

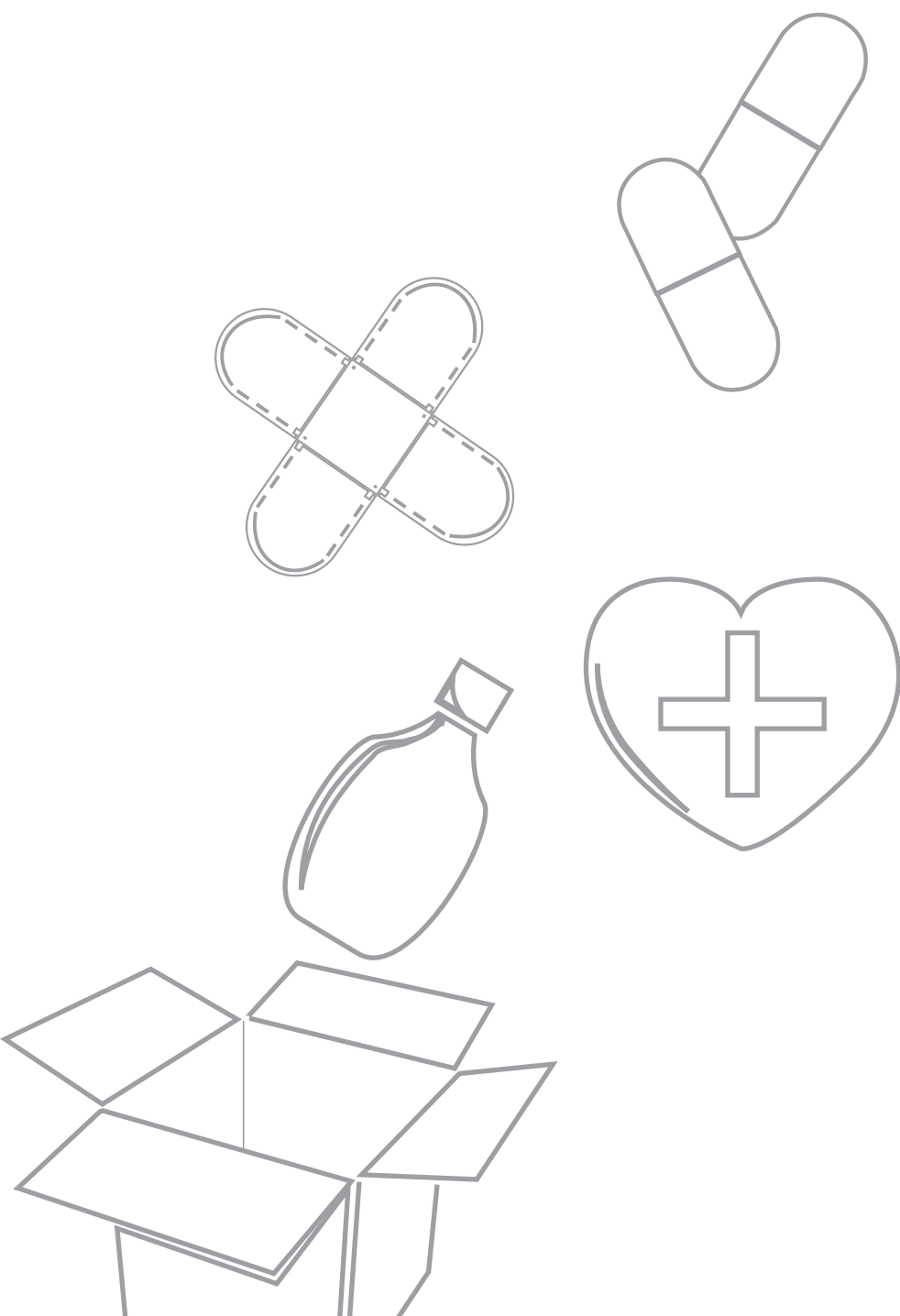


Numéro de code national  
et code-barres

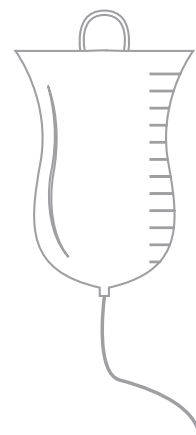
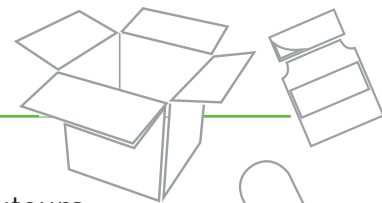


