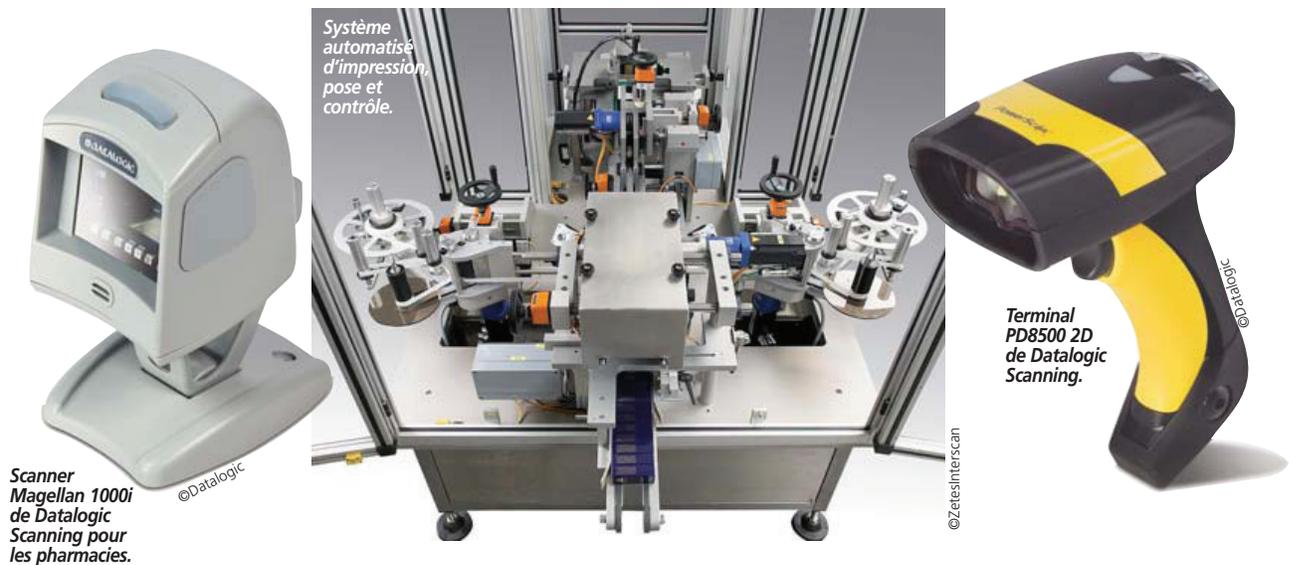


Traçabilité des médicaments

le passage au Data Matrix



64

Le nouveau système de traçabilité des médicaments humains fondé sur le standard GS1-128 et un marquage en deux dimensions doit être prêt début 2011. Le but étant de fiabiliser la traçabilité des médicaments de bout en bout par des symboles plus denses et portant davantage d'informations clefs sur les boîtes. La chaîne de distribution pharmaceutique s'y prépare, en profitant souvent pour revoir ses processus plus largement, ce qui peut tendre à repousser les étapes préalablement fixées par le CIP.

A partir de janvier 2011, les conditionnements extérieurs des médicaments comporteront le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption, en clair et sous forme de marquage Data Matrix ECC200, standardisé à l'international suivant la syntaxe GS1-128. Comme précédemment, ce marquage permettra l'acquisition automatique des données. Mais en plus, ce symbole Data Matrix à deux dimensions bidirectionnel est à

ce jour le plus petit symbole pour le contenu de données le plus grand, d'où son choix. Jusqu'à fin 2008, le marquage usuel était un code CIP7, qui indiquait le type de produit, dans un code barres 39 linéaire unidirectionnel. En 2009 et 2010, la filière pharmaceutique est donc en phase de migration.

Une migration vers le code CIP 13

« Si les informations existent déjà dans la chaîne de distribution pharmaceutique, l'idée est

d'y avoir accès facilement grâce au traitement automatisé des données, souligne Valérie Marchand, Responsable secteur santé, GS1 France. *Data Matrix ECC200 fondé sur le standard GS1-128 favorise l'interopérabilité des systèmes. Le but premier de la nouvelle réglementation est de fiabiliser le produit par son intégration automatique dans des bases de données et de gérer les rappels de lots plus facilement. L'objectif principal est d'automatiser la traçabilité des médicaments à*



Pascal Longchambon,
Directeur du département UAS
de ZetesInterScan.



