

Exemples de changements de GTIN pour les produits de santé, hors médicaments



Ce document se fonde sur les spécifications générales de GS1 version 16 octobre 2016.

Limites de 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.



Sommaire

Avant-propos	5
Introduction	7
Les produits hors-AMM délivrés en pharmacies et parapharmacies	8
1. Dispositifs médicaux	8
1. Rappel réglementaire	8
2. Recommandations de GS1	8
2. Produits cosmétiques	9
1. Rappel réglementaire	9
2. Recommandations de GS1	9
3. Autres produits hors-AMM délivrés en pharmacies et parapharmacies	9
1. Définition de l'unité consommateur/patient	10
2. La codification de l'unité-consommateur : le code GTIN	10
Qu'est-ce qu'un GTIN?	10
1. Définition de l'unité consommateur/patient	11
2. La codification de l'unité-consommateur : le code GTIN	11
3. Le marquage de l'unité-consommateur	11
1. Produits cosmétiques, produits et équipements divers : le code à barres EAN-13	11
2. Médicaments : le code à barres GS1 DataMatrix	11
3. Dispositifs médicaux concernés par les réglementations UDI : le code à barres GS1-128 ou le GS1 DataMatrix	11
4. La codification de l'unité logistique	12
Règles internationales de changement de codes	13
1. Modifications majeures et mineures du produit	13
2. Langues ou marchés cibles différents	14
3. Langue supplémentaire sur l'emballage, produit vendu sur plusieurs marchés	14
4. Modification des matériaux de l'emballage ou modifications graphiques mineures	14
5. Modification déclarée du contenu net	15
6. Regroupement d'un même article contenant des quantités différentes	15
7. Les kits	16
8. Intégration d'une marque de certification	16

Promotions : quand changer de code produit?17

1. Mise en avant marketing du produit sans changement de prix	17
1. Autocollant / Sticker / Vignette	17
2. Promotion saisonnière	18
3. Chemise ou étui promotionnels.....	18
4. Mention promotionnelle	18
2. Bons de réduction	19
1. Bons de réduction immédiate («BRI»)	19
2. Bon de réduction différée («BRD»).....	19
3. Produit porté	19
4. Cadeau remis en caisse contre achat	20
5. Lot de produits	20
1. Lot homogène de produits	20
2. Lot hétérogène de produits	20
6. Promotion tarifaire	21
1. Quantité gratuite supplémentaire	21
2. Baisse de prix annoncée sur l'emballage.....	21
3. Dont quantité gratuite.....	21
7. Coffrets / troussees identifiés	22
1. Regroupement d'unités consommateurs identifiées.....	22
2. Regroupement d'unités consommateurs dont au moins une n'est pas identifiée.....	22
8. PLV et assimilés	23
1. Echantillons de produits	23
2. Testeurs de produits	23

Comment promouvoir ses produits en utilisant la fiche produit?24

Glossaire25

Avant-propos

En France, les produits de santé délivrés dans les pharmacies et les parapharmacies se présentent sous plusieurs formes décrites officiellement par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM - www.ansm.sante.fr) et par le Code de la Santé Publique.

Les médicaments

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Article L5111-1 du Code de la Santé Publique

Les dispositifs médicaux

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action



principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Article L5211-1 du Code de la Santé Publique

Les produits cosmétiques

On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Article L5131-1 du Code de la Santé Publique

Les produits et équipements divers

On entend par «produits et équipement divers» tous les types de produits autres que les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques, vendus notamment en pharmacies et parapharmacies.

Pour chacune de ces catégories de produits, il existe des réglementations spécifiques. GS1 encourage les entreprises concernées par ces produits et ces réglementations à consulter un avis juridique en cas de doute.



Introduction

L'identification unique d'un produit permet de différencier par la lecture d'un code à barres un article plutôt qu'un autre. Liée au numéro de lot (ou au numéro de série unique) de l'article et à sa date de péremption, cette information est devenue nécessaire pour la traçabilité de l'ensemble des produits du secteur de la santé, depuis leur production jusqu'à leur administration au patient (lieu du soin). Ce guide a été élaboré au sein de GS1 France par un groupe d'utilisateurs et de distributeurs des produits de santé. Il vise à rappeler les bonnes pratiques internationales d'identification et de codification des produits de santé, notamment en cas de promotions de ces produits à destination des consommateurs/patients.

Grâce à ces fabricants et distributeurs de produits de santé, le groupe de travail a identifié plusieurs cas de figures de modification des caractéristiques des produits. Certaines de ces modifications entraînent un changement du code du produit, en cohérence avec les bonnes pratiques internationales GS1 et certaines dispositions réglementaires. Les participants au groupe de travail se sont attachés à décrire le type de changement et les conséquences en matière de codification.

Ce document mentionne un certain nombre d'acronymes internationaux dont la signification est rappelée dans un glossaire (cf. page 25).

Ce guide ne prend pas en compte les médicaments dans son périmètre d'étude, du fait d'une réglementation nationale imposant un système de codification spécifique.