# CONTENU

INTRODUCTION .....	4
LE NUMERO DE CODE NATIONAL (CNK) .....	5
1. Description.....	5
2. Aperçu des séries codées.....	6
DEMANDE DE NUMEROS DE CODES NATIONAUX .....	7
COMMUNICATION DES MODIFICATIONS .....	9
1. Modifications relatives aux produits .....	9
2. Autres modifications relatives à la firme ou au produit .....	9
LE CODE-BARRES.....	10
APPLICATIONS .....	12
1. Liste des fichiers publiés par l'APB, utilisant le CNK comme clé d'identification des produits. ....	12
A. Tarifs	
B. Banque de données scientifiques	
2. Autres applications.....	13
A. L'utilisation de codes-barres	
B. L'utilisation en officine	
C. L'utilisation en pharmacie hospitalière	
D. Utilisations par les distributeurs et les fabricants : le CNK comme clé de référence dans la communication	
CONCLUSION.....	17
MSI BARCODE SPECIFICATIONS .....	18



# INTRODUCTION



La présente brochure s'adresse principalement aux producteurs, distributeurs et importateurs de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, mais constitue en même temps une information utile pour les grossistes pharmaceutiques, les pharmaciens et toute personne directement concernée par la distribution ou la délivrance de médicaments ou de produits parapharmaceutiques.

Dans cette brochure vous trouverez un aperçu du mode de codification des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, de la procédure à suivre pour transmettre des modifications ainsi que de l'utilisation de codes-barres et quelques autres applications.

Le numéro de code national (CNK) doit permettre d'identifier de façon unique chaque forme de conditionnement des produits délivrés dans les officines ouvertes au public. Tous les médicaments délivrés dans les établissements de soins (hôpitaux, maisons de repos...) font également partie des produits codés. Ceci permet les échanges informatisés de données entre les différentes parties prenantes du secteur pharmaceutique.

Le numéro de code national de l'APB a donc acquis une importance sans cesse croissante avec l'informatisation généralisée des officines, l'utilisation généralisée de systèmes de commande automatisés, la communication électronique entre grossiste et producteur, l'utilisation des applications EDI.

Il est utile de rappeler que l'attribution des CNK s'effectue en étroite collaboration avec les autorités concernées. Les produits remboursables par l'INAMI sont codés en concertation avec son Service des Soins de Santé. La collecte de statistiques relatives aux délivrances hospitalières s'effectue sur la base des CNK. Tant le SPF Economie que le SPF Santé Publique utilisent les codes attribués par l'APB pour compléter leurs propres informations.

L'accès aux CNK est ouvert à toute personne intéressée : en effet, ils sont mis à la disposition des différentes parties prenantes du circuit pharmaceutique. Leur utilisation généralisée en est une conséquence logique, ce qui nous oblige à offrir à notre clientèle le fichier le plus complet et le plus fidèle possible à la réalité du marché, et ce pour l'ensemble des produits auxquels un CNK a été attribué. La gestion et la mise à jour des bases de données exigent une attention et une précision particulières. Ceci ne peut se faire que grâce à la collaboration bienveillante de toutes les parties concernées.

En tant que partenaire, vous êtes l'une de ces parties concernées. En vous adressant la présente brochure, nous espérons répondre à toutes vos questions éventuelles concernant les numéros de codes nationaux.

Phn Luc Vansnick,  
Director Political Affairs

Phn Lieven Zwaenepoel  
Président de l'APB

# LE NUMERO de code NATIONAL

## Description

Le numéro de code national(a)(e) kodenummer (**CNK**) est attribué à **tous** les médicaments et produits parapharmaceutiques (dispositifs médicaux, biocides, compléments alimentaires, cosmétiques...) délivrés en pharmacie, à usage tant humain, que vétérinaire ou phytopharmaceutique.

Ce numéro de code est un simple numéro d'ordre sans la moindre signification analytique. Il est attribué à chaque produit sur la base de :

- sa dénomination,
- sa forme galénique,
- sa composition,
- son dosage,
- son conditionnement,
- son autorisation de mise sur le marché.

**Le CNK est un numéro administratif. Son attribution par l'APB n'implique aucune forme de reconnaissance, de la part de l'APB, du respect ou non des exigences réglementaires auxquelles un produit doit satisfaire avant sa mise sur le marché. Ceci incombe au seul responsable de la commercialisation du produit concerné. Lors de l'attribution d'un CNK, l'APB dépend en effet de l'information fournie par son demandeur.**

Dès qu'une modification est apportée à l'une de ces données, **un nouveau CNK** doit être demandé. Une exception à cette règle n'est permise que lors d'un changement de dénomination d'un produit pour lequel un remboursement est prévu par l'INAMI.

Le prix, la TVA, les modalités de remboursement, le fabricant, le distributeur... **ne jouent aucun rôle** lors de l'**attribution** du CNK. Par contre, ces données constituent des paramètres extrêmement importants pour les bases de données de l'APB telles que le Tarif des Spécialités Pharmaceutiques et des Produits Parapharmaceutiques, le Tarif de Bandagisterie, le Tarif des Préparations Magistrales, le Tarif pour Hôpitaux et le Tarif pour Médecins.

