

Nouveau produit information et mise en place

Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

Laboratoires/fournisseurs

3M FRANCE
ABBOTT FRANCE
AGUETTANT
ASTRAZENECA
BAYER SANTE
BIOCODEX
BOIRON
BOUCHARA-RECORDATI
BRISTOL MYERS SQUIBB
BROTHIER SA
CHIESI
COLOPLAST
GLAXOSMITHKLINE
JANSSEN -CILAG
LEEM - Les Entreprises du
Medicament

MERCK SERONO
NORGINE PHARMA
NOVARTIS PHARMA S.A.
NOVARTIS SANTE FAMILIALE
S.A.S.
OMEGA PHARMA FRANCE
PFIZER
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ROCHE
SANOFI AVENTIS FRANCE
SANOFI PASTEUR MSD
TAKEDA S.A.

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP BRETAGNE - NORD
CERP FRANCE
CERP ROUEN
CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE
CSRP - Chambre Syndicale de la
Répartition Pharmaceutique
D2P PHARMA
OCP REPARTITION
PHOENIX PHARMA

Dépositaires :

ALLOGA FRANCE
EURODEP
MOVIANTO FRANCE SAS

Introduction

Les associations CIP et ACL gèrent des bases de données de référence, produits et annuaires, accessibles aux adhérents et à des tiers via ses sites internet www.cipclub.org et www.aclclub.org.

Dans les bases produits CIP et ACL, sont référencés les médicaments et les produits de santé commercialisés dans la chaîne de distribution pharmaceutique. Les informations utiles à l'exploitation des produits dans ce circuit, définies par les partenaires, sont gérées dans ces bases de données.

Afin de fiabiliser et d'automatiser la communication des informations produits, CIP et ACL ont développé le service « fiche produit dématérialisée ». Ainsi, à partir d'une seule source (les bases CIP/ACL) validée par les laboratoires/fournisseurs, les partenaires reçoivent les fiche produits dématérialisées CIP/ACL pour tout nouveau produit et toute mise à jour produit.

Concernant les nouveaux produits, la transmission de l'information du laboratoire/fournisseur vers les répartiteurs et les dispensateurs est un élément essentiel qui doit être assorti d'une mise en place chez les répartiteurs pour garantir la mise à disposition du produit dans le circuit. Tout produit non référencé dans les systèmes d'information des partenaires ne peut être

commandé, livré et facturé ; tout produit non mis en stock chez les répartiteurs ne peut être distribué sans délais.

A l'occasion de la mise en œuvre de la fiche produit dématérialisée, les laboratoires/fournisseurs et les répartiteurs ont souhaité redéfinir les recommandations précisant les modalités de diffusion de l'information et de mise en place de tout nouveau produit chez les répartiteurs, ce qui est l'objet de ce document.

Objectif

Ce document a pour objet de décrire les éléments nécessaires à la mise à disposition d'un nouveau produit dans la chaîne de distribution pharmaceutique : laboratoire/fournisseur, répartiteurs, officines. Ces éléments sont d'une part la diffusion de l'information produit et d'autre part la mise en place auprès des répartiteurs. La fiche produit dématérialisée CIP/ACL, nouveau support de diffusion de l'information, est préalablement décrite.

On entend par nouveau produit tout médicament, dispositif médical, produit cosmétique, produit diététique et tout autre produit nouvellement mis sur le marché dans le circuit pharmaceutique.

La fiche produit dématérialisée CIP/ACL

CIP et ACL ont mis à la disposition de leurs adhérents un service de diffusion express des informations produit : « la fiche produit dématérialisée » accessible à partir de l'espace adhérent des sites.

Toutes les données produit sont disponibles dans une base sécurisée CIP ou ACL. Ces données sont structurées selon un standard commun, unique et partagée entre tous les partenaires de la chaîne de distribution.

Les laboratoires/fournisseurs peuvent ainsi diffuser les informations sur leurs produits (nouveaux produits et mises à jour produits) vers tous leurs partenaires, à partir d'une seule source et d'une seule saisie.

