



Technologies existantes et modèles de « suivi et traçabilité » en vigueur ou en préparation dans les États Membres

Projet de document soumis par l'Argentine

TABLE DES MATIÈRES

I.	INTRODUCTION.....	2
II.	PORTÉE DES SYSTÈMES DE SUIVI ET DE TRAÇABILITÉ.....	2
III.	AVANTAGES DES SYSTÈMES DE SUIVI ET DE TRAÇABILITÉ AU NIVEAU DES UNITÉS DE VENTE (CONDITIONNEMENT SECONDAIRE).....	4
IV.	POINTS CRITIQUES.....	5
	1. Les normes.....	5
	2. Le type de système.....	7
	3. L'identification des produits.....	8
	4. La base de données.....	12
	5. Les produits concernés.....	14
	6. Les difficultés à prendre en compte.....	15
V.	EXPÉRIENCES DES PAYS.....	15
VI.	ENSEIGNEMENTS TIRÉS.....	16

I. INTRODUCTION

1. Depuis quelques années, les autorités nationales et/ou régionales de réglementation considèrent la mise en œuvre de systèmes et mécanismes de traçabilité des produits médicaux¹ comme un outil utile et efficace pour lutter contre la falsification et la distribution illicite de produits médicaux.

2. Au niveau mondial, certains États Membres ont élaboré une réglementation sur la traçabilité, déjà en vigueur ou en voie de l'être ; d'autres sont en train d'évaluer différentes possibilités de mise en œuvre, et d'autres encore ne se sont pas penchés sur le sujet.

3. Ce type d'initiative est jugé pertinent et prioritaire pour les pays. Lors de la troisième séance plénière du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits, il a été décidé de créer un Groupe de travail constitué d'experts des États Membres pour évaluer et faire rapport sur les technologies, les méthodologies et les modèles de suivi et de traçabilité en vigueur ou en cours d'élaboration, et pour en analyser les avantages et inconvénients.²

4. Il est utile de préciser que les expériences des pays décrites dans ce document ne sont présentées qu'à titre indicatif, qu'elles ne sont pas exhaustives et qu'elles reposent sur les informations fournies par les pays ou provenant de leurs sites Web officiels et/ou de références bibliographiques dont les sources n'ont pas été vérifiées et qui, par conséquent, peuvent être modifiées ou rectifiées si besoin, leur seule finalité étant de servir de référence aux autorités nationales et/ou régionales de réglementation des États Membres. Ce document se veut un document « vivant », actualisé périodiquement et en fonction des avancées et des nouvelles initiatives de mise en œuvre par les États Membres.

II. PORTÉE DES SYSTÈMES DE SUIVI ET DE TRAÇABILITÉ

5. Le terme « traçabilité » définit habituellement la capacité d'identifier l'origine et les différentes étapes de la production et des processus de distribution des biens de consommation. Le terme « suivi et traçabilité » est également utilisé pour décrire la traçabilité, qui inclut également la capacité de localiser un produit à tout moment dans le système de distribution. Dans ce domaine, les fabricants de produits médicaux appliquent depuis quelques années des règles de « traçabilité » au sein du processus de production, qui permettent de connaître chacune des étapes de la fabrication d'un produit, depuis l'achat des matières premières jusqu'au produit fini.

6. Cette traçabilité porte généralement sur les lots. Dans le domaine de la distribution de produits médicaux, elle est complétée par l'identification du lot de fabrication ou par un numéro de série figurant sur le conditionnement primaire ou secondaire ; dans certains cas, ce numéro figure également sur la

¹ Dans ce document, le terme « produits médicaux » est utilisé conformément au point 3 du document A/SSFFC/WG/5 et fait référence aux « médicaments, vaccins et produits de diagnostic *in vitro* » et à la note de bas de page 1, « Pouvant comprendre à l'avenir également les dispositifs médicaux ».

² Dans ce document, le terme « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits » est utilisé conformément au texte qui figure en note de bas de page dans la résolution WHA65.19 : « *Le dispositif des États-Membres utilisera le terme « produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits » jusqu'à ce qu'une définition ait été approuvée par les organes directeurs de l'OMS* », et le présent document ne préjuge pas de l'issue des négociations relatives à ladite définition au sein du dispositif des États-Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits.

documentation commerciale qui accompagne le produit. Cependant, la traçabilité au lot ne permet pas l'identification univoque de chaque unité composant les lots dans le système de distribution.

7. À cet égard, un système de traçabilité peut avoir différentes portées. Il peut suivre des lots de produits, des unités groupées (conditionnement tertiaire), des unités de vente (conditionnement secondaire/extérieur), des conditionnements primaires/immédiats et/ou des doses.

8. La portée du système de traçabilité dépend généralement de la législation qui autorise ledit système. Par ailleurs, le champ d'application des exigences du système peut varier en fonction de la raison qui motive sa mise en œuvre (par exemple, la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits, ou contre la fraude aux remboursements, ou une combinaison des deux).

9. L'avantage du système de traçabilité au lot réside dans la possibilité de suivre un lot de fabrication complet dans l'éventualité d'un rappel de produits ou simplement en cas d'alerte concernant un produit supposé illicite. Son inconvénient est que les unités contenues dans chaque lot ne sont pas différenciées ou individualisées et ne peuvent donc pas être suivies individuellement.

10. Les systèmes de suivi et de traçabilité des unités groupées dans des conditionnements tertiaires ont pour principal objectif de réduire les coûts et les délais logistiques à la fois en termes de réception et de distribution des produits aux grossistes. Les cartons et/ou les palettes de produits finis sont sérialisés et soumis à des processus logistiques consistant à lire les supports de données (par exemple, code à barres, étiquette d'identification par radiofréquence RFID, etc.) apposés sur les conditionnements tertiaires, qui renferment des informations sur les produits qu'ils contiennent ; l'ouverture du conditionnement tertiaire n'est donc pas nécessaire. Ce type de système est plus spécifique que la traçabilité au lot mais l'identification univoque de chaque unité contenue dans le conditionnement tertiaire n'est pas possible.

11. La sérialisation individuelle des produits médicaux sur leur conditionnement secondaire/extérieur permet quant à elle d'identifier de manière univoque chaque unité telle qu'elle est vendue au public. Ce système offre la possibilité de reconstituer la chaîne de distribution de chaque unité individuellement.

