



Document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux

Octobre 2020

© Organisation mondiale de la Santé 2020. Tous droits réservés.

Ce document est un projet destiné à être examiné par les États Membres et toutes les parties intéressées à des fins de consultation. Le contenu de ce document n'est pas définitif, et le texte peut faire l'objet de révisions avant sa publication. Le document ne peut être revu, résumé, cité, reproduit, transmis, distribué, traduit ou adapté, en partie ou en totalité, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation de l'Organisation mondiale de la Santé.

Document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux

Principaux points

Ce document d'orientation décrit les composantes des systèmes de traçabilité existants et fournit des orientations quant à la manière d'élaborer une réglementation fonctionnelle en matière de traçabilité. Compte tenu de la grande diversité des besoins, des capacités et des ressources des États Membres, les stratégies en matière d'atténuation des risques et de durabilité intégrées dans les efforts de mise en œuvre seront différentes. Étant donné les nombreuses voies que peut suivre la mise en œuvre, un ensemble de principes directeurs aidera les États Membres à mettre en place les systèmes les mieux adaptés à leurs besoins et à leurs contraintes.

À cette fin, les États Membres sont encouragés à :

- Établir un processus de gouvernance approprié pour leur système de traçabilité reposant sur l'analyse des spécificités nationales (environnement réglementaire ou gestion de la chaîne d'approvisionnement, par exemple), en tenant compte de l'incidence des différentes formes de gouvernance sur l'interopérabilité, le coût, la sécurité, le contrôle réglementaire et l'accès à des produits médicaux sûrs et de qualité ;
- Prévoir une analyse des coûts ainsi qu'un mécanisme de durabilité dans la planification de leur système de traçabilité afin d'éviter que les coûts n'aient un impact négatif sur les patients, les pouvoirs publics, les parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement et, *in fine*, sur l'accès aux produits médicaux ;
- Utiliser des normes mondiales pour l'identification des produits, l'identification de la production, l'identification automatique, la saisie et l'échange de données afin de réduire les coûts de mise en place et de fonctionnement des systèmes et de maximiser l'interopérabilité au niveau national et international.

Glossaire

Ce glossaire a été élaboré en consultation avec la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique. Il ne prétend pas constituer une liste exhaustive.

Agrégation	Les relations parent/enfant documentées entre des articles portant une identification unique et le conteneur extérieur portant une identification unique dans lequel ils sont contenus, dans le but d'améliorer l'efficacité des processus de sérialisation faisant intervenir l'échange de données et/ou des exigences réglementaires.
Article de commerce	Un produit ou un groupement homogène d'un produit qui est identifié de manière à pouvoir être traité comme une unité de « quantité un » en vue de l'enregistrer, de le répertorier, de le commercialiser, de le vendre, de l'expédier, de le facturer, etc. au sein de la chaîne de valeur et de la chaîne d'approvisionnement. Tous les groupements homogènes ne sont pas des articles de commerce.
Authenticité	La qualité d'un produit et de l'étiquetage établissant leur authenticité incontestable.
Authentification	Action de déterminer l'authenticité d'un produit ou d'un utilisateur du système.
Carton	Le produit conditionné qui passe par une chaîne d'approvisionnement et qui est vendu/administré/distribué au patient en bout de chaîne et qui fait généralement l'objet d'exigences de sérialisation.
Chaîne d'approvisionnement	Au moins deux entreprises qui achètent et/ou vendent des produits, en commençant par le fabricant et en terminant par l'entité qui fournit ou administre les produits au patient en bout de chaîne.
Chaîne d'approvisionnement légale	Les filières et les participants à la chaîne d'approvisionnement qui sont reconnus et autorisés par les autorités compétentes. On parle aussi parfois de « chaîne d'approvisionnement légitime ».

Code à barres	Un symbole qui suit une norme de support de données lui permettant d'encoder une quantité finie de données, qui peut être lue de manière répétitive et fiable pour extraire les données qu'il contient. Deux types de codes à barres sont généralement utilisés dans les chaînes d'approvisionnement commerciales dans le monde entier : linéaires et bidimensionnels.
Code produit	Une séquence numérique ou alphanumérique de caractères qui est enregistrée comme identifiant pour une classe d'objets (par exemple un article de commerce).
Conditionnement primaire	Le conditionnement du produit en contact avec le médicament, par exemple un emballage thermoformé ou un flacon. En l'absence de conditionnement secondaire, le conditionnement primaire est généralement le plus petit conditionnement commercialisable.
Conditionnement secondaire	Un conditionnement qui contient un ou plusieurs conditionnements primaires. Sur la plupart des marchés, le conditionnement secondaire est, le cas échéant, le plus petit conditionnement commercialisable dans la chaîne d'approvisionnement. On parle parfois de « produit fini » ou de « conditionnement de vente ».
Conditionnement tertiaire	Un troisième niveau de conditionnement, ou supérieur, comprenant généralement des unités logistiques comme les cartons d'expédition (<i>shippers</i>), les caisses, les bacs et les palettes.
Date d'expiration	La date limite à laquelle le fabricant d'un produit est certain qu'une instance donnée de ce produit répondra à l'indication publiée/réglémentée.
De qualité inférieure	Également dits « non conformes aux spécifications », ces produits autorisés ne répondent pas aux normes de qualité, aux spécifications ou ni aux unes ni aux autres.
Déclassement	1. L'action consistant à documenter la dissociation d'un identifiant unique d'une instance spécifique d'une classe d'objets, généralement lorsque l'objet n'existe plus ou atteint la fin ultime de son cycle de vie (c'est-à-dire après la destruction ou la consommation d'un produit). 2. Un type d'« événement de visibilité » défini dans la norme EPCIS ¹ de GS1, qui documente le déclassement tel que défini au point 1 ci-dessus.
Données de référence produit	Données qui décrivent les diverses caractéristiques d'un produit spécifique afin de le différencier de tous les autres.
Données de traçabilité/informations de traçabilité	Données qui indiquent là où un ou plusieurs produits sont passés dans une chaîne d'approvisionnement.
Données transactionnelles	Données qui décrivent une ou plusieurs transactions, qu'elles soient financières et/ou relèvent de la chaîne d'approvisionnement (changement de propriétaire du produit).
Échange de données/échange d'informations	Le partage/mouvement de données structurées d'une partie à une ou plusieurs autres parties. Pour qu'il aboutisse, toutes les parties doivent s'entendre à l'avance sur la structure et le protocole de transmission des données. Cette question fait généralement l'objet de normes mondiales.
En temps réel	Qualificateur d'un événement ou d'un processus qui se produit si rapidement en réponse à un déclencheur qu'il semble se produire immédiatement voire simultanément. « Quasiment en temps réel » s'emploie pour décrire un événement ou un processus qui se produit rapidement en réponse à un déclencheur, mais pas suffisamment vite pour être considéré comme « en temps réel ».
Exception en raison de droits acquis	Une exception à une réglementation sur la traçabilité accordée explicitement par cette réglementation s'applique aux produits qui se trouvent déjà dans la chaîne d'approvisionnement le jour de l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation parce qu'ils ont été conditionnés avant cette date et qu'on ne peut donc pas s'attendre à ce qu'ils soient conformes. Ces produits font l'objet d'une exception en raison de droits acquis.
Falsifié	Se dit de produits dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

¹ Voir site Web de GS1 <https://www.gs1.org/standards/epcis> (consulté le 21 septembre 2020)

Gouvernance	Le processus consistant à élaborer et à faire respecter des règles techniques destinées à permettre la sécurisation des chaînes d'approvisionnement des produits.
Identifiant de produit mondial/unique à l'échelle mondiale	Un code produit qui ne peut être attribué à plus d'un produit dans le monde car il est défini par des éléments qui sont déterminés par un organisme mondial de codification et le fabricant.
Identifiant produit	Une séquence numérique ou alphanumérique de caractères qui est enregistrée comme identifiant pour une classe d'objets (par exemple un article de commerce) ou une instance d'un objet (par exemple une unité logistique).
Identifiant unique	Un numéro de série unique associé à un code produit. Un identifiant unique identifie une seule instance d'un produit.
Identification et saisie de données automatiques	Les processus utilisés pour automatiser l'attribution, le marquage et la saisie (lecture) de l'identification des produits, grâce à l'utilisation de technologies de support telles que les codes à barres et les étiquettes d'identification par radiofréquence.
Inférence	Le processus consistant à déterminer les identifiants uniques des objets contenus à l'intérieur de conteneurs extérieurs (caisses, bacs et palettes) en utilisant des données d'agrégation plutôt qu'en ouvrant les conteneurs. On dit que les identifiants uniques ainsi trouvés sont « déduits » des données d'agrégation car leur exactitude dépend de l'exactitude des données d'agrégation et de l'intégrité du contenant extérieur puisque les véritables objets et leurs identifiants ne sont pas visibles.
Interopérabilité	La capacité d'échanger des informations sur la traçabilité des produits de manière précise, efficace et cohérente entre les partenaires commerciaux d'une chaîne d'approvisionnement et/ou les autorités de réglementation.
Interopérabilité transactionnelle	Une transaction dans un système est automatiquement étendue à un autre système.
Modèle de financement par les parties prenantes	Une méthode permettant de financer la construction et la gestion de l'infrastructure technologique nécessaire à un système national de traçabilité où les entreprises réglementées (les « parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement ») financent tout ou partie.
Modèle de traçabilité	Une approche bien définie pour la saisie, le partage et le stockage des données de traçabilité.
Niveaux de conditionnement	La hiérarchie du conditionnement des produits. Chaque niveau comprend une manière particulière de protéger et d'identifier le produit lors des différents types de manipulation. Les niveaux reconnus sont « primaire », « secondaire » et « tertiaire ».
Non enregistrés/non homologués	Produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.
Norme de données	Une norme publiée qui décrit les caractéristiques d'un ensemble de données dans un but particulier.
Normes de données mondiales/« famille » de normes	Un ensemble de normes spécifiquement définies pour fonctionner ensemble de manière cohérente afin de contribuer à un objectif spécifique, c'est-à-dire la sécurisation du commerce au sein d'une chaîne d'approvisionnement.
Numéro de lot	Un identifiant attribué à une quantité homogène d'un produit qui présente des caractéristiques de fabrication et de conditionnement identiques, y compris les matières premières, les procédés de fabrication et les indications de date et d'heure. Le numéro de lot associe un article à des informations de production que le fabricant juge pertinentes pour la traçabilité de l'article de commerce. Les données peuvent renvoyer à l'article de commerce lui-même ou à des articles contenus dans celui-ci.
Numéro de série	1. Un code numérique ou alphanumérique unique qui, lorsqu'il est associé à un code produit, identifie une seule instance d'un produit. 2. En langage courant, un numéro unique qui identifie une seule instance d'un produit.
Numéro unique	Une séquence numérique ou alphanumérique de caractères qui identifie une seule instance d'un produit de telle sorte qu'aucune autre instance ne soit associée à la même séquence.