Lors d'un lancement produit, les laboratoires/fournisseurs déterminent, avant commercialisation, la date de diffusion de la fiche produit complète vers les répartiteurs. Un délai minimum de 15 jours avant commercialisation est recommandé.

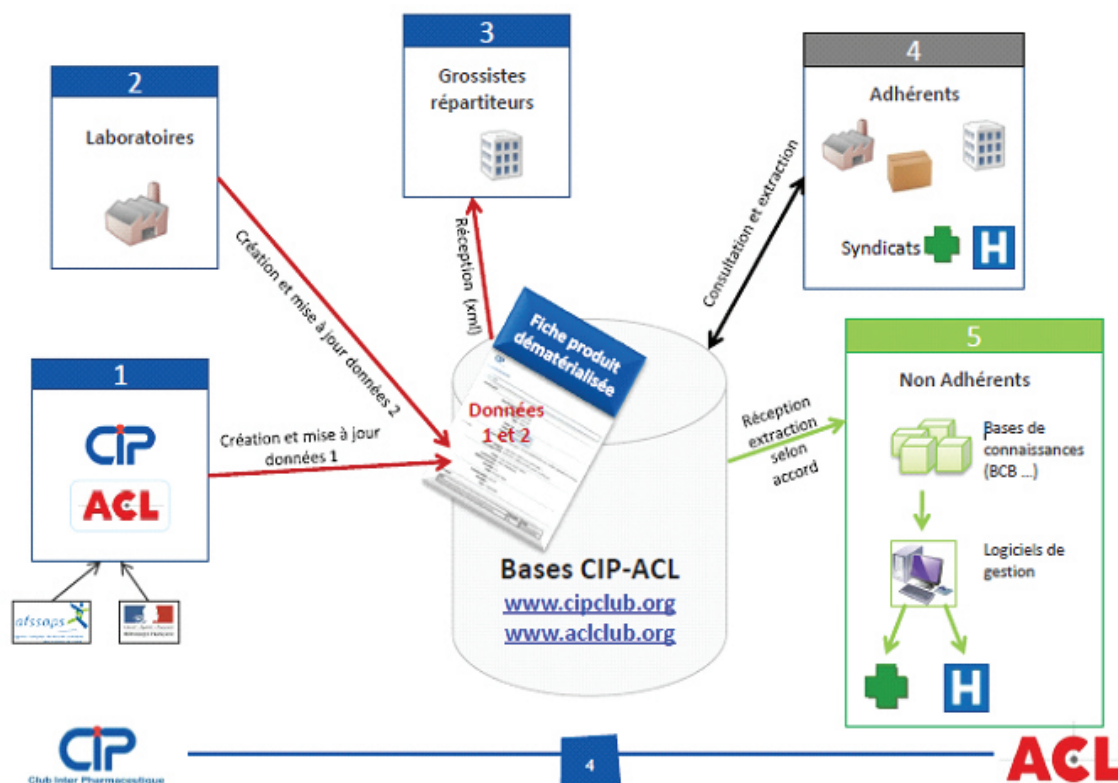
Les répartiteurs reçoivent quotidiennement des messages xml envoyés par EDI contenant toutes les fiches produits créées et mises à jour.

Fonctionnement

- 1 Dans les bases produits CIP et ACL, **CIP ou ACL** initient la création des fiches produits et complètent les données descriptives, réglementaires et administratives, à partir des sources officielles ou des laboratoires/fournisseurs.
- 2 **Les laboratoires ou fournisseurs** disposent d'accès nominatifs et sécurisés. Pour chaque fiche produit, ils complètent et mettent à jour les données techniques d'ordre économique et logistique, pour faciliter l'exploitation des produits dans la chaîne de distribution. L'ensemble des données est sous la responsabilité des laboratoires/fournisseurs qui restent maîtres des données et de leurs dates de diffusion.
- 3 **Les répartiteurs** reçoivent quotidiennement les fiches produits dématérialisées (fichiers xml) créées et mises à jour. Certaines données sont à diffusion « restreinte », destinées uniquement aux répartiteurs, d'autres à diffusion « publique », accessibles sur le site à tous les adhérents et partenaires autorisés, après commercialisation. Les grossistes-répartiteurs la réacheminent, en partie, vers leurs clients officinaux.
- 4 **Tous les adhérents** peuvent consulter les fiches des produits commercialisés, s'abonner à des alertes et extraire des données sur les sites CIP et ACL.

