



# TRAÇABILITE

Halim RECHAM

Président GS1 Algeria



## Le GS1 DataMatrix au service du Médicament





Algeria

# Sommaire



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





- Définition du médicament:

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





Une démarche Qualité basée sur:

- ✓ Une Qualité Produit (dossiers d'enregistrement - AMM)
- ✓ Une Qualité Système (BPF)





- ✓ Sécurité
- ✓ Qualité
- ✓ Efficacité.





Un système d'autorisation de fabrication.

les activités font l'objet d'inspections régulières de la part des autorités compétentes .





Algeria

# Le marché Algérien du médicament



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





Un marché lucratif dans le monde

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



**30%**





Quelle est le Médicament contrefait ?





Algeria

# La contrefaçon des médicaments



La contrefaçon du médicament.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)



La grippe aviaire :

- Touché 381 cas humains, dont 240 mortels.

- le tamiflu (oseltamivir) produit par le Suisse Roche et
- Relenza des laboratoires GlaxoSmithKline est disponible sur le marché.

- L'utilisation accrue d'Internet favoriserait le circuit des médicaments contrefaits.

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





La réglementation pharmaceutique et établi les principes et les lignes directrices des BPF vise à protéger la santé publique sur l'ensemble du circuit du médicament

Les textes administratives officiels sur les B.P.F s'intitulent:

**Réglementation**

**Code**

**Guide**

**Directive**



« Code de conduite pharmaceutique »

## RÉGLEMENTATION



Il existe plusieurs textes des BPF:

Pour la communauté européenne(CEE), une Directive imposant la conformité aux principes fondamentaux des BPF. Cette directive est complétée du guide européen des BPF.



Les représentants de la Food and Drugs Administration(FDA) appliquent la réglementation (GMP) en vigueur aux USA.



A travers le monde plusieurs pays ont édité leur propre réglementation nationale ou leurs directives BPF exp.: Canada,etc....





Il existe également plusieurs guides internationales:

- ✓ OMS (Organisation Mondiale de la Santé)
- ✓ ASEAN (Association of South-East Asian Nations)
- ✓ PIC (Pharmaceutical Inspection Convention )





Algeria

# Réglementation pharmaceutique



## Evolution dans le temps (chronologique):

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

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

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





Algeria

# Réglementation pharmaceutique



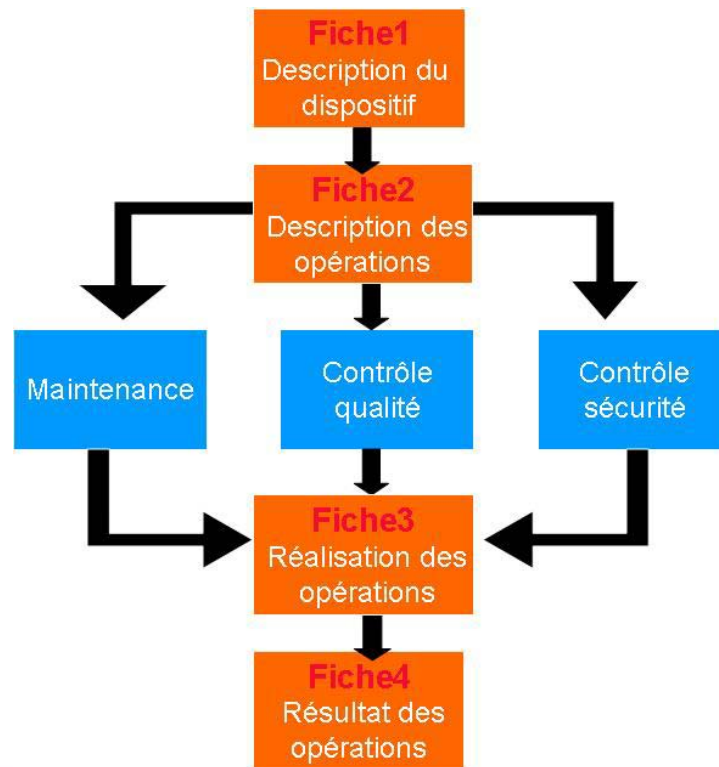
- 1978- 1<sup>o</sup> texte officiel des BPF est édité par le Ministère de la santé.
- 1985- 1<sup>o</sup> guide des BPF est édité par l'agence du médicament (aujourd'hui AFFSAPS).
- 1991 – La Directive 91/356/CEE du 13 juin 90 établit les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication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





## Qu'est-ce que les BPF ?

« Constituent un des éléments de l'assurance de qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi »





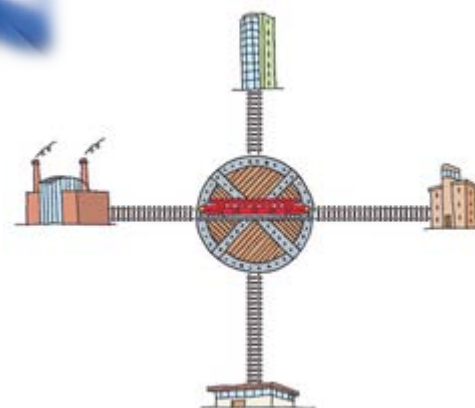
## Pourquoi les BPF ? :

Les médicaments sont différents.

contrôler leurs qualité avant d'acheter,

nous avons la possibilité de les retournés.