C'est pourquoi nous vous demandons d'informer l'APB de **toute modification** apportée à vos produits, et ce dans les plus brefs délais, en vue d'une mise à jour rapide de nos bases de données. Depuis le 1er janvier 1993, le CNK se compose de 7 chiffres, 6 chiffres arbitraires et un 7e : le chiffre de contrôle, c'est-à-dire un *check digit* calculé sur la base de l'algorithme "module 10".

### **Comment calcule-t-on le chiffre de contrôle "module 10" ?**

Multipliez les chiffres du CNK en alternance par 2 et par 1, en commençant par la droite. Additionnez tous les nombres, à l'exception de ceux supérieurs à 10, dont les chiffres doivent être additionnés séparément. Faites la différence avec la dizaine supérieure.

ex. CNK = 1013168, dont le chiffre de contrôle est égal à 8.

1	0	1	3	1	6	8
x 1	x 2	x 1	x 2	x 1	x 2	
=	=	=	=	=	=	
1	+0	+1	+6	+1	+1+2	=12 20-12 =>8

Le CNK doit être vérifié lors de chaque usage au moyen du chiffre de contrôle. La non-utilisation du chiffre de contrôle rend le code non fiable et peut donner lieu à des erreurs. Les ordinateurs, les lecteurs de codes-barres ainsi que les éventuels appareils de décodage doivent contenir un programme de contrôle.

## 1. Aperçu des séries codées

La structure actuelle (6 chiffres + 1 chiffre de contrôle) offre la possibilité d'attribuer un code à 999.999 produits.

Certaines séries sont toutefois réservées :

de	0000-018	à	0009-999	aux offices de tarification
	0010-000		0499-999	codification nationale
	0500-000		0599-999	à la tarification des préparations magistrales
	0600-000		0699-999	codification nationale
	0700-000		0799-999	à l'INAMI (produits hospitaliers)
	0800-000		0899-999	codification nationale
	0900-000		0999-999	aux pharmaciens pour usage propre
	1000-000		3999-999	codification nationale
	4000-000		4006-999	à la codification de l'oxygène
	4100-000		4999-999	codification nationale
	5000-000		5499-999	à la tarification des préparations magistrales
	5500-000		5599-999	aux honoraires et forfaits en pharmacie
	7700-000		7799-999	à l'INAMI
	9910-000		9919-999	aux grossistes

Toutes les autres séries non mentionnées ne sont actuellement pas actives. Elles ne peuvent donc pas être utilisées. Elles seront toutefois activées progressivement à l'avenir.

# DEMANDE DE NUMEROS DE CODES NATIONAUX

En ce qui concerne la codification des produits, l'APB dépend entièrement de l'information qui lui est transmise par le demandeur du CNK.

**L'attribution d'un numéro de code national requiert des informations spécifiques concernant le produit. L'application web dédiée à la demande de codes CNK vous donne un aperçu des renseignements nécessaires.**

Toute demande d'attribution d'un CNK doit se faire en ligne via l'application web\* [<https://cnk.apb.be.be/fr-BE>] :

En cas de problème ou de question, vous pouvez contacter :

Service Tarifs

Lieve Wuyts, tél. : 02 285 42 72 - lieve.wuyts@apb.be

Kerlijne Van Den Broeck, tél. : 02 609 46 72 - kerlijne.vandenbroeck@apb.be

Mélanie Bonni, tél. : 02 609 46 53 - melanie.bonni@apb.be

ou par e-mail : CNK@apb.be

Nous attirons votre attention en particulier sur les éléments suivants :

- utilisez toujours l'application web pour introduire des demandes de CNK ;
  - veuillez toujours mentionner une personne de contact ;
  - si vous désirez convertir un CNK en code-barres (payant), veuillez également en faire la demande via l'application web ;
  - si les données mentionnées ne peuvent être communiquées à des tiers avant une certaine date, n'oubliez pas de le préciser dans l'application web.
- Veuillez prendre contact avec le Service Tarifs au plus tard 15 jours avant le moment où le CNK peut être libéré afin de le lui signaler;**
- conditionnements hospitaliers : veuillez préciser sur le formulaire web s'il s'agit de conditionnements hospitaliers spécifiques (en vrac, UD) ;
  - n'hésitez pas à nous contacter si vous rencontrez des difficultés en remplissant le formulaire web.

Pour la codification de séries ou de gammes de produits, veuillez vous adresser à notre Service Tarifs afin que celle-ci déroule le plus rapidement et le plus efficacement possible. Dans ce cas, un fichier Excel peut être transmis par mail.

(\*) : uniquement pour les produits non soumis à la directive européenne sur les médicaments falsifiés.

### Dans quels cas ne faut-il pas introduire de nouvelle demande de CNK ?

- modification de prix ;
- modification du taux de TVA ;
- modification des modalités de remboursement ;
- changement de distributeur ou de détenteur de licence.

Dans chacun de ces cas, l'APB doit néanmoins être informée afin de pouvoir communiquer à temps les modifications à tous les utilisateurs.