12. Enfin, l'identification du conditionnement primaire est celle qui offre le plus d'avantages au niveau hospitalier, où l'on administre des doses unitaires ; néanmoins, elle présente des inconvénients considérables, essentiellement liés à la complexité de la mise en œuvre, au coût élevé du processus de sérialisation (au niveau industriel) et aux moyens humains et matériels nécessaires dans les centres de soins pour lire ladite sérialisation.

13. Bien qu'il existe d'autres possibilités, ce document s'intéresse aux systèmes de suivi et de traçabilité appliqués au conditionnement secondaire/extérieur actuellement disponibles ou en cours de mise en œuvre.

Portée	Avantages	Inconvénients
Lot	<ul style="list-style-type: none"> – Possibilité de suivre un lot de fabrication complet. 	<ul style="list-style-type: none"> – Les lots sont généralement constitués d'un grand nombre d'unités. – Les unités qui composent chaque lot ne sont pas différenciées ou individualisées.
Conditionnement tertiaire (palette et/ou carton)	<ul style="list-style-type: none"> – Lecture globale d'un groupe d'unités. – Informations plus spécifiques que celles disponibles au niveau des lots. – Réduction des coûts et des délais logistiques au niveau des grossistes. 	<ul style="list-style-type: none"> – Les unités contenues dans les conditionnements tertiaires ne sont pas nécessairement identifiées de manière univoque individuellement.

Portée	Avantages	Inconvénients
Conditionnement secondaire ou extérieur (unité de vente)	<ul style="list-style-type: none"> – Identification univoque de chaque unité telle qu'elle est vendue au public. – Permet de reconstituer la chaîne de distribution de chaque unité. 	<ul style="list-style-type: none"> – Complexité de la mise en œuvre.
Conditionnement primaire ou immédiat (unité de dispensation)	<ul style="list-style-type: none"> – Avantage certain au niveau hospitalier. – Possibilité d'identifier de manière univoque les doses administrées aux patients. 	<ul style="list-style-type: none"> – Coût et complexité de la mise en œuvre du processus de sérialisation. – Besoins accrus en moyens humains et matériels disponibles dans les centres de soins. – Pas d'avantages comparatifs pour le reste de la chaîne d'approvisionnement.

III. AVANTAGES DES SYSTÈMES DE SUIVI ET DE TRAÇABILITÉ AU NIVEAU DES UNITÉS DE VENTE (CONDITIONNEMENT SECONDAIRE)

14. À chacune de leurs étapes, les systèmes de suivi et de traçabilité présentent des avantages substantiels au niveau des centres de soins et peuvent renforcer les capacités des autorités nationales et/ou régionales de réglementation à mesure que l'on progresse vers une sérialisation complète au niveau des conditionnements primaires/immédiats ou des doses de produits médicaux.

15. En gardant à l'esprit les progrès réalisés dans les systèmes de suivi et de traçabilité disponibles, la mondialisation confirme l'intérêt de disposer d'outils pour avancer vers un système de traçabilité portant sur les unités de vente de produits médicaux. Ainsi, ce document s'attachera principalement à présenter les avantages et les inconvénients de ce type de système, les difficultés à surmonter et les enseignements tirés.

16. L'adoption d'un système de traçabilité portant sur les unités de vente de produits médicaux présente une série d'avantages, à savoir :

- il aide à garantir que les produits médicaux circulent uniquement à travers la chaîne d'approvisionnement des produits de santé autorisée ;
- il assure la sécurité des patients qui utilisent les produits médicaux en réduisant les risques associés aux produits illicites, tels que les intoxications, les effets indésirables, l'allongement de la durée d'hospitalisation, l'absence de réponse au traitement, le besoin de recourir à d'autres traitements ou même le décès ;
- il prévient la circulation de produits volés et passés en contrebande ;
- il prévient la distribution et/ou la dispensation de produits périmés, interdits ou qui ont fait l'objet d'un rappel ;
- il aide à garantir que les échantillons de produits médicaux gratuits sont correctement délivrés ;
- il contribue à l'efficacité, à la rapidité et à la sécurité des rappels de produits ;
- il permet la collecte de données pharmaco-épidémiologiques et l'élaboration de stratégies spécifiques basées sur ces informations ;

- il contribue à l'efficacité de la gestion des approvisionnements à tous les niveaux du système de santé ;
- il contribue à réduire les dépenses de santé qui résultent de procédures inappropriées ou inutiles, telles que l'achat de produits médicaux illicites et la charge financière qui pèse sur le système de santé du fait de leur administration.

17. En définitive, la mise en œuvre d'un système de traçabilité portant sur les unités permet une détection efficace des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits et leur retrait du marché, pour éviter leur distribution et leur consommation, réduisant ainsi les dépenses de santé publique et garantissant une meilleure équité dans le domaine des soins de santé.

IV. POINTS CRITIQUES

18. La mise en œuvre d'un système de traçabilité national pour les produits médicaux implique la nécessité de définir un certain nombre de points critiques dont il faudra tenir compte et que l'on peut classer comme suit :

1. Utilisation de normes mondiales ou locales
2. Modèle de système à utiliser
3. Identification des produits
4. Base de données : gestion et accès aux informations
5. Les produits concernés.

19. Lorsqu'on envisage ces points, dans tous les cas, il est recommandé d'examiner les coûts de la mise en œuvre d'un système de traçabilité à la fois pour les autorités nationales et/ou régionales de réglementation et pour les agents impliqués dans la chaîne d'approvisionnement. Ces coûts varient d'un pays à l'autre ; on ne peut donc pas généraliser au niveau mondial.

1. Les normes

20. À l'heure de la mondialisation, les fabricants multinationaux de produits médicaux tendent à spécialiser leur production, dans l'optique de regrouper sur des sites de fabrication donnés la production de différentes catégories de produits, pour pouvoir ensuite les distribuer sous un conditionnement unique et uniforme qui respecte la réglementation de chacun des pays dans lesquels ils sont commercialisés.

21. C'est la raison pour laquelle les produits qui parviennent aux points de dispensation dans des pays où, comparativement, la production nationale est réduite et le volume du marché est relativement faible, sont très souvent des produits importés, fabriqués dans une usine à l'étranger qui suit la tendance évoquée plus haut, et qui présentent donc un conditionnement uniforme.

