



22 juin 2022



Sommaire

- 1 Qui sommes-nous?
- 2 Rôle et missions
- 3 Codification
- 4 eCatalogues
- 5 Groupes d'experts et recommandation AAC et AAP

1

Qui sommes-nous?



Appartiennent à l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament et des produits de santé



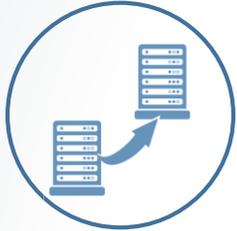
Associations à but non lucratif



Lieux d'échanges, d'analyse et de partage interprofessionnel

2 Rôle et missions

Faciliter, fiabiliser l'accès aux médicaments et produits de santé



Garantir la reconnaissance des produits et des acteurs dans les bases de données (Codification des médicaments et des produits de santé, choix des code-barres sur les conditionnements, ...).



Mettre à votre disposition des référentiels produits et contacts à jour quotidiennement et respectant les évolutions réglementaires.



Permettre des échanges facilités grâce à la rédaction de recommandations par les experts de la chaîne. Définir des messages électroniques standardisés (fiche produit, tarif, commande, avis d'expédition, facture, litige, ...).



Accompagner par son savoir-faire chacun des acteurs pour simplifier ses échanges avec ses partenaires.

3

Codification

Identifications des médicaments et produits de santé

CIP

Le code CIP13 débutant par 3400 au sein du Code de la Santé Publique :

- Identifie le produit comme médicament
- Identifie la présentation
- Est unique pour une présentation
- Est attribué par l'ANSM.

UCD

Le code UCD13 débutant par 3400 au sein du Code de la Santé Publique :

- Identifie le produit comme médicament
- Identifie l'Unité Commune de dispensation
- Est unique pour une unité commune de dispensation
- Est attribué par le CIP du fait d'une DSP de l'ANSM.

ACL santé

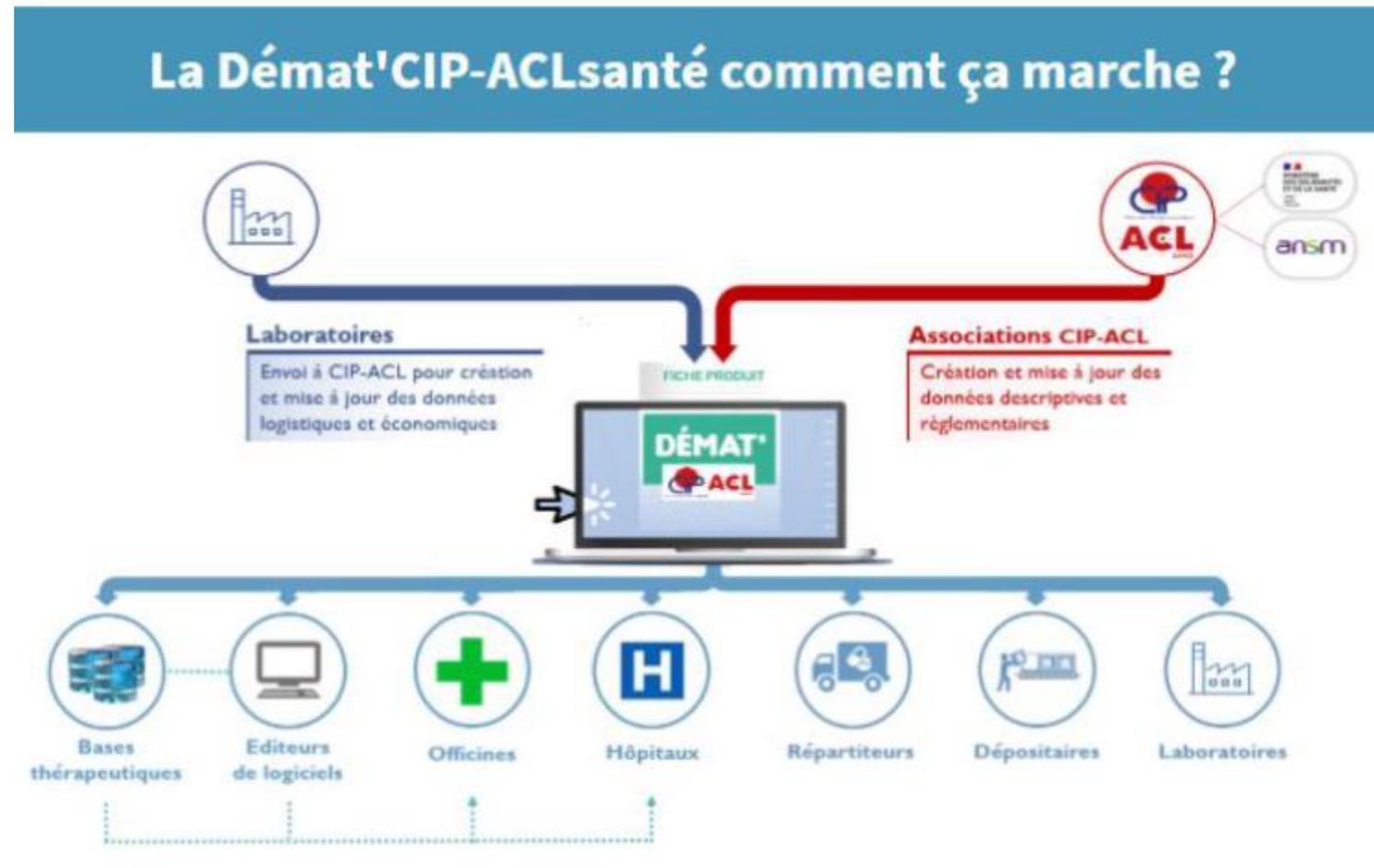
Le code Index ACL7 :