Pour plus d'informations

nous invitons les entreprises de la santé à prendre connaissance des règles internationales GS1 de changements de codes sur le site de GS1 Healthcare (www.gs1.org/healthcare) à l'adresse suivante :

http://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf.

Les produits hors-AMM délivrés en pharmacies et parapharmacies



AMM : l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes européennes (Commission européenne, après avis de l'EMA) ou nationales (ANSM).

1. Dispositifs médicaux

1. Rappel réglementaire

Sur la base des travaux du GHTF (Global Harmonization Task Force on Medical Devices), le groupe de législateurs internationaux IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) a préconisé un ensemble de dispositions afin d'améliorer la sécurité des patients utilisateurs de dispositifs médicaux. Ces préconisations se retrouvent dans les lois récentes relatives aux dispositifs médicaux aux Etats-Unis, en Chine, au Brésil et prochainement dans l'Union Européenne.

Pour rappel, l'IMDRF préconise pour tous les dispositifs médicaux les trois principes suivants :

1. Un système standard pour développer l'identification unique des dispositifs médicaux (UDI)
2. L'UDI doit être imprimé en code à barres/RFID et lisible en clair sur l'étiquette.
3. L'alimentation d'une base de données des UDI par les industriels et mise à jour régulièrement.

2. Recommandations de GS1

Le système GS1 répond aux différentes réglementations relatives aux dispositifs médicaux. A cet effet, GS1 recommande aux fabricants de dispositifs médicaux :

1. D'identifier leur produits avec un GTIN (Global Trade Item Number) et d'utiliser les différents AI (application identifiers) standards pour indiquer le numéro de lot (10), pour indiquer le numéro de série (21), pour indiquer la date de péremption (17),
2. De symboliser ces identifiants dans un code à barres standard (GS1 DataMatrix ou GS1-128)
3. D'utiliser le réseau international de synchronisation des informations produits (GDSN ou Global Data Synchronisation Network) pour transmettre les fiches-produits réglementaires aux différentes bases de données des administrations (exemple : GUDID aux Etats-Unis)

2. Produits cosmétiques

1. Rappel réglementaire

En France, les produits cosmétiques sont soumis aux dispositions du règlement européen (CE) n°1223/2009. En termes d'identification des produits, le règlement stipule que :

- Avant de mettre un produit cosmétique à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que **(article 6)** :
 - l'étiquetage mentionne les informations prévues dans le règlement 1223/2009,
 - les exigences linguistiques sont respectées,
 - la date de durabilité minimale spécifiée n'est pas dépassée.
- Les personnes responsables du produit cosmétique identifient les distributeurs qu'elles approvisionnent en produits cosmétiques, cette obligation s'applique pendant une période de **trois ans** à partir de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été mis à la disposition du distributeur **(article 7)**,
- Le distributeur identifie le fournisseur ou la personne responsable qui lui a fourni le produit cosmétique, ainsi que les distributeurs à qui il a fourni ce produit. Cette obligation s'applique pendant une période de trois ans à partir de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été mis à la disposition du distributeur **(article 7)**,
- Chaque produit cosmétique mis sur le marché doit être doté au moins d'un numéro de lot, avec possiblement en complément un numéro de référence **(article 19)**,

Plus d'informations :

<http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques>
www.febea.fr

2. Recommandations de GS1

En matière d'identification des produits cosmétiques, GS1 recommande que chaque produit cosmétique mis sur le marché soit identifié par un GTIN (Global Trade Item Number) et respecte le système GS1 de codification.

Les règles internationales d'attribution des GTIN aux produits sont décrites en 20 langues sur le site de GS1 :

<http://www.gs1.org/1/gtinrules/>

Pour un accompagnement en français dans l'adoption du système GS1 pour vos produits : «*le code à barres EAN-13 mes premiers pas*» disponible sur le site de GS1 France.

3. Autres produits hors-AMM délivrés en pharmacies et parapharmacies

En matière d'identification de tous les autres produits (hormis les produits soumis à une autorisation de mise sur le marché), GS1 recommande que chaque produit mis sur le marché soit identifié par un GTIN (Global Trade Item Number) et respecte le système GS1 de codification.

Les règles internationales d'attribution des GTIN aux produits sont décrites en 20 langues sur le site de GS1 : <http://www.gs1.org/1/gtinrules/>

Pour un accompagnement en français dans l'adoption du système GS1 pour vos produits : «*le code à barres EAN-13 mes premiers pas*» disponible sur le site de GS1 France.

GS1 invite les fabricants à se rapprocher de leur service juridique afin de vérifier la conformité de leurs produits avec les différentes réglementations en vigueur de leur(s) marché(s) cible(s).

Qu'est-ce qu'un GTIN ?

1. Définition de l'unité consommateur/patient

Une unité consommateur/patient est un article destiné à la vente au consommateur ou au patient dans un point de vente. L'unité consommateur se définit comme l'unité la plus élémentaire étant ou pouvant être proposée au consommateur pour l'achat selon une présentation donnée.

