Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-huitième session
Point 10.4 de l'ordre du jour provisoire

EB138/40
11 décembre 2015

Produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

Rapport du Directeur général

Le Directeur général a l'honneur de transmettre au Conseil exécutif à sa cent trente-huitième session le rapport de la quatrième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (voir l'annexe), qui s'est tenue à Genève les 19 et 20 novembre 2015.[1]

[1] Le but, les objectifs et le mandat de cette réunion ont été approuvés par la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution WHA65.19 (2012) et figurent en annexe de cette résolution.

ANNEXE

RAPPORT DE LA QUATRIÈME RÉUNION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS

1. La quatrième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a eu lieu les 19 et 20 novembre 2015 à Genève sous la présidence du Dr Rassoul Dinarvand (République islamique d'Iran), avec comme Vice-Présidents : M. Aina Ayodele, au nom du Dr Paul Botwev Orhii (Nigéria) ; le Dr Ndeye Dome Fall, au nom du Dr Amadou Moctar Dieye (Sénégal) ; Mme Lou Valdez (États-Unis d'Amérique) ; M. Maximiliano Derecho, au nom de M. l'Ambassadeur Alberto D'Alotto (Argentine) ; le Dr Mariam Saeed, au nom du Dr Fareha Bugti (Pakistan) ; M. Alastair Jeffrey (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) ; Mme l'Ambassadeur Carole Lanteri (Monaco) ; M. Rolliansyah Soemirat (Indonésie) ; le Dr V. G. Somani (Inde) ; et Mme Ruth Lee (Singapour).[1] Ont assisté à la session 50 États Membres et une organisation d'intégration économique régionale.

2. Le Secrétariat a fait le point des activités, du budget pour la mise en œuvre du plan de travail et du projet de surveillance et de suivi mondial de l'OMS. Compte tenu de l'important déficit budgétaire, les États Membres ont encouragé le Secrétariat à solliciter davantage de financement pour soutenir les activités du dispositif des États Membres dans le cadre du budget programme 2016-2017, et ont suggéré que tous les États Membres envisagent d'apporter un soutien.

3. Le Secrétariat a donné des précisions sur le projet de surveillance et de suivi mondial de l'OMS, dont il a décidé de poster le mandat sur la plateforme collaborative MedNet avant la prochaine réunion du Comité d'orientation. Il a été indiqué au dispositif que le Secrétariat mettrait au point, pour les activités de formation, un manuel présentant en détail le fonctionnement du système et son interaction avec d'autres dispositifs régionaux de notification.

4. Les États Membres ont pu présenter des informations actualisées sur les activités qu'ils mènent aux niveaux national et régional.

5. Les États Membres qui dirigent les différentes activités et le Secrétariat ont présenté les informations actualisées figurant ci-après concernant l'application du plan de travail et la liste d'activités prioritaires établie pour 2014-2015.

Activité A

6. Un groupe de travail informel sur l'activité A a été convoqué par le Brésil le 17 novembre 2015. Les participants à cette réunion ont fait des observations sur le document de travail intitulé « Cadre/lignes directrices pour l'élaboration d'un plan national en vue de prévenir, de détecter et de combattre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ».

[1] Le Dr Gao Wen, Vice-Président pour la Chine, n'a pas pu assister à la réunion.

7. En ce qui concerne les autres éléments du mandat relatif à l'activité A, les États Membres ont été invités à présenter au Secrétariat, au moyen de la plateforme MedNet, des matériels de formation relatifs à la prévention et à la détection des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et à la lutte contre ces produits. Le dispositif des États Membres a convenu de prolonger d'une année le mandat relatif à l'activité A afin d'achever les travaux.

Activité B

8. Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a présenté le projet de mandat du réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits tel qu'il figure dans le document A/MSM/4/2. Le document a été amendé et approuvé par le dispositif des États Membres (voir le texte amendé à l'appendice 1). Le dispositif des États Membres a convenu que, suivant le mandat relatif à l'activité B, le Secrétariat continuerait à collaborer avec les États Membres afin de formaliser et d'étendre le réseau en 2016.

