



La sérialisation : outil de sécurisation de l'industrie pharmaceutique

Dr. Dehimi Narimene, Dr. Mezhoud Zeyneb

Laboratoire de chimie analytique, université Salah Boubnider de Constantine

La date: 03-04-2021

I - Introduction

- Le médicament répond à une définition précise et son circuit d'approvisionnement est hautement contrôlé. Paradoxalement, il est parmi les produits les plus contrefaits.
 - La contrefaçon des médicaments est qualifiée par l'OMS depuis l'an 2000 d'activité criminelle organisée. Il constitue un « fléau majeur » dont plus aucun continent n'en est épargné : que ce soient les pays industrialisés ou les pays en voie de développement.
 - C'est un danger de santé publique. Aux risques sanitaires, s'ajoute de graves conséquences sur l'économie des pays et de l'industrie pharmaceutique voire même sur l'environnement.
 - Dans cette crise sanitaire « pandémie du Covid-19 » l'explosion de la demande de produits pharmaceutiques, de produits d'hygiène et de protections individuels. Les trafiquants profitent de cette situation pour vendre leur marchandise de produits contrefaits présentés comme pouvant guérir ou prévenir l'infection au coronavirus.
 - La lutte contre ce phénomène s'organise avec une coopération internationale et le développement de moyens techniques de plus en plus sophistiqués. La sécurité du patient et des circuits d'approvisionnement contre les produits de contrefaçon sont notamment des éléments qui motivent le développement de la sérialisation et de la traçabilité.
- ❖ Cette étude permet de proposer la sérialisation comme solution de sécurisation du circuit légal de distribution, qui permet l'amélioration de la traçabilité des médicaments.

II - Matériel et méthode

- Une recherche a été réalisée sur la base de données par l'intermédiaire du moteur de recherche google scholar et Pub Med, pour identifier les articles publiés à partir du 1^{er} janvier 2016 et jusqu'au Mars février 2021, portant sur la sérialisation et son adoption par différentes autorités mondiales.
- Les mots clés utilisés ont été formulés sous forme d'une équation de recherche : (« sérialisation ») (« contrefaçon des médicaments ») « traçabilité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments ».
- Une première sélection a été effectuée à partir des titres. À partir des articles sélectionnés, une deuxième sélection a été effectuée sur les résumés. 15 études ont été retenues.