2. La codification de l'unité-consommateur : le code GTIN

Le code GTIN (Global Trade Item Number) :

- identifie de manière unique une unité consommateur dans le catalogue des produits du fabricant.
- est utilisé dans les échanges d'informations électroniques depuis la fiche-produit jusqu'à la facturation pour identifier le produit commercialisé. Il remplace le libellé article dans les messages électroniques réalisés par échange de données informatisé (EDI).



Le GTIN est un code composé des quatre parties suivantes :

Caractère d'extension	Préfixe entreprise (GCP - Global Company Prefix)	Code article	Clé de contrôle
Attribué par l'entreprise	Attribué par GS1	Attribué par l'entreprise	Calculée par l'entreprise
0	300024	0000000	3
Un caractère numérique, par défaut avec la valeur «0»	La racine de tout code GTIN, et par extension de tout code GS1, est le préfixe entreprise qui identifie de manière unique au monde l'entreprise. Lors de l'adhésion d'une entreprise à GS1 France, l'entreprise se voit attribuer cet identifiant à partir duquel elle va pouvoir codifier toutes ses unités commerciales. La longueur du préfixe entreprise varie selon le besoin de codification de l'entreprise, de 6 à 11 chiffres (soit de 10 à 1 million d'articles différents).	Le code article correspond à la référence article de l'unité consommateur créée par l'entreprise adhérente.	La clé de contrôle est le quatorzième caractère du code calculé à partir d'un algorithme donné, permettant de fiabiliser la lecture du code à barres.

Suivant le type de produits, le GTIN peut être symbolisé par différents types de codes à barres.

3. Le marquage de l'unité-consommateur »

1. Produits cosmétiques, produits et équipements divers : le code à barres EAN-13

Comment identifier? Chaque unité consommateur/patient sera identifiée par un GTIN (Global Trade Item Number).

Comment marquer? L'EAN-13 est un code à barres en une dimension, il est lisible de façon omnidirectionnelle.

Dans sa partie **visible (lisible par un être humain)**, imprimée avec le code à barres EAN-13, le GTIN est représenté sur 13 caractères numériques (préfixe entreprise + code article + clé de contrôle). Le «0» par défaut en caractère d'extension n'est pas représenté.

Code à barres EAN-13



2. Médicaments : le code à barres GS1 DataMatrix

Le GS1 DataMatrix est un code à barres matriciel, c'est-à-dire qu'il est lisible par capture d'image, par une caméra ou tout autre type de lecteur optique.

Dans le code à barres GS1 DataMatrix et dans les systèmes d'informations, le GTIN sera enregistré sur 14 caractères avec pour valeur par défaut «0» pour le caractère d'extension (premier des 14 caractères numériques du GTIN). A côté du GS1 DataMatrix, le GTIN sera indiqué en clair proche du code à barres, avec ses 14 chiffres.

GTIN : 03000240000003

Code à barres GS1 DataMatrix



Pour rappel, ce guide ne prend pas en compte les médicaments dans son champ d'étude. Pour plus d'information sur la codification des médicaments, se reporter à la réglementation en vigueur dans les marchés cibles.

3. Dispositifs médicaux concernés par les réglementations UDI : le code à barres GS1-128 ou le GS1 DataMatrix

GS1 recommande que les dispositifs médicaux disposant de données de traçabilité (dates d'expiration, numéro de lot, numéro de série, ...) soient dotés d'un code à barres de type GS1-128 ou GS1 DataMatrix. Les fabricants sont invités à se reporter aux réglementations de leurs marchés cibles et aux besoins de traçabilité de leurs clients.

Le GS1-128 est un code à barres linéaire, il est lisible de façon omnidirectionnelle.

Dans le code à barres GS1-128 et dans les systèmes d'informations, le GTIN sera enregistré sur 14 caractères avec pour valeur par défaut «0» pour le caractère d'extension (premier des 14 caractères numériques du GTIN). En dessous du code à barres, le GTIN sera indiqué en clair avec ses 14 chiffres.



Code à barres GS1-128

Le GS1 DataMatrix est un code à barres matriciel, c'est-à-dire qu'il est lisible par capture d'image, par une caméra ou tout autre type de lecteur optique.

Dans le code à barres GS1 DataMatrix et dans les systèmes d'informations, le GTIN sera enregistré sur 14 caractères avec pour valeur par défaut «0» pour le caractère d'extension (premier des 14 caractères numériques du GTIN). A côté du GS1 DataMatrix, le GTIN sera indiqué en clair proche du code à barres, avec ses 14 chiffres.

GTIN : 03000240000003

Code à barres GS1 DataMatrix



ATTENTION : si vos dispositifs médicaux sont commercialisés hors du circuit des centres de soins (distribution sélective, grande distribution, ...), GS1 vous recommande de vérifier l'adéquation de votre symbologie avec d'une part la réglementation en vigueur sur vos marchés cibles et d'autre part avec les besoins de symbologie spécifique de ces canaux de distribution.

Pour toute question relative à l'identification et à la codification des produits de santé, contactez le service d'assistance de GS1 France au 01 40 22 17 00.