Pour les médicament , un défaut peut s'avérer très dangereux,  
et cela d'autant plus que les patients ont peu de chance de le détecter.





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



« C'est la somme totale des mesures

d'organisation prises afin de garantir que les

médicaments et/ou les médicaments expérimentaux

sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont

destinés »





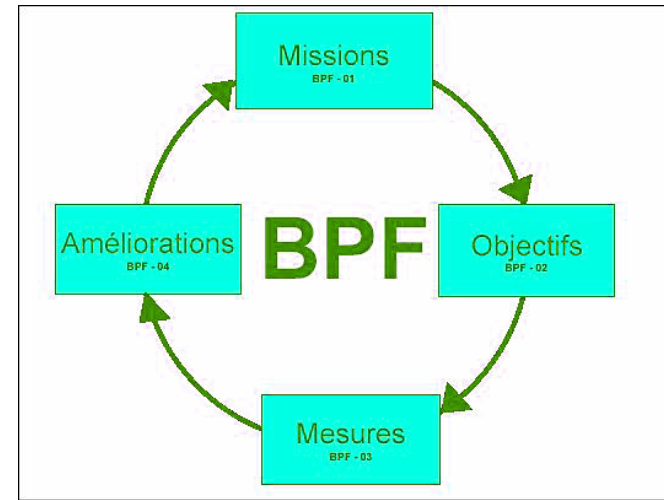
Algeria

# Les Bonnes Pratiques de Fabrication



## o Chapitres des B.P.F

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



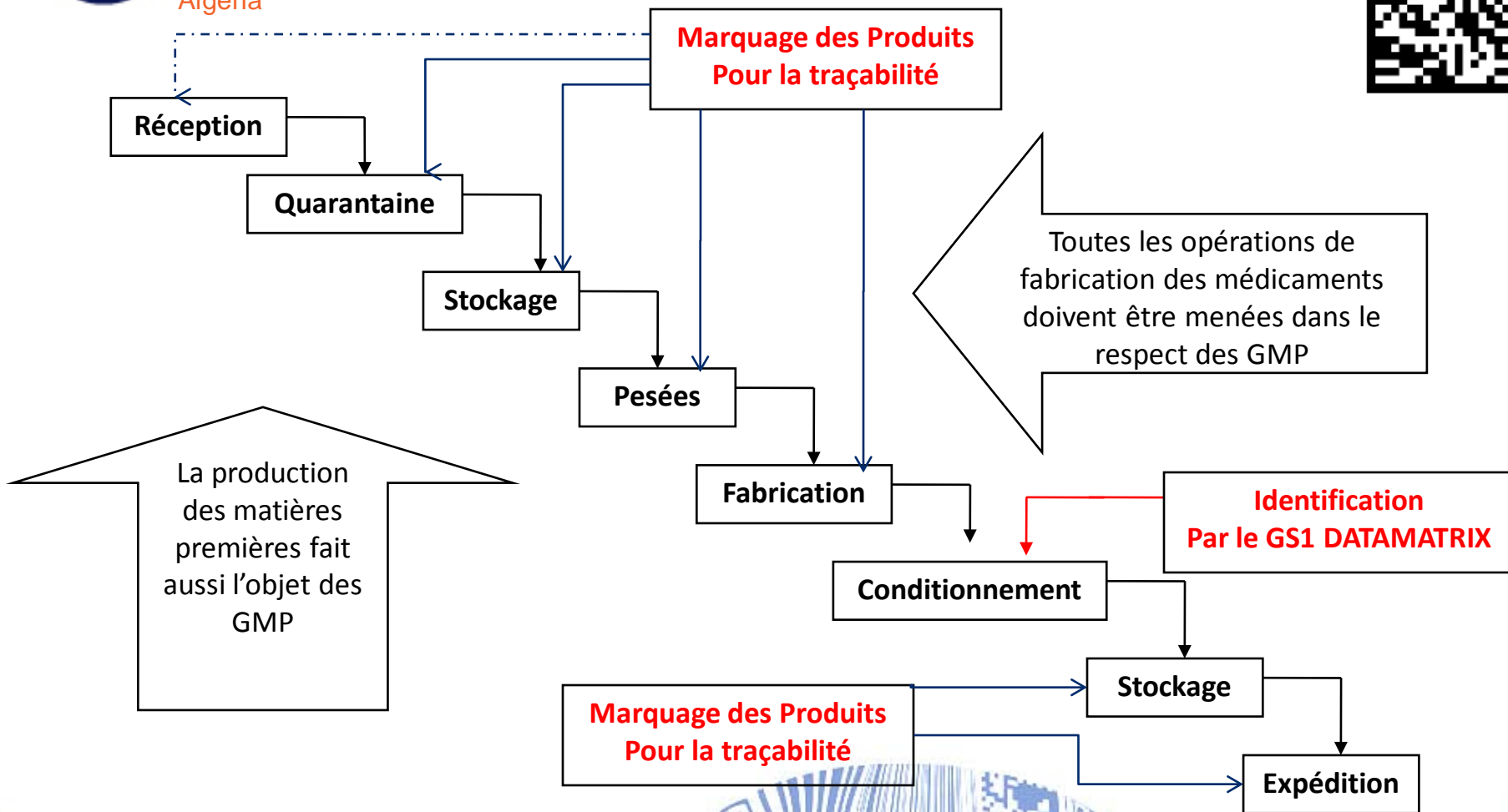
## o Et les Annexes.