### Dans quels cas faut-il introduire une nouvelle demande de CNK ?

- changement de nom du produit ;
- modification de la forme galénique ou modification importante de la présentation de la forme galénique ;
- modification qualitative ou quantitative de la composition des principes actifs ;
- modification qualitative de la composition des excipients ;
- modification du contenu d'un conditionnement (poids, volume ou nombre de Datapièces).

Etant donné l'obligation d'afficher les prix en pharmacie, imposée par le SPF Economie, la réutilisation d'un CNK pour des produits parapharmaceutiques est formellement interdite.

#### Exception :

En cas de changement de dénomination d'un produit remboursable par l'INAMI, une demande peut être introduite pour le maintien du CNK, si la seule modification concerne le nom. Toute "Demande de maintien du CNK suite à un changement de dénomination" doit être faite via l'application web [<https://cnk.apb.be/fr-BE>]. Cette exception n'est autorisée que pour les spécialités, dispositifs médicaux ou nutrition médicale, pour lesquels l'INAMI prévoit un remboursement. Ces demandes sont traitées **en dialogue avec le Service des Soins de Santé de l'INAMI**. Le maintien du CNK ne peut être autorisé que si ce service est en possession de tous les documents nécessaires.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.





# COMMUNIQUER DES MODIFICATIONS



Toutes les modifications doivent être communiquées sans délai à :

Service Tarifs

Lieve Wuyts, tél. : 02 285 42 72 - lieve.wuyts@apb.be

Kerlijne Van Den Broeck, tél. : 02 609 46 72 - kerlijne.vandenbroeck@apb.be

Mélanie Bonni, tél. : 02 609 46 53 - melanie.bonni@apb.be

ou par e-mail : CNK@apb.be

## 1. Modifications relatives aux produits

Les modifications suivantes peuvent se présenter :

- dénomination du produit ;
- conditions de conservation (température, lumière...) ;
- taux de T.V.A. ;
- forme galénique ;
- contenu de l'emballage (*pack size*) ;
- composition qualitative des substances actives ou des excipients ;
- composition quantitative des principes actifs ;
- laboratoire ou distributeur ;
- situation sur le marché (indisponibilité temporaire, suppression de l'enregistrement, lancement du produit) ;
- prix ;
- enregistrement du produit ;
- conditions de reprise ;
- type d'emballage (dose unitaire, *strip*...).

## 2. Autres modifications relatives à la firme ou au produit

Tout changement d'adresse, de numéro de téléphone ou de fax, de personne de contact, de numéro de TVA, etc. doit toujours être communiqué au Service Tarifs.

Il en va de même pour toute reprise d'un produit existant.

**Afin de signaler ces changements, veuillez prendre contact avec le service Tarifs au plus tard 15 jours avant l'entrée en application de la modification.**

Pour toutes questions, renseignements ou informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter le Service Tarifs. Si les modifications concernent un produit bénéficiant d'une intervention de l'INAMI, celui-ci doit également être averti.

# LE CODE-BARRES

Le CNK pour les médicaments est apposé de la manière suivante sur les emballages :



Le code-barres (=symbole) est du type MSI.

Le standard MSI est implémenté de manière générale par tous les fournisseurs de logiciels actifs dans le secteur officinal belge.

Le symbole se compose de 8 chiffres, dont 7 pour le CNK, suivis d'un chiffre de contrôle supplémentaire. Le trait d'union n'est pas mémorisé par les barres.

- La taille courante du symbole est : 28mm x 8mm.
- Le meilleur contraste - et donc la meilleure lecture - est obtenu par une impression en noir sur un fond blanc.

Vous trouverez de plus amples renseignements techniques en fin de brochure.

**Les codes-barres MSI peuvent être fournis par l'APB par e-mail sous forme de fichier EPS ou de fichier PDF ou sur étiquettes.**

L'APB fournit les codes-barres MSI au prix de **€ 36,80** la pièce (TVA 21% non comprise – prix 2020). Pour des quantités importantes, n'hésitez pas à demander une offre de prix à notre Service Tarifs. Notez que les codes-barres MSI ne peuvent être utilisés que pour les produits non soumis à la directive européenne sur les médicaments falsifiés (voir infra).

Si vous souhaitez modifier à l'avenir le lay-out d'un emballage doté d'un ancien numéro de code (à 6 positions), nous vous conseillons vivement de demander un nouveau code-barres. Celui-ci se composera de l'ancien numéro précédé d'un 0.

Ce procédé vise à obtenir un code-barres uniforme à 7 positions.

Alors que le CNK constitue un instrument indispensable pour la gestion des fichiers des produits en officine et la communication avec les grossistes (identification des produits, transmission des données...), l'utilisation du code-barres sur les emballages présente de nombreux avantages lors de la délivrance des produits.

Dans l'officine ouverte au public, le code-barres permet d'identifier rapidement le produit, de rechercher des informations à son sujet dans le système de gestion de la pharmacie, de simplifier la gestion des stocks et d'introduire des commandes.

Dans les hôpitaux, les codes-barres sont utilisés pour l'enregistrement des commandes entrantes, la distribution aux différents services et la gestion des stocks.