22. Afin de construire un monde interconnecté qui soit rentable en termes de santé, l'industrie pharmaceutique pourrait être davantage motivée pour mettre en œuvre des mesures de traçabilité si elle adopte un ensemble unique de normes internationales ou mondiales.

23. D'un autre côté, l'existence et la possibilité d'utiliser des normes nationales d'identification et de sérialisation relèvent de besoins inhérents à chaque région ou pays. Ainsi, les entreprises pharmaceutiques devraient différencier les produits qu'elles fabriquent pour l'exportation vers des pays ou régions qui ont leurs propres normes, ou inversement, les importateurs devraient reconditionner les produits médicaux pour se conformer aux marchés nationaux.

24. Il existe déjà des normes mondiales d'identification et de sérialisation ; pour les adopter, il suffit de définir un ensemble de règles qui les régissent et d'adapter les procédures nationales y afférentes. Inversement, il existe parfois des normes nationales dans certains pays ; à défaut, les pays devraient définir des normes en accord avec la définition du modèle national d'identification.

25. Enfin, une troisième possibilité peut être envisagée : l'adoption de normes internationales adaptées à la réalité et aux exigences inhérentes à chaque pays, autrement dit des « normes mixtes ».

26. Au niveau international, les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne, dont les modèles sont en cours d'élaboration, font partie des autorités nationales et/ou régionales de réglementation qui envisagent l'adoption de normes internationales. La Chine, qui a déjà élaboré et mis en œuvre un modèle, constitue quant à elle une référence actuelle pour l'adoption de normes nationales.

27. L'Argentine et le Brésil, qui possèdent tous deux des modèles régis par un ensemble de règles, peuvent être cités comme des exemples d'adoption de normes mixtes. En Argentine, pour identifier les produits, on utilise les normes mondiales GS1 (un numéro d'article de commerce mondial, le GTIN, et un numéro de série). Les emplacements physiques sont identifiés au moyen de normes mondiales pour les premières étapes de la chaîne (un numéro d'emplacement mondial, le GLN, pour les fabricants et les distributeurs), et des normes locales (un code d'emplacement physique d'établissement, correspondant au sigle espagnol CUFE) sont utilisées pour identifier les pharmacies et les centres de soins. Au Brésil, la réglementation impose une identification des produits conforme à une norme nationale, et non pas mondiale, mais le secteur des chaînes d'approvisionnement offre la possibilité d'utiliser à la fois les normes nationales et les normes GS1 pour identifier les produits.

Normes	Avantages	Inconvénients
Mondiales ou internationales	<ul style="list-style-type: none"> – Homogénéité au sein des entreprises multinationales de fabrication. – Possibilité d'interchangeabilité au niveau mondial. – Existence de normes déjà établies. – Facilité de mise en œuvre dans les pays qui importent de gros volumes de produits. – Réduction potentielle des coûts au niveau national. 	<ul style="list-style-type: none"> – Nécessité d'adapter les informations utiles sur le plan national aux paramètres standard.
Nationales	<ul style="list-style-type: none"> – Définies en fonction des besoins et de la réalité de chaque pays. 	<ul style="list-style-type: none"> – Nécessité de définir les normes. – Disposition des codes exclusivement pour le pays. – Augmentation potentielle des coûts au niveau national. – Interchangeabilité des informations entre pays tributaire de la compatibilité.
Mixte	<ul style="list-style-type: none"> – La force des normes internationales combinée à une adaptation à la situation et aux besoins du pays. 	<ul style="list-style-type: none"> – Dépendent des définitions adoptées.

2. Le type de système

28. Les autorités nationales et/ou régionales de réglementation sont chargées de définir le type de système à utiliser en fonction de leurs propres besoins et de l'existence de chaînes d'approvisionnement entièrement réglementées pour la distribution, le stockage et la dispensation des produits médicaux.

29. Les systèmes de « contrôle au point de dispensation » dispensent les agents se trouvant au milieu de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé (grossistes) de fournir des informations ; c'est au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'identifier ses produits de manière univoque et de partager ces informations à travers une base de données. Avant la dispensation dans les pharmacies ou dans les centres de santé, le numéro de série figurant sur le conditionnement des produits médicaux est comparé avec le code fourni par le titulaire de l'homologation du produit puis validé.

30. L'inconvénient de ces systèmes est que les produits illicites peuvent circuler pendant des mois, car leur détection ne survient qu'au moment de la dispensation et elle est soumise à la validation effective du produit au point de dispensation.

31. Il existe un système intégral de suivi et de traçabilité (« Full Track and Trace » ou « Full Pedigree ») dans lequel le titulaire de l'homologation du produit est tenu d'identifier de manière univoque le produit, et doit, ainsi que tous les agents se trouvant au milieu de la chaîne d'approvisionnement, entrer des informations sur la logistique des produits dans la base de données jusqu'au point où le produit parvient au patient. L'avantage de ce modèle réside dans la détection en temps réel des irrégularités des produits médicaux qui permet de rappeler les produits immédiatement et efficacement, tout en facilitant la gestion des stocks et en contribuant à l'assurance de la qualité de l'entreprise. Par ailleurs, ce modèle offre une visibilité sur la chaîne d'approvisionnement toute entière, ce qui peut s'avérer utile pour conduire des études épidémiologiques et adopter des mesures sanitaires ciblées. Néanmoins, ce modèle est plus complexe et implique un grand nombre de parties prenantes dans la chaîne d'approvisionnement qui, parfois, doivent prévoir des ressources humaines pour améliorer le fonctionnement du système. Du côté des distributeurs/grossistes, la nécessité d'entrer les mouvements logistiques des produits dans le système peut se traduire par un ralentissement, plus ou moins marqué, dans la réception des commandes et dans les processus de préparation.

32. Des mesures intermédiaires pourraient être tirées de ces deux modèles, telles que le contrôle au point de dispensation avec contrôles aléatoires ou basés sur une analyse des risques au niveau des grossistes, ou bien des stratégies différenciées par type de produit ou caractérisation des agents.

