

# Informations sur la relation entre le code CNK et le GTIN

Plan par étapes pour les médicaments

*Release 1.0.1, version 2, Mai 2025*

---

---

## Document Summary

Document Item	Current Value
Document Name	GS1 CNK au GTIN
Document Date	May 2025
Document Version	2.0
Document Issue	1
Document Status	published
Document Description	Du CNK au GTIN, plan par étapes pour les médicaments

## Contributors

Name	Organisation
Patrick Ponsaerts	GS1 Belgilux
Jonathan Van Herpe	GS1 Belgilux

## Log of Changes

Release	Date of Change	Changed By	Summary of Change

## Disclaimer

GS1, under its IP Policy, seeks to avoid uncertainty regarding intellectual property claims by requiring the participants in the Work Group that developed this **GS1 Document Name GS1 Document Type** to agree to grant to GS1 members a royalty-free license or a RAND license to Necessary Claims, as that term is defined in the GS1 IP Policy. Furthermore, attention is drawn to the possibility that an implementation of one or more features of this Specification may be the subject of a patent or other intellectual property right that does not involve a Necessary Claim. Any such patent or other intellectual property right is not subject to the licensing obligations of GS1. Moreover, the agreement to grant licenses provided under the GS1 IP Policy does not include IP rights and any claims of third parties who were not participants in the Work Group.

Accordingly, GS1 recommends that any organization developing an implementation designed to be in conformance with this Specification should determine whether there are any patents that may encompass a specific implementation that the organization is developing in compliance with the Specification and whether a license under a patent or other intellectual property right is needed. Such a determination of a need for licensing should be made in view of the details of the specific system designed by the organization in consultation with their own patent counsel.

THIS DOCUMENT IS PROVIDED "AS IS" WITH NO WARRANTIES WHATSOEVER, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, NONINFRINGEMENT, FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, OR ANY WARRANTY OTHERWISE ARISING OUT OF THIS SPECIFICATION. GS1 disclaims all liability for any damages arising from use or misuse of this Standard, whether special, indirect, consequential, or compensatory damages, and including liability for infringement of any intellectual property rights, relating to use of information in or reliance upon this document.

GS1 retains the right to make changes to this document at any time, without notice. GS1 makes no warranty for the use of this document and assumes no responsibility for any errors which may appear in the document, nor does it make a commitment to update the information contained herein.

---

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Feuille de route .....</b>	<b>5</b>
	2.1. Devenir membre .....	6
	2.2. Du code CNK au GTIN avec données dynamiques.....	6
	2.3. Encoder les données dans un GS1 DataMatrix .....	9
	2.4. Faire contrôler les codes à barres .....	9
	2.5. Contacter l'APB .....	9
<b>3</b>	<b>Conclusions &amp; coordonnées .....</b>	<b>10</b>

---

# 1 Introduction

Dans ce document, vous trouverez plus d'informations sur la manière d'identifier les médicaments. La directive elle-même n'est pas expliquée en détail, mais des références sont faites à certaines parties spécifiques.

Veillez noter que d'autres acteurs du secteur de la santé peuvent demander des informations supplémentaires.

Une explication détaillée de la structure et du contenu des codes à barres est fournie dans le manuel : [GS1 Standards in the Medicines Supply Chain Implementation Guidance | GS1 Belgium & Luxembourg](#)

## 1.1. Directives sur les médicaments falsifiés 2011/62 (FMD)

En février 2016, la Commission européenne a publié une nouvelle directive qui rend obligatoire l'identification unique de tous les médicaments sur prescription avec un numéro de série combiné à d'autres données. La Commission souhaite ainsi lutter contre l'import et l'export de médicaments contrefaits.

Grâce à une harmonisation au niveau européen, les autorités nationales seront mieux armées pour lutter contre la contrefaçon, et améliorer la traçabilité. Cette nouvelle réglementation européenne doit permettre d'éviter que des médicaments périmés soient administrés au patient, en identifiant chaque produit au moyen d'un numéro de série unique (sérialisation).

La directive sur les médicaments falsifiés (FMD) est entrée en vigueur le 9 février 2019 dans tous les pays européens, excepté l'Italie et la Grèce qui bénéficient d'un délai supplémentaire de six ans.

Cette nouvelle règle remplace l'utilisation du code CNK. Depuis le 9 février 2019, le code CNK ne sera plus présent sur l'emballage sous la forme d'un code à barres. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter l'APB, l'Association Pharmaceutique Belge (gtin@apb.be).