4. La codification de l'unité logistique

On appelle unité logistique le regroupement (carton, palette, box-palette...) d'unités commerciales généralement d'unités consommateurs. Le carton peut être lui-même une unité-consommateur. L'identification et le marquage des cartons avec leurs propres identifiants sont fortement recommandés à des fins de traçabilité.

Attention : le GTIN marqué sur le carton ou la palette ne doit jamais être le GTIN de l'unité consommateur contenue.

Le système GS1 répond aux réglementations internationales en matière de traçabilité. GS1 vous invite néanmoins à vérifier les réglementations en vigueur dans vos marchés cibles en matière de traçabilité.

Les bonnes pratiques d'identification et de codification des unités logistiques de regroupement sont détaillées dans un manuel spécifique appelé Applications Logistiques des Standards GS1, téléchargeable sur le site de GS1 France.

Pour plus d'informations

contactez l'assistance technique de GS1 France au 01 40 22 17 00 (du lundi au vendredi de 9h à 17h).



Règles internationales de changement de codes

Lorsque le fabricant modifie l'une des caractéristiques de son produit, cela peut entraîner un changement d'identification GTIN (Global Trade Item Number), mais toute évolution de l'unité consommateur n'entraîne pas obligatoirement un changement de GTIN.

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. Concernant les dimensions du produit, si elles varient de plus de 20 % de leur valeur entre l'ancien et le nouveau produit, **GS1 recommande** de doter le nouveau produit d'un nouveau GTIN. En deçà de 20%, c'est au fabricant de déterminer s'il est pertinent de changer de GTIN. Nous avons listé dans les parties suivantes les cas de figures les plus répandus sans prétendre à l'exhaustivité.

En cas de doute, le fabricant est invité à se rapprocher du service d'assistance de GS1 France pour plus de renseignement (du lundi au vendredi de 9h à 17h au 01 40 22 17 00).

1. Modifications majeures et mineures du produit

On entend par modification majeure du produit toute évolution du produit fini (tel que commercialisé), en termes de couleurs, dimensions, nom de marque, ... qui changent l'une des caractéristiques intrinsèques du produit.

Par exemple, on considère qu'une modification des dimensions du produit est majeure quand l'une des dimensions (hauteur, profondeur, largeur, poids brut) évolue à la hausse ou à la baisse de plus de 20 % de sa valeur initiale.

NB une modification même mineure des dimensions d'une unité consommateur peut entraîner une modification majeure des dimensions de l'unité logistique de regroupement, et donc entraîner un changement de GTIN pour le carton ou la palette.

Exemples notables de modification d'un produit	Faut-il identifier le produit avec un nouveau GTIN ?	Faut-il identifier l'unité logistique avec un nouveau GTIN ?
Evolution du poids net inscrit Ex. modification de fabrication d'une lingette dans un sachet de x lingettes (modification majeure)	OUI	OUI
Evolution du poids brut ou des dimensions du produit	Si évolution à la hausse ou à la baisse de plus de 20 % de sa valeur initiale : OUI Sinon : NON	Si évolution à la hausse ou à la baisse de plus de 20 % de sa valeur initiale : OUI Sinon : NON
Modification mineure de la composition - formulation - ingrédients	NON sauf réglementations locales spécifiques	NON sauf réglementations locales spécifiques
Modification majeure de la composition - formulation - ingrédients	OUI	OUI
Changement de nom commercial sans coexistence de l'ancienne et de la nouvelle marque	OUI	OUI
Changement du contenant (changement de l'emballage : dimensions poids)	Si évolution à la hausse ou à la baisse de plus de 20 % de sa valeur initiale : OUI Sinon : NON	Si évolution à la hausse ou à la baisse de plus de 20 % de sa valeur initiale : OUI Sinon : NON
Changement de type de packaging	OUI	OUI

Exemple de changement de nom commercial :



Nouveau
GTIN

2. Langues ou marchés cibles différents

Le changement de la langue sur le conditionnement du produit entraîne un changement de GTIN.



Nouveau
GTIN

3. Langue supplémentaire sur l'emballage, produit vendu sur plusieurs marchés

L'ajout d'une langue supplémentaire sur le conditionnement du produit n'entraîne pas obligatoirement un changement de GTIN. Il appartient à l'entreprise de vérifier si cette modification a des incidences réglementaires ou de gestion de stock par exemple.



Même
GTIN

4. Modification des matériaux de l'emballage ou modifications graphiques mineures

La modification des matériaux de l'emballage ou modifications graphiques mineures n'entraîne pas de changement de GTIN.