33. La Turquie et l'Argentine sont des exemples de pays qui ont adopté le système intégral de suivi et de traçabilité. L'Union européenne, pour sa part, évalue actuellement la mise en œuvre d'un système de contrôle au point de dispensation et/ou d'un système « end-to-end » (de bout en bout) pour tous les produits médicaux commercialisés dans les pays membres de l'Union européenne, avec éventuellement des contrôles basés sur une analyse des risques au niveau des grossistes.

34. Enfin, le système national de traçabilité des dispositifs médicaux implantables, approuvé début 2014 en Argentine, constitue un exemple de système mixte qui fait intervenir uniquement les parties prenantes situées au milieu de la chaîne d'approvisionnement lorsqu'elles détiennent une licence de « distributeur ».

Système	Avantages	Inconvénients
Contrôle au point de dispensation	– Facilité de mise en œuvre (moins de parties prenantes impliquées).	– Détection des produits illicites seulement au point de dispensation où tous les produits sont soumis à une validation effective par l'agent de dispensation.
Système intégral de suivi et de traçabilité	– Visibilité sur la chaîne d'approvisionnement toute entière. – Détection des irrégularités en temps réel. – Rappels de produits plus efficaces. – Gestion des stocks améliorée. – Possibilité de conduire des études épidémiologiques et d'adopter des mesures sanitaires ciblées à n'importe quelle étape de la chaîne d'approvisionnement.	– Mise en œuvre plus complexe (grand nombre d'agents impliqués). – Ralentissement potentiel des processus logistiques.
Mixte	– Mieux adapté à la situation et aux besoins du pays.	– Dépendent des définitions adoptées.

3. L'identification des produits

35. Pour établir une traçabilité portant sur les unités, il est essentiel d'identifier les produits de manière univoque afin de pouvoir les distinguer.

36. À cette fin, il faut d'abord définir la base sur laquelle les données seront identifiées. Il est indispensable d'utiliser un code/numéro de série conforme à la norme utilisée. Ce code peut être numérique, consécutif ou généré au hasard, ou même alphanumérique ; dans les deux cas, il doit présenter une extension fixe ou variable.

37. Il est recommandé d'associer ce numéro de série à un code produit spécifique qui identifie sa forme commerciale. Ainsi, il sera possible d'obtenir des données statistiques sur des ensembles de séries pour un même produit. Dans tous les cas, l'association du code produit et du numéro de série doit être unique et ne doit être utilisé qu'une seule fois.

38. Les systèmes peuvent également nécessiter le codage facultatif ou obligatoire d'autres données pertinentes sur le produit, telles que le numéro de lot, la date de fabrication, la date de péremption, le numéro d'homologation du produit, l'identification du produit pour la sécurité sociale ou les programmes de santé, etc. Cependant, les données pour chaque unité qui ne sont pas incluses dans l'identification du produit peuvent être entrées dans la base de données.

39. Les données concernant le lot et la date de péremption sont généralement considérées comme les plus pertinentes. Entrer les informations de lot dans la base de données (qu'elles soient incluses ou non dans le support de données) permet de suivre plus efficacement les produits en cas de rappel de produits. De plus, les informations de péremption aident à prévenir la délivrance de produits périmés aux patients et aide à la gestion des stocks, ce qui permet d'éviter des pertes liées à la date de péremption.

40. Indépendamment des données minimales obligatoires, il est conseillé d'accepter l'ajout de données supplémentaires qui peuvent être utiles au modèle de gestion des parties prenantes.

41. Les données définies pour les produits doivent être encodées dans un support de données qui permet une lecture automatisée des données. Il existe différentes technologies disponibles pour ce faire. Les autorités nationales et/ou régionales de réglementation peuvent imposer une technologie spécifique prédéfinie ou permettre aux agents chargés d'encoder les données de décider de la technologie à utiliser. Cette possibilité permet de choisir des technologies préalablement acceptées par les parties prenantes et sans incidence sur leurs coûts. Cependant, différentes technologies peuvent s'avérer nécessaires pour une lecture automatisée des données tout au long de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé.

42. À ce jour, les technologies connues sont le code à barres linéaire, le code à barres bidimensionnel ou Data Matrix et l'étiquette d'identification par radiofréquence (RFID). Ces technologies constituent les différents choix de supports de données dans lesquels les informations peuvent être stockées ou encodées.

43. Le code à barres linéaire est largement répandu dans l'industrie en général, et les lecteurs sont couramment utilisés dans la chaîne de valeur pour ce type de technologie. Le principal inconvénient de ce code est que la dimension des supports de données augmente de pair avec la quantité d'information codée ; il est alors difficile de les placer sur des conditionnements pharmaceutiques de petite taille.

44. Comparativement au code à barres linéaire, le code à barres bidimensionnel peut contenir davantage d'informations ou de données codées dans un espace relativement restreint, avec un meilleur potentiel de lecture. Cependant, l'équipement de lecture automatique des données pour cette technologie n'est pas toujours disponible dans la chaîne d'approvisionnement.

45. Contrairement aux technologies précitées, les dispositifs RFID ne relèvent pas d'une technologie optique ; ils contiennent des informations qui sont envoyées au lecteur par la transmission d'un signal à une radiofréquence donnée. Des questions de fiabilité ont été soulevées par le passé concernant les dispositifs RFID et leur utilisation n'est pas très répandue. Pourtant, ils présentent l'avantage considérable de pouvoir lire, en quelques secondes, de très grandes quantités de données issues de plusieurs étiquettes RFID, sans avoir recours à une lecture individuelle de chaque étiquette. Le temps de lecture des séries est ainsi réduit, tant pour la réception des produits que pour leur distribution. Cet avantage comparatif a donc un impact sur la gestion logistique lorsque les opérations sont nombreuses. Le coût de la mise en place d'étiquettes RFID sur les produits est généralement considéré comme plus élevé que pour les autres technologies, même si ce système peut, au final, aboutir à une réduction des coûts si l'on tient compte des coûts logistiques d'une lecture individuelle des supports de données lorsque les quantités de produits sont importantes. Malheureusement, les étiquettes RFID sont des dispositifs et, de fait, elles ne peuvent pas être imprimées en série ; il est recommandé de les placer à l'intérieur du conditionnement secondaire/extérieur des produits pour éviter autant que possible les problèmes liés aux étiquettes accidentellement endommagées.