## 1.2. Champs d'application

Tous les médicaments sur prescription. Excepté ceux mentionnés sur la white list, comme c'est le cas des :

- Radionucléides
- Gaz à usage médical
- Les solutions pour intraveineuse (substituts sanguins et solutions pour perfusion)
- Produits de contraste
- Médicaments homéopathiques

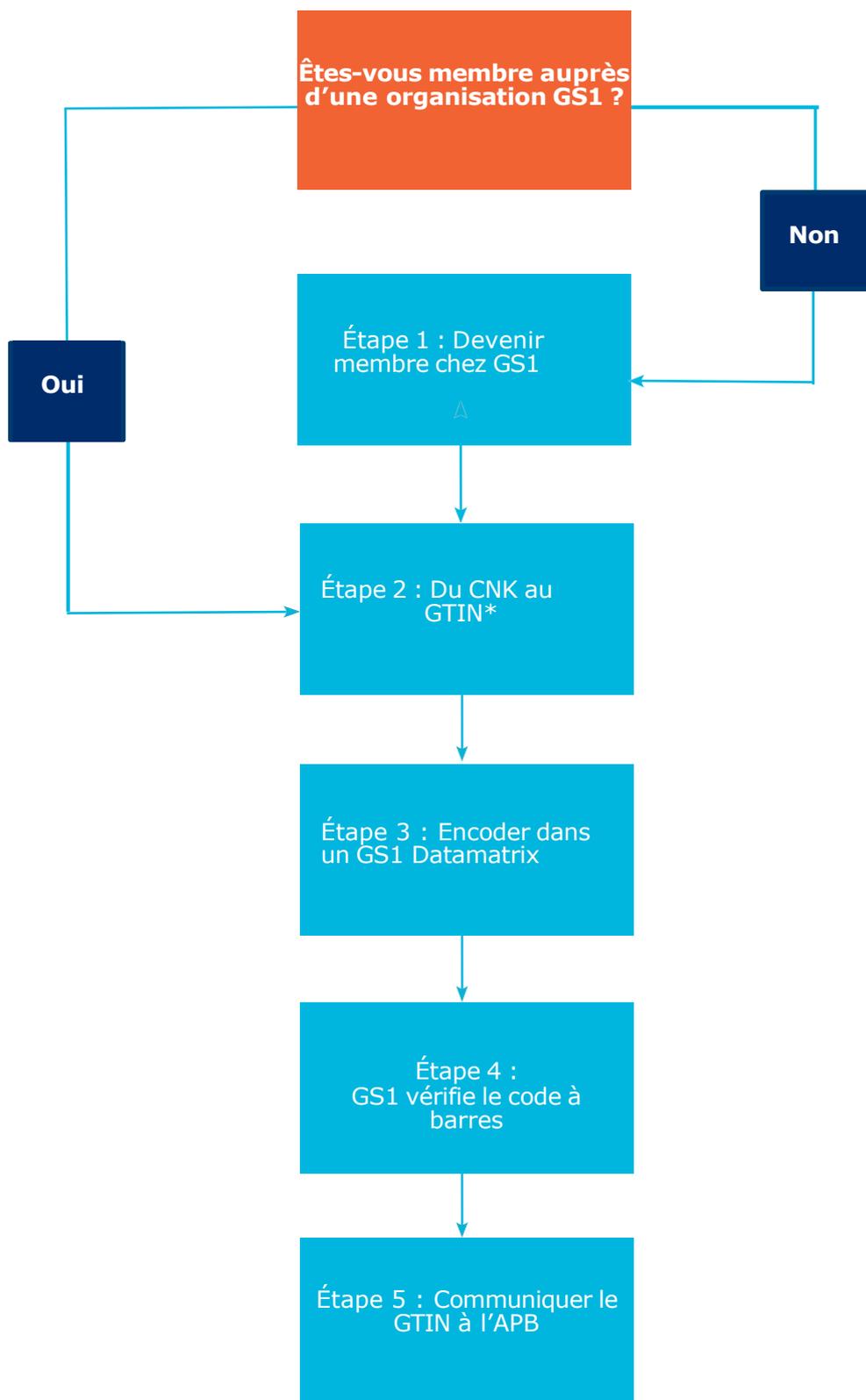
Plus d'infos sur la page de la commission européenne via ce lien : [Falsified medicines - European Commission](#)

## 1.3. Hors du champs d'application

- Médicaments en vente libre
- Gélules d'oméprazole

## 2 Feuille de route

Le schéma ci-dessous illustre les étapes nécessaires pour passer du code CNK au GTIN. Ce plan par étapes peut également être suivi lors de l'enregistrement de nouveaux médicaments qui ne disposent pas d'un code CNK. Ces étapes sont décrites aux pages suivantes.