Sébastien Wisznewski,
Responsable commercial distribution
non alimentaire, Datalogic Scanning



Jean-Michel Issakidis,
Business Solution Marketing Manager,
chez Axway

usage humain », confirme Patrick Oscar, délégué général du CIP-ACL. Le Club Inter Pharmaceutique (CIP), association interprofessionnelle loi 1901, intervient dans le domaine de la codification et de la normalisation de la chaîne de distribution pharmaceutique,

l'ACL étant son pendant pour les produits de santé hors médicament. Le CIP réunit l'ensemble des acteurs de la chaîne : fabricants, dépositaires, répartiteurs, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens officinaux et organisations représentatives. Agnès Vabois, Docteur en pharmacie

et Directrice du projet codification au CIP, ajoute : « *Le CIP dispose d'une base de données comportant 30.000 codes CIP, dont 15.000 sont commercialisés à l'heure actuelle. Au vu de la saturation des codes CIP à sept caractères, tous les codes vont migrer en code CIP à*

Evolution de la codification et du marquage des médicaments humains : les dates clefs

◆ **16 mars 2007** : l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) publie au Journal Officiel un avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques des fabricants, importateurs, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs et distributeurs en gros. Il porte sur l'évolution de la codification et du marquage des médicaments à usage humain pour supporter l'information nécessaire à l'obligation de traçabilité des lots dans tous les établissements pharmaceutiques.

◆ **24 août 2008** : l'article R5124-58 du code de la santé publique a été modifié et publié au Journal Officiel (décret n°2008-834 du 22 août 2008 – art.2). Il indique que « pour chaque transaction d'entrée et de sortie doivent être conservés le numéro et la date de péremption des différents lots avec les quantités fournies et reçues par lot. Cette obligation entre en vigueur le 31 décembre 2010. »

◆ **1^{er} janvier 2009** : attribution des premiers codes uniquement en CIP13 pour les nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM)

◆ **De janvier 2009 à décembre 2010** : différentes possibilités de marquage peuvent coexister pendant cette phase transitoire cf. graphique)

◆ **31 décembre 2010** : tous les médicaments sortent des chaînes de fabrication avec la nouvelle codification GS1-128 et le marquage Data Matrix ECC200.



©OCP
Convoyeur de médicaments sur un site d'OCP.

◆ **Priorité 4** : nouveau format de commande avec message enrichi, après juin 2010.

◆ **Priorité 5** : accusé de réception de la commande : après juin 2010.

Arnaud Martin, Chef de projet traçabilité à la Direction Logistique du répartiteur OCP, souligne que le marquage Data Matrix et les échanges dématérialisés sont deux chantiers parallèles tout aussi importants.

« L'avancée du second chantier est variable selon les laboratoires, la plupart devraient y travailler dans le courant de cette année. Nous passons actuellement nos commandes aux laboratoires fabricants et dépositaires par EDI. Le fait de recevoir à l'avance un avis d'expédition comportant des données sur les numéros de lot et date de péremption (en sus des informations sur le nom des produits et les quantités dans le message, qui est envoyé à l'issue de la préparation de commande et avant la livraison physique) sera un gage de fiabilité. Le contrôle des lots en réception sera facilité. » Plusieurs laboratoires et dépositaires envoient dès maintenant à OCP des avis d'expédition dématérialisés. Jusqu'alors, les grossistes-répartiteurs traçaient déjà les dérivés sanguins et médicaments vétérinaires, mais par une saisie manuelle en réception et en préparation de commandes, source potentielle d'erreurs.

treize caractères d'ici le 1^{er} janvier 2011. Le code CIP 13 est déjà obligatoire pour tous les médicaments mis sur le marché depuis le début de l'année. » Le CIP réalise des points intermédiaires avec les partenaires de la chaîne de distribution pour s'assurer que le calendrier fixé sera respecté au mieux (cf. encadré ci-dessus et graphique p.68).