Même
GTIN

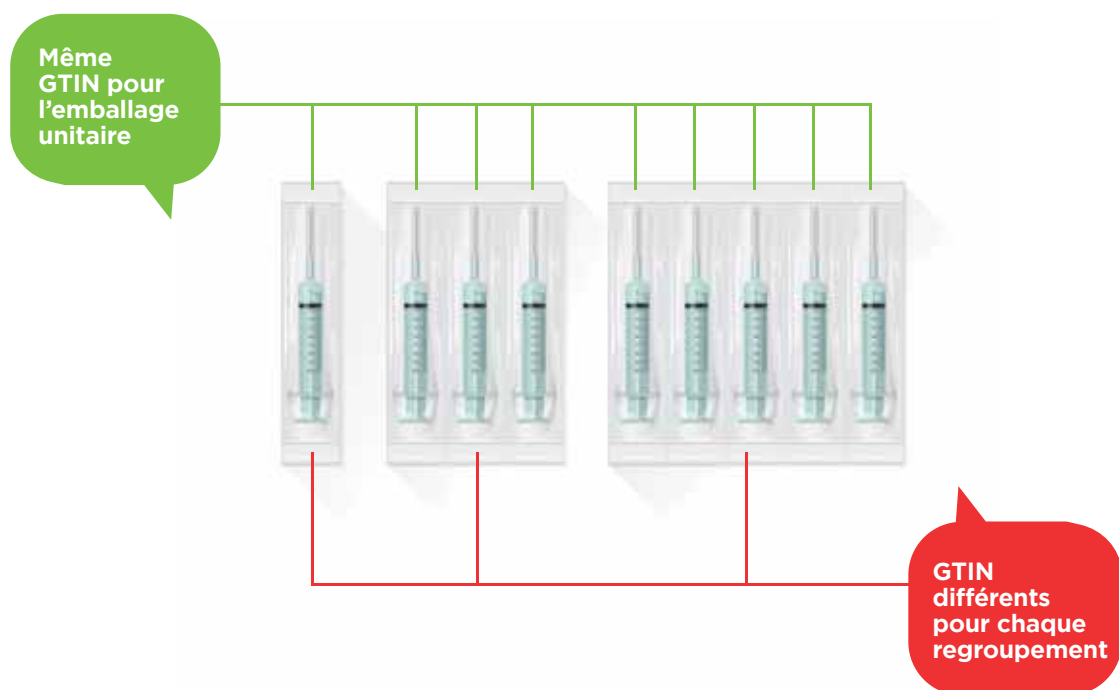
5. Modification déclarée du contenu net

La modification déclarée du contenu net entraîne un changement de GTIN.



6. Regroupement d'un même article contenant des quantités différentes

Chaque nouvelle association de produits devra être considérée comme un nouveau produit, et à ce titre, être dotée de son propre GTIN.



7. Les kits

Un kit est une combinaison non-homogène de composants destinés à un but spécifique de soins de santé. Il est tarifé, commandé et facturé comme une seule unité. Le fabricant du kit est l'entité responsable et attribue le GTIN au kit.

Présentation	Descriptif	Durée	Nouveau GTIN?	Evolution logistique	Règlementation
Précise la forme que va prendre l'évolution, la promotion ou tout autre changement qui peut entraîner une question sur l'évolution du code	Description du changement	Si intérêt pour le secteur et si déterminant pour le changement, indique le caractère limité ou permanent de l'évolution	Selon les règles GS1 et en fonction des éléments précédents, faut-il changer le code du produit?	L'évolution du produit de base a-t-elle une influence sur les regroupements logistiques?	L'évolution du produit de base est-elle confrontée à de nouvelles réglementations
Kits combinaison non-homogène de composants destinés à un but spécifique de soins de santé	Ajout d'un élément dans un kit : les produits ne sont pas commandable à l'unité	Permanent	si variation des dimensions de moins de 20% : NON si variation des dimensions de plus de 20% : OUI	si variation des dimensions de moins de 20% : NON si variation des dimensions de plus de 20% : OUI	Si les éléments du kit ne sont pas identifiés par ailleurs et si les réglementations le permettent, pas de changement
Combinaison de produit commandables à l'unité	Ajout d'un élément dans un kit : les produits sont commandables à l'unité	Permanent	OUI	OUI	



Nouveau GTIN

NB la définition d'un «kit» varie d'une réglementation nationale à l'autre. GS1 invite les fabricants de kits de santé à vérifier auprès de leur service juridique les éventuelles spécificités des réglementations locales.

8. Intégration d'une marque de certification

L'intégration d'une marque de certification entraîne un changement de GTIN.



Nouveau GTIN

GS1 invite les fabricants à se reporter aux règles internationales de changement de codes décrites en 20 langues sur le site de GS1 : www.gs1.org/1/gtinrules/

Plus d'informations :

- Guide d'accompagnement : Règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé disponible sur le site de GS1 : www.gs1.org/docs/gsm/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf.
- Assistance par téléphone : 01 40 22 17 00.

Promotions : quand changer de code produit ?

On entend par promotion l'action de promouvoir un produit, c'est-à-dire sa mise en valeur selon une approche marketing spécifique, pendant une durée plus ou moins longue.

Les fabricants de produits de santé délivrés dans les pharmacies et parapharmacies proposent tout au long de l'année des promotions sur leurs produits. Le groupe de travail a identifié un certain nombre de types de promotions.

Toute promotion ayant une influence sur le contenu du produit, ou nécessitant un nouvel enregistrement réglementaire, est considéré comme un changement majeur et nécessite l'attribution d'un nouveau GTIN.