- regroupe tous les GTIN attribués à un dispositif médical ou un produit de nutrition spécialisée ou un autre produit de santé
- Est utilisé dans les systèmes d'informations
- Est attribué par ACLsanté.

4 eCatalogues

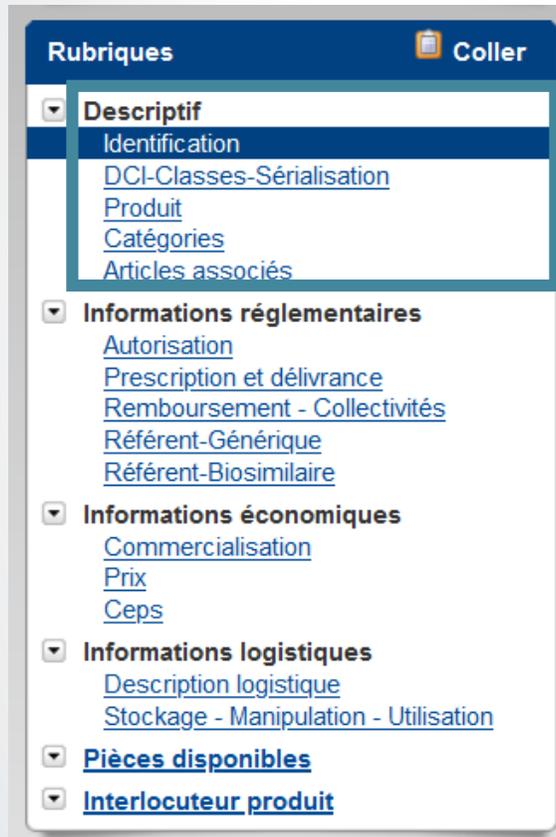
1. Bases de données produits : Des fiches produits structurées

Centralisent les données de tous les médicaments pouvant être mis sur le marché et de tous les produits de santé utilisés en pharmacie



4 eCatalogues

1. Base de données produits CIP : Données descriptives



Informations concernant les caractéristiques du produit :

- Société exploitante
- Société distributrice
- Codes du produit (code CIP13, code CIS)
- Libellé spécialité
- Dosage/ forme/ conditionnement
- Type d'autorisation
- Substances actives
- Inscription sur une liste I, II, Stupéfiant
- Classes (ATC, EphMRA, OTC)
- **Médicament sérialisable**
- ...