46. Quelle que soit la technologie choisie, il peut s'avérer nécessaire de faire également figurer les informations encodées sur le support de données dans un langage lisible par l'œil humain. Les supports de données peuvent alors être directement imprimés sur le conditionnement des produits médicaux (sauf pour le système RFID) ou bien les étiquettes peuvent être apposées (en général, le coût individuel par support de données sera plus élevé que pour une impression sur la ligne de production). Dans les deux cas, il faut s'assurer que le support de données parvienne jusqu'au patient sans avoir été altéré, que son potentiel de lecture reste intact pour toute la durée de vie du produit et qu'il ne peut être enlevé ou placé sur une autre unité sans laisser de traces sur le conditionnement. En outre, il est recommandé d'adopter des mesures pour produire un conditionnement inviolable.

47. Il est également possible d'utiliser plusieurs technologies à la fois. Si l'on veut bénéficier des avantages de deux technologies, il peut être intéressant d'associer les dispositifs RFID et les codes Data Matrix. Si les informations contenues dans le dispositif RFID doivent être imprimées sur le produit dans un

langage lisible par l'homme, l'impression supplémentaire d'un code Data Matrix représente un coût additionnel négligeable.

48. Il est important de souligner que toute exigence supplémentaire liée aux supports de données, telle que l'utilisation d'étiquettes spéciales, la génération de numéros de série par les autorités de réglementation, les dimensions des étiquettes, les couleurs ou le type de matériau utilisé, rend la mise en œuvre plus complexe.

49. À titre d'illustration, on peut citer le système de traçabilité turc qui impose la technologie Data Matrix, avec un codage des informations conformes à la norme internationale GS1 pour le GTIN, un numéro de série, un numéro de lot et une date de péremption.

50. À l'inverse, l'Argentine a adopté un système souple dans lequel le titulaire de l'homologation du produit peut, pour faciliter la mise en œuvre, choisir librement la technologie à utiliser en exploitant les ressources privées existantes pour différentes technologies. Les informations à inclure dans le support de données doivent être adaptées pour être conformes à la norme mondiale GS1 et le titulaire de l'homologation du produit doit vérifier la qualité du codage et de la lecture des informations avant la libération des produits sérialisés, afin d'éviter des erreurs le long de la chaîne d'approvisionnement. Les supports de données peuvent être placés sur des étiquettes ou imprimés sur la ligne de production. Les données obligatoires à inclure sont le GTIN et le numéro de série (les autres données sont facultatives) et, quelle que soit la technologie utilisée, les informations doivent toujours être lisibles par l'œil humain. Les numéros de série sont générés par les titulaires de l'homologation des produits.

Identification	Avantages	Inconvénients
Numéro de série seul	<ul style="list-style-type: none"> – Infaillible. – Des données supplémentaires associées au produit peuvent être enregistrées dans des bases de données. 	<ul style="list-style-type: none"> – Il faut veiller à prévenir toute duplication d'un numéro de série par les différentes parties prenantes. – Les informations ne peuvent pas être triées par type de produit et/ou forme commerciale, ni faire l'objet d'une évaluation statistique.
Code produit et numéro de série	<ul style="list-style-type: none"> – Les informations peuvent être triées par type de produit et/ou forme commerciale, et faire l'objet d'une évaluation statistique. – Des données supplémentaires associées au produit peuvent être enregistrées dans des bases de données. 	<ul style="list-style-type: none"> – Les codes produits doivent être définis ; à défaut, il faut utiliser des codes conformes aux normes internationales.
Données supplémentaires (par exemple numéro de lot, date de péremption, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> – Peut être obligatoire ou facultatif. – Permet de suivre les produits ayant des caractéristiques spécifiques communes. – Peut s'avérer utile aux modèles de gestion des parties prenantes. 	<ul style="list-style-type: none"> – Un espace plus grand peut s'avérer nécessaire sur le conditionnement en raison de la quantité d'informations. – Peut nécessiter l'utilisation d'une technologie donnée.
Libre choix de la technologie	<ul style="list-style-type: none"> – Permet d'utiliser les technologies déjà exploitées par les parties prenantes. – Mise en œuvre sans incidence sur les coûts pour les parties prenantes. – Facilite la mise en œuvre à court terme. 	<ul style="list-style-type: none"> – Différentes technologies sont nécessaires pour la lecture automatisée des données.

Identification	Avantages	Inconvénients
Code à barres linéaire	<ul style="list-style-type: none"> – Utilisation largement répandue. – La chaîne d’approvisionnement utilise généralement un équipement de lecture. – Impression sur la ligne de production possible. 	<ul style="list-style-type: none"> – La dimension du support de données augmente avec la quantité d’informations ajoutée. – Difficile de placer le support de données sur des conditionnements pharmaceutiques de petite taille. – Lecture de type optique, individuelle et directe.
Data Matrix	<ul style="list-style-type: none"> – Permet de stocker de grandes quantités d’informations dans un espace restreint. – Meilleur potentiel de lecture. – Impression sur la ligne de production possible. 	<ul style="list-style-type: none"> – L’équipement de lecture automatique des données n’est pas toujours disponible dans la chaîne d’approvisionnement. – Lecture de type optique, individuelle et directe.
RFID	<ul style="list-style-type: none"> – Permet de lire, en quelques secondes, de très grandes quantités de données sans avoir recours à une lecture individuelle de chaque support de données. – Temps de lecture réduit. – Avantage comparatif pour la gestion logistique quand les opérations sont nombreuses. – Réduction globale des coûts logistiques. 	<ul style="list-style-type: none"> – Peu répandu. – Coût individuel par support de données souvent plus élevé que celui de l’impression sur la ligne de production offerte par d’autres technologies. – Certains facteurs peuvent nuire à la lisibilité. L’équipement de lecture automatique des données n’est pas toujours disponible dans la chaîne d’approvisionnement. – Pas de possibilité d’impression sur la ligne de production (il s’agit d’un dispositif). – Il est recommandé de le placer dans le conditionnement secondaire.
Technologie double (Data Matrix + RFID)	<ul style="list-style-type: none"> – Tire parti des avantages des deux technologies selon les étapes de la chaîne d’approvisionnement. – Si les informations contenues dans le dispositif RFID doivent être imprimées sur le produit dans un langage lisible par l’homme, l’impression supplémentaire d’un code Data Matrix représente un coût additionnel négligeable. 	<ul style="list-style-type: none"> – Coût individuel par support de données souvent plus élevé que celui de l’impression sur la ligne de production offerte par d’autres technologies.



