

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 décembre 2021 relatif aux modalités d'attribution et aux spécifications techniques de la codification des médicaments prévues à l'article R. 5121-4 du code de la santé publique

NOR : SSAP2137534A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive no 2011/62/UE du 8 juin 2011, notamment ses articles 54 et 54 *bis* ;

Vu la directive 2015/1535 du parlement européen et du conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment sa notification n° 2021/625/F ;

Vu le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, notamment son article 5 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 5121-4 ;

Vu décret n° 2021-1931 du 30 décembre 2021 relatif au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe I au présent arrêté définit, pour une période de six ans, les spécifications techniques relatives aux codes permettant d'identifier les médicaments autorisés sur le marché français prévus à l'article R. 5121-4 du code de la santé publique, que sont :

- le numéro national identifiant chacune des présentations appelé « code identifiant de présentation » (code CIP). Ce numéro national identifiant la présentation d'un médicament mis sur le marché national peut également servir de code de traçabilité ;
- et le cas échéant, le numéro permettant d'identifier l'unité commune de dispensation appelé « code identifiant l'unité commune de dispensation » (code UCD).

Art. 2. – En application de l'article R. 5121-4 du code de la santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à cette fin déléguer à un tiers tout ou partie de la gestion et de l'attribution des codes identifiant les médicaments autorisés sur le marché français.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2021.

OLIVIER VÉLAN

ANNEXE

SPECIFICATIONS TECHNIQUES RELATIVES À L'IDENTIFICATION DES MÉDICAMENTS PRÉVUES À L'ARTICLE R. 5121-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

1. Le code identifiant de présentation

Chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique est identifiée par un numéro national identifiant chacune des présentations appelé « code identifiant de présentation » (code CIP).

Le format du code CIP est le suivant : code numérique de 13 caractères dont les quatre premiers chiffres sont 3400 et dont le dernier chiffre est une clé de contrôle calculée selon la formule de Luhn basée sur les 12 premiers chiffres adaptée avec les rangs pairs multipliés par 3 et le modulo 10, sauf une exception. L'exception porte sur les codes ayant pour 5 premiers chiffres 34008, car ces codes sont réservés aux codes UCD.

Ce code, lorsqu'il est précédé d'un « 0 », respecte les normes ISO/IEC 15459-3 2014 et ISO/IEC 15459-4 2014.

A une présentation donnée ne correspond qu'un et un seul code CIP et à un code CIP donné ne correspond qu'une et une seule présentation. L'unicité du code CIP est garantie par la structure qui l'attribue.

2. Le code identifiant l'unité commune de dispensation

L'unité commune de dispensation de tout médicament faisant l'objet de l'une des autorisations mentionnées au 1 ci-dessus est identifiée par un « code identifiant l'unité commune de dispensation » (UCD).

Le format du code UCD est le suivant : code numérique de 13 caractères dont les cinq premiers chiffres sont 34008 et dont le dernier chiffre est une clé de contrôle calculée selon la formule de Luhn basée sur les 12 premiers chiffres adaptée avec les rangs pairs multipliés par 3 et le modulo 10.

Un code UCD ne peut être attribué que si un code identifiant de présentation a été déjà attribué. Pour un code CIP donné il ne peut exister qu'un code UCD. A une unité commune de dispensation ne correspond qu'un et un seul code UCD et à un code UCD donné ne correspond qu'une et une seule unité commune de dispensation. L'unicité du code UCD est garantie par la structure qui l'attribue.