La fiche produit dématérialisée dans le circuit de l'information

Données 1 → descriptives, réglementaires et administratives
Données 2 → logistiques et économiques



Le circuit de l'information, l'accès aux bases et les modalités de saisie sont décrits dans les Cahiers CIP/ACL n°16 et 18 Fiche produit dématérialisée CIP/ACL : guide s'utilisation pour les laboratoires/fournisseurs.

Avantages de la fiche produit dématérialisée pour les laboratoires/fournisseurs :

- Envoi unique
- Gain de temps
- Envoi systématique
- Envoi sécurisé
- Sans développement informatique
- Intégration fiable et rapide par les clients
- Traçabilité des messages
- Données structurées
- Données à jour
- Extraction du Catalogue Produits à tout moment.

Avantages pour les répartiteurs :

- Dématérialisation exhaustive
- Envoi normé
- Intégration rapide
- Suppression de saisie
- Gain de temps
- Fiabilité de l'information
- Diffusion aux officinaux accélérée
- Accessibilité permanente
- Données à jour.

La fiche produit dématérialisée remplace progressivement la fiche produit papier. Les mêmes informations sont décrites dans les bases CIP/ACL et dans les fiches papier CIP/ACL, la diffusion dématérialisée en optimise la diffusion et l'intégration.

Recommandations particulières concernant la fiche produit papier : cf. Annexe 2.

Les données de la fiche produit CIP/ACL

Les informations utiles à l'exploitation des produits dans la chaîne de distribution pharmaceutique ont été définies par les partenaires. En premier lieu, l'identification univoque par un code identifiant unique est primordiale. D'autres informations : descriptives, réglementaires, tarifaires et logistiques, sont tout aussi nécessaires.

Dans la base CIP, les informations relatives à une présentation de médicament sont regroupées dans les rubriques suivantes :

- Description :
 - Identification
 - DCI-classes
 - Catégories
 - Articles associés
- Informations réglementaires :
 - Autorisation
 - Prescription et délivrance
 - Remboursement –Agrément aux collectivités
 - Générique
- Informations économiques
 - Commercialisation
 - Prix
 - Conditions de reprise
- Informations logistiques
 - Description logistique
 - Conditions de stockage manipulation utilisation
- Pièces disponibles (adresses URL)
- Interlocuteur produit.

Dans la base ACL, les informations relatives à un produit de santé sont regroupées dans les rubriques suivantes :

- Description :
 - Identification
 - Historique des codes 13 référents (un code unique par produit actif à un instant T)
 - Composition-classes
 - Marquage et certification
 - Conditions d'utilisation
 - Vigilance
- Informations économiques
 - Commercialisation
 - LPPR
 - Prix
- Conditions de reprise
- Informations logistiques
 - Description logistique
 - Conditions de stockage manipulation
- Pièces disponibles (adresses URL)
- Interlocuteur produit.

Information nouveau produit

Une bonne information des répartiteurs est nécessaire au lancement d'un nouveau produit.

Modalités de diffusion de l'information nouveau produit

Pour diffuser l'information nouveau produit aux répartiteurs, chaque laboratoire/fournisseur doit :

0 Pour tout produit de santé hors médicament, référencer le produit dans la base ACL en communiquant à codif@aclclub.org les informations descriptives (cf. formulaires disponibles sur le site www.aclclub.org dans Accueil/Codification).

1 Accéder à la base CIP ou ACL sur les sites www.cipclub.org ou www.aclclub.org pour :

- compléter la fiche produit CIP/ACL avant « publication »
- valider la fiche avant la date de « publication »
- déterminer et saisir la date de « publication » produit : date à laquelle l'information va être diffusée aux répartiteurs sous forme dématérialisée. Cette date doit être au minimum 15 jours avant la date de commercialisation

(cf. Les Cahiers CIP/ACL n°16 et 18 Fiche produit dématérialisée CIP/ACL : guide d'utilisation pour les laboratoires/fournisseurs).