Partenaire commercial	Les parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement qui effectuent l'achat, la vente et le don de produits entre elles.
Parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement	Les entreprises, y compris les organisations non gouvernementales et les organismes d'aide, qui participent à la chaîne d'approvisionnement pour les produits médicaux, notamment les fabricants, les tiers prestataires de services logistiques, les importateurs, les distributeurs, les distributeurs de produits en gros, les sociétés de logistique, les pharmacies, les hôpitaux, les cliniques, etc.
Produit	Généralement un médicament, un produit biologique, un vaccin ou un autre produit de consommation lié à la santé qui est réglementé et qui passe par une chaîne d'approvisionnement allant du fabricant au consommateur.
Produit pharmaceutique	Toute substance ou tout produit destiné à l'usage humain ou vétérinaire présenté sous sa forme pharmaceutique finie ou comme matière première pour une utilisation dans cette forme pharmaceutique, qui est soumis à un contrôle par la législation pharmaceutique du pays exportateur et/ou du pays importateur.
Propriété des données	La reconnaissance de la partie qui conserve les droits de propriété sur un certain ensemble de données.
Saisie de données	Le processus de collecte de données sur des instances de produit. Cela comprend les données à encoder dans un support de données à apposer sur une instance d'un conditionnement de produit, ainsi que les données lues à partir de supports de données existants sur une ou plusieurs instances de produit à n'importe quel niveau de conditionnement.
Sérialisation	Les processus et les résultats de la définition, de l'attribution et de l'apposition de numéros de série uniques sur le conditionnement des produits à tous les niveaux.
Suivi et traçabilité	1. Un type de modèle de traçabilité qui cherche à assurer le suivi et la traçabilité des produits tout au long d'une chaîne d'approvisionnement. 2. En langage courant, un terme utilisé pour désigner tout type de modèle de traçabilité.
Suivre un produit	La capacité de savoir où un produit se trouve en ce moment.
Support de données	Une des nombreuses technologies utilisées pour coder et présenter les données d'identification d'un produit sur un conditionnement. Il existe de nombreux types de supports de données spécifiques, mais ceux utilisés dans les chaînes d'approvisionnement des produits médicaux entrent généralement dans l'une des catégories suivantes : codes à barres linéaires, codes à barres bidimensionnels et étiquettes d'identification par radiofréquence.
Système de traçabilité	Une mise en œuvre systématique d'un modèle de traçabilité.
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	L'entité juridique qui a été autorisée par l'autorité nationale de réglementation à mettre certains produits médicaux sur un marché réglementé.
Traçabilité	La capacité de retrouver la trace de quelque chose. Dans certains cas, ce terme désigne la possibilité de vérifier l'historique, la localisation ou l'indication d'un article au moyen d'une identification documentée et enregistrée.
Tracer un produit	La capacité de savoir où un produit s'est trouvé dans une chaîne d'approvisionnement avant sa position actuelle.
Unique à l'échelle mondiale	Adjectif décrivant une chose présentant une caractéristique unique au monde.
Vérification	Processus consistant à déterminer la validité de l'identifiant unique d'un produit.
Vérification au point de dispensation	Un modèle architectural de traçabilité reconnu qui vise à limiter les points d'une chaîne d'approvisionnement où un médicament doit être vérifié jusqu'au point où il est dispensé ou administré à un patient. Ce modèle exige généralement que les fabricants situés à une extrémité de la chaîne d'approvisionnement apposent un identifiant unique sur les conditionnements de médicaments et que les dispensateurs situés à l'autre extrémité de la chaîne se chargent de l'étape de vérification. La directive de l'Union européenne sur les médicaments falsifiés (directive 2011/62/UE) telle que définie par le règlement délégué de la Commission (UE) 2016/161 est un exemple de système mettant en œuvre la vérification au point de dispensation.

Introduction

En conséquence de l'expansion et de la mondialisation du commerce, la fabrication et la distribution des produits médicaux² passent aujourd'hui par des chaînes d'approvisionnement complexes. Les produits transitent par de nombreuses entités avant de parvenir jusqu'au patient, car ils sont souvent fabriqués dans un pays et expédiés à l'étranger avant d'être commercialisés ou vendus dans d'autres pays. À mesure que la distribution se diffuse géographiquement et que la chaîne d'approvisionnement se fragmente, la capacité de surveillance des autorités nationales de réglementation est mise à rude épreuve. Ainsi, la surveillance de la chaîne d'approvisionnement perd de son efficacité, ce qui augmente le risque que pénètrent sur le marché des produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure et qu'apparaissent des dysfonctionnements (ruptures de stock ou produits périmés). Il peut en résulter une perte de confiance du public, qui se traduit *in fine* par des réticences, une diminution de l'observance et une sous-utilisation des programmes de santé. Il est donc essentiel de remédier à ces vulnérabilités et de renforcer l'intégrité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement, avec pour priorité la sécurité des patients.

²Dans ce document, les « produits médicaux » incluent les produits pharmaceutiques finis, y compris les médicaments et les vaccins.

Les technologies de traçabilité, telles que décrites dans ce document, offrent la possibilité technique de suivre les produits médicaux tout au long de la chaîne d’approvisionnement - du stade final de la fabrication au point de dispensation, c’est-à-dire le tout dernier endroit où le produit médical est administré à un patient - en vue de renforcer la surveillance quasiment en temps réel de l’intégrité d’un carton donné. Il est mondialement reconnu que les systèmes de traçabilité sont utiles pour assurer l’intégrité et améliorer l’efficacité des chaînes d’approvisionnement. Si la traçabilité n’empêchera pas forcément toujours les produits médicaux falsifiés de pénétrer dans la chaîne d’approvisionnement, sa mise en œuvre, avec les remarques figurant dans le présent document, peut réduire ce risque et accélérer la détection et les mesures de riposte.

Ces dernières années, les États Membres ont demandé à l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) de faciliter l’échange d’expériences, d’enseignements et d’informations sur les technologies, les méthodologies et les modèles de traçabilité. (1) Le Dispositif OMS des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés accorde la priorité aux travaux sur cette question et a publié des documents techniques qui permettent de mieux comprendre le paysage actuel, notamment l’expérience des différents pays. (2) Il reste toutefois à élaborer un cadre mondial ou des lignes directrices. Il existe en outre peu de données factuelles admises par la communauté scientifique concernant la mise en œuvre des systèmes de traçabilité disponibles pour soutenir l’élaboration des politiques.

Ce document d’orientation vise donc à rassembler les connaissances dont on dispose sur les systèmes de traçabilité existants afin de guider les autorités nationales de réglementation dans les efforts qu’elles déploient pour assurer la traçabilité des produits médicaux.

Méthodologie

Un groupe de travail composé de membres du Dispositif OMS des États Membres - avec une représentation régionale équilibrée et diversifiée des États Membres - a été constitué et chargé de rédiger un document d’orientation sur la traçabilité conçu principalement par et pour les responsables de la réglementation.

Les 19 États Membres suivants faisaient partie du groupe de travail :

Région africaine	Région européenne	Région de la Méditerranée orientale	Région des Amériques	Région de l’Asie du Sud-Est	Région du Pacifique occidental
<ul style="list-style-type: none"> - Bénin - Éthiopie - Kenya - Libéria - Mozambique - Nigéria - République-Unie de Tanzanie 	<ul style="list-style-type: none"> - Fédération de Russie - Espagne - Ukraine 	<ul style="list-style-type: none"> - Iraq 	<ul style="list-style-type: none"> - Argentine - Brésil - Chili - Mexique - États-Unis d’Amérique 	<ul style="list-style-type: none"> - Inde - Indonésie 	<ul style="list-style-type: none"> - République de Corée

La Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et la Direction européenne de la qualité du médicament faisaient également partie du groupe de travail.

De nombreuses initiatives de mise en œuvre au niveau national et international, ainsi que des documents de référence techniques ont été examinés, notamment au moyen d’une approche fondée sur des études de cas qui a permis aux responsables de la mise en œuvre dans les États Membres de partager systématiquement leurs points de vue par le biais d’enquêtes, de discussions et d’entretiens. Afin d’éviter les doublons et d’assurer la coordination, les membres du

groupe de travail se sont également associés à d'autres organismes de réglementation régionaux et internationaux, ainsi qu'à des experts externes, des parties prenantes de l'industrie et des organisations de normalisation, le cas échéant.

Champ d'application

Ce document d'orientation porte sur les produits pharmaceutiques, y compris les médicaments et les vaccins, en tant que produits finis dans la chaîne d'approvisionnement depuis le point de fabrication jusqu'à la réception par celui qui est chargé de délivrer les médicaments (par exemple le pharmacien) ou de les administrer (par exemple l'hôpital ou la clinique).

Les flux de produits suivants seront exclus du champ d'application du présent document : les principes pharmaceutiques actifs, les préparations officinales, les dispositifs médicaux, y compris les diagnostics *in vitro*, le sang et les produits sanguins (à l'exception des produits médicaux dérivés du plasma qui sont des médicaments), les organes, tissus et cellules, les médicaments personnalisés, les médicaments traditionnels (sauf ceux enregistrés comme médicaments), les compléments alimentaires et les produits vétérinaires.

Ce document d'orientation n'est pas automatiquement et entièrement applicable aux dispositifs médicaux car il existe de grandes différences dans les prescriptions réglementaires et les environnements de la chaîne d'approvisionnement concernant les dispositifs médicaux par rapport aux produits pharmaceutiques/vaccins. Toutefois, l'annexe 1³ fournit une analyse de la situation et les versions futures de ce document d'orientation pourraient s'intéresser à la traçabilité des dispositifs médicaux.

S'agissant du niveau auquel ce document d'orientation est applicable, ce document répond à des questions de mise en œuvre nationale ou régionale (lorsque plusieurs États Membres d'une région décident collectivement d'élaborer un système de traçabilité intégré au sein de leur région). Pour des informations sur l'interopérabilité entre plusieurs systèmes nationaux ou régionaux, et afin d'éviter les doublons, l'OMS encourage les États Membres à se référer aux orientations sur l'interopérabilité élaborées par la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique, qui seront publiées en 2020.

Ce document d'orientation couvre la chaîne d'approvisionnement et ses parties prenantes légitimes qui sont dûment enregistrées, agréées ou autorisées, depuis les fabricants de produits finis (mise en circulation des lots) jusqu'au point de dispensation du médicament (par exemple, les pharmacies) ou son point d'administration (par exemple, les hôpitaux ou les cliniques). Le déplacement de médicaments au-delà de ces limites n'entre pas dans le champ d'application du présent document, ce qui exclut la traçabilité des principes pharmaceutiques actifs entrant dans la fabrication des produits finis. Il comporte néanmoins une section sur la vérification par les patients, qui fait appel à des dispositifs de traçabilité pour permettre aux patients de vérifier les médicaments après leur délivrance (Nigéria et Kenya).