Activité C

9. Un groupe de travail informel sur l'activité C a été convoqué par l'Argentine le 16 novembre 2015. Les participants à cette réunion ont finalisé le document A/MSM/4/3, intitulé « Technologies existantes et modèles de « suivi et traçabilité » en vigueur ou en préparation dans les États Membres », qui a été accepté à la quatrième réunion du dispositif des États Membres et qui figure à l'appendice 2 tel qu'amendé. Il a été convenu que le tableau figurant en annexe au document A/MSM/4/3, qui donne des précisions sur les expériences des pays, serait périodiquement actualisé et mis à disposition sur la plateforme MedNet.

10. En ce qui concerne les autres éléments du mandat relatif à l'activité C, les États Membres ont été encouragés à faire part de leurs expériences s'agissant de l'utilisation des technologies et méthodologies d'authentification et de détection. Il a été convenu de prolonger d'une année le mandat relatif à l'activité C afin d'achever les travaux.

Activité D

11. Le Secrétariat a présenté un examen des activités de l'OMS sur la question de l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité, tel qu'il figure dans le document A/MSM/4/5. Il a été convenu que le Secrétariat soumettrait au Comité d'orientation à sa réunion de mars 2016 une note conceptuelle et un projet de budget concernant la poursuite des activités sur l'élément 8C.

Activité E

12. Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a proposé, dans le cadre de la mise en œuvre de l'activité E, la création d'un groupe de travail composé d'experts de la communication technique issus des États Membres et des autorités nationales et régionales de réglementation afin de développer et d'exploiter les recommandations existantes concernant la communication efficace sur les risques et celles concernant les campagnes de sensibilisation sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, comme indiqué dans le document A/MSM/4/5. Il a été convenu que les informations relatives aux compétences, au champ d'action et aux objectifs du groupe et celles relatives au projet de plan global seraient postées sur la plateforme MedNet avant la réunion du Comité d'orientation en mars 2016, pour examen.

Activité F

13. Le Secrétariat a donné des informations actualisées sur la proposition d'étude de l'impact socio-économique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, qui figure dans le document A/MSM/4/6. Il a été convenu que les observations formulées pendant les débats seraient prises en compte pour la poursuite de l'élaboration du rapport et que le calendrier suivant serait respecté.

1) La première version provisoire du rapport sera soumise au Comité d'orientation d'ici à fin février et les membres auront trois semaines pour faire des observations.

2) Une deuxième version provisoire du rapport sera soumise au Comité d'orientation à sa réunion de mars 2016. Cette deuxième version sera également communiquée aux États Membres, qui auront deux mois pour faire des observations.

3) La version finale sera présentée lors de la cinquième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Activité G

14. Le Secrétariat a présenté une estimation du coût annuel des activités prioritaires pour 2016. En réponse aux préoccupations exprimées par les États Membres au sujet du manque de fonds, le Secrétariat a indiqué que l'on s'efforcerait de mener à bien les activités avec les ressources existantes et d'obtenir des ressources supplémentaires. Le Secrétariat a convenu d'informer le Comité d'orientation en mars 2016. Il a également convenu d'étudier les moyens de faire apparaître les contributions en nature.

15. Le dispositif des États Membres a décidé que les activités prioritaires pour 2014-2015 qui n'ont pas été menées à bien, ainsi que les activités ci-après, figureraient sur la liste des activités prioritaires pour 2016-2017.

i. Le Secrétariat soumettra au Comité d'orientation à sa réunion de mars 2016 une note conceptuelle et un projet de budget en vue de la réalisation d'une étude afin de mieux comprendre et connaître les liens entre l'accessibilité et les prix et leur impact sur l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et de recommander des stratégies afin d'atténuer leur impact, dans le cadre du suivi de la mise en œuvre de l'activité D.

ii. Le dispositif des États Membres constituera un groupe d'experts issus des autorités nationales et régionales de réglementation qui sera chargé de préciser les définitions de travail. Les modalités de fonctionnement du groupe de travail, les incidences budgétaires et une version actualisée des définitions de travail existantes seront présentées par le Secrétariat au Comité d'orientation à sa réunion de mars 2016.