Echanges dématérialisés

Le marquage s'accompagne de la mise en place d'échanges dématérialisés entre les acteurs, à laquelle l'AFSSAPS s'est montrée « très favorable » dans son avis du 16 mars 2007 : « la sécurisation des informations, non seulement commerciales mais aussi pharmaceutiques, justifie l'usage systématique de la voie informatique (type EDI par exemple) pour les transac-

tions entre les différents opérateurs depuis la mise sur le marché jusqu'à la livraison aux destinataires autorisés (...) La systématisation de cette traçabilité dans les transactions doit être mise en oeuvre progressivement, dans les meilleurs délais, au plus tard le 31 décembre 2010. » Le calendrier prévisionnel suivant avait été établi par le CIP entre répartiteurs, dépositaires et fabricants, mais il semble que l'avancement soit plus lent que prévu initialement.

◆ **Priorité 1** : nouveau format de la commande avec CIP 13, au plus tard en janvier 2009.

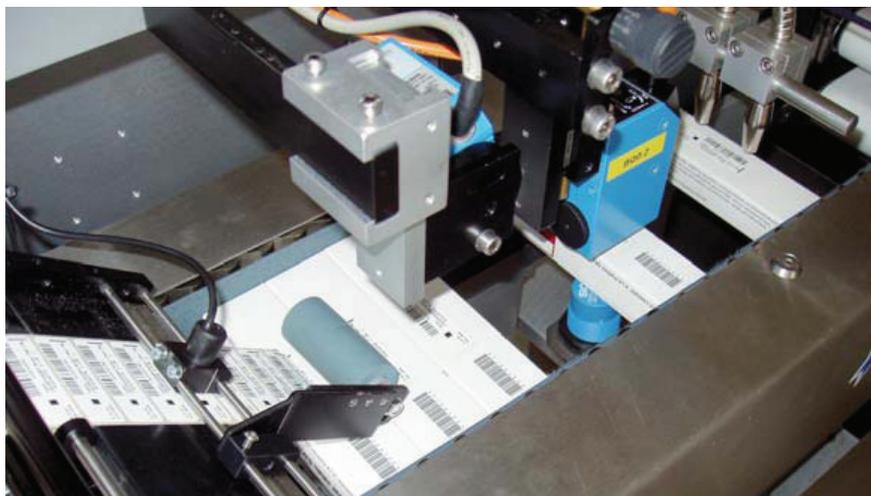
◆ **Priorité 2** : avis d'expédition complet et étiquettes cartons standards dès maintenant et jusqu'en juin 2009.

◆ **Priorité 3** : accusé de réception de la livraison au plus tard en juin 2010.

Un projet de 10 à 15 M€ chez OCP

OCP démarre un pilote sur la traçabilité à la fin de l'année sur deux sites : le test sera mené sur tous les flux en réception, en préparation de commandes et aux retours ; il permettra en même temps de tester les flux internes entre sites d'OCP. Lors du déploiement attendu en 2010 sur les 47 sites du répartiteur en France, l'objectif est d'en profiter pour revoir les process et les améliorer afin de limiter l'impact sur la productivité et d'améliorer la qualité finale. Le budget du projet incluant le matériel ainsi que les développements informatiques, est compris dans une fourchette de 10 à 15 M€. « *En aval, le pharmacien disposera aussi de toutes ces informations de traçabilité. Elles seront indiquées sur la facture jointe à la commande, et dans un second temps, on leur*