Ces données sont définies par les acteurs eux-mêmes au sein des groupes de travail CIP-ACLSanté.

4 eCatalogues

1. Base de données produits ACLsanté : Données réglementaires

Données et documents réglementaires présents :

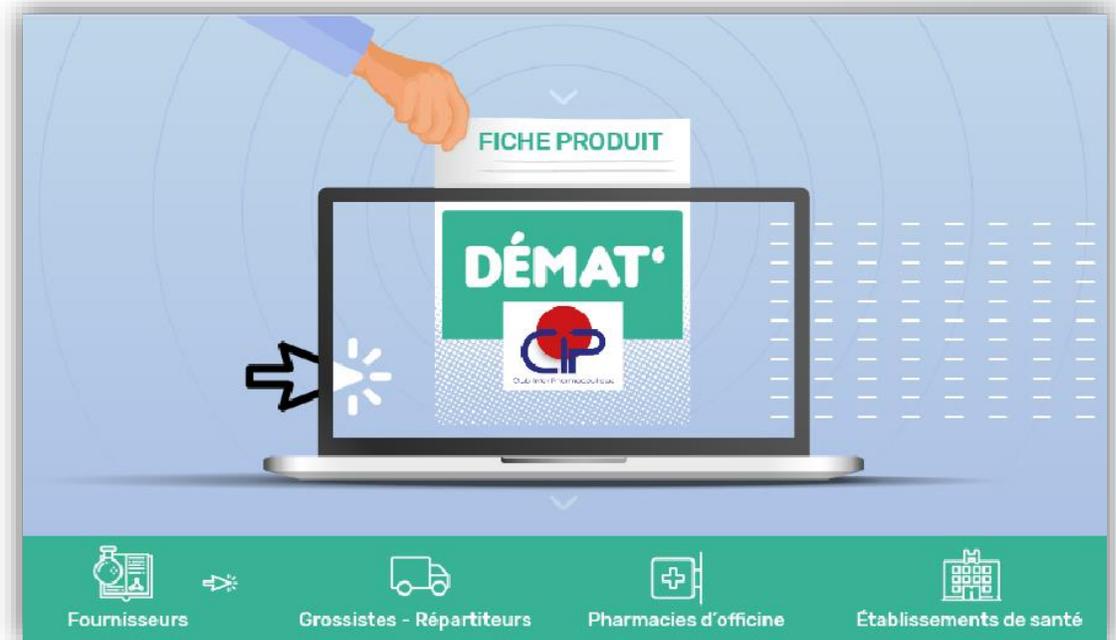
- **Classe du Dispositif médical** et IUD-UDI
- **Certificat de Marquage CE** avec dates
- **Déclaration de conformité**
- Organisme notifié
- Conditions d'utilisation (humidité, ...)
- Type de Vigilance ...



+ Données économiques et logistiques

4 eCatalogues

2. Bases de données produits : dématérialisation



- ▶ Le eCatalogue est la version Excel de la fiche produit CIP-ACLsanté
- ▶ Les eCatalogues sont exportables depuis le site en fonction des besoins de chacun
- ▶ Les eCatalogues peuvent être reçus quotidiennement en fonction de l'actualité produits.

5 Groupe AAC AAP

Organisés autour d'un thème, réunissant des adhérents, auxquels peuvent se joindre des experts externes, les groupes de projets CIP-ACLsanté ont pour mission de définir des recommandations interprofessionnelles afin de simplifier les échanges.