En termes de fond, ce document est conçu pour offrir des conseils aux États Membres sur les politiques et les réglementations, en particulier pour la gouvernance des systèmes de traçabilité et leur gestion des données. Une fois que les États Membres auront mis en place les politiques et l'environnement réglementaire appropriés pour la traçabilité, ils auront besoin d'orientations et de soutien spécifiques pour renforcer leurs capacités réglementaires et permettre l'intégration harmonieuse et faire respecter les mesures de mise en œuvre qui suivront. La mise en œuvre au niveau national demandera aux États Membres et à toutes les parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement de se référer à d'autres orientations, notamment celles portant sur les multiples normes de données qui existent pour la traçabilité des produits médicaux.

³ Pour l'annexe 1 sur les systèmes de traçabilité pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, veuillez consulter : <https://mednet-communities.net/sf> (consulté le 28 septembre 2020).

Le présent document ne vise pas à fournir une analyse ou à identifier une préférence parmi les technologies ou les normes de données actuellement disponibles.^{4,5} Il se concentre plutôt sur les avantages et les scénarios qui ont une incidence sur la mise en œuvre des normes choisies par les États Membres et sur l'intérêt de la normalisation entre les différents systèmes.

En ce qui concerne l'utilisation des systèmes de traçabilité, le document d'orientation couvre l'intégrité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement. Même si le comité de rédaction a discuté de la pharmacovigilance et du remboursement des produits, ces sujets n'ont pas été examinés à un degré permettant d'élaborer des recommandations spécifiques. Ces domaines restent donc en dehors du champ d'application du présent document. Les États Membres devraient être conscients du débat mondial autour de l'utilisation des normes d'identification des produits médicaux de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), conçues dans le but de fournir un cadre mondial pour l'identification des substances, des médicaments et des produits conditionnés, et leur situation en matière d'approbation réglementaire dans chaque pays ou région qui les met en œuvre.

Les questions de propriété intellectuelle n'entrent pas non plus dans le champ d'application du présent document. Toutefois, si un système de traçabilité est utilisé, par exemple, en vue du remboursement ou du commerce de produits (au niveau des douanes, par exemple), il est conseillé aux autorités sanitaires de se mettre en rapport avec d'autres autorités compétentes afin de veiller à ce que les données de traçabilité traitées par le système soient correctement utilisées et qu'il soit possible d'y accéder.

Le champ d'application décrit ci-dessus concerne le présent document. Les autorités nationales de réglementation chargées d'élaborer la réglementation en matière de traçabilité devraient en déterminer le champ d'application, qui peut inclure certains des sujets abordés dans le présent document ainsi que d'autres sujets.⁶ Chaque autorité nationale devrait définir clairement ce champ d'application afin de lever toute ambiguïté.

Opportunités et risques des systèmes de traçabilité

Opportunités potentielles

La mise en œuvre réussie d'un système de traçabilité peut permettre de renforcer l'intégrité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement, car il permet de savoir où un produit s'est trouvé à tel ou tel moment. Des informations quasiment en temps réel et un accès approprié aux données peuvent donner une visibilité sur les produits et accélérer les interventions réglementaires afin de protéger les patients et la chaîne d'approvisionnement, notamment :

1. En veillant à ce que seuls les produits autorisés, enregistrés ou approuvés, circulent dans la chaîne d'approvisionnement légale ;
2. En empêchant la distribution et/ou la délivrance de produits falsifiés, périmés, interdits ou rappelés ;
3. En permettant un rappel efficace et rapide des produits ;
4. En favorisant une gestion efficace des stocks à tous les niveaux
5. En repérant les pénuries et en analysant les raisons des pénuries et des ruptures de stock.

⁴ Les exemples fournis par les États Membres participant au groupe de travail se fondent sur la mise en œuvre de l'ensemble de normes connu sous le nom de GS1. GS1 est un nom de marque pour les normes de données, détenu par GS1, un organisme de normalisation international à but non lucratif, enregistré en Belgique. Le fait que tous les exemples soient basés sur cette norme était involontaire, mais pas inattendu. S'il est généralement admis que les normes GS1 sont les plus couramment utilisées pour les médicaments, y compris par de nombreuses organisations des Nations Unies, il convient de noter que l'OMS n'a pas pour pratique de recommander de marques.

⁵ Pour l'annexe 2 sur les organismes mondiaux de normalisation, veuillez consulter : <https://mednet-communities.net/sf> (consulté le 28 septembre 2020).

⁶ Pour l'annexe 3 sur les expériences des pays en matière de traçabilité des produits de santé et la cartographie des systèmes nationaux de traçabilité, veuillez consulter : <https://mednet-communities.net/sf> (consulté le 28 septembre 2020).

La complexité croissante des processus de fabrication et des flux commerciaux va probablement poser de plus en plus de défis. Selon les estimations actuelles, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, un produit médical sur dix est de qualité inférieure ou falsifié. (3) Une surveillance réglementaire rigoureuse peut contribuer à atténuer les vulnérabilités et les risques au niveau de la chaîne d’approvisionnement et renforcer la prévention, la détection et la lutte contre les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure. Les systèmes de traçabilité peuvent empêcher l’entrée de produits médicaux falsifiés dans les chaînes d’approvisionnement réglementées, détecter tout produit médical falsifié circulant dans un pays et aider les autorités de réglementation à réagir rapidement et de manière proportionnée à tout événement impliquant des produits falsifiés ou de qualité inférieure.

Si elles se concrétisent, ces opportunités peuvent contrebalancer les coûts des systèmes de traçabilité. Les coûts cachés liés au fait de ne pas investir dans la traçabilité pour améliorer en amont la résilience des chaînes d’approvisionnement pourraient s’avérer considérablement plus élevés.

Risques potentiels

La mise en place et le déploiement de systèmes de traçabilité nécessitent des investissements non négligeables et engendrent des coûts élevés qui peuvent peser de manière disproportionnée sur les États Membres à revenu faible ou intermédiaire. Les autorités de réglementation sont déjà confrontées à la faiblesse des ressources et aux lacunes des environnements réglementaires, et des initiatives supplémentaires risquent de peser encore davantage sur les budgets, les programmes et les ressources humaines. Les conséquences d’une mise en œuvre mal gérée et de mesures d’exécution insuffisantes ont également un impact sur les parties prenantes à la chaîne d’approvisionnement et risqueraient d’engloutir ou de détourner des ressources limitées indispensables pour avancer et résoudre les problèmes - ce qui pourrait avoir un impact à long terme sur l’accessibilité économique des produits médicaux et partant, sur l’accès des patients à ces produits. Dans le même temps, certains marchés ne sont pas touchés de manière significative par les médicaments falsifiés et de qualité inférieure, de sorte que les risques liés à la mise en œuvre de systèmes de traçabilité peuvent l’emporter sur les avantages.

Certains États Membres ont publié des réglementations sur la traçabilité qui sont actuellement mises en œuvre ou en passe de l’être, tandis que d’autres étudient diverses possibilités de mise en œuvre ou ne se sont pas encore penchés sur le sujet. En l’absence de coordination et d’orientation, il peut y avoir des divergences concernant les exigences et les normes utilisées. Les nouvelles initiatives en matière de traçabilité devraient prévoir l’harmonisation des normes afin de garantir la continuité et la durabilité du système une fois mis en œuvre.

Le déploiement des technologies fait partie intégrante de la traçabilité, mais si la capacité technologique est limitée aux points d’entrée, aux centres de distribution et aux pharmacies, en particulier dans les régions reculées - où la connectivité Internet, le service de données cellulaires, etc. sont médiocres - les informations recueillies risquent de présenter des lacunes et l’échange d’informations des retards. Les problèmes de durabilité vont également de pair avec l’absence de réglementation claire et fonctionnelle. Pour atténuer ces problèmes, les États Membres devraient formuler des plans de transition et de continuité, progressifs et à long terme, qui tiennent compte de la gestion des risques et soient assortis de délais réalistes.

Une collaboration et un dialogue solides sont nécessaires avec les principales parties prenantes, notamment celles qui donnent ou fournissent des produits médicaux, comme les donateurs internationaux, les organismes internationaux chargés des achats ou les organisations non gouvernementales. Toute faiblesse ou manque de robustesse dans les paramètres techniques d’un système de traçabilité, de sa gouvernance ou de sa politique de gestion des données, peut entraîner des failles dans le système, notamment l’accès d’utilisateurs non enregistrés ou malhonnêtes, l’utilisation abusive de données et des tentatives visant à perturber le service. Ces risques sont amplifiés par la sensibilité et l’importance des données traitées par les systèmes de traçabilité concernant l’identité et la localisation quasiment en

temps réel de chaque produit, le cas échéant. À ce titre, il est de la plus haute importance de veiller à la sécurité des données dans le cadre des plans d'exécution pour faire en sorte que les attentes des parties prenantes en matière de sécurité soient satisfaites.

Tous les modèles de traçabilité ont besoin d'une définition solide des normes d'interopérabilité pour permettre la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les transferts du produit physique et des données correspondantes requièrent un alignement strict et une transmission efficace entre les entités afin d'éliminer les erreurs et de rationaliser les opérations.

Composantes des systèmes de traçabilité, gouvernance comprise

Les systèmes de traçabilité mis en œuvre par les États Membres, et les principaux points à noter, présentent neuf composantes communes. Certaines de ces composantes s'excluent mutuellement, tandis que d'autres non. Il convient de noter que la mise en œuvre des composantes suivantes dépend en grande partie de la maturité du système réglementaire existant, des ressources nationales et du contexte local de l'État Membre concerné. Les États Membres sont encouragés à évaluer la faisabilité potentielle de chacune de ces composantes, y compris les possibilités et les risques qu'elles présentent en matière de mise en œuvre et de durabilité.

Composante 1 :	Identification
Composante 2 :	Utilisation de normes mondiales
Composante 3 :	Traçabilité au lot
Composante 4 :	Sérialisation au niveau des unités
Composante 5 :	Données d'agrégation
Composante 6 :	Vérification
Composante 7 :	Système intégral de suivi et de traçabilité / vérification au point de dispensation
Composante 8 :	Vérification par les patients
Composante 9 :	Détection et action, notification comprise

Composante 1 : Identification

Pour pouvoir suivre efficacement les produits tout au long d'une chaîne d'approvisionnement, il est nécessaire d'identifier de manière standardisée les quatre éléments essentiels suivants : (a) les produits ; (b) les parties prenantes ; (c) les sous-ensembles de produits en fonction de la fabrication/production ; et (d) les lieux.