La plupart des produits promotionnels doivent réglementairement être disponibles à la vente en parallèle aux produits permanents sur lesquels ne porte pas la promotion. Un code GTIN différent sur le produit promotionnel permet de le distinguer du produit permanent. GS1 France invite fabricants et distributeurs à consulter en cas de doute les dispositions du **Code de la Consommation**, et notamment la **circulaire du 7 juillet 2009** concernant les conditions d'application de l'arrêté du 31 décembre 2008 relatif aux annonces de réduction de prix à l'égard du consommateur.

Plusieurs types de promotions ont été répertoriés par les acteurs du secteur :

1. Mise en avant marketing du produit sans changement de prix,
2. Bon de Réduction Immédiate («BRI»),
3. Bon de Réduction Différée («BRD»),
4. Produit porté,
5. Cadeau,
6. Lot,
7. Promotion tarifaire,
8. Coffret,
9. Emballage non identifié (coffret, papier cadeau, sac en plastique, panier, sac en papier, ...),
10. Evolution du produit,
11. Déclinaison du produit de vente en PLV (Publicité sur le Lieu de Vente).

Suivant ces types de promotions, les règles internationales d'identification des produits recommandent ou non un changement de code du produit.

Pour plus d'informations sur les aspects réglementaires liés à ces types de promotion, GS1 France invite les fabricants à vérifier les textes de loi en vigueur, notamment ceux issus du Code de la Consommation (www.legifrance.gouv.fr).

1. Mise en avant marketing du produit sans changement de prix

1. Autocollant / Sticker / Vignette

Le fabricant dote son produit d'une indication spécifique pour le différencier de sa présentation habituelle. Exemples : «Produit de l'année», «Spécial Coupe du Monde», «Journée de la femme», ...

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Offre à durée limitée : Produit de l'année, Journée de la femme, ...	Limitée	NON sauf si opération ciblée	NON




Produit permanent




2. Promotion saisonnière

Le **conditionnement** du produit change en fonction d'une période de l'année : Saint-Valentin, Noël, Fête des Pères, ...


Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Promotion saisonnière : packaging spécifique lié à un événement daté dans l'année (Noël, fête des mères, ...)	Limitée	OUI	OUI



Produit permanent



Offre promotionnelle



3. Chemise ou étui promotionnel

Le conditionnement du produit évolue grâce à un emballage spécifique qui en change la présentation auprès du consommateur final.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Produit de base chemisé pour une campagne de lancement d'un produit, ou pour une offre saisonnière	Limitée	OUI/NON selon évolution majeure ou mineure	OUI/NON selon évolution majeure ou mineure



Produit permanent



Offre promotionnelle
Changement majeur d'apparence





Offre promotionnelle
Changement mineur d'apparence



4. Mention promotionnelle

Une inscription est ajoutée au produit pour le rendre plus attrayant auprès du consommateur.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
exemple "satisfait ou remboursé"	Limitée	OUI/NON selon évolution majeure ou mineure	OUI/NON selon évolution majeure ou mineure



Produit permanent



Offre promotionnelle



2. Bons de réduction

1. Bons de réduction immédiate («BRI»)

Il s'agit le plus souvent d'un bon de réduction détachable avec un code qui déclenche la promotion en caisse : coupon collé sur le produit, collerette, ...

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Réduction en caisse	Limitée	NON	NON sauf si opération ciblée



2. Bon de réduction différée («BRD»)

Il s'agit le plus souvent d'un bon de réduction détachable avec un code qui déclenche la promotion lors d'un passage ultérieur en caisse du consommateur ou après envoi du bon : coupon collé sur le produit, collerette, ...

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Réduction en caisse	Limitée	NON	NON sauf si opération ciblée

Pour plus d'informations sur les coupons et bons de réductions :
 «Pour une gestion optimisée des coupons de réduction» disponible sur le site de GS1 France, www.gs1.fr



3. Produit porté

On parle de «produit porté» lorsque qu'un second produit est adossé ou ajouté au produit permanent pour en faire une offre promotionnelle. Dans ce cas, il convient de vérifier si le produit offert est soumis à une réglementation différente nécessitant un dispositif de traçabilité spécifique.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
<p>Le produit de base est associé à un échantillon du produit identique ou non.</p> <p>Exemples : brosse à dent + mini dentifrice, crème + doudou, crème solaire + lunettes, carte cadeau insérée, etc...</p>	Limitée	<p>OUI/NON</p> <p>selon évolution majeure ou mineure</p>	<p>OUI/NON</p> <p>selon évolution majeure ou mineure</p>



4. Cadeau remis en caisse contre achat

Il s'agit d'un lot promotionnel non-constitué.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
L'achat d'un ou plusieurs produit(s) de base entraîne un cadeau remis à la caisse	Limitée ou permanente	NON	NON

Si le cadeau est réapprovisionnable, il convient d'en assurer la traçabilité et donc de le doter d'un GTIN et d'un code à barres conforme. Comme précédemment, il convient de vérifier si le produit offert est soumis à une réglementation différente nécessitant un dispositif de traçabilité spécifique.