16. Le dispositif a examiné le résultat de la réunion technique informelle sur l'élément 5.b) du plan de travail relatif au recensement des activités et des comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif, convoquée par l'Inde le 17 novembre 2015. Il a été convenu que, bien qu'aucun consensus

n'ait été trouvé sur ce document dont le texte a été reproduit pour les délibérations du dispositif des États Membres,[1] les discussions avaient été utiles et reprendraient ultérieurement. Le document figure à l'appendice 3. Il a été proposé que la question du transit soit examinée par le Comité d'orientation dans la perspective de l'établissement de l'ordre du jour de la cinquième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

17. Le dispositif des États Membres a examiné l'analyse présentée par le Secrétariat dans le document A/MSM/4/8 relatif à la participation de l'OMS au Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires. Le dispositif des États Membres a décidé que le Secrétariat continuerait, provisoirement, à assister en tant qu'observateur aux réunions du Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires. Il a demandé au Secrétariat de communiquer des informations sur les questions examinées pendant ces réunions. En réponse aux questions et aux observations présentées pendant la réunion du Comité d'orientation et celle du dispositif des États Membres, il a aussi demandé au Secrétariat de présenter à la cinquième réunion du dispositif un rapport sur le Comité mondial d'orientation, y compris des documents et des informations sur sa nature, son statut juridique, sa gouvernance et ses participants.

18. Le Secrétariat a fait le point des activités de l'OMS concernant le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux et les États Membres ont souligné qu'il fallait absolument que les résultats techniques du dispositif des États Membres soient incorporés, selon qu'il conviendra, dans les autres domaines d'activité de l'OMS dont le but est de renforcer les systèmes de réglementation.

19. Le Secrétariat a présenté une proposition de processus pour l'examen du dispositif des États Membres en 2017, conformément au document A/MSM/4/9. Il a été convenu que le processus d'examen devrait être dirigé par le Bureau du Secrétariat pour l'évaluation et l'apprentissage et que de plus amples précisions sur l'examen, y compris sur le questionnaire, seraient données au Comité d'orientation à sa réunion de mars 2016.

20. Le dispositif des États Membres a décidé que le mandat du président actuel serait prolongé jusqu'à la fin de la cinquième réunion en 2016.

21. Les mandats des vice-présidents et du président actuels s'achèveront à la clôture de la cinquième réunion du dispositif des États Membres. En outre, le dispositif des États Membres a décidé d'amender l'annexe 1 du document A66/22 sur la structure, la gouvernance et le financement du dispositif des États Membres afin de tenir compte de la décision WHA66(10) (2013), qui prévoit que la présidence du dispositif des États Membres soit assurée par roulement entre les Régions, par ordre alphabétique. La nouvelle composition du Comité d'orientation entrera en vigueur à la fin de la cinquième réunion du dispositif des États Membres. Il a également été confirmé que les mandats du président et du vice-président s'achèveront au terme de chaque session ordinaire du dispositif des États Membres.

22. Le dispositif des États Membres a décidé que sa cinquième réunion aurait lieu en octobre ou en novembre 2016. En outre, le dispositif des États Membres a examiné une proposition tendant à inscrire à l'ordre du jour de sa cinquième réunion un débat d'experts des autorités nationales de réglementation, mais il n'est pas parvenu à un consensus. Il a été décidé que cette proposition pourrait être examinée lors d'une prochaine réunion du Comité d'orientation.

[1] Document A/MSM/4/7.

Appendice 1

Créer un réseau de points focaux pour l'échange d'informations et une large consultation entre les États Membres et établir un forum d'échange virtuel permanent

Mandat du réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

Rapport du Secrétariat[1]

1. Lors de sa troisième réunion tenue en octobre 2014, le dispositif des États Membres est convenu de créer un réseau mondial de points focaux pour l'échange d'informations et une large consultation entre les États Membres et d'établir un forum d'échange virtuel permanent, et de considérer ces activités comme étant prioritaires.[2]

2. Reconnaissant le caractère mondial de la fabrication, de la distribution et de la vente des produits médicaux, le dispositif des États Membres a constaté qu'il était nécessaire de disposer d'un réseau mondial de points focaux au sein des États Membres de l'OMS pour améliorer le flux et l'échange d'informations en matière de santé publique dans le cadre d'un environnement sûr, sans risque et efficace. La création d'un tel réseau offre la possibilité d'améliorer la notification et la signalisation des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits, de tirer parti de l'expérience acquise par d'autres États Membres et de fournir un accès à une source d'information fiable de manière efficace et en temps voulu.