©Zetes/Interscan



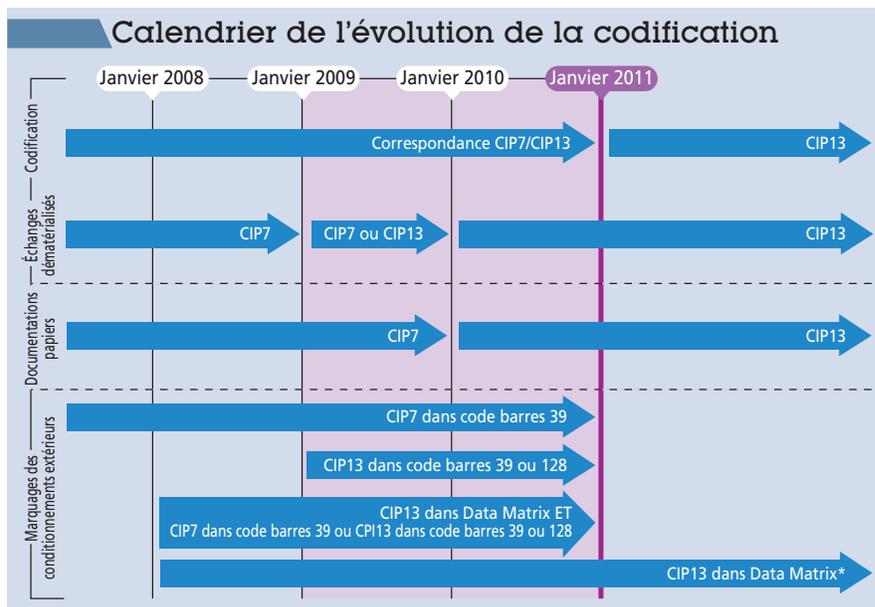
enverra une facture dématérialisée via le système de télétransmission Pharma-ML. » Le développement de la facture dématérialisée serait prévu dans le cadre d'une mise à jour du protocole d'échange commun entre répartiteurs et officines Pharma-ML en 2010. Ainsi, en cas de rappel de lot, la tâche du pharmacien

Système d'impression pour la pharmacie.

sera facilitée : au lieu d'un contrôle visuel, il disposera déjà des données dans son système d'information.

Adapter les lignes de production

Pour mettre en œuvre le marquage Data Matrix, les chaînes de production doivent être



adaptées. De plus, le nouveau marquage Data Matrix embarque plus d'informations comme le lot, la date et bientôt un numéro unique, ce qui implique un marquage en temps réel sur l'étui (tandis que le CIP était simplement pré imprimé auparavant). Si les projets en cours sont encore peu nombreux, cela devrait s'accélérer d'ici fin 2010. Seuls quelques fabricants ont pour l'instant démarré des tests. Le laboratoire Sanofi, selon l'association CIP, a terminé sa phase de test du Data Matrix et validé le pilote. Il devrait commencer à équiper des chaînes de production dans le monde. « Il y aura un coup d'accélérateur au dernier moment, prévoit Valérie Marchand. Il n'y a eu pour le moment que des tests dans certains laboratoires comme Sanofi. C'est un projet lourd pour l'industriel qui supporte une grande partie du coût du nouveau système puisqu'il doit générer un nouveau code en sortie de production. »

Un seul système standard de traçabilité chez Aga Medical

De son côté, Marc Desprez, Directeur marketing services, chez Aga Medical, Laboratoire

pharmaceutique du groupe Linde spécialiste des gaz médicaux, annonce « qu'il sera au rendez-vous à la date fixée. Si nous n'avons pas lancé de pilote Data Matrix, nous faisons des tests de marquage ; notre but est de limiter les coûts et de minimiser les changements dans le suivi des emballages, sachant que nous fabriquons trois types de produits : médicaments, dispositifs médicaux et autres produits sans statut. D'ici 18 mois, tous nos produits, et non pas les seuls médicaments, seront équipés de codes barres 2D, afin d'avoir un seul système standard de traçabilité des produits. En outre, nous disposons déjà en interne d'une solution de traçabilité qui permet d'optimiser la gestion des stocks et d'archiver nos livraisons, ce qui facilite un éventuel rappel de lot. »