- Pour commencer, les données de base doivent identifier sans ambiguïté les produits, y compris les éléments distinctifs tels que le nom du produit, le principe actif, le dosage, la forme pharmaceutique, le conditionnement et souvent le marché de destination préétabli, selon les principes définis dans les normes ISO sur l'identification des produits médicaux. (4) Les produits médicaux doivent être identifiés au niveau du conditionnement secondaire (voir glossaire) ou, en son absence, au niveau du conditionnement primaire.⁷
- La quantité d'unités de fabrication/production identifiées de manière unique déterminera inversement la granularité du traçage possible.
- Les lieux et les parties prenantes doivent être identifiables afin que les mouvements de produits entre les acheteurs et les vendeurs puissent être documentés dans le système de traçabilité.

Remarque : L'identification au niveau des lots est appropriée pour mettre en œuvre les rappels de produits et la pharmacovigilance, mais la sérialisation au niveau des unités serait probablement plus adaptée à d'autres fins, notamment les enquêtes sur les produits falsifiés et de qualité inférieure, ainsi que le vol et le détournement de cargaisons. Les États Membres qui comptent sur les partenaires de mise en œuvre pour une partie de leur approvisionnement en produits médicaux devraient envisager de prévoir une exception, une exemption ou une

⁷ L'identification des produits au moyen d'un code produit, d'un numéro de lot et d'une date d'expiration dans un seul support de données offre des avantages qui vont au-delà de la traçabilité : scannage au lit du patient (*bed-side scanning*), détection automatique des rappels et vérification de la date d'expiration.

dérogation (voir Stratégie 8 : Exemptions, exceptions et dérogations) pour le traçage de produits constitués des mêmes composants (par exemple, la même molécule) importés sous des noms différents sans être enregistrés sur le marché de destination.

Composante 2 : Utilisation de normes mondiales

L'utilisation de normes mondiales offre les avantages suivants par rapport aux solutions locales :

- Solidité de la gouvernance et clarté des procédures d'actualisation ;
- Moins de restrictions lorsque la réglementation en matière de traçabilité sera modifiée à l'avenir ;
- Possibilité pour toutes les parties prenantes d'obtenir l'appui d'une tierce partie dans le monde entier ;
- Normes largement connues et acceptées par les fabricants de produits médicaux et leurs opérateurs économiques (agents, distributeurs, représentants autorisés) et les entreprises de logistique dans le monde entier ;
- Large éventail de choix d'application, avec possibilité d'extension future ;
- Amélioration des possibilités d'échange interopérable de données de pharmacovigilance avec de nombreux pays utilisant le même ensemble de normes ;
- Technologies matérielles et logicielles largement disponibles sur le marché et conçues pour fonctionner avec ces normes.

Ces avantages se traduisent par des coûts de démarrage et de fonctionnement moins élevés et une plus grande fluidité de fonctionnement pour les autorités nationales et les parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement tout au long du cycle de vie des différents produits médicaux. (5) Parmi les normes couramment utilisées, on peut citer :

- Les normes [GS1](#) qui constituent actuellement la famille complète de normes utilisées à l'échelle mondiale pour les produits pharmaceutiques.
- La norme ISBT 128 de l'International Council for Commonality in Blood Banking Automation ([ICCBBA](#)) qui est largement utilisée pour identifier les produits médicaux d'origine humaine (y compris le sang, les cellules, les tissus, le lait et les organes).

Toutefois, la simple utilisation de normes mondiales ne se traduira pas automatiquement par l'interopérabilité. Une attention particulière doit être accordée au choix des normes et à la manière dont elles sont appliquées.

Remarque : La standardisation de l'identification tout au long de la chaîne d'approvisionnement est essentielle pour la réglementation en matière de traçabilité et l'accès continu à l'approvisionnement des marchés mondiaux. Les États Membres sont encouragés à utiliser les normes internationales mondiales pour l'identification des produits, des parties prenantes, de la production et de la localisation des produits médicaux, ainsi que pour tout élément d'identification automatique et de saisie de données obligatoire tel que les codes à barres ou les étiquettes d'identification par radiofréquence. L'application de normes mondiales compatibles avec les autres États Membres peut conduire à l'interopérabilité internationale nécessaire à la vigilance internationale.

Composante 3 : Traçabilité au lot

L'utilisation des seuls codes produits et numéros de lot permet de réaliser une forme de traçabilité restreinte, mais la saisie des informations est peu efficace et peu précise, et il est impossible de détecter l'introduction éventuelle de produits médicaux falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement. Tout au plus, un système réglementaire peut savoir quels numéros de lots ont été à tel ou tel endroit, ce qui peut être suffisant à des fins de rappels de produits et de vigilance.

Remarque : Même si la saisie des informations est limitée, certains pays utilisent le traçage par lots dans le cadre d'une approche progressive en tant que première étape vers l'objectif ultime de traçage au niveau des unités, afin de répartir les coûts sur plusieurs cycles budgétaires (voir Composante 4 : Sérialisation au niveau des unités).

Composante 4 : Sérialisation au niveau des unités

Le traçage au niveau des unités passe par une sérialisation au niveau des unités. La sérialisation au niveau des unités nécessite d'apposer un identifiant unique - un numéro de série unique associé à un code de produit - sur chaque unité commercialisable d'une classe de produits médicaux. L'unité commercialisable est le niveau de conditionnement qui est normalement distribué (vendu ou donné) à une pharmacie ou à un hôpital de la chaîne d'approvisionnement. L'identifiant unique est normalement apposé sur le conditionnement secondaire, qui contient le niveau de conditionnement primaire (en contact avec la dose elle-même). En l'absence de conditionnement secondaire, l'identifiant unique sera apposé sur le conditionnement primaire (voir figure 1).

La sérialisation et le traçage au niveau des unités sont nettement plus complexes et présentent donc nécessairement des défis qui vont bien au-delà de la traçabilité au lot. Par conséquent, les coûts de conditionnement sont bien plus élevés pour les fabricants qui appliquent les exigences de sérialisation. Ces coûts comprennent, sans s'y limiter, de nouveaux équipements pour le conditionnement, de nouveaux processus opérationnels, un ralentissement des chaînes de production, davantage de reconditionnements ou de reprises, et davantage de rejets. Les coûts sont également plus élevés pour les partenaires commerciaux en aval de la chaîne d'approvisionnement qui doivent intégrer des changements opérationnels, tels que la lecture des identifiants des produits, le traitement et la gestion des données, et la prise de mesures prescrites par la réglementation sur les identifiants uniques au niveau des unités, notamment ouvrir des enquêtes sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés présumés, notifier leurs activités sur un portail de l'administration publique, vérifier l'authenticité, etc. Les États Membres ne tiennent souvent pas compte de ces coûts supplémentaires car les avantages potentiels sont très importants, notamment parce que cette sérialisation au niveau des unités peut permettre de détecter que des produits médicaux falsifiés ont été introduits dans la chaîne d'approvisionnement.

Il faudrait définir un codage permettant l'identification et la saisie automatiques des données, ainsi que des normes de données de sorte à permettre l'interopérabilité et à lever l'ambiguïté de la sérialisation au niveau des unités et/ou d'autres niveaux de conditionnement.

L'identifiant unique permet de vérifier le colis. La vérification peut être améliorée si on lui associe un conditionnement inviolable, garantissant que la vérification de l'identifiant sur le colis fait référence au contenu du colis.⁸



Figure 1. Les trois niveaux de conditionnement. Le conditionnement primaire est toujours en contact avec le produit. Lorsqu'il y en a un, le conditionnement secondaire contient le ou les conditionnements primaires. Le conditionnement tertiaire est réservé à l'expédition des produits.



Figure 2. Exemple de code à barres Data Matrix et de contenu lisible par l'homme acceptés en Égypte pour la sérialisation des produits pharmaceutiques.

Par exemple, sur le marché égyptien, chaque conditionnement au niveau des unités doit encoder un Global Trade Item Number (GTIN) de GS1, un Application Identifier (AI)=01, un numéro de série unique à ce GTIN (AI=21), le numéro de lot (AI=10) et la date d'expiration (AI=17). Ces informations sont encodées selon les normes GS1 pour former un code à barres Data Matrix (voir figure 2). (6) Chacun de ces éléments est clairement spécifié

⁸ Pour les composantes appropriées de vérification de l'invulnérabilité, veuillez consulter la norme ISO 21976:2018 (Emballage — Témoins d'effraction pour emballages de médicaments).

dans le guide de mise en œuvre publié par le Ministère égyptien de la santé et de la population.

Remarque : La réglementation sur la traçabilité devrait clairement préciser les niveaux d'identification requis, c'est-à-dire jusqu'à la sérialisation au niveau des unités ou non, et si oui, qui en est responsable et à quel niveau - et quels partenaires commerciaux de la chaîne d'approvisionnement doivent vérifier ou saisir les données d'identification. L'obligation d'un conditionnement inviolable viendra la compléter pour que la vérification de l'identifiant du carton soit valable pour son contenu, c'est-à-dire le médicament lui-même.

La réglementation sur la traçabilité devrait intégrer des mesures visant à prévenir la falsification (copie) des identifiants uniques. Il peut s'agir de randomisation (Union européenne), de documentation externe attestant de la chaîne de propriété (États-Unis d'Amérique), de vérification (Turquie) et/ou de crypto-codes (Fédération de Russie). Ces mesures peuvent s'avérer utiles pour les efforts de prévention, conjuguées à d'autres stratégies.