## 2.1. Devenir membre

Pour identifier un produit, vous devez lui attribuer un numéro unique. Ce numéro est composé d'un préfixe d'entreprise, lié à votre société. Vous obtenez ce préfixe lorsque vous commandez votre pack de codes.

Commencez par déterminer combien de GTIN/codes vous avez besoin, en fonction de votre gamme de produits. La longueur de votre préfixe détermine combien d'articles vous pouvez identifier de manière unique. Vous trouverez plus d'informations sur cette page : [Comment déterminer le nombre de codes dont vous avez besoin ? | GS1 Belgium & Luxembourg](#)

Ensuite, vous pouvez commander le pack de codes souhaité via notre site web : [My GS1](#). Il s'agit d'un abonnement annuel. Consultez les tarifs ici : [My GS1](#). Le choix du pack dépend de votre chiffre d'affaires annuel.

Dans ce tableau, vous voyez combien de GTIN vous pouvez créer et combien de chiffres contient chaque type de préfixe d'entreprise :

Préfixe d'entreprise GS1 Belgilux (54 M <sub>1</sub> ... M <sub>n</sub> )							# GTIN	Chiffre de contrôle			
5	4	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	M <sub>4</sub>	M <sub>5</sub>	100 000	C			
5	4	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	M <sub>4</sub>	M <sub>5</sub>	M <sub>6</sub>	10 000	C		
5	4	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	M <sub>4</sub>	M <sub>5</sub>	M <sub>6</sub>	M <sub>7</sub>	1 000	C	
5	4	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	M <sub>4</sub>	M <sub>5</sub>	M <sub>6</sub>	M <sub>7</sub>	M <sub>8</sub>	100	C

## 2.2. Du code CNK au GTIN avec données dynamiques

La plupart des médicaments sur prescription sont identifiés avec un Code Nationa(al) Kode (CNK) : ce code CNK est encodé dans un code à barres linéaire :



À la suite de la publication de la **directive sur les médicaments falsifiés**, le code CNK doit être remplacé par un GTIN (Global Trade Item Number). Votre produit reçoit un numéro d'identification unique pouvant être utilisé dans le monde entier.

Mais les éléments de traçabilité obligatoires tels que la date de péremption, le numéro de lot et le numéro de série doivent également être publiés. Ces éléments de données seront ensuite codés dans un GS1 DataMatrix.



(01) 05404028606346

(17) 250528

(10) 010203

(21) A1234

Pour identifier vos produits correctement, vous devez utiliser des Applications Identifiers (AI). Ces derniers définissent de façon unique le contenu et le format du champ de données qui suit. Ces champs de données se composent de caractères numériques ou alphanumériques, et ont une longueur fixe ou variable.

Les Applications Identifiers doivent être placés dans l'ordre suivant :

AI	Data Content	Format
01	Global Trade Item Number (GTIN)	N2 + N14
17	Expiration Date (YYMMDD)	N2 + N6
10	Batch or Lot Number	N2 + X..20
21	Serial number	N2 + X..20

**Où : N = numérique, X = Alphanumérique, .. = longueur variable**

### 2.2.1. Global Trade Item Number (01)

Vos produits doivent être identifiés au moyen d'un Global Trade Item Number.

- La structure d'un GTIN est la suivante :

Code pays GS1 (54 M <sub>1</sub> ... M <sub>n</sub> )		Préfixe d'entreprise					Numéro d'article (X <sub>1</sub> ... X <sub>n</sub> )					Chiffre de contrôle
5	4	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	M <sub>4</sub>	M <sub>5</sub>	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>	X <sub>4</sub>	X <sub>5</sub>	C
5	4	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	M <sub>4</sub>	M <sub>5</sub>	M <sub>6</sub>	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>	X <sub>4</sub>	C
5	4	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	M <sub>4</sub>	M <sub>5</sub>	M <sub>6</sub>	M <sub>7</sub>	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>	C
5	4	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	M <sub>4</sub>	M <sub>5</sub>	M <sub>6</sub>	M <sub>7</sub>	M <sub>8</sub>	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	C

- Dans le GS1 DataMatrix, le GTIN est précédé de l'Application Identifier correspondant (01). L'Application Identifier est également affiché en clair devant le GTIN.
- Vous pouvez utiliser My Product Manager pour identifier vos produits et attribuer un GTIN. C'est l'interface web de GS1 Belgilux qui vous permet d'encoder les données de vos produits.

