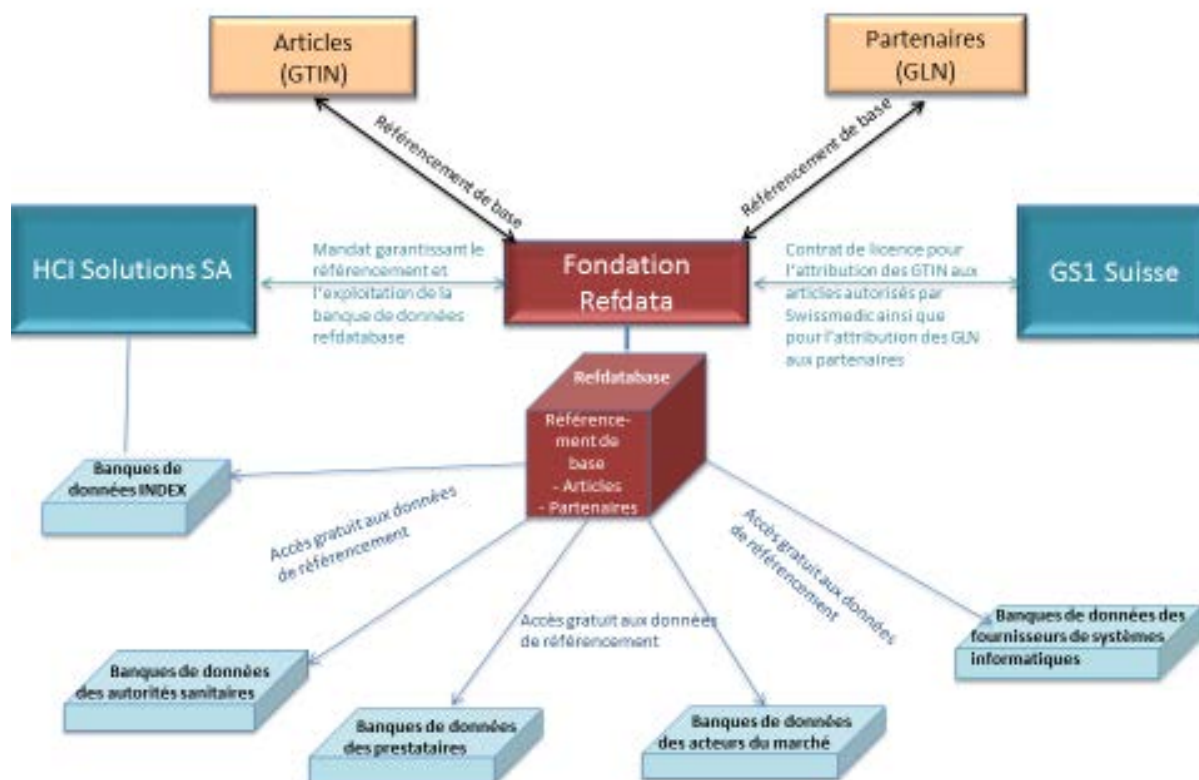


La fondation Refdata en un coup d'œil

4.2.16



Fondation Refdata

La fondation Refdata est une organisation à but non lucratif soutenue par toutes les parties prenantes du secteur de la santé suisse.

L'objectif de la fondation est de proposer le référencement avantageux des articles autorisés par Swissmedic. En tant que bénéficiaire d'une licence exclusive avec GS1, la fondation attribue un numéro GTIN (Global Trade Item Number) avec le préfixe 7680 aux emballages de vente des médicaments et des produits immunobiologiques autorisés par Swissmedic.

Par ailleurs, la fondation Refdata est également responsable de l'identification et du référencement des partenaires du secteur de la santé (prestataires et fournisseurs de services, etc.) au moyen d'un numéro GLN (Global Location Number).

Refratabase (anciennement swissindex)

Les données sont gérées dans la banque de données «refdatabase», actualisées tous les jours et disponibles sans frais. La banque de données fournit les informations de base garantes d'une identification univoque.

Les autorités sanitaire, prestataires de services, fabricants, fournisseurs de systèmes informatiques et autres acteurs du marché peuvent consulter refdatabase et en télécharger les données sans frais.

Fondation Refdata / GS1 Suisse

- Collaboration** La fondation Refdata est membre de GS1 Suisse. Elle est autorisée à attribuer les GTIN aux articles approuvés par Swissmedic (médicaments et produits immunobiologiques) et les GLN aux partenaires du secteur de la santé. GS1 Suisse est représentée dans le conseil de la fondation Refdata.
- GS1** L'organisation GS1, basée à Bruxelles (Belgique) et à Princeton (Etats-Unis), gère le système GS1. GS1 est l'organisation faitière des différentes organisations nationales qui en sont membres.
- GS1 Suisse** GS1 Suisse s'engage pour le développement et l'application des standards et des modèles de processus en Suisse et au Liechtenstein.
- Le système GS1 permet d'identifier et d'étiqueter les hiérarchies d'emballage, les suremballages, les unités commerciales ou les emballages hospitaliers selon la notion «Level below the each». Dans le secteur de la santé, ce niveau correspond à la dose unitaire (comprimé, ampoule, etc.). Le GTIN, utilisé partout dans le monde, est la base du système.
- Les symboles GS1 (Datamatrix GS1 et code à barres GS1-128) permettent également de coder des attributs supplémentaires directement sur l'emballage (p. ex., numéros de lots (Batch), date de péremption et numéros de série).