Composante 5 : Données d'agrégation

Lorsque plusieurs niveaux de conditionnement sont sérialisés, les données d'agrégation peuvent permettre une traçabilité précise et efficace et, sur certains marchés, le déclassement de grandes cargaisons dans les hôpitaux et les pharmacies des hôpitaux. Les données d'agrégation documentent les relations parent-enfant entre des conteneurs sérialisés (les « parents ») et les unités sérialisées à l'intérieur des conteneurs (les « enfants ») (voir figure 3).⁹ Ces données peuvent être utilisées tout

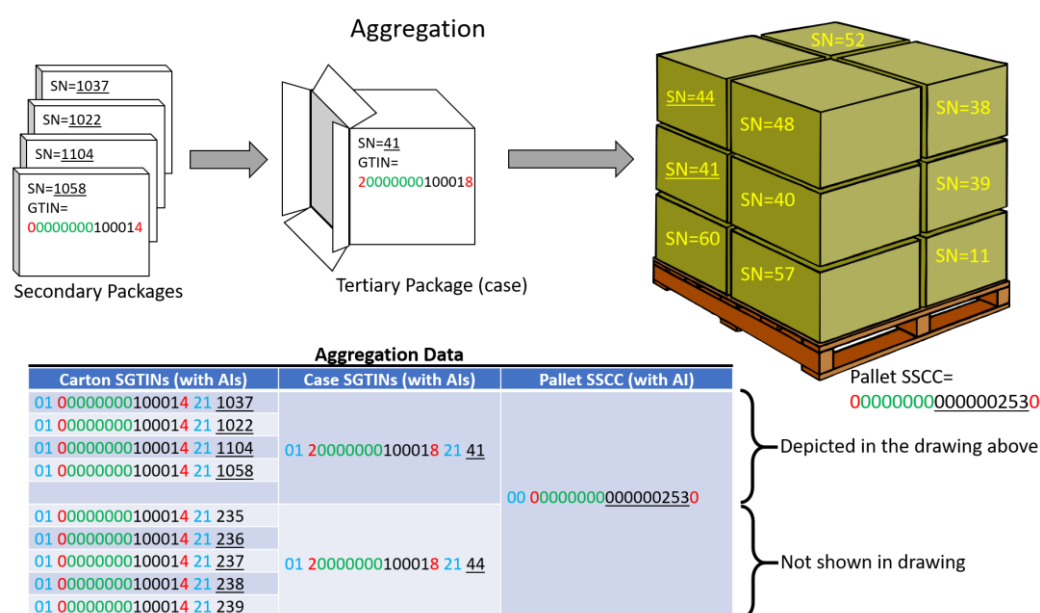


Figure 3. Agrégation de conditionnements secondaires sérialisés en un conditionnement tertiaire sérialisé (caisse) puis en une palette sérialisée. Le tableau ci-dessous présente les données d'agrégation.

au long de la chaîne d'approvisionnement pour « déduire » le contenu des conteneurs. Les données d'agrégation doivent être saisies au moment où les paquets-enfants sérialisés sont placés dans les paquets/conteneurs-parents sérialisés. Ces données sont particulièrement utiles ultérieurement, lors de la livraison du conditionnement/des conteneurs parents, pour identifier les identifiants uniques qui sont contenus à l'intérieur, sans ouvrir les parents et en lisant les identifiants uniques sur les enfants. Cette déduction peut être nécessaire dans plusieurs processus opérationnels de la chaîne d'approvisionnement - à n'importe quel endroit de la chaîne d'approvisionnement où la vérification des enfants peut être nécessaire, y compris l'expédition, la réception et le traitement des retours.

Dans certains pays, la réglementation impose de collecter et d'utiliser des données d'agrégation (Arabie saoudite, Argentine, Fédération de Russie et Pakistan). D'autres demandent aux membres de la chaîne d'approvisionnement d'effectuer des actions qui ne peuvent l'être efficacement que lorsque les données d'agrégation sont saisies par le fabricant ou le reconditionneur, mais ne mentionnent pas explicitement la saisie de ces données comme une exigence (États-Unis d'Amérique, Union européenne). (7)

⁹ Le dessin montre l'utilisation des normes GS1. Dessin de Dirk Rodgers, reproduit avec son autorisation.

Rendre obligatoire une sérialisation au niveau des unités sans imposer également la saisie de données d'agrégation lors du conditionnement risque de ralentir la chaîne d'approvisionnement, car la vérification et la saisie des données s'effectuent manuellement, ce qui est inacceptable. Cependant, l'utilisation de données d'agrégation et l'inférence qu'elles permettent nécessitent que le système global tolère les erreurs involontaires et leurs résultats.

Remarque : Avant d'imposer une telle exigence, il est recommandé de comparer les coûts élevés associés à la saisie et à la conservation des données d'agrégation avec les capacités de la chaîne d'approvisionnement locale (par exemple, la capacité des distributeurs et des grossistes à gérer la tâche exigeante consistant à maintenir une chaîne de responsabilité complète tout au long de la chaîne d'approvisionnement à mesure que les données d'agrégation changent) et les avantages réels escomptés (ne pas avoir besoin de scanner chaque unité chez un grossiste ou dans un hôpital et possibilité d'améliorer la connaissance des événements de la chaîne d'approvisionnement).

Composante 6 : Vérification

La vérification est une technique qui permet aux parties prenantes, aux patients et/ou aux autorités chargées de la réglementation ou de l'application de la loi de vérifier l'authenticité probable et l'autorisation des produits au sein de la chaîne d'approvisionnement ou, en vertu des règlements qui l'autorisent, entre les mains des patients. Chaque modèle de traçabilité (voir figure 4)¹⁰ offre une ou plusieurs façons de procéder à la vérification des identifiants des produits et/ou des identifiants de production (identifiants uniques au niveau des unités)

- Dans le modèle centralisé, où toutes les données de traçabilité sont stockées dans une base de données ou un référentiel unique, la vérification peut être effectuée par les autorités nationales de réglementation, les membres de la chaîne d'approvisionnement, les professionnels de la santé et/ou les patients qui communiquent avec le référentiel central pour vérifier les identifiants.
- Dans le modèle semi-centralisé, où les données de traçabilité sont réparties entre un petit nombre de référentiels, la vérification peut être effectuée en communiquant avec l'un des référentiels régionaux.
- Dans le modèle distribué, où chaque membre de la chaîne d'approvisionnement conserve ses propres données de traçabilité, la vérification peut s'effectuer au moyen d'une communication avec le fabricant d'origine. En raison de la fréquence de vérification requise dans la plupart des cas, ces communications devraient prendre la forme de messages en ligne standardisés entre les systèmes.

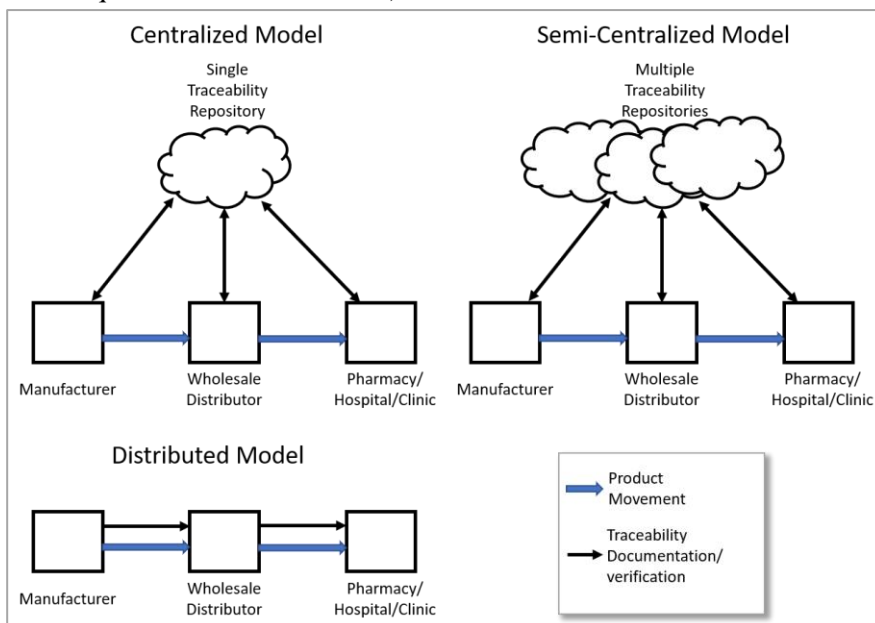


Figure 4. Les trois principaux modèles de traçabilité se différencient par l'endroit où les données de traçabilité sont stockées et la manière dont les vérifications sont effectuées.

¹⁰ Dessin de Dirk Rodgers, reproduit avec son autorisation.

Le type de gouvernance requis pour la vérification est très variable et dépend du modèle de traçabilité mis en place. La réussite de la vérification dépend fortement des spécifications techniques car elle demande que l'utilisateur lise l'identifiant unique sur les produits et le transmette à un serveur distant. Un équipement de lecture mal configuré risque de provoquer de fausses alertes.

Remarque : Quel que soit le modèle choisi,¹¹ il convient de noter que les techniques de vérification ne peuvent pas contrôler l'authenticité des produits chimiques, du médicament ou du principe pharmaceutique actif à l'intérieur du conditionnement. Elles confirment simplement que des identifiants uniques authentiques ont été utilisés et, le cas échéant, le statut correspondant, tels qu'enregistrés dans la base de données par rapport à laquelle s'effectue la vérification.

Composante 7 : Système intégral de suivi et de traçabilité (« Full track and trace ») / vérification au point de dispensation

Deux approches existent aujourd'hui en matière de traçabilité des produits médicaux (voir figure 5).¹²

- Le système intégral de suivi et de traçabilité (« Full track and trace ») suppose qu'une documentation ou une vérification de la traçabilité, sous une forme ou une autre, est effectuée pour chaque changement de propriété au sein de la chaîne d'approvisionnement. L'objectif est de détecter le plus tôt possible toute introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement afin de pouvoir les repérer et les retirer rapidement. Le schéma illustre deux approches de ce type de traçabilité.
- La vérification au point de dispensation consiste à vérifier les médicaments uniquement au point final de dispensation (par exemple, une pharmacie) ou d'utilisation/administration (par exemple, un hôpital ou une clinique), et éventuellement, à un point antérieur. Elle peut également être utilisée au cours de la procédure de remboursement en vue de lutter contre la fraude. L'objectif de ce type de vérification est de protéger les patients contre tout préjudice au point de dispensation/d'administration, ainsi que de réduire au minimum les coûts tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

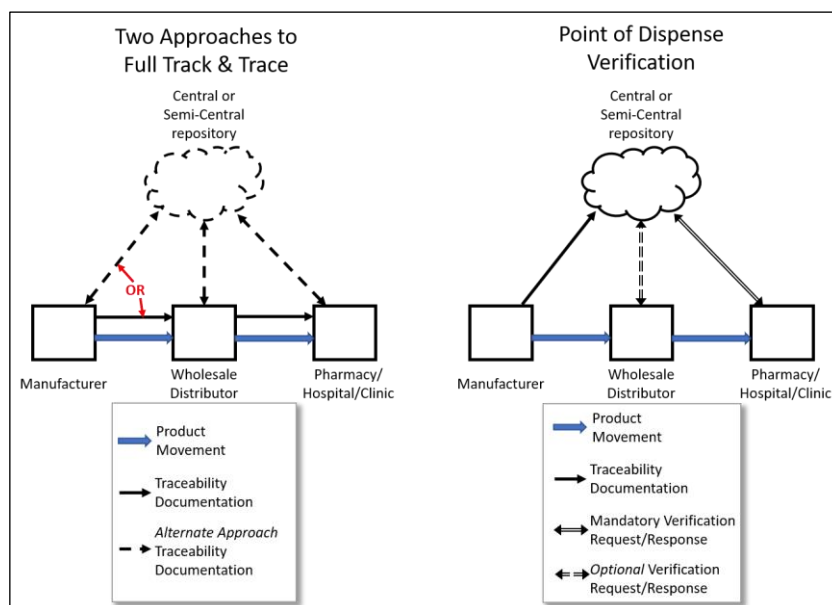


Figure 5. La première approche du système « Full track and trace » est présentée à gauche par des lignes noires pleines et la seconde par des lignes noires en pointillés. La vérification au point de dispensation est présentée à droite.