Des solutions clefs en main

Les intégrateurs de solutions logistiques et les spécialistes de l'identification proposent aux fabricants des solutions qui peuvent être clef en main : marquage (laser ou jet d'encre, la deuxième solution étant jugée plus pratique sous différents aspects), étiquetage, convoyage,

contrôle par un système de vision et éjection, c'est-à-dire l'évacuation d'un étui (boîte) mal identifié. Avery Dennison indique que certains laboratoires ont pris contact avec lui pour implanter le marquage et le contrôle du futur marquage. Nitica, qui offre des solutions de traçabilité logistique n'a pas encore participé à un projet. Actemium a installé une solution chez un pharmacien suisse pour six lignes de production de pharmacie animale fin 2008-début 2009. Vincent Jung, Responsable d'affaires chez Actemium, travaille au cas par cas : « nous modifions la ligne et sommes confrontés à différents problèmes : place et positionnement du système sur la ligne, qualité de l'étui, taille, positionnement et contraste du marquage en fonction de l'étui... Il faut choisir entre un contrôle statistique par prélèvement d'échantillon ou un contrôle en continu. Ce n'est pas évident d'arriver au bon degré de contrôle, qui doit être juste fin pour éjecter l'étui défectueux lors d'un contrôle en continu. Il faut donc qualifier la qualité du marquage 2D en réglant le curseur à la bonne hauteur. »

Une opportunité d'améliorer ses process

L'intégrateur de solutions d'identification Zetes bénéficie du savoir-faire de Bopack Systems, acquis en janvier 2009, qui fabrique et intègre des machines d'impression-application sur les lignes de production. Pascal Longchambon, Directeur du département UAS, ZetesInterScan, note que « les appels d'offres des grands laboratoires sont en cours. Certains industriels profitent du projet 2D pour revoir leur process au niveau de la chaîne de production, par exemple en automatisant l'insertion d'étiquettes d'inviolabilité pour les médicaments en libre-service.

Nous avons équipé trois lignes de production chez un façonnier, sous-traitant des laboratoires. »

Pour Jean-Luc Maurat, Président du Club Logistique du Sud-Ouest (CLSO), le nouveau système de traçabilité est une opportunité. Le Club Logistique du Sud-Ouest (CLSO), en partenariat avec GS1 France, a organisé le 29 avril dernier à Toulouse une conférence intitulée « Tracer les produits de santé ». Elle a regroupé plus de 80 participants : des pharmaciens d'hôpitaux, de cliniques et de laboratoires, des logisticiens de la répartition et de la distribution de produits de santé, des directeurs marketing – concernés par la modification du packaging – des directeurs informatiques et de recherche et développement, des consultants... Jean-Luc Maurat, Président du CLSO explique :



« Depuis plusieurs années, la nécessité se fait sentir de tracer les médicaments et les dispositifs médicaux pour contribuer à la sécurité du patient mais également pour améliorer la chaîne logistique et le budget de l'établissement. Choisir les standards GS1 permet de parler le même langage au niveau international, ce qui permettra de remplacer des solutions spécifiques de traçabilité mises en places par des laboratoires ou

des états. Grâce au code 2D Data Matrix qui peut contenir un très grand nombre d'informations sur une petite surface (résolvant ainsi la contrainte d'encombrement du GS1 128), tous les médicaments seront identifiés à partir de 2011 non seulement avec la référence mais également avec le n° de lot et la date de péremption. Enfin, couplés avec un outil de gestion des stocks (WMS), les standards GS1 permettront de réduire les sources d'erreur (saisies manuelles erronées, erreurs de préparation des commandes...) et d'optimiser les opérations d'entreposage (productivité, fiabilité, flexibilité). Ce type de solution se traduit généralement par un retour sur investissement inférieur à deux ans. La mise en place du Data Matrix est donc une opportunité et non une contrainte. »

Lire le marquage en bout de chaîne

Au bout de la chaîne, les officines et hôpitaux doivent également s'équiper de terminaux de lecture avec imager et adapter leur système informatique. Le renouvellement du parc de lecteurs est un nouveau marché juteux pour les fabricants de lecteurs équipés d'imager 2D, une technologie déjà éprouvée dans d'autres domaines. Ils ont affûté leur gamme.

