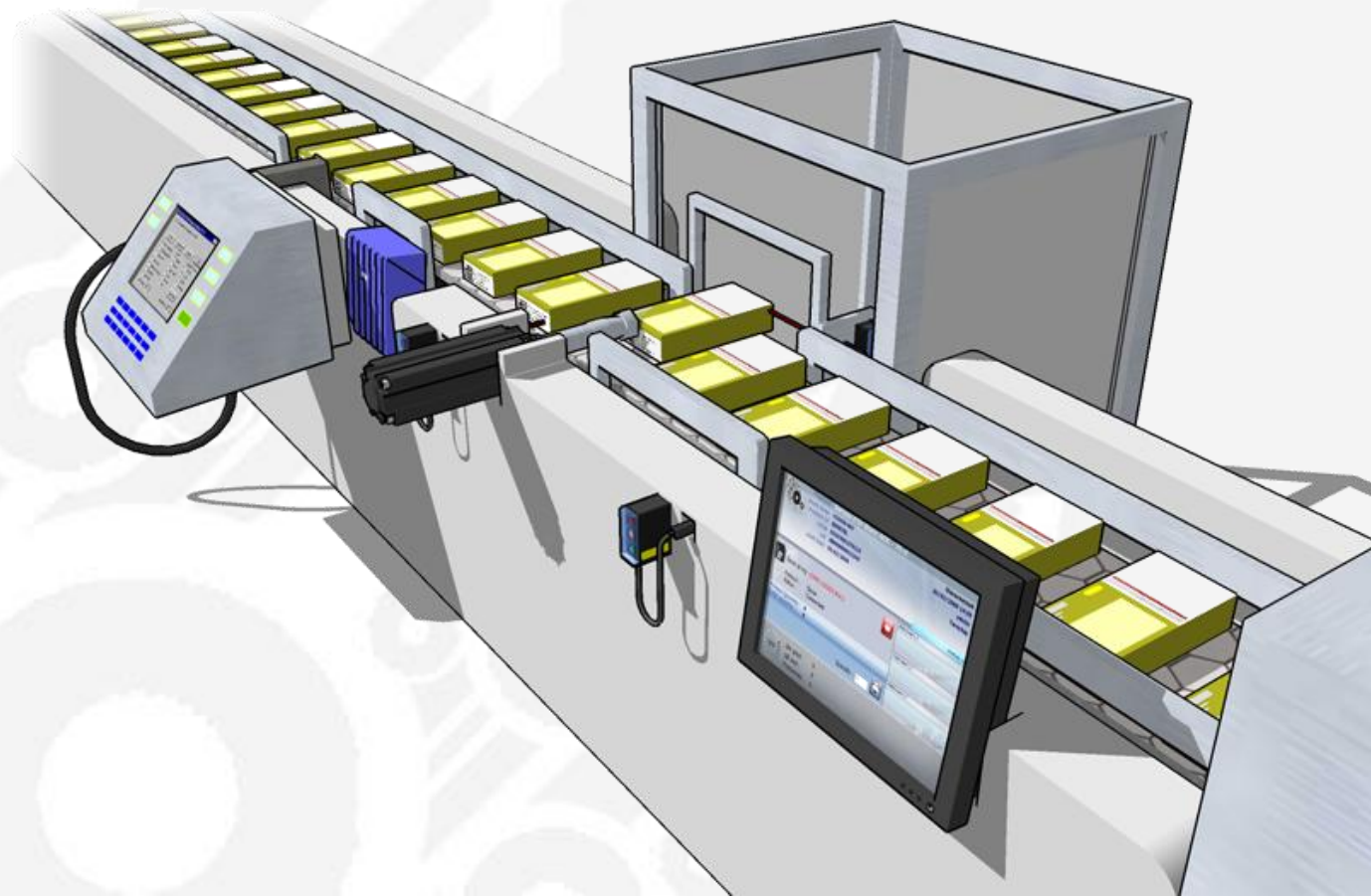
- Garantir la qualité du produit et éviter sa contrefaçon
- Localiser à tout moment dans des délais respectables un produit
- Suivre le transfert d'un produit
- Protéger les patients et les acteurs de santé
- Compatibilité du médicament avec le patient
- Assurer une traçabilité du produit amont aval
- ...