¹¹ Les auteurs d'une nouvelle réglementation sur la traçabilité doivent choisir un modèle de traçabilité, en tenant compte de nombreuses considérations, notamment les détails opérationnels de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux, la complexité, les coûts de mise en œuvre et de fonctionnement, ainsi que la capacité à remédier aux problèmes rencontrés. La réglementation sur la traçabilité devrait identifier le modèle choisi.

¹² Dessin de Dirk Rodgers, reproduit avec son autorisation.

L'Argentine, les États-Unis d'Amérique, la Fédération de Russie, la République de Corée et la Turquie ont adopté une réglementation s'appuyant sur l'approche « Full track and trace ». L'Union européenne a quant à elle adopté sur son marché une réglementation reposant sur la vérification au point de dispensation.

Remarque : Les autorités de réglementation peuvent spécifier clairement la fréquence de la vérification, notamment en ce qui concerne la vérification au point de dispensation par rapport à l'approche « Full track and trace », en fonction de la maturité de la chaîne d'approvisionnement locale, de la capacité des parties prenantes à satisfaire efficacement aux exigences de vérification, à leurs objectifs et aux conséquences en termes de coûts.

Composante 8 : Vérification par les patients

Lorsque les chaînes d'approvisionnement sont complexes mais que les budgets sont restreints, voire inexistant, on peut en dernier recours faire vérifier le produit par le patient. Dans ce cas, un identifiant unique est en général apposé sur chaque conditionnement et les données de validation correspondantes conservées dans un référentiel central. Actuellement, les patients peuvent envoyer un SMS ou une photo contenant l'identifiant unique au référentiel qui recherchera les données correspondantes. Le référentiel communique le résultat de l'opération de vérification.

Cette vérification par le patient peut servir à compléter un système de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement plutôt que de constituer une solution en soi. Toutefois, il convient de préserver la confidentialité des renseignements relatifs aux patients lorsque l'on met en place un tel système : veiller à ce que les patients ne soient pas personnellement identifiables ou que les informations les concernant soient protégées et ne soient pas accessibles à des personnes non autorisées. Étant donné que le service doit être disponible pour tous les patients, il peut y avoir des problèmes de sécurité. Pour des raisons de respect de la vie privée, le service accessible par le patient n'authentifie pas l'utilisateur, et ce qui peut l'exposer davantage au piratage et à la falsification.

Remarque : Les autorités de réglementation ne doivent pas oublier que la vérification par les patients devrait s'accompagner de mesures strictes en matière de surveillance et d'application, et ne devrait pas être l'unique moyen de déterminer si un produit est sûr. Il est notoire que des acteurs malhonnêtes imitent les services de réglementation qui donneraient un résultat positif à toutes les demandes de vérification. Par exemple, il est arrivé que les falsificateurs aient inclus sur le conditionnement falsifié une zone grisée imitant un dispositif d'authentification par grattage, mais celle-ci ne pouvait en fait être éliminée par grattage. Les fabricants peuvent être exposés à des actions en responsabilité si les patients soumettent des demandes de vérification de manière incorrecte. Toutefois, afin de préserver l'intégrité du système, les patients ne devraient pas avoir accès au système lui-même et devraient être informés que cette mesure ne constitue pas une protection définitive et absolue contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Composante 9 : Détection et action, dont notification

Il convient de mettre en place une surveillance et un contrôle actifs afin que les actions réglementaires appropriées soient engagées lorsque des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont détectés ou en cas de lacunes de l'authentification ou de la vérification. Toutes les parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement doivent comprendre clairement le système et le processus de notification aux autorités nationales de réglementation ainsi que les mesures qu'il convient de prendre, notamment la mise en quarantaine du produit suspecté, son stockage dans des conditions appropriées, etc. Une fois qu'il est confirmé que des produits médicaux sont de qualité inférieure et falsifiés, les autorités nationales de réglementation devraient réagir en conséquence de sorte à protéger la santé publique, notamment en émettant des alertes ou des notifications rapides appelant à une vigilance accrue.

Le système devrait être conçu de manière à ce qu'il soit possible de récupérer la preuve des lacunes de la vérification à des fins répressives, lorsque les éléments de preuve se situent dans le système ou dans les systèmes clients.

Les données de traçabilité et les identifiants nécessaires sont utiles à de multiples égards. Ces utilisations bénéfiques sortent toutefois du cadre du présent document, mais les autorités nationales de réglementation sont encouragées à les prendre en compte pour justifier le coût d'une proposition de règlement.

Remarque : Les autorités nationales de réglementation devraient désigner des points focaux formés, chargés de traiter et de réagir aux incidents liés à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en utilisant les données factuelles provenant du système de traçabilité. Ces points focaux devraient pouvoir faire rapport au Système mondial OMS de surveillance et de suivi ainsi que de participer au Dispositif OMS des États Membres. (8)

Élaborer une réglementation fonctionnelle en matière de traçabilité

L'élaboration d'une réglementation appropriée en matière de traçabilité devrait tenir compte de la compatibilité des exigences (par exemple, les normes et les identifiants utilisés et les systèmes d'information correspondants, tels que les bases de données, les référentiels, etc.) avec d'autres exigences, normes, identifiants ou systèmes d'information réglementaires préexistants ou à venir utilisés pour l'enregistrement, le remboursement, la pharmacovigilance ou la surveillance des produits de santé de qualité inférieure et falsifiés. La réglementation relative à la traçabilité des produits médicaux devrait être aussi pratique et fonctionnelle que possible, tant pour les pouvoirs publics que pour les parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement. Le caractère pratique permettra de maximiser l'acceptation, ce qui conduira à une adoption plus large et facilitera la résolution des problèmes ciblés. Une réglementation pratique et fonctionnelle :

- explique les raisons pour lesquelles elle est adoptée ;
- expose clairement la gouvernance du système, en définissant les rôles et les responsabilités des autorités, des parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement et des tierces parties concernées ;
- attribue la propriété des données à l'entité qui les a créées ;
- comporte des délais réalistes ;
- comprend des exemptions, des exceptions et/ou des dérogations appropriées pour des circonstances particulières ;
- intègre des activités relatives à la conformité et au respect des règles ;
- maintient un équilibre entre les coûts et les avantages tout au long de la chaîne d'approvisionnement ;
- établit des exigences clairement définies ; et
- contient des exigences qui peuvent être satisfaites en utilisant les normes mondiales.

Lorsqu'ils élaborent des réglementations, les États Membres peuvent prendre en compte divers éléments, et notamment adopter des stratégies axées sur les aspects suivants :

- Stratégie 1 : Analyse risques-avantages
- Stratégie 2 : Gouvernance et financement
- Stratégie 3 : Normes
- Stratégie 4 : Analyse de l'état actuel
- Stratégie 5 : Projets d'exigences réglementaires
- Stratégie 6 : Expérimentation des systèmes et processus
- Stratégie 7 : Délais
- Stratégie 8 : Exemptions, exceptions et dérogations
- Stratégie 9 : Planification du respect des règles
- Stratégie 10 : Publication
- Stratégie 11 : Planification de la communication

Stratégie 1 : Analyse risques-avantages

Une analyse risques-avantages pourrait constituer une première étape dans la réflexion portant sur l'adoption d'une réglementation en matière de traçabilité. Outre les coûts de développement et de fonctionnement du système, les États Membres devraient étudier l'effet des éventuelles exigences en matière de traçabilité sur le coût des produits de santé ainsi que sur l'accessibilité des médicaments pour les patients vivant dans des milieux à faible revenu.

Remarque : Chaque élément d'une exigence de traçabilité offre des avantages identifiables et entraîne des coûts quantifiables pour les fabricants, les distributeurs, les hôpitaux, les pharmacies, les cliniques et les pouvoirs publics. Avant de finaliser une réglementation, il faut essayer d'estimer ces coûts et de les mettre en regard des avantages escomptés. Il faut aussi réfléchir à l'incidence potentielle de ces coûts sur le coût des médicaments pour l'ensemble de la population. Une analyse risques-avantages peut faire apparaître la combinaison d'exigences la plus efficace au moindre coût.

Stratégie 2 : Gouvernance et financement

Il est impératif de décider suffisamment tôt comment et par qui les différentes étapes de la mise en œuvre d'un système de traçabilité seront financées, ainsi que la façon dont sa création, son développement et son fonctionnement seront régis.

- Certains pays ont opté pour un « Stakeholder Model », où une grande partie de l'infrastructure nécessaire à la mise en conformité est financée et exploitée par les parties prenantes elles-mêmes (Union européenne). D'autres pays vont également dans cette direction (Chine, Ukraine). Même si cette approche présente des coûts moins élevés pour les pays qui y recourent, les États Membres risquent d'avoir moins de contrôle sur la mise en œuvre et le respect de la réglementation, en particulier lorsque la gestion de la technologie est déléguée aux parties prenantes. Pour garantir le bon fonctionnement de l'infrastructure au quotidien, la réglementation doit comporter des dispositions claires permettant aux parties prenantes de prendre certaines décisions sans avoir à obtenir l'accord préalable des autorités.

Le financement par les parties prenantes n'est pas propre aux modèles de traçabilité centralisés. Les modèles distribués peuvent également adopter ce mode de financement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire que les pouvoirs publics ou les parties prenantes investissent des sommes importantes. Les coûts liés à la mise en œuvre et au respect de la conformité sont automatiquement imputés à chaque participant à la chaîne d'approvisionnement. Les pouvoirs publics ne supportent que les coûts nécessaires pour faire respecter les règles. Ce modèle nécessite toutefois de mettre en place dès le départ une gouvernance solide et claire.

- L'alternative la plus courante au modèle de financement par les parties prenantes est un modèle de financement public, généralement associé à un modèle de traçabilité centralisé (Arabie saoudite, Argentine, Égypte, Inde, Pakistan, République de Corée, Turquie). Cette solution peut se révéler coûteuse pour les pouvoirs publics et peut nécessiter de trouver de nouvelles sources de revenus. Elle demande en outre aux autorités de développer en interne, ou d'acquérir, l'expertise technique et les capacités requises au niveau de l'État/de l'autorité.
- Certains pays financent en partie le fonctionnement de leur système public de traçabilité centralisé en obligeant les fabricants à obtenir un bien physique ou numérique auprès des pouvoirs publics avant que les produits ne soient conditionnés, en échange du paiement d'une redevance. Il peut s'agir d'un code cryptographique basé sur l'identifiant unique du produit (Fédération de Russie), d'un hologramme (Malaisie) ou d'un identifiant unique (Italie).