En outre, le code-barres permet un enregistrement rapide et personnalisé des médicaments administrés aux patients. Son utilisation est aujourd'hui incontournable dans les systèmes intégrés de pharmacovigilance, de tarification et de facturation.

## Directive européenne sur les médicaments falsifiés (DMF)

Depuis l'entrée en vigueur de la DMF, il n'est plus permis d'apposer le CNK sous forme de code-barres sur le conditionnement des médicaments soumis à cette directive. La relation entre le GTIN et le CNK est assurée par une table de conversion gérée par l'APB. Préalablement à la mise sur le marché, cette relation GTIN/CNK doit être communiquée par mail à l'APB via [gtin@apb.be](mailto:gtin@apb.be), de préférence au moyen d'un fichier Excel que notre service Tarifs peut fournir sur simple demande.

## Gestion des données

En tant qu'entreprise, vous disposez de la possibilité de consulter et/ou de modifier les données relatives à vos produits. Pour ce faire, des droits d'accès à notre base de données doivent vous être accordés. La procédure à suivre vous est expliquée dans notre fiche d'information [CNK EDIT](#).



## 1. Liste des fichiers publiés par l'APB, utilisant le CNK comme clé d'identification des produits.

### A. Tarifs

- **Tarif des Spécialités Pharmaceutiques et des Produits Parapharmaceutiques**

Ce fichier reprend tous les produits disponibles en officines ouvertes au public ainsi que les médicaments à usage hospitalier. Outre le nom des produits et leur CNK, ce fichier contient le prix, le taux de TVA, les modalités de remboursement, les conditions de conservation et d'autres informations utiles. Il est mis à jour deux fois par mois. Pour connaître la date de clôture des mises à jour, veuillez contacter le Service Tarifs.

- **Tarif des Préparations Magistrales**

Ce fichier doit permettre la tarification des préparations magistrales (qu'elles soient remboursables ou non). Il reprend tous les produits en vrac disponibles sur le marché, ainsi que leur prix et leurs modalités de remboursement.

- **Tarif pour Hôpitaux**

Le Tarif pour Hôpitaux définit la dose unitaire de tous les médicaments destinés aux hôpitaux et leur code correspondant (CNK-UD). Les fichiers contiennent toutes les données pour réaliser la tarification et la facturation pour les patients ambulants et hospitalisés. En outre, ce tarif contient toutes les informations nécessaires pour la gestion des produits pharmaceutiques dans le cadre de la "facturation sur support magnétique". La mise à jour se fait mensuellement.

- **Tarif pour Médecins**

Ce fichier reprend tous les médicaments à la disposition des médecins prescripteurs.

### B. Banques de données scientifiques

- **DelphiCare**

Le CNK est la clé d'accès à la banque de données scientifiques DelphiCare. Celle-ci fournit une description complète de toutes les spécialités belges à usage humain : composition quantitative des substances actives, composition qualitative des excipients, posologie maximale, classe thérapeutique, contre-indications et précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, informations de première délivrance destinées aux patients, copies et génériques (prescription en DCI), équivalents étrangers et monographies physico-chimiques des matières premières pharmaceutiques.

Une description détaillée de ces fichiers et les conditions contractuelles peuvent être obtenues sur simple demande.

## 2. Autres applications

### A. L'utilisation de codes-barres

Parmi les systèmes de saisie de données disponibles actuellement, la saisie par code-barres est l'un des plus performants car elle réunit l'ensemble des qualités suivantes :

#### Souplesse

- au niveau du choix du lecteur optique
- au niveau de la connexion avec le PC
- en matière de facilité d'impression

#### Fiabilité

- absence d'erreurs de lecture

#### Exactitude

- absence d'erreurs humaines

#### Rapidité

- la lecture optique est quatre fois plus rapide que la saisie au clavier

#### Convivialité

- l'emploi de ces systèmes ne nécessite plus aucune formation préalable de l'utilisateur
- mobilité et légèreté des équipements

#### Coûts d'utilisation modérés

### B. L'utilisation en officine

#### 1) Saisie des produits délivrés en officine

Une distinction peut être faite entre les étapes suivantes :

##### a) Le Registre Unique et Informatisé

Le pharmacien fait appel au CNK des médicaments afin de rechercher dans le fichier de l'APB la réglementation qui doit lui permettre d'établir le Registre Unique et Informatisé en corrélation avec le registre des patients et le nom du médecin prescripteur.

##### b) Tarification

L'ordinateur du pharmacien doit comporter un fichier des spécialités dans lequel des données telles que les prix publics et les modalités de remboursement sont régulièrement mises à jour.

La lecture du code-barres lors de chaque délivrance permet ainsi au pharmacien de disposer immédiatement sur l'écran de son ordinateur de toutes les informations en matière de remboursement.

