



TRAÇABILITE

Halim RECHAM
Président GS1 Algeria



Le GS1 DataMatrix au service du Médicament



Définition d'un Médicament



- On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques



Sommaire



- Définition du Médicament
- Le marché Algérien du médicament.
- La contrefaçon des médicaments et son impact sur le marché mondial
- Evolution de la Réglementation en matière des BPF.
- Les Bonnes Pratiques de Fabrication et les annexes
- La Traçabilité
- GS1 et les standards
- Le GS1 DataMatrix
- L'expérience Algérienne dans la mise en place du DataMatrix
- Lien avec l'e-catalogue
- Conclusion



Le marché Algérien du médicament



- Le marché Algérien du médicament est composé de:
 - 45 fabricants qui produisent environ 250 millions d'unités vente.
 - 55 importateurs représentant un volume d'importations d'environ 250 millions d'unités vente.
 - Soit une consommation avoisinant 500 millions d'unités vente
 - La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (Etat)
 - 500 grossistes de médicaments
 - Et 5000 Officines.





La contrefaçon des médicaments



Le fléau des industries pharmaceutiques : la contrefaçon du médicament.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

La grippe aviaire appelée aussi grippe du poulet, influenza aviaire ou A(H5N1) a

- Touché 381 cas humains, dont 240 mortels.
- Le risque de pandémie est probable, aujourd'hui seul
 - le tamiflu (oseltamivir) produit par le Suisse Roche et
 - Relenza des laboratoires GlaxoSmithKline est disponible sur le marché.

- L'utilisation accrue d'Internet favoriserait le circuit des médicaments contrefaits.
 - Les autorités et les industriels pharmaceutiques s'inquiètent de la vente illicite de faux antiviraux.

- Quels sont les enjeux pour les industriels et les patients ?
- Quelles sont les mesures actuellement mises en place ?
- La traçabilité peut-elle représenter une arme efficace face à la contrefaçon du médicament ?



La contrefaçon des médicaments



Un marché lucratif dans le monde

- Internet distribue des médicaments falsifiés ou copiés.
- Développement d'un commerce parallèle.
- Affecte les pays où le contrôle et la réglementation pharmaceutique moins rigoureux.
- La FDA estime que la contrefaçon représente + de 10 % du marché mondial.
- Selon l'O.M.S, 6% du marché mondial
- Représente plus de 32 milliards de dollars.
- Le LEEM évalue à 4,3 milliards d'euros du marché total Européen du médicament.



Réglementation pharmaceutique



Pour protéger la santé publique sur l'ensemble du circuit du médicament.

Une réglementation pharmaceutique de plus en plus contraignante est mise en place à l'échelle internationale.

- Il y a plusieurs textes des BPF
 - OMS
 - Union Européenne
 - Etats – Unis
 - Canada
 - Etc.
- Tous ont pratiquement le même contenu, Si bien que la tendance actuelle soit à L'harmonisation à l'échelle internationale.
- Les B.P.F constituent une sorte de « **Code de conduite pharmaceutique** »



Réglementation pharmaceutique



- La loi de septembre 1941 instaure un visa ministériel préalable à commercialisation d'une spécialité pharmaceutique.
- Ce visa deviendra par la suite l'AMM.
- Signature du Food Drug and Cosmetic Act chargeant la FDA d'accorder ou refuser la mise sur le marché d'un médicament après étude de dossier remis par le fabricant.
- 1963- La FDA arrête les GMP (Good Manufacturing Practices) suite à des contaminations croisées.

C'est le début des bonnes pratiques de fabrication dans l'industrie pharmaceutique.

- 1967- l'OMS établit à son tour les BPF « Bonnes Pratiques de Fabrication »
- 1969- L'OMS recommande l'application des BPF





Réglementation pharmaceutique



- 1978- 1° texte officiel des BPF est édité par le Ministère de la santé.
- 1985- 1° guide des BPF est édité par l'agence du médicament (aujourd'hui AFFSAPS).
- 1991 – La Directive 91/356/CEE du 13 juin 90 établit les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain.
- 1992 – Le 1° texte des BPF Eu est promulgué.
- 2003 – La Directive 2003/94/CE du 8 octobre 2003 établit les principes de BPF concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.
- 2007- Bulletin Officiel N° 2007/1 bis – Fascicule spécial daté de Février 2007, qui publie la version consolidée de l'ensemble des textes des Bonnes Pratiques de Fabrication (décisions et arrêtés) parus depuis 1998.



Les Bonnes Pratiques de Fabrication



Qu'est-ce que les BPF ?

« C'est l'élément de l'assurance de qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à leur emploi »

Qu'est-ce que l'assurance de qualité pharma ?

« C'est la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments et/ou les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés »



Les Bonnes Pratiques de Fabrication

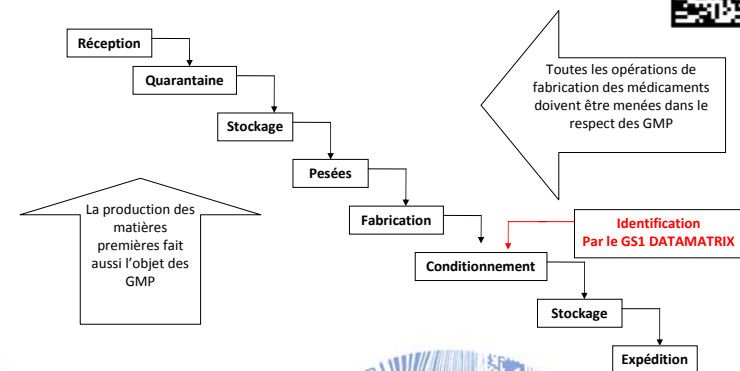


- o Chapitres des B.P.F
 - Gestion de la qualité
 - Personnel.
 - Locaux et Matériel.
 - Documentation.
 - Production.
 - Contrôle de la qualité.
 - Fabrication et analyse en sous-traitance.
 - Réclamations et Rappels de médicaments.
 - Auto – inspection.