III - Résultats et discussion

III-1- La contrefaçon des médicaments

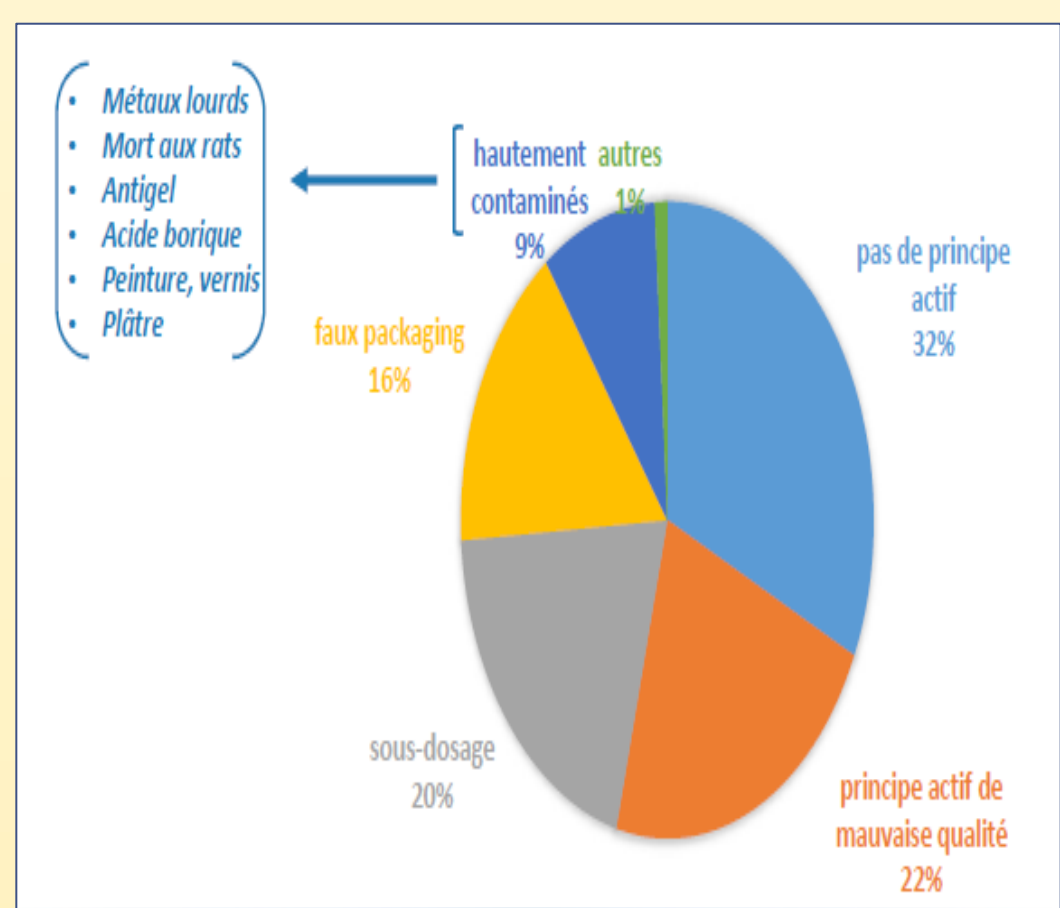


Figure 01. Types de contrefaçons selon l'OMS

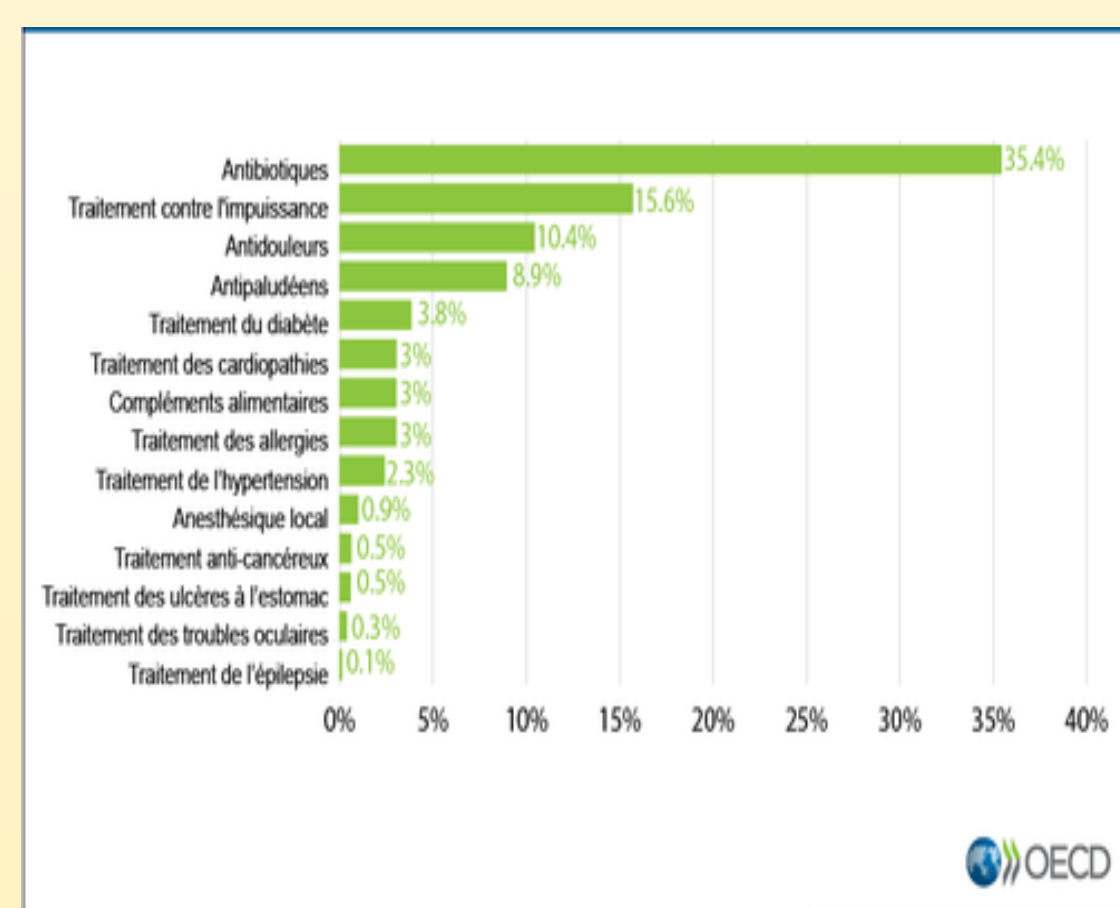


Figure 02. Les médicaments les plus contrefaits selon la valeur mondiale des saisies de 2014 à 2016