A défaut, compléter la « fiche descriptive produit » papier en utilisant les formulaires disponibles sur les sites CIP et ACL.

2 Envoyer un email à chaque direction des achats des sièges des sociétés de répartition (cf. liste Annexe 3) contenant :

- L'information de la commercialisation du nouveau produit
- L'information de la mise à disposition de la fiche produit dans la base CIP ou ACL (fiche produit CIP/ACL renseignée) ou à défaut le formulaire « fiche descriptive produit » complété
- Les pièces complémentaires : fiche signalétique, notice, RCP, étui à plat...
- La proposition de mise en place.

Mise en place

Définition

Une mise en place est, pour un produit nouveau, une proposition de quantités à livrer assortie de conditions particulières, ces quantités et conditions étant définies en accord entre le laboratoire/fournisseur et chaque répartiteur.

Intérêt

Pour qu'un produit soit référencé dans les systèmes d'information et en stock chez les répartiteurs, l'information produit doit être assortie d'une proposition de mise en place. La transmission seule de l'information nouveau produit aux répartiteurs n'est pas suffisante pour assurer la disponibilité du produit.

Lors du lancement d'un nouveau produit, il est recommandé de convenir avec chaque répartiteur d'une mise en place afin de mettre à disposition un stock permettant de répondre aux premières commandes des pharmaciens.

Informations concernant la mise en place

Il y a lieu de préciser les éléments suivants :

- la date d'expédition qui doit être postérieure à la date de la parution au JO du tarif de remboursement pour les médicaments remboursables et postérieure à l'acceptation de la mise en place pour tout produit,
- la quantité totale France attribuée à la mise en place,
- la quantité proposée pour chaque Grossiste-Répartiteur destinataire du courrier relatif à la mise en place (dans sa réponse, chaque répartiteur déterminera les quantités par établissement)
- les conditions de règlement de la mise en place,
- les conditions de reprise des excédents de la mise en place.

Quantités proposées

Dans tous les cas, il est recommandé d'échanger avec les répartiteurs et de partager toute information (prévisionnels de vente, actions de communication...) susceptible d'apporter de la visibilité afin d'optimiser la gestion des approvisionnements. Il est conseillé de contacter la direction des achats de chaque répartiteur pour convenir des conditions de mise en place, de la ventilation des quantités et des lieux de livraison.

Principe

La quantité totale de toute mise en place devrait à minima correspondre à un mois de stock basé sur les prévisions de ventes des trois premiers mois avec une quantité minimale de 5 unités.

Calcul de la quantité réelle à mettre en place

- Mise en place d'un produit à diffusion nationale homogène

Il est possible de se baser sur les parts de marché de chaque répartiteur. Il est recommandé de tenir compte des spécificités de certaines pathologies ou de certains types de produits.

- Mise en place d'un produit à diffusion faible ou régionale

Pour les produits particuliers tels que des produits onéreux, de faible vente, à contrainte particulière ou en sortie de réserve hospitalière, une mise en place adaptée doit être proposée. Elle peut être de faible quantité mais suffisante pour assurer la disponibilité du produit, elle peut déroger aux conditions habituelles de mise en place.

- Produits de sortie de réserve hospitalière

Pour optimiser la disponibilité produit, le Répartiteur a besoin des informations suivantes :

- Niveau de vente et volume de rétrocession prévus au plan national
- Localisation et volume de rétrocession par Hôpital
- Prescripteurs et spécificités du traitement
- Conditionnements hôpital/ville identiques ou non
- RCP (Résumé des Caractéristiques Produit).

Délais de mise en place

La livraison des stocks de mise en place ne peut avoir lieu avant acceptation du répartiteur et en aucun cas avant la parution au JO du prix pour les médicaments remboursables. Elle devra être faite en tenant compte des délais logistiques nécessaires à l'implantation des produits.