Figure 1 : Exemple de code à barres linéaire



Figure 2 : Exemple de code à barres bidimensionnel Data Matrix

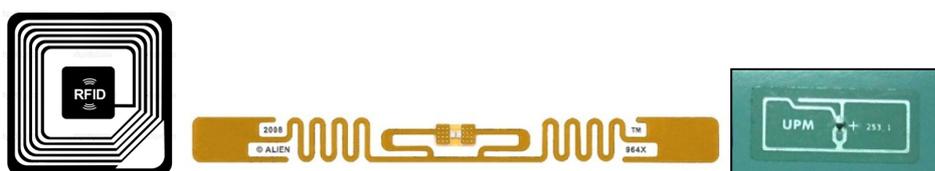


Figure 3 : Exemples d'étiquettes RFID

4. La base de données

51. Il est primordial de préciser que, dans tous les cas, la base de données doit permettre de comparer les informations fournies par chaque partie prenante et celles fournies par le titulaire de l'homologation du produit, afin de s'assurer que les séries ont été générées et mises sur le marché légalement. Dans le cas du modèle intégral de suivi et de traçabilité, la base de données doit aussi permettre la validation des informations relatives à la réception et à la distribution par chaque intervenant de la chaîne d'approvisionnement.

52. La base de données doit être disponible pendant toute la durée de la distribution des produits. Dans la plupart des pays, sinon tous, cela signifie une disponibilité 365 jours par an, 24 heures sur 24. De fait, des mesures propres aux technologies de l'information seront nécessaires pour garantir une protection de la base de données contre le piratage, une réponse rapide des parties prenantes impliquées dans les transactions, la capacité de recevoir un grand nombre de transactions simultanément, la confidentialité des données et un accès limité réservé à des profils d'utilisateurs prédéfinis.

53. Concernant le gestionnaire de la base de données, plusieurs options sont généralement envisagées, à savoir :

- Une base de données gérée par une autorité nationale et/ou régionale de réglementation dans laquelle sont rassemblées toutes les informations issues des parties prenantes. Cela permet à l'autorité en question d'accéder aux données relatives au lieu où se trouve le produit, à la libération des lots, au nombre de produits fabriqués et importés, à la dispensation des produits, à la pharmacovigilance, aux études pharmaco-épidémiologiques, etc. L'autorité de santé doit posséder les capacités techniques et disposer de l'assistance nécessaire.

- La sous-traitance du développement des technologies de l'information, de la maintenance et de l'assistance technique à des entreprises spécialisées avec gestion exclusive des informations centralisées dans la base de données par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation. Cette option est intéressante lorsque l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation n'a pas les capacités nécessaires dans le domaine des technologies de l'information (pas spécialisée dans ce secteur) alors qu'elles sont requises et peuvent être obtenues en tirant parti de l'expertise d'entreprises spécialisées dans le développement de ces technologies. En général, ce type de sous-traitance doit faire l'objet d'un appel d'offres dans les pays, et des accords doivent être conclus pour garantir la validité du contrat, avec des clauses contraignantes en matière de confidentialité et de sécurité des données.
- Une base de données gérée par l'industrie (groupement d'entreprises qui englobent tous les titulaires d'homologations de produit) qui centralise les informations. Dans ce cas, si l'autorité de réglementation souhaite accéder aux informations, elle doit en faire la demande. Ce modèle peut soulever des questions de légalité formelle et matérielle chez les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement, car celle qui se trouve au tout début de la chaîne collecte des informations sensibles issues du reste de la chaîne. Une loi peut être prévue pour octroyer à l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation l'accès aux informations gérées par l'industrie.
- Des bases de données individuelles gérées par chaque titulaire d'une homologation de produit, qui rassemblent les informations issues de toutes les parties prenantes liées aux produits pour lesquels il détient l'homologation. Cette option est similaire à la précédente, mais le stockage des informations est fragmenté.

54. À titre d'exemple, on peut citer le cas de la Turquie où le développement, la maintenance et l'assistance technique pour la base de données a fait l'objet d'un appel d'offres auprès d'entreprises spécialisées et où la base de données est gérée par l'autorité de santé. L'Argentine a adopté un modèle similaire, sauf que le développement technologique a été confié à un organe gouvernemental possédant déjà les capacités techniques et technologiques, au moyen d'un accord de coopération interinstitutions.

Gestionnaire de la base de données	Avantages	Inconvénients
Autorité de santé	– Disponibilité en temps réel des informations pertinentes à différentes fins.	– L'autorité de santé doit avoir les capacités techniques et l'assistance nécessaires.
Sous-traitance du développement + gestion par l'autorité de santé	– Mise à profit de l'expertise d'entreprises dédiées et spécialisées. – Disponibilité en temps réel des informations pertinentes à différentes fins.	– Le contrat fait généralement l'objet d'un appel d'offres dans lequel les aspects techniques doivent être définis. – Des accords doivent être conclus pour garantir la continuité et l'apport d'informations. – Nécessité de prévoir des clauses contraignantes en matière de confidentialité et de sécurité des données.
Industrie pharmaceutique (secteur privé)	– Mise en œuvre simplifiée. – Moindre résistance des titulaires d'homologation de produit.	– L'autorité de réglementation ne peut y accéder que sur demande (même si l'accès est prévu par la loi). – Problèmes d'accès aux informations quand des entreprises cessent leur activité. – Questionnements possibles relativement à la gestion d'informations sensibles par un tiers.

Gestionnaire de la base de données	Avantages	Inconvénients
Industrie pharmaceutique (entreprises individuelles)	<ul style="list-style-type: none"> – Mise en œuvre simplifiée. – Moindre résistance des titulaires d'homologation de produit. 	<ul style="list-style-type: none"> – L'autorité de réglementation ne peut y accéder que sur demande. – Problèmes d'accès aux informations quand des entreprises cessent leur activité. – Questionnements possibles relativement à la gestion d'informations sensibles par un tiers. – Information fragmentée. – Problèmes éventuels de compatibilité des systèmes pour les parties prenantes qui doivent entrer des informations dans plusieurs bases de données.