- o Et les Annexes



Mise en œuvre des BPF.





Traçabilité



- Le fabricant doit posséder un historique de conformité aux BPF.

1- Les documents:

- L'organisme doit mettre en place un système pour permettre de retracer l'historique d'un lot

2- Réclamations et rappels de médicaments

- Un système de rappel des médicaments doit être organisé.



Le Système GS1



Codage des médicaments : pour une meilleure traçabilité

L'obligation de traçabilité dans le domaine pharmaceutique passe aujourd'hui par de nouvelles technologies d'identification imposées par les législations européenne et américaine et prend en compte:

- un code spécifique de 13 caractères GTIN,
- un numéro de lot et
- la date de péremption du produit.



Le Système GS1



- Le système GS1 est un système intégré de standards globaux qui fournit une identification exacte et unique ainsi qu'une transmission d'informations.

- Le système GS1 a une large gamme d'applications et offre des solutions dans la chaîne d'approvisionnement .



Le Système GS1



Les codes à barres de GS1 identifient les articles dans la chaîne d'approvisionnement et sont utilisés dans tous les secteurs d'application comprenant les distributeurs, les fabricants ...



Utilisé pour la technologie d'échanges de données électroniques, qui peut être défini comme : le transfert de données structurées, à l'aide des standards de message universel ...



Un environnement global automatisé, basé sur les standards qui gère la synchronisation des données sûres et en continues.



Le standard EPCglobal se compose d'un système de codification séquentielle des produits, « l'Electronic Product Code », d'un standard d'étiquette RFID (Radio Frequency Identification) et d'un réseau de partage d'informations, l'EPC Network.





Le Système GS1



GS1 offre aussi des solutions qui complètent ses produits.

- La traçabilité.
- La sécurité .
- La certification.



L'expérience Algérienne



1994 - Adhésion de l'Algérie à l'organisation Mondiale de codification des articles GS1 (anciennement dénommée E.A.N),

2008 - Plus de deux mille entreprises algériennes dont 16 dans le domaine pharmaceutique.

- Le Groupe SAIDAL a adopté le système GS1 dans le marquage des ces produits;
- Plus de 150 M.UV / an.
- Un système de marquage code a barres 1D temps réelle a été acquis et mis en service.
- Une plateforme GS1-128 est déjà mise en place;
- Le remplacement du code a barres 1D par un code à barres 2D Datamatrix.



Le Code à barres GS1 DataMatrix



- Le GS1 DataMatrix est un code à barres matricielles bidimensionnelles (2D) à haute densité.

- L'AFSSAPS indique que d'ici Janvier 2011 tous les médicaments soumis à l'AMM devront comporter un code 2D Datamatrix.



L'expérience Algérienne



Le marquage a concerné:

- Le Dénomination Commune Internationale (DCI)
- **Le Nom de marque**
- La Forme et le Dosage
- La Contenance
- **Le Numéro de Lot**
- La Date de Fabrication
- **La Date de Péremption**
- Le Conditionnement primaire et secondaire
- Les Unités de Groupage (Cartons)
- Le Nombre de cartons
- Les Unités d'expéditions (Palettes)
- Le GLN.





Lien avec l'e-catalogue



- Garantir un rappel aisé et rapide des lots en cas de défaut de fabrication ou d'urgence sanitaire.
- Sécuriser la dispensation jusqu'au patient.
- Contrôler de manière permanente l'ensemble du flux de médicaments.
- Lutter contre la contrefaçon (10% du marché mondial)
- Lutter contre les circuits parallèles de vente des médicaments

Aujourd'hui la liste des applications du DataMatrix ne cesse de s'accroître.



Conclusion



La nécessité d'un langage commun s'exprime de façon impérative en matière de traçabilité, processus obligatoire d'un point de vue réglementaire.

GS1 DataMatrix constitue le langage commun le plus fiable dans le secteur du médicament est l'outil par excellence de maîtrise de la traçabilité dans l'industrie pharmaceutique.

Il est devenu impératif de mettre en place dans un premier temps une plate forme d'échange de bonnes pratiques commerciale et d'exploiter ces transactions au travers des outils tel que le-catalogue qui aujourd'hui à démontrer la nécessité de son appropriation



Conclusion



La réglementation est particulièrement forte dans le domaine médical et pour cause, la santé humaine est en jeu. Les établissements de santé subissent une pression croissante de la réglementation touchant à la sécurité des patients. Cette logique prééminente n'est pas le fruit du hasard mais plutôt la conséquence de la tendance mondiale au tout sécuritaire.

La traçabilité permet d'avoir l'historique d'un produit depuis sa création jusqu'à sa destruction, aujourd'hui, il est un outil incontournable pour les entreprises.

Celles-ci doivent mettre en place des systèmes performants pour retirer efficacement et rapidement leurs produits en cas de nécessité.