Ils permettent de suivre et de mettre en œuvre les nouvelles obligations réglementaires.



Travaux du groupe sur les AAC et AAP

10 points majeurs et les propositions des pharmaciens hospitaliers

1

En amont au sein des laboratoires, prendre en compte très tôt l'ensemble des impacts

2

Les codes CIP et codes UCD

3

Les codes indication

4

Trio Code CIP – Code UCD – Code Indication et référentiel d'interopérabilité du médicament

5

Multiplication des fiches produits

6

Désynchronisation des systèmes informatiques

7

Une seule commande pour tous les circuits

8

La sérialisation

9

La facturation

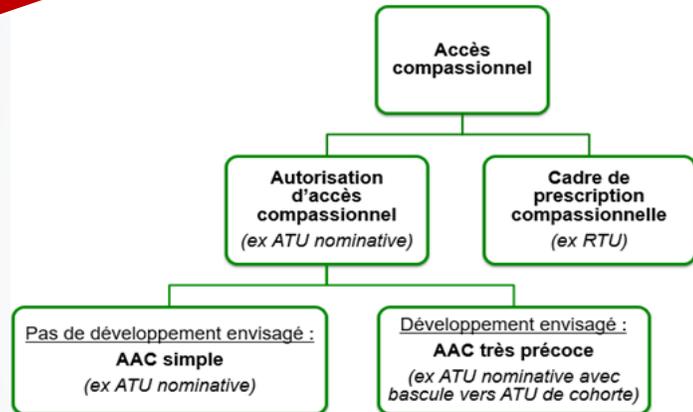
10

Échanges avec les pharmaciens officinaux

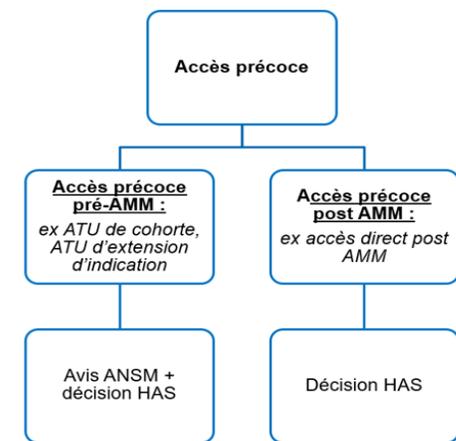
Travaux du groupe sur les AAC et AAP

Point de vue des industriels

1 Nouveaux dispositifs d'accès compassionnel

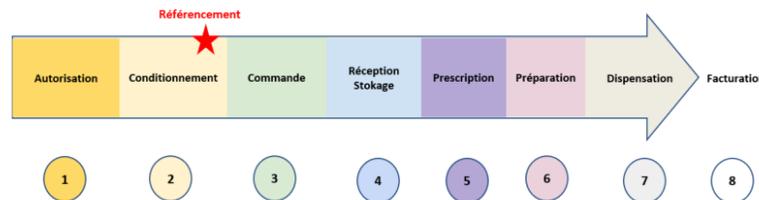


2 Nouveaux dispositifs d'accès précoce



NB : L'accès direct n'est pas traité à ce stade (conditions non encore définies)