- Les facteurs contribuant à l'essor de la contrefaçon du médicament :
- Manque de gouvernance et sanctions inappropriées.
 - Prix élevés des médicaments.
 - Pénuries et inégalités d'approvisionnement des marchés.
 - Complexité et mauvaise gestion des chaînes d'approvisionnement (Figure 03).
 - Faiblesse des moyens techniques.
 - Développement de l'e-commerce.
 - Manque de sensibilisation des populations.
 - Conflits et situation d'urgence tel « le contexte de la pandémie COVID-19 ».

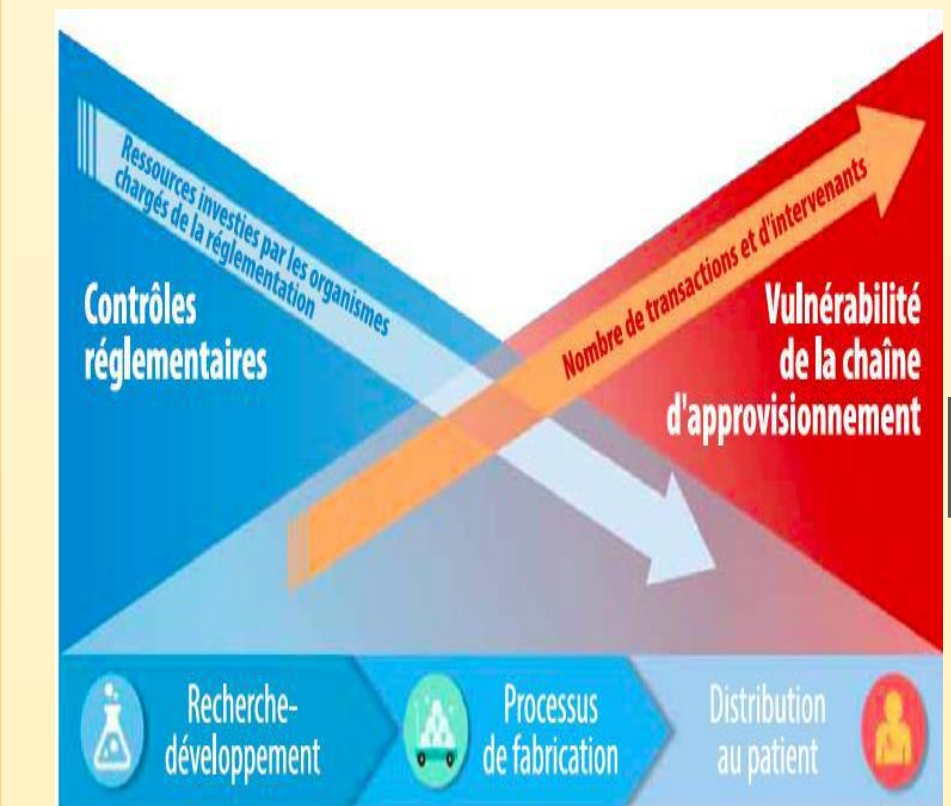


Figure 03. Capacité de surveillance de la chaîne d'approvisionnement à différentes étapes de la vie du médicament

-on peut observer qu'à mesure que le produit se rapproche du patient, les capacités de contrôle et de surveillance sont plus faibles notamment du fait de l'intervention de nombreux intermédiaires et de la multiplication des points de ventes.

III- 2-La sérialisation

- C'est le processus de transformation des informations des médicaments en un format de données « Data Matrix » qui peut être restauré par le pharmacien d'officine ou hospitalier à l'aide d'un dispositif de radio fréquence et un logiciel permettant de vérifier l'identifiant de chaque boîte.

