



La traçabilité pharmaceutique

Harchaou Nour el Houda
Responsable pole services et santé

Groupe d'utilisateurs :GS1 ALGERIA HUG™ - 23/12/2017



Introduction



- La traçabilité des produits pharmaceutiques est devenue une nécessité absolue pour assurer la sécurité sanitaire des patients ,
- Elle consiste à suivre chaque médicament du laboratoire au patient pour en garantir la qualité et l'intégrité depuis sa fabrication, jusqu'à sa dispensation par le pharmacien.
- Dans certains pays d'Europe, c'est une exigence réglementaire et normative, depuis 1985.



Définition



la traçabilité « capacité de trouver, pour un objet donné, la trace de chacune des étapes de:

- sa conception
- de sa fabrication
- distribution
- provenance de ses composants.



Définition



Selon la norme (ISO 8420):

- Aptitude à retrouver:
 - l'historique
 - l'utilisation
 - la localisation
 - d'une entité
- au moyen d'identifications enregistrées

Entité :
activité, processus
produit
organisme, personne...



Qu'est-ce qui a motivé l'initiative de traçabilité?



L'Apparition de crises sanitaires dans les années 1980, telles que la fièvre aphteuse, la crise de la vache folle.

Elle a commencé avec un souhait au départ de vouloir contrôler les flux de marchandises au sein de la chaîne de production jusqu'à l'acheminement des produits finis.



Objectifs de la traçabilité



- Garantir la qualité du produit
- Localiser à tout moment dans des délais respectables un produit
- Suivre le transfert d'un produit
- Identifier le patient à qui un produit a été implanté ou un médicament a été administré
- Protéger les patients et les acteurs de la santé
- S'assurer de la comptabilité du médicament avec le receveur
- Assurer une traçabilité du produit vers l'amont en aval
- Retirer du marché un lot défectueux ou présentant des risques de défectuosité

La traçabilité permet ainsi l'identification de



- Toutes les étapes du parcours de fabrication du produit,
- La provenance des composants et des fournisseurs,
- Des lieux où le produit ou les composants ont été entreposés,
- Tous les contrôles effectués sur le produit et ses composants,
- Tous les échanges commerciaux entre les différents grossistes, fournisseurs et revendeurs,
- Tous les équipements utilisés pendant le cycle de fabrication,
- Tous les clients qui ont consommé le produit.





La traçabilité pharmaceutique



La traçabilité pharmaceutique



C'est une obligation réglementaire (en Europe) qui consiste à codifier chaque médicament afin d'assurer son suivi du laboratoire jusqu'au patient.

Cette codification intègre des informations telles que:

- L'identifiant du produit
- La date de péremption
- Le numéro de lot
- Le numéro de série





La réglementation européenne impose une réglementation très stricte.

Elle repose sur deux référentiels :

- les BPF : les bonnes pratiques de fabrication des médicaments,
- les BPL : les bonnes pratiques de laboratoire.





Réglementation Européenne:

Directive 2001/95 relative à la sécurité générale des produits

Directive 2011/62 Relative à la lutte contre la falsification des médicaments

Les moyens de la traçabilité



Le marquage est un levier de la traçabilité et permet de faciliter l'identification d'un produit

Les informations de traçabilité véhiculées sont

- un identifiant du produit
- un numéro de série unitaire
- un numéro de lot



L'utilisation des standards GS1 pour la traçabilité des produits pharmaceutiques



Faire de chaque produit de santé (médicament ou dispositif médical), un article unique qui sera suivi tout au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis sa fabrication jusqu'à mise à disposition aux patients



L'utilisation des standards GS1 pour la traçabilité des produits pharmaceutiques



Les standards GS1 pour la codification et marquage des produits :

- Le GTIN (Global Trade Item Number ou Code article international) pour identifier un produit (unités de vente consommateur, unités logistiques)
- Le SSCC (Serial Shipping Container Code ou Numéro séquentiel de colis) pour identifier un colis,
- Les standards GS1 pour l'identification des acteurs et des lieux : GLN (Global Location Number ou Code lieu-fonction) pour identifier la destination



L'utilisation des standards GS1 pour la traçabilité des produits pharmaceutiques



Puce RFID

GS1 DataMatrix



EAN13

L'utilisation des standards GS1 pour la traçabilité des produits pharmaceutiques



conclusion



GS1 ALGERIA et en particulier le groupe Healthcare envisage un avenir où le secteur de la santé adoptera les standards GS1 pour tous les produits de santé, lieux, personnes et processus afin d'assurer une meilleure traçabilité et améliorer ainsi la sécurité des patients et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement en commençant par le fabricant et se terminant par les procédures des soins fournies aux patients.





Merci pour votre attention



Contact information



Centre Commercial et d'affaires
ALQODS BU 10-16 Cheraga Alger

T +213 (0) 21 34 10 46/47

F +213 (0) 21 34 10 46/47

E info@gs1.dz

www.gs1.dz