Un choix majoritaire des acteurs

La mise en œuvre de la sérialisation

- Les pré-requis
- Les contraintes techniques
- Les implications
- L'archivage
- Conclusion

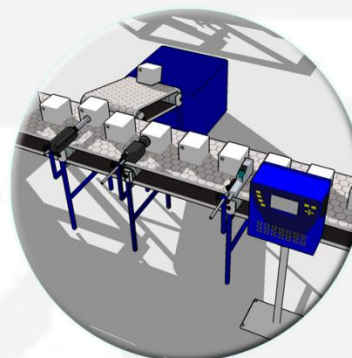


Comment estimer une solution?

- Que doit-elle prendre en compte?
- Quelles sont les limites?
- Quelles sont les compatibilités?
- Les évolutions identifiées
- Une solution sur mesure ou standard?



Que doit prendre en compte la solution



Les pré-requis initiaux

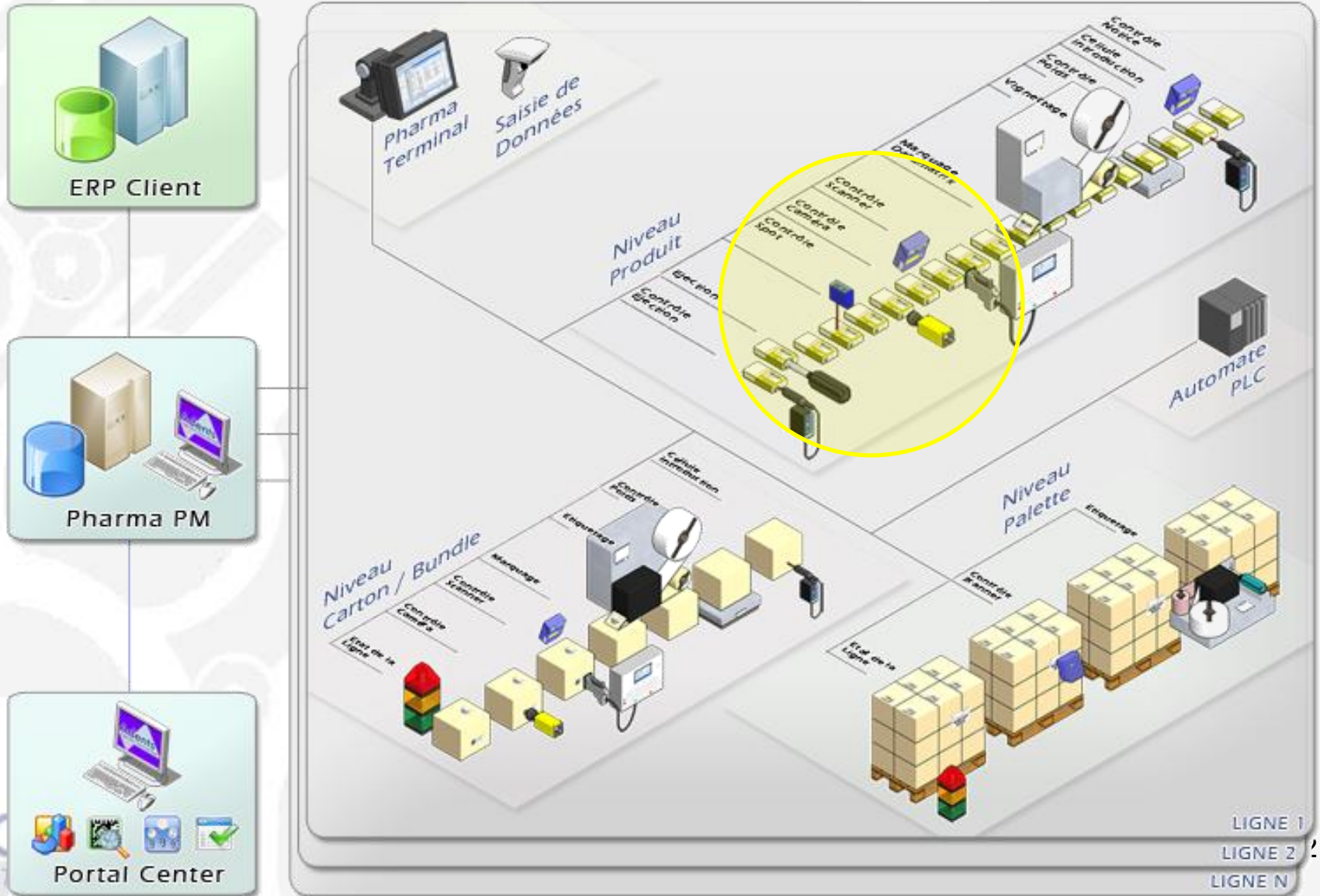
Les évolutions attendues à court terme

L'expertise du fournisseur

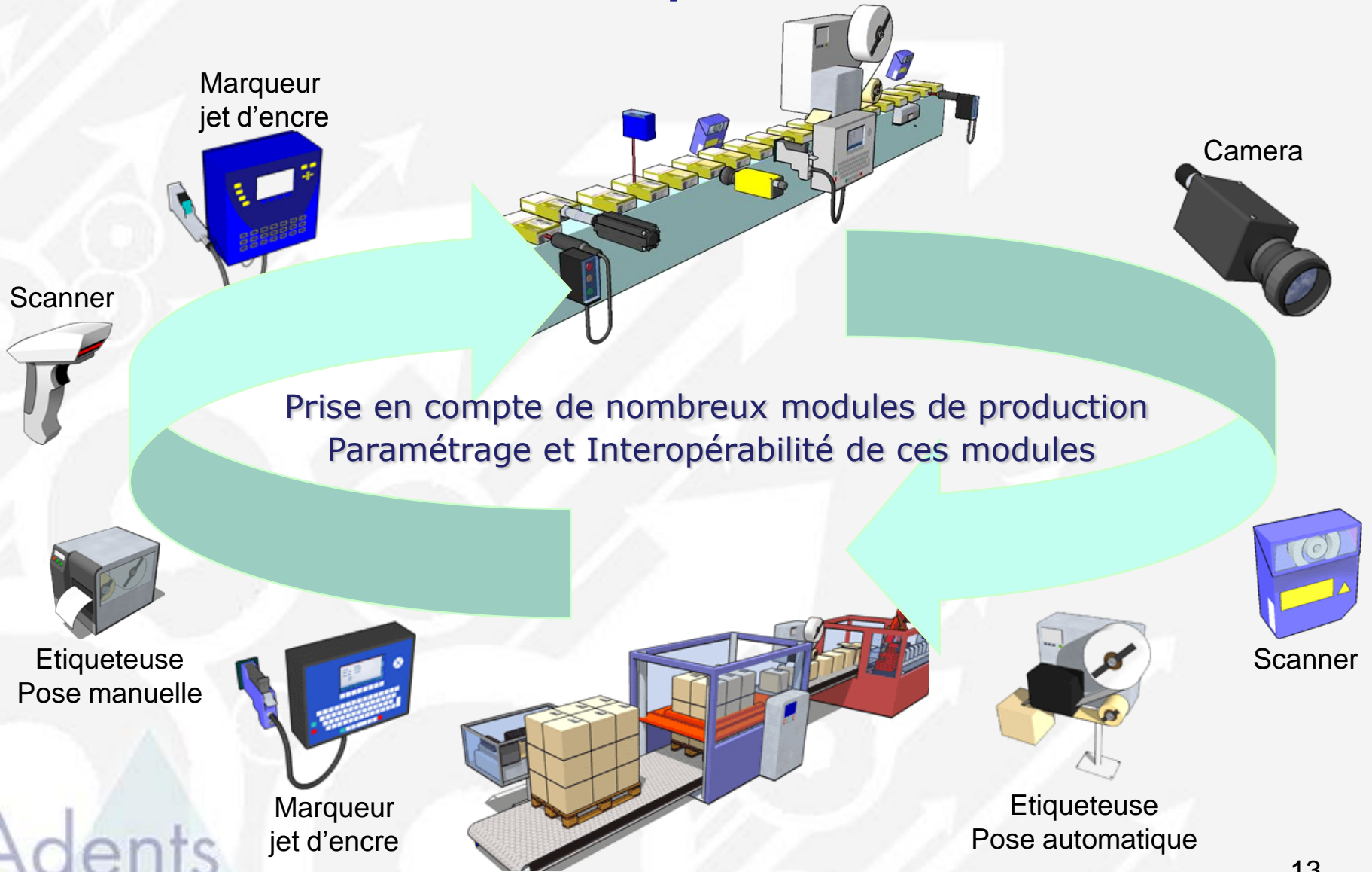
Son indépendance