3. Le présent projet de document est destiné à fournir une base de discussion en fixant le mandat d'un réseau de points focaux concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Certes, des réseaux existent dans de nombreuses régions et sous-régions et le présent document ne vise pas à remplacer l'un ou l'autre de ces réseaux mais s'inscrit plutôt dans une démarche visant à assurer une coordination, une harmonisation et une éventuelle intégration au niveau mondial. Le système de surveillance et de suivi mondial de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a établi des points focaux au sein des autorités nationales de réglementation dans plus de 90 États Membres, et le présent mandat s'appliquerait à ces points focaux. Ce document est destiné à officialiser le mandat des points focaux existants au sein du système de surveillance et de suivi mondial de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

4. Bien que le dispositif des États Membres ait choisi d'utiliser le terme « point focal », celui-ci peut être remplacé par le terme « point de contact unique » actuellement utilisé dans certaines régions. Il est important que le point focal soit situé au sein des autorités nationales et régionales de réglementation pharmaceutique existantes afin d'éviter les doubles emplois et de favoriser les synergies. Le point focal national peut être un groupe ou un département spécifique au sein de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, mais les États Membres sont encouragés à désigner des personnes particulières au sein de ce groupe ou département en tant que points focaux, et

[1] Le mandat ci-après repose sur le projet original établi par la Suisse, le Royaume Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et le Secrétariat. Il tient compte des observations formulées par les États Membres.

[2] Voir le document A/MSM/3/3, annexe 3.

à veiller à ce que les personnes désignées soient compétentes dans ce rôle, aient accès aux informations pertinentes et bénéficient du soutien de leur direction pour partager rapidement l'information avec le réseau.

5. En créant ce réseau, l'objectif est d'assurer que les enquêtes et informations concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sont transmises par l'intermédiaire du bureau le plus approprié au sein des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, et que ce bureau est responsable de la réception, de la communication des informations relatives aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et de la réponse à apporter.

6. Il appartient aux États Membres d'identifier et de désigner le bureau et la/les personne(s) les plus appropriés au sein des autorités nationales de réglementation pharmaceutique pour recevoir, communiquer les informations relatives aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et y répondre, en fonction de leur structure réglementaire et administrative.

7. Le mandat du point focal national qui sera désigné pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits est le suivant :

a) Le point focal national doit être situé au sein de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique et agir au nom de cette autorité.

b) Les États Membres sont encouragés à désigner pour représenter le point focal un membre particulier du personnel, et dans la mesure du possible un suppléant, au sein de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, et de fournir leurs coordonnées – adresse professionnelle, numéro de téléphone et adresse électronique – au secrétariat du dispositif des États Membres de l'OMS. Il est possible de donner une adresse électronique générique, mais les noms des points focaux désignés devront être notifiés au Secrétariat de l'OMS. Il incombe à l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique d'informer le Secrétariat de l'OMS de tout changement dans le personnel ou leurs coordonnées. Le point focal désigné doit agir uniquement au nom de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique dont il relève, et non en son nom propre.

c) En fournissant ses coordonnées au Secrétariat de l'OMS, la personne désignée accepte que celles-ci soient communiquées aux autres points focaux nationaux appartenant au réseau. Le Secrétariat de l'OMS diffusera régulièrement la liste actualisée des coordonnées auprès de tous les points focaux désignés. Toutes les personnes désignées en tant que points focaux considéreront cette liste comme strictement confidentielle.

d) Les autorités nationales de réglementation pharmaceutique sont encouragées à désigner les fonctionnaires qui possèdent la formation, les compétences ou l'expérience nécessaires pour jouer le rôle de point focal.

e) Le point focal désigné doit être doté des moyens de coopérer étroitement avec les laboratoires de contrôle de la qualité, les centres nationaux de pharmacovigilance, les centres nationaux antipoison et les autres entités gouvernementales pertinentes pour garantir que les produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sont identifiés et qu'une réponse proportionnée est apportée rapidement.

f) Le point focal national désigné doit être formé à l'utilisation du système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour la notification des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, dans le respect de la législation et de la réglementation de l'État Membre dont il relève pour ce qui est de la divulgation des informations intéressant le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS.

g) Le point focal désigné doit, sous la direction de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, être doté des moyens de recevoir toutes les alertes nationales, régionales et mondiales concernant les produits médicaux, et d'y répondre de manière appropriée.

h) Lorsqu'il existe un système national de notification par les patients des produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, une coopération étroite doit être établie entre le point focal national et un tel système pour garantir qu'une réponse proportionnée est apportée rapidement aux produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

i) Les points focaux désignés doivent être formés à l'utilisation d'une plateforme électronique qui sera créée et administrée par le Secrétariat de l'OMS pour permettre des communications sécurisées avec leurs homologues dans les autres États Membres. Toutes les communications dans le cadre du réseau de points focaux doivent passer par cette plateforme en ligne.