#### c) Pharmanet

Pharmanet permet de collecter, par prescripteur, des données sur les prestations pharmaceutiques remboursées (spécialités, préparations magistrales, seringues à insuline stériles, et montants de garde complémentaires...) délivrées dans le circuit des officines publiques. La collecte des données se fait par le biais des pharmacies, des offices de tarification des pharmaciens et des organismes assureurs ; ces derniers transmettent leurs données à l'INAMI. L'objectif principal de Pharmanet est d'informer le prescripteur sur son comportement de prescription et de lui permettre de le comparer à celui de ses confrères. Dans le cadre de Pharmanet, il est donc extrêmement important que le CNK soit utilisé correctement et que toutes les modifications aux produits remboursés soient communiquées au plus vite au Service Tarifs de l'APB et à l'INAMI.

#### d) Pharmacovigilance & Sécurité du patient

Si le pharmacien dispose de la banque de données scientifiques DelphiCare (interactions, contre-indications, posologie maximale...), la lecture du code-barres permet éventuellement d'avertir le pharmacien des risques que peut comporter la délivrance d'un médicament. L'utilisation du CNK contribue aussi à la sécurité du patient : il est en effet utilisé pour les retraits ("recalls") du SCM. Le CNK et/ou le CBU (code-barres unique) sont également utilisés pour l'authentification des médicaments dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés.

#### e) Comptabilité

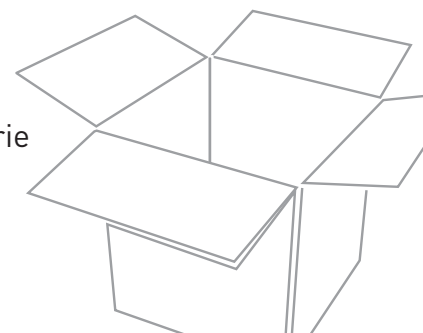
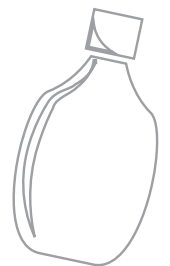
Un journal des ventes ventilé par taux de TVA ou par groupes de médicaments peut être établi de manière simple à condition que tous les produits délivrés puissent être rapidement enregistrés par le biais des codes-barres.

## 2) Gestion des stocks intégrée

Dans toute entreprise, la gestion des stocks est une tâche délicate qui exige une très grande rigueur.

Chaque mouvement doit être enregistré : vente, commandes entrantes, retour de produits aux fournisseurs, destruction, vente au personnel...

Une erreur dans le stock peut rapidement entraîner des pertes de ventes ou des surstocks. En facilitant l'enregistrement de tous ces mouvements dans le stock de la pharmacie, les codes-barres permettent d'éviter une série d'erreurs.



#### a) Suivi permanent du stock

A l'aide d'un appareil portatif, le pharmacien peut rapidement scanner son stock réel en rayon et le comparer à celui figurant dans son ordinateur.

Ceci doit permettre de corriger les erreurs et d'obtenir un système de gestion des stocks fiable.

#### b) Contrôle des commandes entrantes

L'introduction de produits dans le stock, dans l'ordinateur du pharmacien, peut s'effectuer facilement par la lecture du code-barres figurant sur les conditionnements d'une commande entrante.

Il est utile de conserver un historique minimum du stock.

#### c) Inventaire annuel

La lecture des codes-barres permet d'enregistrer rapidement sur un appareil portable les produits en stock dans l'officine.

Ce même appareil connecté à l'ordinateur du pharmacien permet non seulement de calculer la valeur d'inventaire mais aussi de comparer le stock réel de l'officine avec celui enregistré dans l'ordinateur du pharmacien.

### **C. L'utilisation en pharmacie hospitalière en MR(S) et en cas de PMI**

La délivrance individualisée de médicaments dans les hôpitaux, en MR(S) et en cas de PMI augmente la dispensation de doses unitaires.

En hôpitaux, l'attribution de codes à chaque conditionnement unitaire s'impose ainsi que l'automatisation des actes suivants :

- la rédaction de la prescription médicale ;
- l'analyse pharmaceutique de la prescription (en relation avec la banque de données scientifiques DelphiCare) ;
- la tenue du stock de la pharmacie ;
- l'enregistrement de la consommation dans les services ;
- les délivrances aux patients ;
- la communication avec d'autres applications informatiques ;
- l'intégration dans l'application de gestion générale de l'hôpital (gestion du dossier médical du patient...).

## **D. Utilisation par les distributeurs et les fabricants : le CNK comme référence pour la communication**

Clé d'identification unique pour chaque produit, le CNK peut être employé par tous les partenaires du secteur comme référence unique, leur permettant ainsi de parler la même langue.

Le numéro de code national est donc un instrument indispensable pour toutes les applications de communications et EDI.

Quelques exemples :

- échange de données entre grossistes ;
- transmission de changements de prix du fabricant vers l'APB ou le grossiste ;
- publications ou publicités éditées par l'industrie et destinées aux pharmaciens ;
- dépliants et listes de prix destinés aux pharmaciens ;
- les représentants de certaines firmes enregistrent les commandes dans les officines sur un appareil portable grâce aux codes-barres.