- Dans My Product Manager, les GTIN sont créés automatiquement lors de l'ajout de nouveaux produits. Ces GTIN sont composés du préfixe de votre entreprise et du numéro d'article, suivis d'un chiffre de contrôle.
- Vous avez déjà des GTIN actifs et vous souhaitez les enregistrer dans My Product Manager ? Contactez notre support afin de pouvoir les introduire manuellement.
- Vous devez calculer un chiffre de contrôle manuellement ? Vous pouvez le faire via notre site web : [Calculez le chiffre de contrôle | GS1 Belgium & Luxembourg](#)
- Pour que le GTIN soit correctement affiché dans l'Identifiant d'Application (01), il doit toujours comporter 14 chiffres. Comme un GTIN a normalement 13 chiffres, il faut ajouter un zéro non significatif au début pour atteindre la bonne longueur.  
Exemple : le produit A avec un GTIN13 5412345678908 devient un GTIN14 05412345678908

### 2.2.2. Date d'expiration – Application Identifier (17)

La date d'expiration a une longueur fixe, et se présente toujours selon le format suivant :

Année	Année	Mois	Mois	Jour	Jour
-------	-------	------	------	------	------

#### Exemples:

- 9 février 2019 : (17)190209
- Mercredi 14 mai 2025 : (17)250514
- Juin 2021 : (17)210600

### 2.2.3. Batch/numéro de lot (10)

Un batch ou un numéro de lot a une longueur variable, et peut contenir jusqu'à 20 caractères alphanumériques.

#### Exemples :

- (10)ABC123
- (10)N987561238

### 2.2.4. Numéro de série (21)

Le numéro de série a une longueur variable, et peut contenir jusqu'à 20 caractères alphanumériques.

#### Exemples :

- (21)123456DSQAZE
- (21)AAAAAA22222

### 2.3. Encoder les données dans un GS1 DataMatrix

Le code à barres demandé par la Commission européenne est le Data Matrix ECC200. Il correspond au GS1 DataMatrix :



- Le code à barres ainsi que le marquage en clair sous le code à barres doivent toujours être présents sur l'emballage.
- Dans My Product Manager, vous pouvez créer un GS1 DataMatrix comme exemple. Pour intégrer les éléments de données dynamiques de votre GS1 DataMatrix dans vos processus de production, vous pouvez faire appel à différents fournisseurs de solutions. Retrouvez leurs coordonnées sur cette page : [GS1 Belgium & Luxembourg Partner Portal | One barcode, infinite possibilities](#)
- Selon la FMD, il ne peut y avoir qu'un seul code à barres sur l'emballage.

### 2.4. Faire contrôler les codes à barres

Tous les membres de GS1 Belgilux peuvent bénéficier gratuitement du service de contrôle de GS1. Vous êtes ainsi certain que le code à barres imprimé sur votre emballage est correct. Vous recevrez un rapport de contrôle avec des recommandations de corrections si nécessaire.

**Envoyez-nous vos échantillons physiques par la poste, à l'adresse suivante :**

GS1 Belgium & Luxembourg  
À l'attention du service de contrôle des codes à barres  
Galerie Ravenstein 4b10 -  
1000 Bruxelles



### 2.5. Contacter l'APB

Une fois votre GTIN et votre code à barres créés, vous devez absolument communiquer votre GTIN à l'APB. L'APB va utiliser ce GTIN comme lien virtuel avec le système de numérotation actuel utilisé pour le remboursement des médicaments. Contactez-les via [gtin@apb.be](mailto:gtin@apb.be).

---

## 3 Conclusions & coordonnées

### Les étapes importantes :

- **Devenir membre** : vous devez disposer d'un préfixe d'entreprise GS1 (ou pack de codes) pour identifier vos médicaments de façon unique. Ce préfixe est attribué par GS1 Belgium & Luxembourg, ou une autre organisation GS1.
- **Identifier les articles et les autres données** : chaque médicament doit être doté de son propre Global Trade Item Number et des Application Identifiers qui vont avec.
- **Transposer dans un code à barres** : transposez vos données dans un GS1 DataMatrix.
- **Faire contrôler les échantillons** : envoyez-nous vos codes à barres pour contrôle.
- **Contactez l'APB** : communiquez votre GTIN à l'APB



**GS1 Belgium & Luxembourg**

Galerie Ravenstein 4b10  
1000 Brussel - Bruxelles

**T:** +32 2 896 52 14

**E:** [healthcare@gs1belu.org](mailto:healthcare@gs1belu.org)