5. Les produits concernés

55. Même s'il est souhaitable de concevoir un système de traçabilité pour tous les produits médicaux, à moyen et court termes on pourrait obtenir de meilleurs résultats à travers une mise en œuvre progressive, avec un calendrier prédéfini et raisonnable qui laisse le temps au secteur industriel d'adapter les usines et les procédures si nécessaire afin de se conformer à la réglementation.

56. Plus le volume de produits concernés est important, plus la mise en œuvre du système de traçabilité est complexe. Les principaux problèmes à résoudre avec ce type de système doivent donc être préalablement évalués au regard de la situation nationale ou régionale (par exemple, falsification ou adultération, fraude, vol de produits médicaux, contrebande, vente sans ordonnance, etc.).

57. Les produits qui seront concernés doivent être définis. Par exemple, on peut inclure les produits médicaux les plus souvent falsifiés, ceux indiqués pour des pathologies critiques, tous les produits sur ordonnance, les substances contrôlées, les substances qui font l'objet d'une pharmacovigilance intensive, les produits associés à un plan de gestion des risques, les produits coûteux, tous les médicaments, etc.

58. Avant de définir la portée du système de traçabilité, il est recommandé de communiquer et de travailler conjointement avec les différentes parties prenantes pour décider de stratégies de mise en œuvre consensuelles.

59. La Turquie offre un exemple de système qui englobe tous les médicaments sur ordonnance et dont le délai de mise en œuvre a été fixé à cinq ans. L'Argentine, elle, a choisi un modèle à mettre en œuvre progressivement afin qu'il soit opérationnel le plus tôt possible. Initialement, le système concernait des produits associés à une incidence élevée d'adultération et de fraude financière, ceux dont le coût est élevé, ceux indiqués pour le cancer, le VIH, les traitements pour l'hémophilie et ceux pour d'autres pathologies données. Cette définition a été évaluée et discutée pendant plus d'un an avant de valider la réglementation. Quelques années après l'établissement de cette première liste de produits, d'autres produits ont été ajoutés : produits faisant l'objet d'une surveillance intensive, antibiotiques, antiparkinsoniens et antidépresseurs, ainsi que psychotropes, narcotiques et drogues.

Portée	Avantages	Inconvénients
Tous les produits	<ul style="list-style-type: none"> – Davantage d’informations et de visibilité sur la chaîne de distribution de tous les produits. 	<ul style="list-style-type: none"> – Mise en œuvre plus complexe. – Délais de mise en œuvre plus longs. – Coûts vraisemblablement plus élevés. – Ralentissement des processus productifs et logistiques.
Mise en œuvre progressive	<ul style="list-style-type: none"> – Démarche centrée sur les produits considérés comme critiques et plus importants. – Mise en œuvre plus simple à court ou moyen terme. – Coût de la mise en œuvre moindre. – Moins d’incidence négative sur les processus productifs et logistiques. 	<ul style="list-style-type: none"> – Informations limitées aux produits concernés.

6. Les difficultés à prendre en compte

60. Indépendamment de l’évaluation de l’impact préalablement réalisée, il est probable que des problèmes opérationnels surviennent pendant la mise en place du système, et les autorités nationales et/ou régionales de réglementation doivent être préparées à les affronter et à les résoudre.

61. L’inclusion d’un grand nombre de produits peut aboutir, pour les entreprises, à la nécessité d’automatiser l’ajout des supports de données de traçabilité. À cette fin, il est très probable que les entreprises soient contraintes d’introduire de nouvelles technologies, de changer les lignes de production et de les valider. Bien que souhaitable, cela pourrait engendrer des retards dans l’amélioration des lignes de production, des ralentissements dans les processus de production et la nécessité de prendre des mesures correctives pour remédier aux inconvénients et maintenir la productivité des usines.

62. Par ailleurs, l’application du support de données nécessite un conditionnement aux couleurs contrastées qui permette la lecture du code et offre suffisamment de place pour inclure les supports de données sans affecter le texte obligatoire réglementaire. Certaines entreprises auront peut-être besoin de revoir la conception du conditionnement de leurs produits.

63. Il faut également se pencher sur l’intégrité et la sécurité du support de données et s’assurer qu’il est constitué de matériaux appropriés pour garantir son inviolabilité et le protéger tout au long de la chaîne d’approvisionnement. Par exemple, il convient d’utiliser de l’encre à séchage rapide et d’éviter d’appliquer le vernis habituellement déposé sur le carton au niveau de la zone d’impression du code.

64. Enfin, il faut tenir compte du fait que des retards dans la réception et la distribution au niveau des grossistes risquent de se produire lorsque le volume de produits sérialisés augmente.

V. EXPÉRIENCES DES PAYS

65. Afin d’examiner la situation et l’expérience des pays dans la région, ceux-ci sont invités à remplir la matrice d’information fournie en annexe.

66. (Voir le tableau.)

67. Le Mexique et la Suisse ont déclaré ne pas avoir de système de suivi et de traçabilité en place. L'Union européenne a indiqué que l'organisation régionale et ses États Membres développaient actuellement un système d'identifiant unique pour les produits médicaux et qu'ils souhaitaient, une fois qu'il sera finalisé, le présenter au dispositif des États Membres et l'intégrer dans cette section. L'Australie a annoncé qu'elle n'avait pas encore adopté de système de suivi et de traçabilité par voie de réglementation, mais qu'elle disposait au niveau national de systèmes pour les technologies de l'information et de bases de données configurés pour être compatibles avec les normes mondiales relatives à l'identification des produits.

VI. ENSEIGNEMENTS TIRÉS

68. La mise en œuvre d'un système de traçabilité basé sur les unités de vente (conditionnement secondaire/extérieur) est un objectif à atteindre et implique pour les parties prenantes et les autorités nationales et/ou régionales de réglementation des efforts considérables, puisqu'ils doivent adopter de nouvelles technologies qui amélioreront substantiellement l'accès des patients à des produits sûrs et efficaces. Le principal objectif des parties prenantes doit être fondé sur la santé et la protection des patients. Cela permet de comprendre les problèmes et les besoins relatifs à la mise en œuvre, indépendamment des implications économiques.