5. Lot de produits

1. Lot homogène de produits

On parle de lot homogène de produits quand l'offre promotionnelle est constituée de produits identiques.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Produits vendus par deux, trois ou plus (vendus également à l'unité). Exemple : « 2 pour le prix d'1 »	Limitée ou permanente	OUI	OUI

Le lot devra être identifié en tant que tel. Pour rappel, l'annonce d'une gratuité de type « 2 pour le prix d'1 » suppose l'existence d'une référence de comparaison du même produit en quantité nominale (produit permanent).



2. Lot hétérogène de produits

On parle de lot hétérogène de produits quand l'offre promotionnelle est constituée d'un regroupement de produits différents.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Produits vendus par deux, trois, ou plus (vendus également à l'unité). Exemple : « 2 pour le prix d'1 »	Limitée ou permanente	OUI	OUI

Le lot devra être identifié en tant que tel. Il convient de vérifier si les produits sont liés aux mêmes réglementations.



6. Promotion tarifaire

1. Quantité gratuite supplémentaire

La promotion permet, pour le même prix, de disposer d'une plus grande quantité de produit, ajoutée à la quantité initiale du produit permanent. Pour rappel, dès lors que le produit est soumis à l'affichage du prix au litre ou au kilogramme, la présence d'un produit avec une promotion de ce type suppose l'existence du même produit en quantité nominale (produit permanent).



2. Baisse de prix annoncée sur l'emballage

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Exemple : "Réduction de 10 centimes"	Limitée	OUI	OUI

La promotion annonce sur l'emballage une baisse de prix du produit. Pour ce type de promotion, il convient de veiller à bien modifier le prix au kilogramme ou au litre.



3. Dont quantité gratuite

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Exemple : «Dont 10% gratuit»	Limitée	OUI	OUI

La quantité de produit ne change pas mais une part de cette quantité est annoncée comme gratuite au consommateur. Pour ce type de promotion, il convient de veiller à bien modifier le prix au kilogramme ou au litre. Pour rappel, l'utilisation des annonces du type «dont X% gratuit» suppose l'existence du même produit en quantité nominale (produit permanent).



7. Coffrets / trousse identifiés

On entend par «coffret» ou «trousse» tout type de regroupement d'unités de vente à des fins promotionnelles. En termes de règles d'identification, ce type de promotion est assimilable à un lot promotionnel de produits. Ce regroupement d'unités consommateurs doit être doté de sa propre identification.

1. Regroupement d'unités consommateurs identifiées

Pour les produits cosmétiques, conformément à la réglementation en vigueur, les produits et regroupements devront être identifiés, et dotés d'un numéro de lot ou d'un numéro de référence.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promu avec un nouveau GTIN?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique?
Exemple : trousse de X produits identifiés unitairement	Limitée ou permanente	OUI	OUI



Produits permanents



Nouvelle unité consommateur : trousse de produits

Nouveau GTIN

2. Regroupement d'unités consommateurs dont au moins une n'est pas identifiée

Pour les produits cosmétiques, conformément à la réglementation en vigueur les produits et regroupements devront être identifiés, et dotés d'un numéro de lot ou d'un numéro de référence.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique?
Exemple : trousse de X produits non identifiés unitairement	Limitée permanente	OUI	OUI



Produits permanents



Autre produit



Nouvelle unité consommateur

Nouveau GTIN

8. PLV et assimilés

On entend par PLV (Publicité sur Lieu de Vente), toute mise en valeur d'un produit sur le lieu de vente. On distingue en particulier les échantillons de produits et les testeurs de produits.

1. Echantillons de produits

Les échantillons de produits correspondent à la présentation d'un produit en petite quantité dans un conditionnement spécifique. Ce sont des produits en tant que tels et doivent à ce titre disposer de leur propre identification. Pour rappel, pour les produits cosmétiques, il existe des règles spécifiques d'étiquetage, si l'échantillon présente une contenance supérieure à 5 ml ou 5g. En cas de doute, GS1 France recommande aux fabricants et aux distributeurs de se reporter aux Règlement européen (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques (article 19 notamment).

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Exemple : échantillon modèle d'essai pour le consommateur - ne peut être vendu	Limitée ou permanente	OUI	OUI



2. Testeurs de produits

Les testeurs correspondent à des produits spécifiques qui ne sont pas destinés à la vente, généralement fournis aux distributeurs par les fabricants pour une diffusion gratuite. Ce sont néanmoins des produits en tant que tels et doivent disposer de leur propre identification, notamment dans le cas des produits cosmétiques. Sur le point de vente, ils se trouvent généralement à proximité des produits permanents dont ils assurent la promotion.

Description de l'offre promotionnelle	Durée de l'offre promotionnelle	Faut-il identifier le produit promotionnel avec un nouveau GTIN ?	L'offre promotionnelle implique-t-elle le changement de code de l'unité logistique ?
Testeur Modèle d'essais pour le point de vente - ne peut être vendu	Limitée Permanente	OUI	OUI



Comment promouvoir ses produits en utilisant la fiche produit ?