Remarque : Pour obtenir une vue d'ensemble de tous les coûts en jeu et de leur impact sur la chaîne d'approvisionnement, les États Membres devraient examiner les coûts d'investissement liés au développement d'un système de traçabilité, les coûts de fonctionnement d'un tel système (y compris les coûts de mise en œuvre du système, notamment dans les hôpitaux et les pharmacies des hôpitaux), et le retour sur investissement correspondant (par

exemple, en termes d'efficacité accrue de la chaîne d'approvisionnement pour la gestion des stocks). La gouvernance de la traçabilité est également liée à ces coûts et à leur répartition entre les différentes parties (organismes publics, organisations partenaires, tierces parties). Ainsi, au moment de décider du type de gouvernance, il convient de tenir compte de ces considérations. Dans tous les cas, y compris en termes de saisie et de vérification des données, les autorités de réglementation devraient clairement définir les responsabilités en matière de gouvernance des acteurs de la chaîne d'approvisionnement intervenant dans les opérations quotidiennes à tous les niveaux, et s'assurer qu'elles sont bien respectées.

Stratégie 3 : Normes

Avant de publier une réglementation sur la traçabilité, les pouvoirs publics devraient décider des normes mondiales de données et de codage qui seront nécessaires. Il s'agit notamment des normes d'identification des produits, des parties prenantes, de la production et du lieu, des normes de codage des supports de données, tels que les codes à barres et/ou les étiquettes d'identification ¹³par radiofréquence, et de l'échange de données, le cas échéant. L'OMS encourage l'utilisation de normes mondiales reconnues au niveau international - de préférence une seule « famille » de normes de la chaîne d'approvisionnement ¹⁴qui fonctionnent ensemble comme un tout pour assurer la cohérence logique et l'interopérabilité, permettant l'échange de données entre les différents éléments du système - par exemple, les systèmes clients des utilisateurs tels que les systèmes de planification des ressources et les systèmes centraux tels que la ou les bases qui stockent les données.

Les normes techniques de fonctionnement des systèmes de traçabilité peuvent être complétées par des normes d'intégrité des données telles que les normes de bonnes pratiques de fabrication automatisée et de bonnes pratiques de distribution, ainsi que d'autres normes appropriées pour tous les secteurs liés au système de traçabilité. Ce type de normes garantit l'intégrité des données en précisant les règles et les exigences de gestion des données (comme l'accès aux données ou l'utilisation des données) des différents éléments du système (c'est-à-dire les bases de données et les référentiels qui stockent les données et leur interface avec les systèmes clients des utilisateurs) parmi les multiples utilisateurs détenant différents droits d'accès.

Lorsque la réglementation s'appuie sur une norme mondiale, la norme publiée ne devrait être ni modifiée ni personnalisée. Toute modification apportée à une norme publiée compromet la robustesse de la norme et les efforts de normalisation des données ou des processus.

Remarque : En précisant les normes qui doivent être respectées dans la réglementation publiée, les parties prenantes peuvent commencer à formuler leurs plans de conformité immédiatement. S'il n'est pas possible de spécifier la famille de normes dans la réglementation elle-même, un document lié à la réglementation devrait être publié dès que possible de sorte à fournir les orientations pertinentes à l'industrie.

Stratégie 4 : Analyse de l'état actuel

Avant de rédiger une réglementation sur la traçabilité des produits médicaux, il est important d'étudier le fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement existante. Il convient alors de procéder à une analyse de l'état actuel. L'évaluation devrait porter sur la maturité de la chaîne d'approvisionnement, y compris les niveaux de fabrication

¹³ Le présent document mentionne les étiquettes d'identification par radiofréquence parce que deux pays utilisent cette technologie pour la traçabilité des produits médicaux, mais elle s'est révélée problématique. Les États Membres devraient s'assurer qu'ils en comprennent bien les enjeux avant de décider de l'inclure dans une nouvelle réglementation.

¹⁴ Parmi les exemples de « familles » de normes de la chaîne d'approvisionnement, citons les normes GS1 et celles du Health Industry Business Communications Council (HIBCC). Pour certaines catégories de produits, des normes spéciales peuvent être plus appropriées. Par exemple, les normes ICCBBA ne constituent pas une « famille » de normes à proprement parler, mais elles sont appropriées pour les dispositifs médicaux faisant appel à des donneurs humains car elles permettent de suivre le donneur en aveugle.

locale et d'importations, les listes nationales de médicaments ou les formulaires pharmaceutiques nationaux, le système national de gestion des stocks, y compris les éventuels problèmes d'interopérabilité entre les systèmes actuels, et les futurs systèmes de traçabilité. Cette analyse devrait révéler les éléments de sécurité existants et, surtout, les lacunes de la réglementation et des systèmes actuels de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les mesures nécessaires pour renforcer la sécurité jusqu'au niveau souhaité. Par exemple, il est possible qu'il faille renforcer les exigences actuelles en matière de licences/d'enregistrement pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les importateurs afin de satisfaire aux exigences d'une nouvelle réglementation sur la traçabilité. L'identification précoce des vulnérabilités permet aux autorités de réglementation de se coordonner et de collaborer activement avec ceux qui sont ou devraient être en mesure de prendre les mesures nécessaires.

Remarque : Les résultats de l'analyse de l'état actuel de la chaîne d'approvisionnement peuvent permettre de définir les différentes exigences réglementaires qui s'imposent.

Stratégie 5 : Projets d'exigences réglementaires

Afin d'induire le moins de perturbations possible dans les soins aux patients, les projets d'exigences réglementaires devraient être soigneusement formulés afin de tenir compte des résultats de l'analyse de l'état actuel, du modèle de traçabilité retenu, des normes choisies, des délais fixés, ainsi que de la conception et de l'opérabilité globales du système de traçabilité. Les autorités nationales de réglementation devraient évaluer leurs capacités existantes et leur faculté à faire respecter les exigences imposées par leurs projets de réglementation avec les financements prévus. Certains pays ont publié des projets de réglementation pour que les parties prenantes et le public aient la possibilité de formuler des commentaires avant leur finalisation (Brésil). D'autres ont publié des règlements définitifs sans inviter le public à les commenter, pour ensuite devoir les retirer ou les modifier de manière significative en raison de difficultés prévisibles. Cette approche a pour effet de pénaliser ceux qui essaient de se conformer rapidement à la réglementation initiale et entraîne une perte de confiance parmi les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Les projets de réglementation devraient exclure explicitement les produits et les transactions qui ne sont pas couverts par la réglementation afin de lever toute ambiguïté, comme c'est le cas dans l'Union européenne à propos des médicaments en vente libre. Tous les produits entrant dans le champ d'application de la réglementation devraient être soumis aux mêmes exigences de traçabilité afin de garantir l'harmonisation avec les normes et le système utilisés.

Les projets d'exigences réglementaires devraient être rédigés de manière à éviter les mises à jour fréquentes ou annuelles. Les autorités nationales de réglementation devraient plutôt publier des documents réglementaires supplémentaires qui contiennent des orientations pertinentes pour l'industrie, ce qui offrirait une certaine souplesse pour effectuer la mise à jour des informations lorsque cela est nécessaire.

Remarque : Les autorités nationales de réglementation sont vivement encouragées à publier des projets de réglementation et à inviter les parties prenantes à faire part de leurs commentaires avant de finaliser ces projets. Il est préférable de consulter toutes les principales parties prenantes avant de finaliser un projet par souci de rationalisation et afin de supprimer toute complexité inutile. Les parties prenantes doivent être convaincues que les systèmes qu'elles élaborent et les changements de processus qu'elles adoptent répondront aux exigences et qu'elles ne seront pas pénalisées si elles s'y conforment rapidement. Si l'on garantit aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement que les exigences sont pratiques et fonctionnelles, ils les accepteront et les respecteront davantage à l'avenir.

Stratégie 6 : Expérimentation des systèmes et processus

La réalisation d'un ou de plusieurs projets pilotes à partir des projets d'exigences réglementaires peut permettre d'informer toutes les parties prenantes des dispositions réglementaires pertinentes et de repérer les difficultés susceptibles d'apparaître lors de la phase finale de mise en œuvre. Un tel projet peut faire appel à un sous-ensemble de produits et à un petit nombre de participants présents tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Une fois le(s) projet(s) pilote(s) terminé(s), on pourra, avant de procéder à une mise en œuvre plus étendue, ajuster les exigences réglementaires si les difficultés sont liées à des exigences inutilement complexes ou restrictives. Même si les projets pilotes nécessitent du temps et des ressources, les difficultés ou les problèmes qu'ils font ressortir peuvent fournir des informations précieuses aux autorités de réglementation et aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Les résultats d'un projet pilote peuvent amener les autorités de réglementation à définir des exigences plus réalistes et inciter l'industrie à les adopter, ce qui sera bénéfique pour la phase de mise en œuvre.

Remarque : La réalisation d'un ou de plusieurs projets pilotes avant la finalisation d'une réglementation sur la traçabilité a permis d'améliorer les exigences dans un certain nombre d'États Membres (Brésil, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie). Les pilotes constituent une étape utile dans une approche de mise en œuvre progressive.

Stratégie 7 : Délais

Il est très important de fixer, dans la réglementation, des délais qui soient acceptables pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les organismes chargés de faire appliquer la réglementation. Lorsque les délais de préparation sont trop serrés, le résultat est bien souvent une adoption fragmentée, une perte d'acceptation, une perte d'interopérabilité, de la confusion, de la frustration et, inévitablement, des reports de délais qui risquent de se traduire par un taux de réussite plus faible que si le délai avait dès le départ été fixé à cette date.

Les délais de mise en conformité devraient être fondés sur la publication d'orientations claires accompagnées d'explications détaillées et sur la fourniture de la formation nécessaire, le cas échéant. La mise en œuvre devrait s'échelonner dans le temps en fonction du risque que présentent les produits concernés. La phase de mise en œuvre devrait prévoir suffisamment de temps pour permettre une mise en conformité à chaque étape.

Lorsque l'on fixe des délais permettant aux nouveaux systèmes et processus de se mettre en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication automatisée et les bonnes pratiques de distribution en vigueur, il convient de prévoir suffisamment de temps pour tester, vérifier et valider les systèmes et interfaces concernés avec les différentes parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement.

Il convient de prévoir des dispositions en matière d'exception en raison de droits acquis pour les produits manufacturés qui, à la date d'entrée en vigueur de la réglementation, sont déjà stockés dans les entrepôts des fabricants ou en cours de distribution dans la chaîne d'approvisionnement afin de minimiser l'impact sur les stocks disponibles et les coûts pour l'industrie imputables à l'introduction de changements.