8. Le Secrétariat de l'OMS conservera et tiendra à jour la liste des points focaux désignés et administrera la plateforme sécurisée en ligne.

9. L'autorité nationale de réglementation pharmaceutique est encouragée à collaborer avec toutes les parties concernées à la prévention et à la détection des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, ainsi qu'à la lutte contre ces produits, par exemple les personnels soignants, les services chargés de faire appliquer la loi et le secteur privé.

10. Le Secrétariat doit veiller à la transparence dans ses activités avec le réseau des points focaux et celles-ci doivent faire l'objet d'un rapport au dispositif des États Membres par l'intermédiaire du comité d'orientation. Le Secrétariat de l'OMS veillera à ce que la formation et les autres activités menées avec le réseau de points focaux soient exemptes de tout conflit d'intérêts.

Appendice 2

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 10
II. PORTÉE DES SYSTÈMES DE SUIVI ET DE TRAÇABILITÉ 10
III. AVANTAGES DES SYSTÈMES DE SUIVI ET DE TRAÇABILITÉ AU NIVEAU DES UNITÉS DE VENTE (CONDITIONNEMENT SECONDAIRE) 12
IV. POINTS CRITIQUES 13
1. Les normes 14
2. Le type de système 15
3. L'identification des produits 17
4. La base de données 21
5. Les produits concernés 23
6. Les difficultés à prendre en compte 24
V. EXPÉRIENCES DES PAYS 24
VI. ENSEIGNEMENTS TIRÉS 25

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 médicaux[1] 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/faussement 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.

[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/faussement 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/faussement 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/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

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/immédiat ou secondaire/extérieur ; dans certains cas, ce numéro figure également sur la 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/faussement 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 médical supposé de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait. 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	– Possibilité de suivre un lot de fabrication complet.	– Les lots sont généralement constitués d'un grand nombre d'unités. – Les unités qui composent chaque lot ne sont pas différenciées ou individualisés.
Conditionnement tertiaire (palette et/ou carton)	– 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.	– Les unités contenues dans les conditionnements tertiaires ne sont pas nécessairement identifiées de manière univoque individuellement.
Conditionnement secondaire ou extérieur (unité de vente)	– Identification univoque de chaque unité telle qu'elle est vendue au public. – Permet de reconstituer la chaîne de distribution de chaque unité.	– Complexité de la mise en œuvre.
Conditionnement primaire ou immédiat (unité de dispensation)	– Avantage certain au niveau hospitalier. – Possibilité d'identifier de manière univoque les doses administrées aux patients.	– 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 constituer, pour les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, une première étape 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 autorisés circulent uniquement dans la chaîne d'approvisionnement légale ;

- il assure la sécurité des patients qui utilisent les produits médicaux en réduisant les risques associés aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits, 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 l'entrée et la circulation de produits volés et passés en contrebande dans la chaîne d'approvisionnement légale ;

- 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 délivrés aux personnes à qui ils sont destinés ;

- 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 de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits 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 contribue à renforcer les capacités des autorités nationales et/ou régionales de réglementation et une détection efficace des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement 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. Bien que les systèmes de traçabilité soient parmi les nombreux outils qui servent à prévenir, détecter et combattre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, ils présentent certaines limitent et posent certaines difficultés.

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 d'identification et de sérialisation
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 différents types 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 d'identification et de sérialisation.

23. D'un autre côté, l'existence et la possibilité d'utiliser des normes nationales/régionales d'identification et de sérialisation relèvent de la réglementation de chaque région ou pays.

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	– 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.	– Nécessité d'adapter les informations utiles sur le plan national aux paramètres standard.
Nationales	– Définies en fonction des besoins et de la réalité de chaque pays.	– 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	– La force des normes internationales combinée à une adaptation à la situation et aux besoins du pays.	– 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 légales 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 légale (grossistes) de fournir des informations ; c'est au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'homologation 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 médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits 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 différentiées 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 médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits 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 légale.