Identification des colis

Pour la livraison des mises en place, il est recommandé d'identifier les colis en apposant des sticker « Nouveau produit » sur toutes les faces visibles de chaque colis afin de faciliter un traitement prioritaire en réception.

Annexe 1 : Lancement nouveau produit : mémo Laboratoires/fournisseurs

Étapes à suivre

0 Pour les produits de santé hors AMM, référencer le produit dans la base ACL

1 Accéder à la base CIP ou ACL sur les sites www.cipclub.org et www.acclub.org (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°16 et 18 Fiche produit dématérialisée CIP/ACL : guide d'utilisation pour les laboratoires/fournisseurs).

• **compléter la fiche produit CIP/ACL**

• valider la fiche

• déterminer et saisir la date de publication produit : date à laquelle l'information va être diffusée aux répartiteurs sous forme dématérialisée. Cette date doit être au minimum 15 jours avant la date de commercialisation

A défaut, compléter la « fiche descriptive produit » en utilisant les formulaires disponibles sur les sites CIP et ACL (cf. Annexe 2).

2 Envoyer un email (au minimum 15 jours avant commercialisation) à chaque direction des achats des sièges des sociétés de répartition (cf. liste Annexe 3) **contenant** :

• L'information de la commercialisation d'un nouveau produit

• L'information de la mise à disposition de la fiche produit dans la base CIP ou ACL (fiche produit CIP/ACL renseignée) ou à défaut le formulaire fiche descriptive produit complété

• Les pièces complémentaires : fiche signalétique, notice, RCP, étui à plat...

• La proposition de mise en place.

3 Convenir avec chaque répartiteur d'une mise en place afin de mettre à disposition un stock permettant de répondre aux premières commandes des pharmaciens.

La proposition de mise en place doit préciser :

• la date d'expédition prévue,

• la quantité totale France attribuée à la mise en place,

• la quantité proposée (a minima un mois de stock basé sur les prévisions de ventes des trois premiers mois avec une quantité minimale de 5 unités), chaque répartiteur déterminera les quantités par établissement dans sa réponse.

• les conditions de règlement de la mise en place,

• les conditions de reprise des excédents de la mise en place.

Dans tous les cas, il est recommandé d'échanger avec les répartiteurs et de partager toute information (prévisionnels de vente, actions de communication...) susceptible d'apporter de la visibilité afin d'optimiser la gestion des approvisionnements.

4 Expédier la mise en place

Date d'expédition : pour tout produit, l'expédition de la mise en place ne peut avoir lieu qu'après son acceptation par le destinataire. Elle doit être faite en tenant compte des délais logistiques nécessaires à l'implantation des produits. Pour les spécialités remboursables, l'expédition ne peut avoir lieu qu'après la date de parution au Journal Officiel du tarif de remboursement.

Identification des colis : il est recommandé d'identifier les colis pour un traitement prioritaire en réception.

Annexe 2 : Recommandations spécifiques à la fiche produit papier

Avec la fiche produit papier, les informations relatives à tout nouveau produit peuvent être diffusées par courrier ou par email (cf. liste Annexe 3) en utilisant les formulaires standardisés définis par les partenaires.

Ces formulaires sont disponibles sur les sites CIP et ACL sous l'intitulé : « Informations générales pour la base de données produits des grossistes-répartiteurs : fiche descriptive produit ».

Recommandations spécifiques à la Fiche produit papier

- Certains produits peuvent constituer des familles de références (par exemple en orthopédie, les bas et collants de compression). Chacun de ces produits a les mêmes caractéristiques, à l'exception d'un ou deux critères repris nécessairement dans le libellé (taille, couleur dans l'exemple précité). Afin d'éviter la multiplication de fiches identiques, il est recommandé d'établir un tableau récapitulatif reprenant le libellé et le code 13 référent de chaque produit présent dans la base ACL. Il doit y avoir autant de codes 13 que de produits, chaque produit étant identifié par un code unique : le code 13 référent.