**Incontournables, le CNK et son code-barres correspondant donnent une image de modernité aux sociétés qui s'en servent correctement.**

Les fabricants utiliseront également les code-barres pour leur gestion interne puisque la saisie de données par le biais des codes-barres facilite l'enregistrement, le contrôle et le suivi des différents stades du processus de production ou de distribution.

Le code-barres permet notamment une très grande automatisation et facilite le contrôle du déroulement des commandes à exécuter.



# CONCLUSION

Pour conclure, nous aimerions attirer encore une fois votre attention sur la nécessité de communiquer à temps et en détail toute information ou modification relative aux produits mis sur le marché par votre société.

Nous vous remercions de votre collaboration bienveillante qui nous permet de mettre un Tarif de qualité à la disposition des pharmaciens et de contribuer à la bonne collaboration entre les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique.



Cette brochure est éditée par :

**Association Pharmaceutique Belge (APB)**

**Rue Archimède, 11**

**1000 Bruxelles.**

Vous pouvez télécharger cette brochure  
sur notre application web [<https://cnk.apb.be/fr-BE>].

Éditeur responsable : Lieven Zwaenepoel

Cette brochure a été rédigée sur la base de l'information disponible (dernière révision le 12 décembre 2019).  
Merci de bien vouloir nous communiquer toute erreur ou anomalie constatée. L'éditeur décline toute  
responsabilité pour les erreurs éventuelles figurant dans cette édition, ainsi que pour tout mauvais usage  
ou tout autre dommage dû à l'information fournie ou manquante dans cette brochure.

# Annexe : MSI Barcode Specifications

## Introduction

The following information is intended to provide information to persons responsible for printing bar code symbols that will be scanned by MSI scanners. This information is subject to change without notice.

A high degree of printing quality is required for bar code symbols. An MSI representative can help you contact printers who have demonstrated the required expertise in the past.

## Description

The symbol consists of the following elements: a forward start code, four bars with intervening spaces for each encoded digit, one or two symbol check digit(s) and a reverse start code. The MSI scanner contains a light source that illuminates the symbol. The light is either absorbed by the dark bars or reflected by the spaces between the bars. The scanner reads the encoded digits by comparing the width of each dark bar to the space following it, as the scanner is moved across the symbol. If the bar is wider than the space, it is considered to be a "one bit". A bar that is narrower than the space following it, is a "zero bit" in the forward direction.

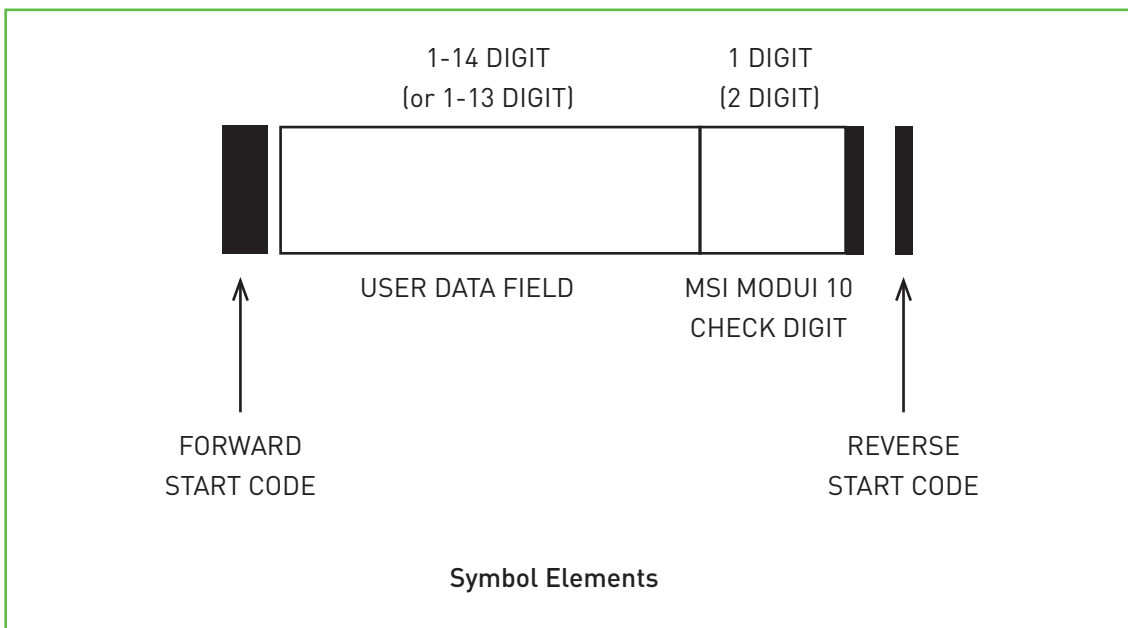
## Data Code

Each digit consists of four bits in binary coded decimal (BCD) form. In the following table an "0" is the equivalent of a narrow bar/wide space and a "1" is equal to a wide bar/narrow space.