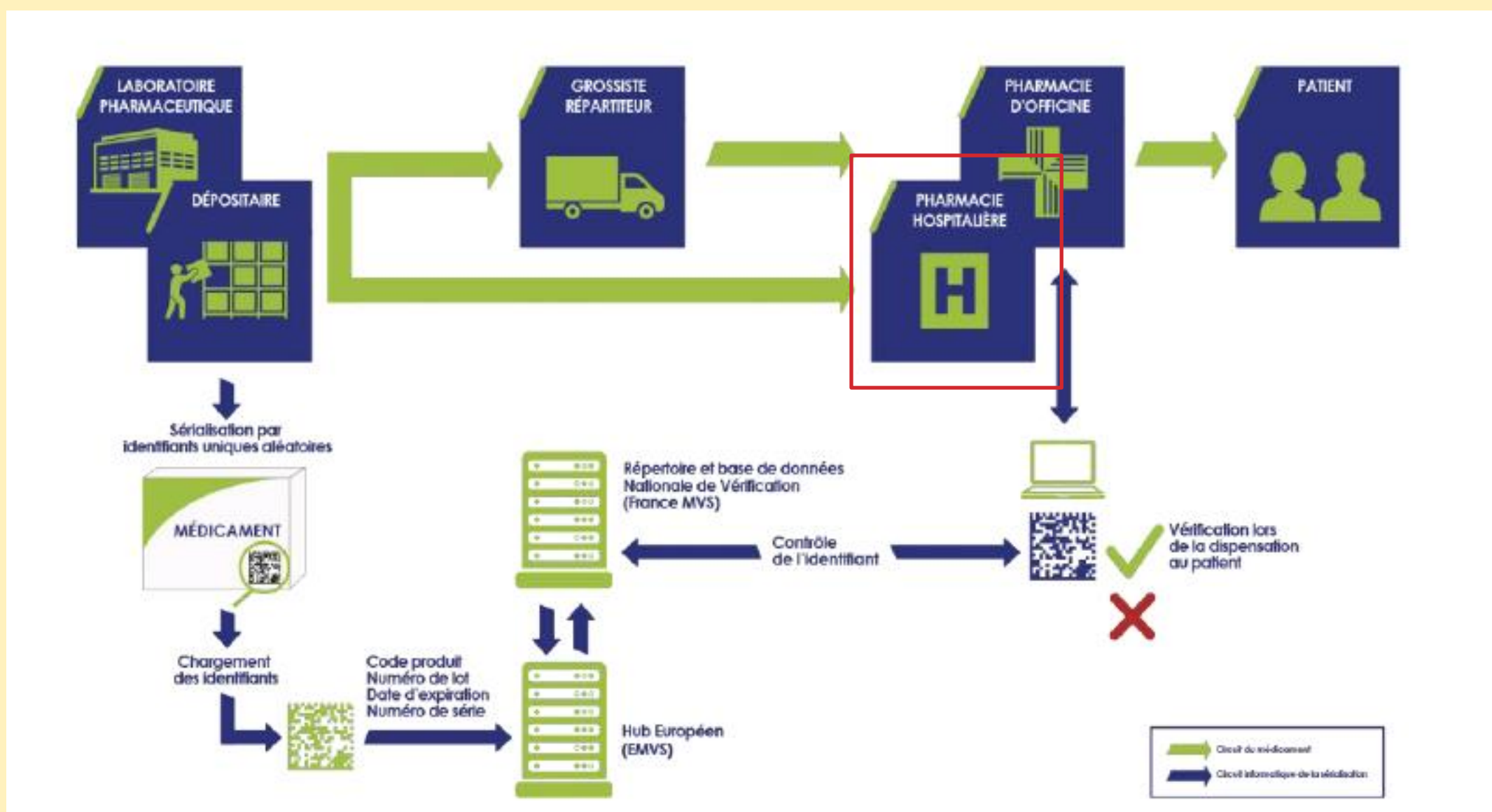


Figure 04. Principe général de la sérialisation en Europe

Le modèle européen :

- Le fabricant doit apposer un identifiant unique (IU) codé par un code bidimensionnel de type Data Matrix sur le conditionnement de chaque boîte de médicament.
- L'IU comprend le code produit (permettant d'identifier au moins le nom, la forme pharmaceutique, le dosage et la taille de la boîte du médicament concerné), un numéro de lot, la date d'expiration, le numéro de série et, le cas échéant, un numéro national de remboursement.
- Le codage de ces informations suit une syntaxe et une sémantique de données normalisées et reconnues internationalement, tels que les standards GS1 recommandés par l'EFPIA.