La fiche-produit est un document ou message électronique par lequel le créateur d'un produit fournit à ses partenaires toute l'information relative à ce produit et aux logistiques associées. Chaque fiche-produit est identifiée de manière unique par 3 éléments clés de la fiche-produit :

1. le GTIN de l'unité commerciale,
2. les standards GS1 d'identification des lieux et des services : le GLN de l'entreprise qui édite la fiche,
3. le code du marché sur lequel sera commercialisé le produit, défini comme « marché cible » dans les standards GS1.

L'exactitude des informations relatives aux produits de santé se révèle cruciale dans l'amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Les données fiables et à jour s'avèrent nécessaires à la bonne utilisation des différents produits. Pour cela, les acteurs du secteur de la santé qui commercialisent leurs produits dans les officines de ville ou les parapharmacies s'appuient sur les standards GS1 pour les échanges de fiches-produits.

Pour les échanges sécurisés de fiches-produits, GS1 France recommande la synchronisation des données entre partenaires commerciaux via l'utilisation du réseau d'interconnexion des catalogues GDSN. Ce système permet aux entreprises l'accès et l'échange de fiches-produits en toute sécurité et en temps réel. Un fournisseur renseigne ses fiches-produits dans un catalogue électronique, et ces données sont publiées par le biais du Global Data Synchronisation Network (GDSN) à ses partenaires commerciaux. Cela supprime la nécessité de maintenir plusieurs types de fiches-produits en fonction de chaque client, et de disposer d'un modèle standard pour les échanges d'informations. Ce système permet à tous les partenaires commerciaux de s'assurer qu'ils ont les données fiables et à jour du fournisseur. Lorsque le fournisseur met à jour ses fiches-produits, l'information est publiée en temps réel auprès des partenaires commerciaux autorisés. L'accès au réseau se fait en direct via l'une des 30 bases de données connectées au réseau GDSN ou par l'intermédiaire d'un catalogue électronique local.

Cette liste d'attributs évolue en fonction des besoins des acteurs et des réglementations, GS1 France invite fabricants et distributeurs à vérifier la mise à jour de cette fiche-produit standard sur le site de GS1 France : www.gs1.fr

Pour toute question relative aux fiches-produits et à leur mode d'échange, contactez par mail l'assistance technique de GS1 France à l'adresse : supportGDSecom@gs1fr.org.

Glossaire

AI	Application Identifier. Un AI est un code qui identifie de façon unique la donnée qui suit, sa signification et sa longueur. Les champs de données sont de longueur fixe ou variable, en fonction de l'AI. La donnée qui suit l'AI peut être composée de caractères alphabétiques et/ou numériques.
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.
EDI	Echange de Données Informatisé. Technique permettant de remplacer des échanges de documents papier par des échanges entre ordinateurs.
EMA	European Medicines Agency.
GDSN	Global Data Synchronization Network. Le réseau GDSN® offre un point d'entrée unique pour la synchronisation des fiches-produits.
GHTF	Global Harmonisation Task Force. Groupe de régulateurs internationaux qui a publié en 2011 la recommandation pour l'UDI (identification unique des dispositifs médicaux).
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.
GUIDID	Global Unique Device Identification Database : base de données de la FDAUS des UDI attribués par les industriels.
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum : groupe qui a repris les travaux du GHTF pour leur application à l'Europe notamment.
Numéro de lot	Un numéro de lot correspondant à un ensemble d'unités fabriquées dans les mêmes conditions suivant des paramètres similaires (date, site, ...), plusieurs références identiques peuvent avoir le même numéro de lot. Sa longueur peut être variable, jusqu'à 20 caractères alphanumériques.
Numéro de série	Un numéro de série est unique et est utilisé pour identifier une seule unité. Sa longueur peut être variable, jusqu'à 20 caractères alphanumériques. Le numéro de série identifie de façon univoque un produit particulier.
RFID	Radio Frequency Identification : identification des produits en utilisant des puces à radio fréquences.
UDI	Unique Device Identification : identification unique des dispositifs médicaux.

GS1 France vous accompagne. Besoin de conseils, n'hésitez pas à contacter GS1 France !

Le service client GS1 France est à votre disposition au **01 40 22 18 00** du lundi au vendredi de 9h à 17h, pour toutes vos questions.

Vous pouvez également consulter l'espace publications sur le site www.gs1.fr

Formation

Le centre de formation de GS1 France

est un organisme déclaré. À ce titre, les formations dispensées sont éligibles à votre plan de formation et peuvent bénéficier de financements des différents organismes collecteurs (OPCA).

Accompagnement

Nos services Premium

Les experts GS1 sont à votre disposition pour vous proposer un accompagnement personnalisé correspondant à vos besoins.

N'hésitez pas à nous contacter au

01 40 22 18 00 ou par mail

services.premium@gs1fr.org

pour tout renseignement complémentaire

www.gs1.fr/Nos-services/Les-Services-Premium

GS1 France

21 boulevard Haussmann
75009 Paris

T +33 (0)1 40 22 17 00

E info@gs1fr.org

www.gs1.fr