Remarque : Pour atténuer les risques, certains pays ont adopté une approche progressive qui consiste à étaler, sur une période de temps donnée, différentes échéances pour différentes parties des exigences de traçabilité (États-Unis d'Amérique). Les parties prenantes pourront ainsi répartir sur plusieurs cycles budgétaires le coût des conversions nécessaires de leur technologie et de leurs processus, et tirer rapidement parti de certains avantages. Cette approche augmente par ailleurs la probabilité que les nouvelles règles soient acceptées et adoptées plus largement et dans les délais.

Stratégie 8 : Exemptions, exceptions et dérogations

Les États Membres devraient envisager la possibilité d'introduire des exemptions, des exceptions ou des dérogations à certaines exigences pour des produits ou des situations susceptibles de ne pas convenir au modèle de traçabilité type ou de ne pas nécessiter d'exigences supplémentaires en raison des dispositions qui existent au niveau de la chaîne d'approvisionnement. Par exemple, un certain nombre de réglementations existantes en matière de sérialisation et de traçage des produits pharmaceutiques dans le monde exemptent les produits radiopharmaceutiques parce qu'ils font déjà l'objet de réglementations de traçage existantes, et plus strictes, du fait de leur radioactivité (États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Union européenne). On peut citer également les médicaments délivrés sans ordonnance (en vente libre), les produits de contraste, les échantillons gratuits destinés aux médecins, et les nouveaux médicaments n'ayant pas encore reçu l'autorisation de mise sur le marché et destinés à être utilisés dans des essais cliniques. Une clause de protection en raison de droits acquis est un exemple d'exception. Certains pays prévoient des exceptions pour les conditionnements qui sont trop petits pour loger le code à barres et/ou le texte lisible par l'homme nécessaire (États-Unis d'Amérique, Union européenne). Certains pays autorisent les parties prenantes à déposer des demandes spéciales de dérogation pour une partie des exigences, sous réserve de justifier de conditions particulières. Ces demandes doivent généralement être examinées et accordées par l'organisme de réglementation avant que l'entité de la chaîne d'approvisionnement ne reçoive l'exemption, l'exception ou la dérogation (États-Unis d'Amérique).

Remarque : Les exemptions, exceptions et dérogations peuvent favoriser l'acceptation et l'adoption de la réglementation parce qu'elles témoignent d'une reconnaissance des difficultés imposées par la réglementation et du fait que ces difficultés peuvent être plus importantes pour les produits et les parties prenantes présentant certaines caractéristiques peu communes. Par exemple, on pourrait envisager des exemptions ou des dérogations pour les partenaires d'exécution si l'organisation peut justifier l'exemption ou la dérogation, notamment en démontrant que sa propre chaîne de bout en bout mise en place dans le pays préserve l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. Dans certaines circonstances (par exemple, en cas de catastrophe naturelle ou de crise humanitaire), il faudrait également envisager de prévoir des marges de flexibilité au sein des réglementations existantes. Les exemptions, exceptions et dérogations devraient faire l'objet d'une large diffusion afin d'éviter de créer de la confusion ou de donner l'impression que la conformité n'est pas respectée par certains participants à la chaîne d'approvisionnement.

Stratégie 9 : Planification du respect de la réglementation

Lorsqu'elles planifient l'adoption d'une nouvelle réglementation en matière de traçabilité, les autorités nationales devraient prévoir des activités de mise en conformité et de respect de la réglementation (par exemple, demander à des inspecteurs spécialisés de vérifier les systèmes de traçabilité ou aux autorités douanières de faire respecter la réglementation). Lors de l'élaboration des mesures d'exécution, il convient de réaliser une évaluation du rapport coût-efficacité, y compris de la capacité des autorités nationales de réglementation à répondre aux problèmes/violations détectés par le système de traçabilité. Une planification volontariste permettra de rationaliser les besoins et de faire en sorte que les capacités adéquates et les ressources nécessaires soient mises en place à un coût raisonnable et prévisible, qui peut passer par un recours à des sanctions réglementaires ou pénales, si nécessaire, en cas de non-respect par les parties prenantes (par exemple, amendes, retrait de la circulation).

Remarque : Une planification volontariste en matière de mise en conformité et de respect de la réglementation constitue une étape essentielle pour les autorités de réglementation qui peuvent ainsi identifier les exigences et les coûts supplémentaires et s'assurer qu'elles sont prêtes à réagir aux risques potentiels de manière transparente, cohérente et proportionnée.

Stratégie 10 : Publication

Lorsque la version préliminaire ou finale d'une réglementation ou d'un document d'orientation sur la traçabilité est adoptée ou publiée, il faudrait qu'elle soit publiée sur Internet, sur un site officiel de l'administration publique, au format PDF (portable document format) qui contient du texte plutôt que les images scannées de pages imprimées. Les parties prenantes concernées pourront ainsi trouver ces documents, y effectuer des recherches et les transposer plus rapidement et avec moins d'erreurs, ce qui favorisera une adoption plus rapide et plus large.

Remarque : Lorsqu'un nouveau règlement ou document d'orientation relatif à la traçabilité des produits médicaux est publié dans une langue locale, il convient de penser à diffuser également des traductions officielles afin d'éviter toute confusion et toute erreur d'interprétation, ce qui accélérera son adoption par les parties prenantes au niveau mondial.

Stratégie 11 : Planification de la communication

La planification de la communication devrait couvrir l'élaboration du projet de réglementation, le lancement des projets pilotes, la confirmation de la réglementation finale et sa publication ultérieure. La mise en place d'un plan de communication contribuera à sensibiliser les parties prenantes et le public au processus et leur permettra de fournir un retour d'information précieux à chaque étape. Un bon plan de communication devrait inclure des mises à jour régulières de la situation, des liens vers les documents officiels et leurs traductions, l'annonce des exceptions, des exemptions et des dérogations, ainsi que des mises à jour en présentiel ou en direct sur Internet avec des séances de questions et réponses. On s'assurera ainsi que la solution (processus technique et commercial) est conçue pour répondre à l'objectif de la réglementation et qu'il n'y a pas de failles dues à une mauvaise interprétation.

Remarque : Un bon plan de communication, élaboré lors des toutes premières étapes et suivi tout au long de l'élaboration et du déploiement d'une nouvelle réglementation en matière de traçabilité, favorisera la mise en œuvre, l'adoption et l'acceptation du nouveau processus par les parties prenantes. La participation du public par le biais d'une communication régulière contribuera également à susciter son soutien et à le sensibiliser à l'objectif et au fonctionnement du système.

Mise en œuvre de la traçabilité

Le monde n'a jamais été aussi bien armé pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux jusqu'à la dernière étape de la chaîne d'approvisionnement. Il existe désormais des technologies, des normes et des outils efficaces qui facilitent la traçabilité des produits médicaux, et qui sont susceptibles d'être adoptés même dans des contextes où les ressources sont limitées. Comme elles auront la possibilité de localiser un produit donné à tout moment, les autorités de réglementation seront donc également les gardiens des données. Ce document d'orientation décrit les principaux éléments des systèmes de traçabilité existants et fournit des orientations quant à la manière d'élaborer une réglementation fonctionnelle, mais il ne prétend pas aborder en profondeur tous les aspects de la traçabilité. Il constitue plutôt un point de départ pour les États Membres désireux de mettre en place une réglementation et de la faire appliquer.

Avant la mise en œuvre, les États Membres devraient examiner les meilleures pratiques et les enseignements tirés de l'expérience des autres États Membres. Dans le cadre d'une approche progressive, la mise en place de projets pilotes sur une base volontaire pour tester les projets de réglementation avant de les finaliser (Brésil, Égypte, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Inde) permettra de faire apparaître des complexités inattendues, des lacunes dans les exigences et des étapes inutiles. Ces mesures progressives sont de nature à garantir une plus grande responsabilité en matière de performance, mais elles devraient être équilibrées par des systèmes ou des cadres de suivi et d'évaluation actifs. En faisant le point en temps réel et en prenant des mesures correctives en temps utile, on pourra maximiser les

avantages de la traçabilité et en minimiser les risques, et partant améliorer les chances de durabilité du système à long terme.

Références

- 1 Liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2020-2021 (A/MSM/8/4) (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A_MSM8_4-fr-6-8.pdf, consulté le 28 août 2020).
- 2 Technologies existantes et modèles de suivi et traçabilité en vigueur ou en préparation dans les États Membres (A69/41) (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A69_41-en9-28.pdf?ua=1, consulté le 28 août 2020).
- 3 Étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017 (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_FR.pdf, consulté le 17 septembre 2020).
- 4 IDMP substance, product, organisation and referential (SPOR) master data. European Medicines Agency (site Web) (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/substance-product-organisation-referential-spor-master-data>, consulté le 17 septembre 2020).
- 5 Cost Savings Through Standards. GS1 (site Web) (<https://www.gs1.org/docs/healthcare/events/17-10-17/panel-cost-savings-through-standards-master.pdf>, consulté le 17 septembre 2020).
Strengthening health care's supply chain: A five-step plan. McKinsey & Company (site Web) (<https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/strengthening-health-cares-supply-chain-a-five-step-plan>, consulté le 17 septembre 2020).
Strength in unity: The promise of global standards in healthcare. McKinsey & Company (site Web) (<https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/industries/healthcare%20systems%20and%20services/our%20insights/strengthening%20health%20cares%20supply%20chain%20a%20five%20step%20plan/strength%20in%20unity%20the%20promise%20of%20global%20standards%20in%20health%20care.ashx>, consulté le 17 septembre 2020).
Building new strengths in the healthcare supply chain. McKinsey & Company (site Web) (<https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/industries/healthcare%20systems%20and%20services/our%20insights/strengthening%20health%20cares%20supply%20chain%20a%20five%20step%20plan/building%20new%20strengths%20in%20the%20health%20care%20supply%20chain.ashx>, consulté le 17 septembre 2020).
- 6 Présentation PowerPoint par Haythem Abd El-Latiff Sabry, directeur de Egyptian Pharmaceutical Track and Trace System of the Egyptian Ministry of Health and Population (<https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2019.Lagos/Day2-Presentations/09.00-09.30-Dr.-Haytham.pdf>, consulté le 17 septembre 2020).
- 7 Discussion paper on aggregation in the pharmaceutical supply chain. GS1 (site Web) (https://www.gs1.org/docs/healthcare/Publications_position-papers/Aggregation-Paper-Pharma-Supply-Chain.pdf, consulté le 18 septembre 2020).
- 8 Substandard and falsified medical products. Organisation mondiale de la Santé (site Web) (<https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, consulté le 27 août 2020).