Exemple :

Codes 13 référents	Libellés
Code 1 Bas de contention beige clair xxx taille 1
Code 2 taille 2
Code 3 taille 3
Code 4 taille 4
Code 5 Bas de contention beige moyen xxx taille 1
Code 6 taille 2
Code 7 taille 3
Code 8 taille 4

- N'oubliez pas de faire parvenir un double de cette fiche au CIP (codif@cipclub.org) ou à ACL (codif@aclclub.org) pour la mise à jour des bases CIP/ACL.
- Pour le médicament, il est recommandé de joindre aux fiches d'information :
 - une fiche signalétique (un exemplaire de la fiche utilisée par les visiteurs médicaux ou les représentants).
 - une notice
 - un étui à plat
 - un RCP (Résumé des Caractéristiques Produit).
- Pour les produits de santé, il est recommandé de joindre aux fiches d'information :
 - Une fiche signalétique
 - Un étui à plat.
- N'oubliez pas d'adresser aux Grossistes-Répartiteurs votre proposition de mise en place en même temps que la fiche d'information produit (cf. liste Annexe 3).

Annexe 3 : Liste des contacts répartiteurs

Liste des contacts répartiteurs en métropole (Direction des Achats)

Répartiteur	Adresse E-mail
ALLIANCE HEALTHCARE	creation.mep.ahr@alliance-healthcare.fr
CERP BRETAGNE NORD	achats@cerp-bn.com
CERP FRANCE	mep@cerpfrance.com (hors médicaments)
CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	cm.ordonnancement@cerp-rrm.com
CERP ROUEN	collection@cerp-rouen.fr
OCP REPARTITION	fr-ocp-DAchats@ocp.fr
PHOENIX PHARMA	cecile.vinsot@phoenixpharma.fr made.bakayoko@phoenixpharma.fr michelle.korchia@phoenixpharma.fr

Liste des contacts répartiteurs dans les DOM

Répartiteur	Adresse E-mail
LABOREX ST Martin	eric.nkapa@laborex-saintmartin.com
OCDP Nouvelle Calédonie	cleroux@ocdp.nc
SOPHARMA Guadeloupe	ken.accajou@eurapharma.com david.mehl@sopharma-guadeloupe.com
SOPHARMA Martinique	ken.accajou@eurapharma.com julien.belloir@sopharma-martinique.com
SOREDIP Réunion	philippe.egraz@soredip.com
SPG Guyane	xavier.guilhaume@spg-guyane.com
TAHITIPHARM Tahiti	michael.darmon@tahiti-pharm.com
MEDIPAC Tahiti	_Fax : 00 689 58 45 66

Les codes GTIN doivent préalablement être déclarés dans la base ACL.

Les informations nouveaux produits au format papier doivent systématiquement être adressées à CIP ou ACL aux adresses codif@cipclub.org ou codif@aclclub.org. Pour toute information complémentaire, vous pouvez consulter l'« Annuaire CIP/ACL de la distribution » sur les sites www.cipclub.org ou www.aclclub.org

Résumé

Les associations CIP et ACL gèrent des bases de données de référence, produits et annuaires, accessibles aux adhérents et à des tiers via ses sites internet www.cipclub.org et www.aclclub.org. Elle met à disposition de ses adhérents le service « fiche produit dématérialisée » permettant à partir d'une seule source de diffuser les informations utiles à l'exploitation des médicaments et des produits de santé dans la chaîne de distribution pharmaceutique.

Pour tout nouveau produit, la transmission de l'information du laboratoire/fournisseur vers les partenaires est un élément essentiel qui doit être assorti d'une mise en place chez les répartiteurs pour garantir la disponibilité

du produit. Ce document a pour objectif de décrire les recommandations précisant les modalités de diffusion de l'information et de mise en place.

MOTS CLÉS

Produit de santé – médicament – dispositif médical – nutrition – diététique – cosmétique - nouveau – mise en place – base CIP – base ACL – base produits – fiche produit dématérialisée – information – chaîne de distribution pharmaceutique – laboratoire – fournisseur- répartiteur - pharmacie



95, rue de Billancourt – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Tél : 01 49 09 62 60 – Fax : 01 49 09 62 73

<http://www.cipclub.org>

<http://www.aclclub.org>