Datalogic Scanning propose son scanner imager Magellan 1000i aux revendeurs informatiques spécialisés dans la pharmacie, dont Pharmagest qui a référencé et distribué le terminal. Sébastien Wiszniewski, Responsable commercial distribution non alimentaire de Datalogic Scanning, explique : « *Etant absent pendant un certain temps du marché pharmaceutique, la mise en place du Data Matrix a été l'occasion de reprendre contact avec les revendeurs. Une pharmacie va s'équiper en moyenne de trois à quatre lecteurs. Le budget pour un lecteur livré en kit, pré-paramétré, est inférieur à 500 €. Pour les pharmacies, cela représente une contrainte en termes d'investissement, et la lecture est un tout petit peu moins rapide que celle d'un code à barres linéaire.* » Ce lecteur est aussi proposé aux répartiteurs. Ainsi, le CERP Rouen s'est équipé dans un entrepôt d'une cinquantaine de lecteurs pour les postes de préparation de commandes. Pour les entrepôts des fabricants et des grossistes, Datalogic Scanning propose un lecteur à main durci, le Powerscan PD 8500 2D.

Philippe Buidin, Directeur du marketing EMEA d'Honeywell, indique : « *Nous proposons une gamme complète de lecteurs de codes à barres 2D, notamment des lecteurs de catégorie industrielle pour la chaîne logistique, des boîtiers résistants aux désinfectants*



lors de la dispense des soins en hôpitaux et des appareils pour les points de vente en pharmacie permettant une lecture efficace des codes barres en mode présentation. »

Tracer le médicament jusqu'au patient

« *A terme, la traçabilité sera de bout en bout jusqu'au patient. En lien avec le dossier patient, on pourra savoir quel produit a été donné à quel patient. L'étape suivante est de rendre inter opérables les bases de données aux différents points de la chaîne, depuis l'industriel jusqu'à la pharmacie et l'hôpital* », prévoit Valérie Marchand. Et de préciser que le chantier hospitalier est considérable : « *Aujourd'hui les plates-formes hospitalières qui livrent les unités de soin, quand elles gèrent la traçabilité des lots, le font de façon manuelle. 3.000 hôpitaux doivent s'équiper en lecture*

optique. Parmi ceux qui ont déjà des lecteurs de codes barres traditionnels, certains ne l'utilisent pas, car le système d'information n'est pas adapté ou par méconnaissance. Il y a un gros travail de formation auquel j'espère contribuer. Au final, l'ensemble de la chaîne bénéficiera d'une diminution des coûts liés à la non qualité. Même si on n'évitera jamais totalement l'erreur humaine, les différentes étapes de contrôle diminueront le risque. Et les rappels de lots s'effectueront plus rapidement. »

Numéro de série unique

Pour aller encore plus loin, un numéro de série unique par étui de médicaments pourrait voir le jour dans l'Union Européenne. Ceci permettrait de réduire considérablement la contrefaçon de médicaments. 4,1 millions de médicaments contrefaits ayant été saisis par les douanes aux frontières de l'Union Européenne en 2007. « *Le niveau de granularité de la traçabilité dépend des pays*, indique Jean-Michel Issakidis, Responsable Business Solution Marketing, Axway. *Dans certains pays d'Europe du Nord,*

©OCP
Zone froide d'un site du répartiteur OCP.



©OCP

les Etats-Unis, le Royaume-Uni, les chaînes de distribution moins étanches sont une opportunité pour les contrefacteurs. La Turquie a mis en place le numéro de série unique. Le ePedigree en Californie impose la sérialisation de masse. Depuis 2005/2008, les plus grands industriels pharmaceutiques mondiaux ont des projets de traçabilité relatifs à la sérialisation unique. » Axway, qui dispose de sa solution de traçabilité Track & Trace, s'est associé avec Systech, spécialiste de la sérialisation pour proposer une solution complète répondant aux problèmes de protection des marques, de sécurité des patients, de traçabilité des produits et d'intégrité des chaînes logistiques.

La Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques (EFPIA) préconise la sérialisation à l'unité ; un pilote en Suède serait prévu. L'objectif est de « réduire l'infiltration de médicaments contrefaits dans la Supply Chain afin d'améliorer la sécurité du patient ». Et en arrière-plan se profile une harmonisation européenne des systèmes de traçabilité.

Christine Calais

Le convoyeur amène les sachets jusqu'à l'opératrice dans la zone de préparation manuelle.