3 Etapes de la mise à disposition



Travaux du groupe sur les AAC et AAP

Point de vue des industriels

4 Modalités d'accès pour une première indication

5 Modalités d'accès pour une extension d'indication

Modalités d'accès pour une PREMIÈRE INDICATION

	Accès compassionnel	Accès précoce pré-AMM	Accès précoce post-AMM
AUTORISATION	<ul style="list-style-type: none"> Autorisation au cas par cas Généralement pas de nom de marque (idem essai clinique) Création par le CIP d'un code CIP dit « technique » à réception des informations de l'ANSM et de la création de la base produit CIP- Obligatoire pour la création du code UCD Code CIP qui commence par 3400..590 Code UCD élaboré par le CIP 	<ul style="list-style-type: none"> Validation des éléments de conditionnement (étiquette, notice, étui) au moment de la décision HAS Code CIP octroyé par l'ANSM = 34009...589 Code UCD donnée par le CIP Mise à disposition en 2 mois Information donnée au dernier moment par l'ANSM donc délai très court ★ Référencement à anticiper 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune validation d'éléments de packaging spécifique par l'ANSM (packaging conforme à l'AMM) Si chgt de nom, chgt de code UCD Chgt de code CIP post AMM
PACKAGING	<ul style="list-style-type: none"> Packaging type essais cliniques Pas de nom de marque sur le produit Pas de sérialisation (cf. essai clinique) 	<ul style="list-style-type: none"> Notice dans la boîte ou à côté selon les contraintes techniques (conditionnement ou du fabricant) et du timing de mise en œuvre Pas de sérialisation 	
COMMANDE	<ul style="list-style-type: none"> Organisation logistique à part (le plus souvent essais cliniques) Première commande avec envoi de l'autorisation ANSM Passage de la commande avec chgt de code UCD Circuit de commande spécifique / traçabilité de chaque boîte pour chaque patient 	<ul style="list-style-type: none"> Service dédié en interne ou en externe = plateforme digitale <ul style="list-style-type: none"> Vérification de l'éligibilité du patient (inclusion dans l'AP1) = fiche patient (eCRF) Circuit de commande spécifique / traçabilité de chaque boîte pour chaque patient = traçabilité à la dispensation (date de dispensation, n° lot, patient) /!\ Réconciliation bon de commande et facturation 	<ul style="list-style-type: none"> Collecte de Données : a minima les caractéristiques patients via un eCRF
SUGGESTIONS	<ul style="list-style-type: none"> Soumission du dossier avec le nom de marque pour éviter le changement de code lors du passage en modèle commercial avec AMM (code 34009550... à 34009559...) Demander à l'ANSM d'avoir les informations au moment de la transmission à l'HAS Circuit de commande spécifique le plus souvent aujourd'hui = à challenger car a priori pas d'obligation légale (assurer l'approvisionnement en conséquence/dispensation du bon produit au bon patient Cf. PUT-RD) => Différenciation uniquement à la dispensation du produit Système de dépôt-vente en cours d'étude. Nécessite contractualisation (cdt conservation, audit et respo PH Responsable laboratoire) Non reprise de stock Collecte de données : mettre le minimum Convention : mise à disposition de tech pour aider à la saisie des données 		



11/04/2022

Modalités d'accès pour une EXTENSION d'indication

	Accès précoce pré-AMM	Accès précoce post-AMM
AUTORISATION	<ul style="list-style-type: none"> Dossier d'autorisation reste identique Code UCD est inchangé dans une EL. Code CIP diffère en pré AMM ANSM attribue aujourd'hui les codes CIP pour l'accès précoce En cours de discussion = potentiel octroi d'un seul code CIP/UCD 	<ul style="list-style-type: none"> Code UCD est inchangé mais on revient sur le CIP initial du produit une fois l'AMM obtenue
PACKAGING	<ul style="list-style-type: none"> Pour les AP extension d'indication Notice le plus souvent à part (cf. vignette d'inviolabilité) ou on suremballage Problème code UCD // traçabilité et calcul des remises CEPS 	
COMMANDE	<ul style="list-style-type: none"> Commande en circuit classique (n° de commande/BI/facturation) Absence de visibilité quant au suivi 	
SUGGESTIONS	<ul style="list-style-type: none"> Complicé pour les industriels car changement multiple de CIP Et donc absence de visibilité notamment pour le volet remise en post-AMM 	



11/04/2022

→ Consolidation des étapes et des propositions

→ Publication de la recommandation publiée sous forme de Cahier CIP-ACL

Merci pour votre attention
Et à bientôt !



@ACLSante @CIPmedicament