Decimal	BCD
0	0000
1	0001
2	0010
3	0011
4	0100
5	0101
6	0110
7	0111
8	1000
9	1001

## Symbol elements

- **Start code, forward:** The forward start code is a single 'one' bit (wide bar/narrow space).
- **Data Field:** The user may have up to 14 digits in the data field if the check digit is included. If the user does not provide a check digit, a maximum of 13 digits can be used in the data field.
- **Check Digit:** The modulus 10 MSI check digit which is transparent to the user is one or two digits, depending on the user's data field format.
- **Start Code, Reverse:** The reverse start code is a single 'zero' bit followed by a narrow bar (narrow bar/wide space/narrow bar).



### A. Bar Edge

Bar edge is defined as the half-amplitude point between maximum reflection from the background and minimum reflection from the bar. For instrumented measurements a .008 inch diameter aperture shall be used.

### B. Bar Width

The actual bar/space width depends on the print tolerances that can be maintained in production. The bar and space edges must fall within the specified tolerances over at least 80% of the bar heights, exclusive of the top and bottom 5%.

Narrow Bar or Space	Wide Bar or Space	Tolerance
.008	.017	+/- .0015
.012	.025	+/- .003
.016	.032	+/- .004
.020	.040	+/- .006
.024	.048	+/- .008

All dimensions are in inches

### C. Bar Height

Minimum bar height is 0.3 inch. In practice, the user would be advised to make the bars as high as possible for acceptable first pass read rates. This is most significant in shelf labels.

### D. Edge Roughness

Edge roughness is included in the bar width specification (A above).

### E. Margins

A blank reflective area of at least 0.25 inch shall be at the left and right of the bar code.

### F. Digit Spacing

The digits are not dimensionally independent. The spaces between digits must fall within the tolerances listed in A. above.

## Print Quality Factors

### A. Background Diffuse Reflectance

There are no requirements on background diffuse reflectance provided the contrast requirements (D below) are met.

### B. Background Uniformity

There shall be no detectable patterns in the background within the bar code area or margins.

### C. Ink Film Reflectance

The ink film reflectance shall be 25% maximum measured with a Macbeth model PCMII print contrast meter or equivalent with a standard response “D” filter. The aperture is .008 inch diameter and the filter is a 30nm Interference filter peaked at 905nm with 3050K source and a silicon detector. The reflectance shall be the maximum reading obtained over the total bar height exclusive of the top and bottom 5%.

### D. Print Contrast Signal

Minimum print contrast signal (PCS) between bars, and spaces between bars, is 50% over the bar coded height exclusive of the top and bottom 5%. It is measured under the same conditions as ink film reflectance (C) and defined as :

$$PCS = \frac{R_w - R_b}{R_w}$$

$R_w$  = % reflectance of spaces

$R_b$  = % reflectance of bars

### E. Voids

Voids (poorly inked areas within bars) are not separately specified but included within ink film reflectance requirements(C).

### F. Ink and Dirt Spots

These are not separately specified but included in the contrast requirements (D).

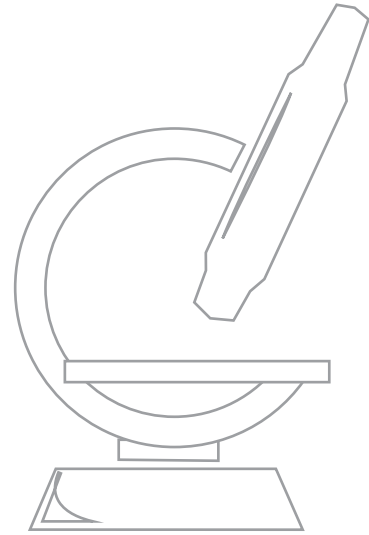
### G. Smear and Scratch Resistance

The ink must not smear during the life of the label. The wand may have a plastic tip that reduces the scratching effect on the label surfaces. If the symbol life will be short and the symbol will be in a protected environment, a protective coating over the symbol may not be required. It is recommended that adequate testing with various inks and paper stock be done prior to committing to such an application. For applications such as supermarket shelf labels where months of use and many scans are expected, a transparent protective coating is virtually mandatory.

## H. Testing

Before the printer begins production runs for the first time, he/she should have samples tested. The purpose of the test will be to insure that:

- a) the symbol dimensions and printing are within tolerances;
- b) the ink and background reflectivity will provide reliable scanning;
- c) the protective coating does not degrade the printing quality or reflectivity to an unacceptable degree.



The initial approval of the samples must not be construed to mean that there is a high quality of subsequent symbols produced by that printer. It is simply a method whereby the printer may determine at the outset whether the methods and materials he intends to employ are suitable for the purpose.

For quality assurance of his production runs, the printer should acquire or have easy access to an MSI Data Corporation data entry terminal equipped with a scanner unit.