Fondation Refdata / HCI Solutions SA

- Collaboration** La société HCI Solutions SA soutient la fondation Refdata depuis 2001 en tant qu'opérateur. Elle garantit le référencement et l'exploitation de la banque de données refdatabase au nom et pour le compte de la fondation Refdata.

Référencement de base d'articles / GTIN

Référencement de base d'articles Le référencement de base comporte les indications nécessaires à une identification simple et univoque des articles. A cet effet, la fondation Refdata, en sa fonction de preneur de licence GS1, attribue un GTIN par emballage. L'attribution de GTIN est exclusivement réservée aux articles et produits immunobiologiques autorisés par Swissmedic.

Convention avec la fondation Refdata Les titulaires d'autorisations souhaitant référencer leurs articles autorisés par Swissmedic signent l'accord «Référencement de base d'articles et de publications dans refdatabase».

Le Formulaire d'enregistrement pour le référencement de base d'articles est disponible en ligne, sur notre site Internet www.refdata.ch, dans le sous-menu refdatabase, à la rubrique « Articles ».

Qu'est-ce qu'un GTIN? Le GTIN (Global Trade Item Number) est une clé d'identification internationale standardisée conformément au standard GS1.

Le GTIN permet la désignation univoque d'un article et garantit des processus commerciaux efficaces, continus et sans erreurs, du fabricant au consommateur final.

Un GTIN peut comporter huit, douze, treize ou quatorze chiffres. Ces numéros sont univoques au niveau mondial. Ils contiennent un préfixe GS1 ou un préfixe GS1-8, respectivement un numéro de base GS1, et ils sont toujours utilisés dans leur ensemble (y compris chiffre de contrôle).

Anciennement, le Global Trade Item Number (GTIN) était appelé **European Article Number (EAN)**.

Retrait d'article/GTIN La suppression d'un GTIN est possible à la fin de l'année civile, et elle doit être notifiée à la fondation Refdata (info@refdata.ch) jusqu'au 1^{er} décembre via le formulaire ad hoc. Le Formulaire de retrait est disponible en ligne sur notre site Internet www.refdata.ch, dans le sous-menu refdatabase, à la rubrique « Articles ».

A qui appartient le GTIN? Toutes les clés d'identification GS1 appartiennent à GS1 Suisse. La tranche de numéros 7680 est mise à la disposition de la fondation Refdata pendant la durée de son adhésion.

- Conséquences de la résiliation ou du non-paiement de la cotisation annuelle**
1. Après un délai de trois mois, l'article référencé n'est plus publié dans refdatabase (anciennement swissindex).
 2. Les autorités, prestataires de services, fabricants, fournisseurs de systèmes et autres acteurs du marché travaillant avec la banque de données refdatabase n'y ont plus accès.
 3. Les articles ne peuvent plus être munis du code à barres GS1, et la saisie automatique (scannage) sur le lieu de distribution (pharmacie, droguerie, hôpital, médecin) est impossible.

- Le GTIN peut-il encore être utilisé en cas de résiliation de l'accord?**
- Le GTIN peut encore être utilisé après la résiliation de l'accord «Référencement de base d'articles et de publications dans refdatabase» avec la fondation Refdata si les conditions suivantes sont respectées:
- les produits déjà étiquetés doivent être vendus dans les trois ans suivant la résiliation du contrat ou être retirés du marché;
 - les nouveaux lots ne doivent plus être étiquetés d'un GTIN après l'entrée en vigueur de la résiliation.

Important! Un GTIN ayant été attribué à un produit médical ne peut être à nouveau attribué. Cette mesure garantit la traçabilité à long terme du produit et la sécurité des patients.

- Pharmacode national**
- Le Pharmacode à sept chiffres est une clé d'identification uniquement valable sur le marché helvétique.
- Il permet de référencer les articles de l'assortiment de base du commerce pharmaceutique, principalement les emballages de médicaments autorisés par Swissmedic et d'autres articles tels que les articles cosmétiques et de droguerie. Le Pharmacode sera publié parallèlement au GTIN d'ici à fin 2016.
- Le Pharmacode ne comporte pas de code à barres et ne prévoit pas de hiérarchies d'emballage.

- Mise en circulation (mise sur le marché)**
- Le numéro d'enregistrement de Swissmedic doit être indiqué sur l'emballage en clair et de façon lisible.
- Un fabricant n'est pas tenu de référencer ses articles pour commercialiser des médicaments sur le marché. Par contre, tous les acteurs du marché se convertissent à la saisie automatique des codes à barres, ils exigent donc des médicaments étiquetés conformément à GS1.