- Si le pharmacien en bout de chaîne constate que le numéro de série correspondant au code Data Matrix scanné sur la boîte, est absent de la base de données ou désactivé.
- Il ne pourra pas délivrer le médicament à son destinataire puisque cela signifie que la boîte ne peut pas être authentifiée ou que le numéro a déjà été désactivé par un autre acteur.



Figure 05. Data Matrix pour l'application de la sérialisation en Europe

III- 3-L'Actualité de l'adoption du système de sérialisation dans le monde



Figure 06: Paysage mondial de la mise en place de la sérialisation des médicaments

Tableau I. Exemples de sérialisation et autres systèmes de sécurisations de la chaîne d'approvisionnement dans le monde

Pays	Date d'adoption du système sécurisation	Le modèle suivi
La Turquie	- Obligatoire depuis 2012, implémenté dès 2012 par ITS « Turkish Pharmaceutical Track and Trace System »	• La sérialisation : Data matrix (le numéro de commercialisation Global Trade Item Number (GTIN), le numéro de série, la date d'expiration et le numéro de lot).
La Chine	- Obligatoire le 9 avril 2008 pour certains produits, avec un délai de mise en place à décembre 2011. Des médicaments ont été ajoutés progressivement au décembre 2015	• Un code-barres unidimensionnel de type GS1-128C. - Le code bi-dimensionnel Data matrix « code helper », dans le cas où l'étui ne permet pas l'impression d'un code-barre unidimensionnel.
Les États-Unis	- 1er janvier 2015 « e-Pedigree » - La sérialisation à l'unité de vente et au conditionnement tertiaire, sans agrégation, en 2017 (4 ans après la signature du DQSA) - Un système d'agrégation dans les 10 ans suivant la signature du DQSA.	• e-Pedigree : document identifiant toutes les transactions logistiques des produits de santé. • Sérialisation : Data matrix (numéro national d'identification du produit NDC (National Drug Code), numéro de série (individuel), numéro de lot et la date de péremption)
L'Europe	- Application en 9 février 2019 de la directive européenne 2011/62/UE, précisé par Le règlement délégué européen 2016/161 du 2 octobre 2015	• Les dispositifs de sécurité obligatoires, sont de deux types : - un dispositif anti-effraction ; - un identifiant unique (IU), Data matrix.

IV- Conclusion

- La sérialisation fournit aux sociétés pharmaceutiques un moyen de communiquer directement avec les patients.
- Les sociétés pharmaceutiques doivent explorer ces outils et techniques pour améliorer la planification et les opérations de la chaîne logistique, renforcer l'engagement des patients et des médecins
- Néanmoins la sérialisation présente des inconvénients :
 - des problèmes de logiciels, la mauvaise configuration des outils de scan des Data Matrix, certaines situations particulières qui créaient des erreurs dans le système (importations parallèles ou vente entre différents marchés)
 - Dans le contexte de la crise sanitaire liée à la COVID-19 exposant à un risque accru de rupture de stock, plusieurs autorités de santé ont annoncé l'assouplissement des dispositifs et ont autorisé les industriels à commercialiser des produits non sérialisés sous certaines conditions. Cependant, cela peut paraître assez paradoxal puisque les situations de crise favorisent la circulation des médicaments contrefaits.

V- Références bibliographiques

- Jennifer Idusogie. La contrefaçon des médicaments : facteurs favorisants et moyens de lutte - focus sur la sérialisation, outil de traçabilité. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03132499
- Arielle Be Ekedí Ngando. La sérialisation : contexte et enjeux pour le laboratoire pharmaceutique exploitant. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01849798
- Ngando ABE. La sérialisation : contexte et enjeux pour le laboratoire pharmaceutique exploitant. 29 juin 2018;126.
- Belorgey M. Déploiement et pérennisation de la méthode SMED sur une ligne de conditionnement. 12 juin 2020;106.
- OMS | La menace croissante des contrefaçons de médicaments [Internet]. WHO. World Health Organization; [cité 27 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/>