Algeria

# Mise en œuvre des BPF.





- ✓ Retracer l'historique d'un lot dans le cas de réclamations et/ou rappels de médicaments ou autre .
- ✓ un système de rappel des médicaments doit être organisé.





Pour une meilleure traçabilité

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

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

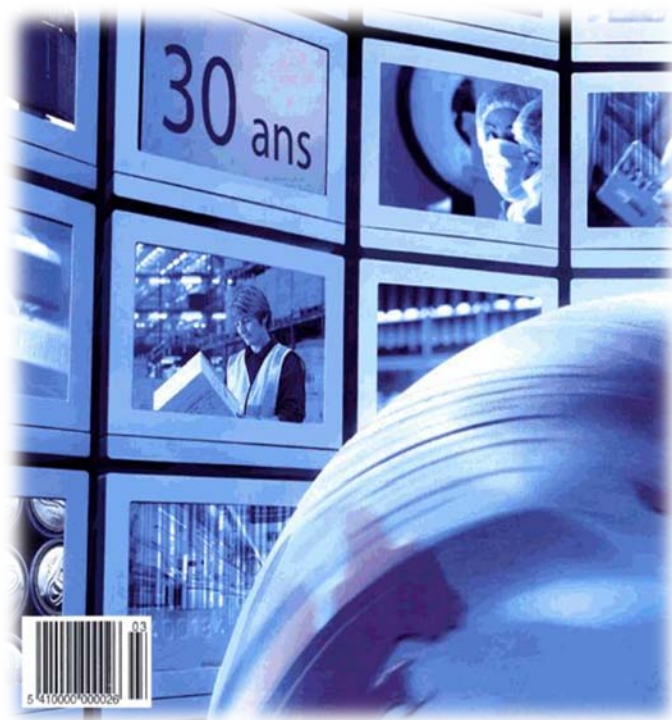




# Le Système GS1



- Le système GS1 est un système intégré de standards globaux qui fournit une identification exacte et unique ainsi qu'une transmission d'informations.
- Le système GS1 a une large gamme d'applications et offre des solutions pour les chaînes d'approvisionnement dans différents secteurs .





Algeria

# Le Système GS1



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



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



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



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





# Le Système GS1



GS1 offre aussi des solutions qui complètent ses produits.



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





# Le Code à barres GS1 DataMatrix



- Le GS1 DataMatrix est un code à barres matricielles bidimensionnelles (2D) à haute densité.
- L'AFSSAPS indique que d'ici Janvier 2011 tous les médicaments soumis à l'AMM devront comporter un code 2D Datamatrix.






Algeria

# L'expérience Algérienne



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

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

- Le Groupe SAIDAL  a adopté le système GS1 dans le marquage de ces produits;

**GROUPE SAIDAL**  
Industrie pharmaceutique

- Plus de 150 M.UV / an.

- Un système de marquage cade à barres temps réelle a été acquis et mis en service.

- Une plateforme GS1-128 est déjà mise en place;

- Le remplacement du code à barres linéaire par un code à barres 2D Datamatrix.







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



# Conclusion



La réglementation est particulièrement forte dans le domaine médical et pour cause, la santé humaine est en jeu.

Les établissements de santé subissent une pression croissante de la réglementation touchant à la sécurité des patients. Cette logique prééminente n'est pas le fruit du hasard mais plutôt la conséquence de la tendance mondiale au tout sécuritaire.

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





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



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





# Contact Details



**Halim RECHAM**

**Président GS1 Algeria**

**E : Halim.Recham@gs1.dz**

**T : +213 21 34 10 46/47/48**

**F : +213 21 34 10 49**

**W : www.gs1.dz**