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. L'association de deux technologies – les dispositifs RFID et les codes Data Matrix – peut être bénéfique dans la mesure où elle permet d'exploiter les avantages de l'une et de l'autre. 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	– Infaillible. – Des données supplémentaires associées au produit peuvent être enregistrées dans des bases de données.	– 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	– 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.	– 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.)	– 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.	– 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	– 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.	– Différentes technologies sont nécessaires pour la lecture automatisée des données.
Code à barres linéaire	– Utilisation largement répandue. – La chaîne d'approvisionnement utilise généralement un équipement de lecture. – Impression sur la ligne de production possible.	– 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	– Permet de stocker de grandes quantités d'informations dans un espace restreint. – Meilleur potentiel de lecture. – Impression sur la ligne de production possible.	– L'équipement de lecture automatique des données n'est pas toujours disponible dans la chaîne d'approvisionnement. – Lecture de type optique, individuelle et directe.

Identification	Avantages	Inconvénients
RFID	– 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.	– 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)	– 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.	– 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'autorisation de mise sur le marché/de l'homologation, 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, ainsi qu'une validation appropriée du système, 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 et le système est supervisé par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation.

- 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. – Lorsque la législation existe, l'accès est accordé et la supervision est confiée aux autorités nationales et/ou régionales de réglementation	– 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.
Industrie pharmaceutique (entreprises individuelles)	– Mise en œuvre simplifiée. – Moindre résistance des titulaires d'homologation de produit. – Lorsque la législation existe, l'accès est accordé et la supervision est confiée aux autorités nationales et/ou régionales de réglementation	– 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, l'existence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

57. Les produits qui seront concernés doivent être définis. Par exemple, on peut inclure les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, 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 en Argentine ciblait 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	– Davantage d'informations et de visibilité sur la chaîne de distribution de tous les produits.	– 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	– 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.	– 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.

65. Il faut tenir compte de l'accès à des produits médicaux sûrs, de qualité, efficaces et abordables lorsqu'on met au point et qu'on applique le système de traçabilité approprié.

V. EXPÉRIENCES DES PAYS

66. 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. La version actualisée de cette matrice sera disponible sur la plateforme MedNet de l'OMS.

67. (Voir le tableau.)

68. Le Mexique et la Suisse ont déclaré ne pas encore avoir de système de suivi et de traçabilité en place. 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

69. 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.

70. 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.

71. 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.

TABLEAU. EXPÉRIENCES DES PAYS

Pays	Argentine	Brésil	Chine	Colombie	Inde	Iran[1]	Philippines	Turquie[2]	États-Unis d'Amérique	Union européenne
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'approvision-nement, amélioration des procédures de rappel de produits, prévention de la fraude au remboursement	Traçabilité, lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits dans la chaîne d'approvision-nement, 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'approvision-nement	Lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits dans le but de protéger la santé publique	Authentification des produits médicaux destinés à être vendus ou distribués dans le pays ou à être exportés	Lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/ falsifiés/ contrefaits Supervision et gestion de l'appui financier (prévention de la fraude relative aux remboursements et aux subventions, etc.) Gestion des pénuries Amélioration de la sécurité de la chaîne d'approvi-sionnement	-	a) Lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits b) Sécurité de la chaîne d'approvision-nement légale c) Amélioration des procédures de rappel d) Contrôle et surveillance du marché	Améliorer la sécurité des chaînes d'approvision-nement contre les produits médicaux de qualité inférieure/ faux/ faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits	Éviter l'entrée de produits médicinaux falsifiés dans la chaîne d'approvision-nement légale
Réglementation	Oui (Disp. MS 435/11 et dispositions supplémentaires associées)	Oui (RDC 54/2013 ; IN 6/2014 et dispositions supplémentaires à venir)	Oui	Décret 2078 de 2012 et loi 1762 de 2015	Oui (Avis N° 13 de la Direction générale du commerce extérieur (DGFT) en date du 22 mai 2015)	Oui Loi publique pour combattre la contrebande de marchandises et de devises Lettre du Conseil national de sécurité	Oui (réglementation relative à l'adoption du numéro unique d'identification des produits)	Oui	Oui (Droit public 113-54, Titre II, Loi de 2013 relative à la sécurité de la chaîne d'approvision-nement des médicaments)	Oui (la directive 2001/83/EC définit les principes de base)

[1] La colonne concernant l'Iran a été ajoutée après la réunion.