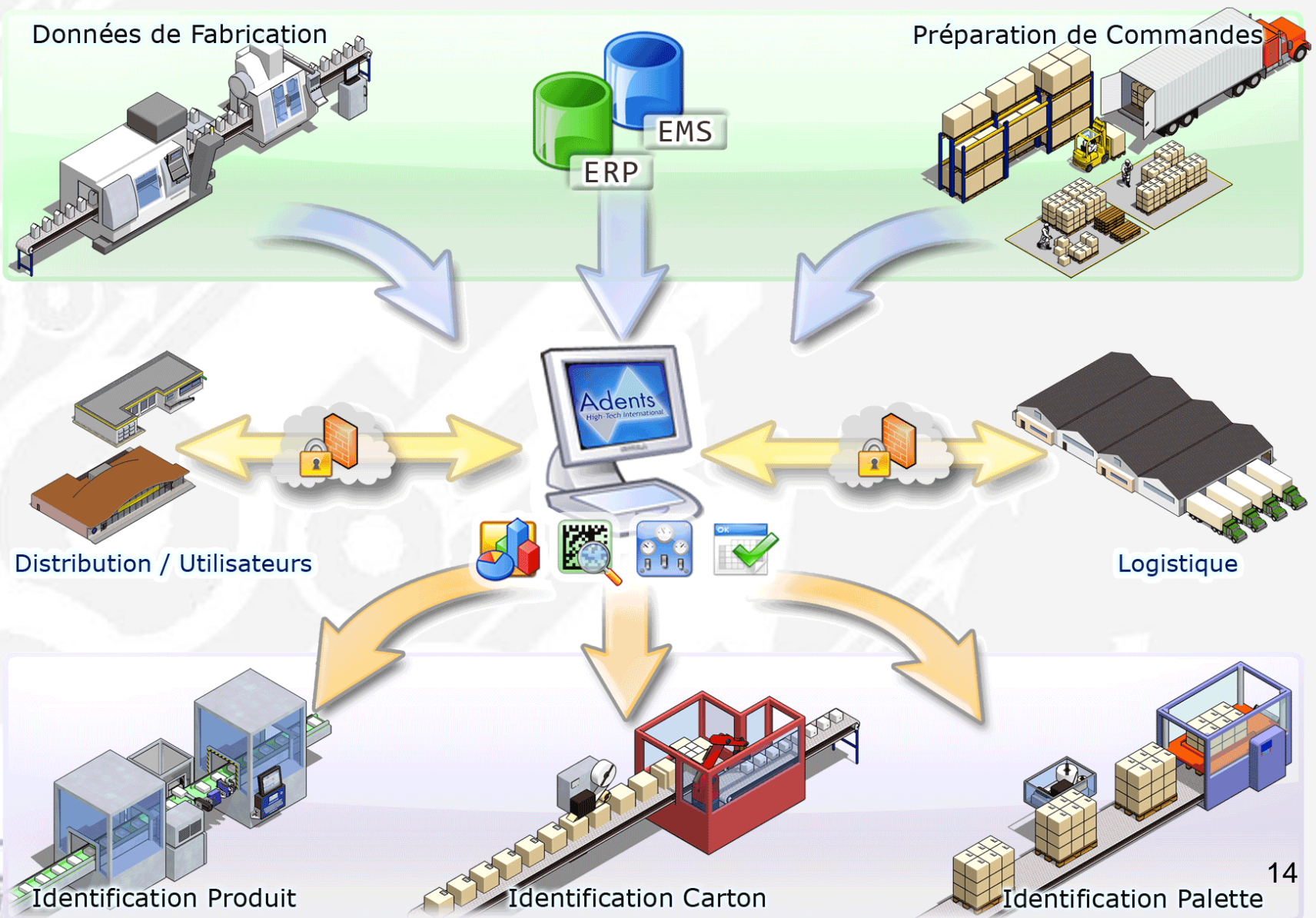
Le périmètre de la solution à court terme



Les compatibilités



Les évolutions identifiées



Solution sur-mesure ou standard?


- ✓ Intégration des évolutions
- ✓ Les contraintes qualitatives
- ✓ La fiabilité d'un produit standard





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