69. La participation de nombreuses parties prenantes provenant de différentes régions du monde et avec une interaction technologique recèle des difficultés qu'il faut surmonter à l'aide de politiques inclusives qui rapprochent les autorités nationales et/ou régionales de réglementation et les parties prenantes, leur permettent d'apprendre les uns des autres et de changer les rôles afin de tirer le meilleur parti d'un échange continu d'observations.

70. Les délais envisagés doivent être raisonnables et tenir compte de la mondialisation de l'industrie pharmaceutique et du fait que chaque État Membre présente une situation et des besoins qui lui sont propres en matière de système de traçabilité.

ANNEXE

EXPÉRIENCES DES PAYS

Pays	Argentine	Brésil	Chine	Colombie	Inde	Philippines	Turquie	États-Unis d'Amérique
Principal objectif du système de suivi et de traçabilité	Lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, sécurité de la chaîne d'approvisionnement, amélioration des procédures de rappel de produits, prévention de la fraude au remboursement.	Traçabilité, lutte contre la falsification des produits, sécurité de la chaîne d'approvisionnement, amélioration des procédures de rappel de produits.	Traçabilité, lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, sécurité de la chaîne d'approvisionnement.	Lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.	...	-	Lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.	Améliorer la sécurité des chaînes d'approvisionnement contre les produits illicites.
Réglementation	Oui (Disp. MS 435/11 et dispositions supplémentaires associées)	Oui (RDC 54/2013 ; IN 6/2014 et dispositions supplémentaires à venir)	Oui	Nouvelle réglementation en cours d'élaboration	Oui	Oui (réglementation relative à l'adoption du numéro unique d'identification des produits)	Oui	Oui (Droit public 113-54, Titre II, Loi relative à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments).
Date de mise en œuvre (définie ou estimée)	Première étape : 15 décembre 2011	Pour les trois lots de données de traçabilité : déc. 2015 Mise en œuvre complète : déc. 2016	Obligatoire à partir de déc. 2015	Première étape (nouvelle réglementation) : 2016	Pas clairement définie (reportée)	30 juin 2015	Jan. 2010	Novembre 2013-2023
Normes	Mondiales et nationales	Mondiales et exigences spécifiques pour l'identification des produits.	Nationales	À définir.	Mondiales	Pas de restrictions.	Mondiales	Mondiales et nationales

Pays	Argentine	Brésil	Chine	Colombie	Inde	Philippines	Turquie	États-Unis d'Amérique
Type de système	Système intégral de suivi et de traçabilité	Système intégral de suivi et de traçabilité	Système intégral de suivi et de traçabilité	Actuellement contrôle au point de dispensation, mais transition vers un système intégral de suivi et de traçabilité.	...	Pas encore défini.	Système intégral de suivi et de traçabilité	Se rapproche du système intégral de suivi et de traçabilité car tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement sont impliqués.
Support de données	Libre (code à barres linéaire ou 2D, RFID) sur le conditionnement secondaire.	Data Matrix 2D	Code à barres linéaire (Code 128)	Transition vers Data Matrix 2D sur le conditionnement extérieur	Data Matrix 2D	Code à barres, code QR ou tout système d'identification équivalent.	Data Matrix 2D	Data Matrix 2D
Informations contenues sur le support de données	GTIN et numéro de série (données facultatives autorisées, par exemple numéro de lot et date de péremption). Numéro de lot et date de péremption obligatoires encodés dans Data Matrix 2D et étiquettes RFID.	Identifiant unique de médicament, IUM (numéro d'homologation du produit, numéro de série, numéro de lot et date de péremption).	Codes de suivi électronique des médicaments à 20 chiffres (EDMC : code de produit pharmaceutique, code national de médicament, numéro séquentiel et numéro aléatoire), attribué par l'Autorité nationale chinoise chargée de l'alimentation et des médicaments (CFDA).	GTIN, numéro de série, date de péremption et numéro de lot.	GTIN, numéro de série, date de péremption et numéro de lot.	Identifiant de l'établissement (entreprise) et identifiant du produit (GTIN). Également un identifiant unique spécifique au lot.	GTIN, numéro de série, date de péremption et numéro de lot.	Identifiant numérique standardisé (code national de médicament) et numéro de série, numéro de lot et date de péremption.
Base de données	Autorité de réglementation nationale, avec informations centralisées. Développement et assistance technique fournis par un autre organe gouvernemental.	À définir.	Autorité de réglementation nationale (CFDA), avec informations centralisées.	Ministère de la santé et de la protection sociale.	Le gouvernement prévoit la mise en place d'un portail central pour le suivi et la traçabilité des produits exportés.	Pas encore en place.	Autorité de réglementation nationale, avec informations centralisées.	À définir.

Pays	Argentine	Brésil	Chine	Colombie	Inde	Philippines	Turquie	États-Unis d'Amérique
Portée	Progressive. 1) Disp. 3683/11 : produits à coût élevé (VIH, cancer, AHF) 2) Disp. 1831/12 : produits de masse, antibiotiques, antihypertenseurs, antiparkinsoniens, etc.) 3) Disp. 247/13 : drogues. 4) Disp. 963/15 : produits à coût élevé et critiques proposés sur l'internet.	Tous les médicaments.	Tous les médicaments.	Progressive. Environ 75 médicaments à inclure dans la première étape.	Uniquement pour : a) les médicaments exportés d'Inde ; b) les médicaments vendus au gouvernement indien.	-	Tous les médicaments sur ordonnance (avec quelques exceptions).	Médicaments sur ordonnance à usage humain, de forme pharmaceutique finie, tels que définis à la section 581 (13) qui exclut certains produits.
Observations	Dans le corps du document.	-	Supports de données non autorisés sur les rabats des conditionnements. Codes auxiliaires autorisés sur les rabats.	-	-	-	-	-
Difficultés identifiées	Conditionnement hospitalier, inclusion de produits supplémentaires, maintien de la distribution journalière, optimisation des modèles de financement.	Système en cours de mise en œuvre ; l'évaluation des difficultés n'est pas terminée.	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Plusieurs groupes de parties prenantes avec capacités variées. - Complexité de la loi et des exigences. - Délais de mise en œuvre courts.

= = =