[2] Ajouts faits suivant le courriel reçu de la Turquie le 20 novembre 2015.

Pays	Argentine	Brésil	Chine	Colombie	Inde	Iran[1]	Philippines	Turquie[2]	États-Unis d'Amérique	Union européenne
Date de mise en œuvre (définie ou estimée)	Première étape : 15 décembre 2011	Décembre 2016	Obligatoire à partir de décembre 2015	Première étape (nouvelle réglementation) : 2016	L'avis de la DGFT est en vigueur depuis le 1er octobre 2015. Le projet d'amendement à la loi de 2015 sur les médicaments et les cosmétiques est en cours d'examen	Première étape 2008 Deuxième étape 2014	30 juin 2015	Janvier 2010	Novembre 2013-2023	D'ici à 2019 (estimée)
Normes	Mondiales et nationales	Mondiales et exigences spécifiques pour l'identification des produits	Nationales	À définir	Mondiales	Mondiales et nationales	Pas de restrictions	Mondiales	Mondiales et nationales	Mondiales et nationales
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	Traçabilité complète au titre de l'amendement proposé à la loi de 2015 sur les médicaments et les cosmétiques	Actuellement, système de contrôle de l'authenticité auquel on ajoutera progressivement un système complet 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'approvision-nement sont impliqués	Vérification sur le lieu de délivrance et vérifications des grossistes en fonction des risques
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	Code à barres 1 ou 2D	2 systèmes d'identification non équivoque : Premièrement : numéro à 16 chiffres Deuxièmement : Data Matrix 2D	Code à barres, code QR ou tout système d'identification équivalent	Data Matrix 2D	Data Matrix 2D	Data Matrix 2D

Pays	Argentine	Brésil	Chine	Colombie	Inde	Iran[1]	Philippines	Turquie[2]	États-Unis d'Amérique	Union européenne
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	GTIN, numéro de série à 20 chiffres (dont le préfixe de l'entreprise), date de péremption de 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 (compatible avec les normes GS1)	– Numéro de série unique – Code de produit – Numéro de lot – Date de péremption – Possibilité d'ajouter un numéro national de remboursement
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	Portail du gouvernement central pour la traçabilité Application pour l'authentification et la vérification des médicaments (DAVA)	Supervision et gestion par l'Administration iranienne des aliments et des médicaments grâce à un portail spécial dont la conception et le fonctionnement sont assurés par une entreprise extérieure	Pas encore en place	Autorité de réglementation nationale, avec informations centralisées	À définir	Définie mais pas encore en place

Pays	Argentine	Brésil	Chine	Colombie	Inde	Iran[1]	Philippines	Turquie[2]	États-Unis d'Amérique	Union européenne
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	Tous les médicaments sont définis dans la loi sur les médicaments et les cosmétiques	S'applique seulement : Progressivement, en 2008 : aux médicaments importés et chers 2009 : à tous les médicaments importés 2010 : aux suppléments alimentaires importés 2011 : aux cosmétiques et aux produits d'hygiène importés 2012 : aux dispositifs médicaux et aux aliments importés 2015 : aux produits pharmaceutiques nationaux	-	a) Les médicaments sur ordonnance b) Les médicaments délivrés sans ordonnance c) Certains compléments alimentaires utilisés en médecine	Médicaments sur ordonnance à usage humain, de forme pharmaceutique finie, tels que définis à la section 581 (13) qui exclut certains produits	Produits médicinaux à usage humain délivrés sur ordonnance (sauf quelques exceptions) et certains produits médicinaux délivrés sans ordonnance et considérés comme à risque
Observations	Dans le corps du document	-	Supports de données non autorisés sur les rabats des conditionnements Codes auxiliaires autorisés sur les rabats	-	-	Le système englobe tous les articles supervisés par l'Administration iranienne des aliments et des médicaments et repose généralement sur deux systèmes d'identification non équivoque	-	Une nouvelle application a été implémentée avec succès. Elle est disponible pour les smartphones fonctionnant sous iOS ou sous Android. Une fois téléchargée, cette application est facile d'utilisation. Elle sert à vérifier si un médicament est autorisé en Turquie. Elle peut être utilisée par le grand public	-	Système mixte (mis au point par les parties prenantes, supervisé par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation avec accès sans limites et signalement immédiat des produits suspects)

Pays	Argentine	Brésil	Chine	Colombie	Inde	Iran[1]	Philippines	Turquie[2]	États-Unis d'Amérique	Union européenne
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	-	-	-	Plusieurs groupes impliqués, dont les capacités varient Exigences et appui concernant la loi et la réglementation	-	-	– Plusieurs groupes de parties prenantes avec capacités variées – Complexité de la loi et des exigences – Approche progressive ; traçabilité des lots d'abord. Un nouveau système de traçabilité des unités doit être mis au point d'ici à 2023	Mise au point et gestion d'une base de données de grande taille à laquelle sont connectées des milliers de parties concernées et nécessité d'apporter une réponse immédiate après la vérification d'un produit

Appendice 3

Les mesures, activités et comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif des états membres [et qui ne figurent pas sur la liste des mesures, activités et comportements qui sont à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits] [dans la mesure où elles] [et qui] ne sont pas à l'origine d'un risque de santé publique]

L'objectif 4 figurant dans le mandat du dispositif des États Membres, tel que reflété au paragraphe 5 du plan de travail, consiste pour le dispositif à dresser une liste des mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits qu'il convient de prévenir et de combattre en raison du risque sanitaire qu'ils représentent pour la population, et consiste aussi à recenser les mesures, activités et comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif et à les séparer de la liste susmentionnée.

L'annexe 1 du document A/MSM/2/6 énumère les mesures, les activités et les comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. La liste ci-dessous est une liste non exhaustive des mesures, activités et comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif des États Membres et qui devraient être distingués des mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits. Cette liste pourrait être révisée et ajustée à l'avenir.

[Cette démarche a pour but de veiller à ce que les mesures, activités et comportements ainsi que les produits médicaux non autorisés fassent l'objet de mesures réglementaires tandis que les mesures, activités et comportements ainsi que les produits médicaux qui ne représentent aucun risque pour la santé ne fassent pas l'objet de mesures réglementaires injustifiées, afin de ne pas empêcher l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité.]

On entend par « autorité de réglementation » – terminologie utilisée dans le présent document – l'autorité nationale ou régionale qui régit les produits médicaux.

1. Les mesures, activités et comportements constituant une violation de la législation autre que celle réglementant les produits médicaux, comme les mesures ou les comportements allant à l'encontre des dispositions en matière fiscale, douanière et de droits.

2. Les mesures, activités et comportements liés à la fabrication, l'entreposage, la distribution, l'importation et l'exportation de produits médicaux de qualité, autorisés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation.

3. Les mesures, activités et comportements de titulaires de licence/d'autorisation entraînant des écarts mineurs, telles que déterminées par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, qui ne compromettent pas la qualité ou qui ne constituent pas un risque sanitaire, [comme des écarts mineurs [involontaires] au regard des bonnes pratiques de fabrication.]

4. Les mesures, activités et comportements liés aux produits médicaux destinés exclusivement à l'usage personnel d'un voyageur et transportés par lui.

5. Les mesures, activités et comportements qui sont liés à la protection ou à la violation et à la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle, y compris l'exclusivité des données.

6. Les mesures, activités et comportements liés aux produits médicaux exclusivement destinés à la recherche-développement et aux tests de laboratoires[,] et non destinés à un usage humain.

7. [Les mesures, activités et comportements dans le cas des produits médicaux en transit qui sont conformes aux dispositions réglementaires du pays d'exportation et du pays de destination final,] [mais qui risquent de ne pas être conformes aux dispositions réglementaires du pays de transit [tout en préservant l'intégrité du produit médical en transit.] [et sauf s'il y a des motifs de soupçonner l'existence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.]]

8. L'importation, l'exportation, la distribution, y compris le transport, l'entreposage, la fourniture ou la vente de produits médicaux autorisés/sous licence d'un pays vers un autre pays où il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché/de licence pour ce produit afin de faire face à une urgence nationale, une extrême urgence ou une crise humanitaire, avec le consentement du pays concerné.

= = =