

La traçabilité du médicament

Séminaire organisé par la Faculté de Pharmacie, Université Saint-Joseph
9-10-11 Juin 2011

La sécurité dans le domaine de la santé préoccupe de plus en plus les patients, les administrations et les fournisseurs de soins.

- *Comment vont se développer les exigences de traçabilité jusqu'au patient?*
- *Est-il possible actuellement de tracer un produit depuis le fournisseur jusqu'au patient?*
- *Est-il possible de rappeler efficacement un produit médical à l'intérieur d'un hôpital?*
- *Comment déployer la traçabilité entre acteurs hétérogènes de la chaîne de distribution ?*
- *Comment vont réagir les acteurs professionnels face aux contrefaçons et comment pouvons-nous faire barrière à la contrefaçon ?*

Objectif :

Veille et sensibilisation sur les principales préoccupations rencontrées en la matière, à savoir :

- ⇒ Utilisation du bon produit au bon endroit
- ⇒ Distribution et traçabilité jusqu'au lit du patient (y. c. l'optimisation des rotations, la réduction de l'obsolescence et les procédures de rappels de lots)
- ⇒ La vigilance par rapport à la contrefaçon

A travers la gestion Qualité au sein du système de Santé.

Participants:

- ⇒ **Acteurs de la Santé :**
 - **du milieu hospitalier** (directeurs d'hôpitaux, chefs de service, pharmacie hospitalière et acheteurs, infirmiers)
 - **des officines**
- ⇒ **Partenaires industriels et commerciaux :** distributeurs et industriels locaux.

Durée :

- 9 et 10 juin, de 16h à 20h00
 - 11 juin, de 9h00 à 13h00,
- avec alternance de cours théoriques et de travaux de groupe.

PROGRAMME PRELIMINAIRE

JEUDI

16h00

Introduction

Qu'entend-on par traçabilité

- ✓ **Les enjeux de la traçabilité du médicament :** sécurité sanitaire, lutte contre la contre-façon, limitation des erreurs de dispensation, gestion de stock
- ✓ Différences **traçabilité et authentification**
- ✓ **Point de situation sur les réglementations :** EU/WHO, GMP /recall

17h30

Public

Les **principaux acteurs :** les industriels et leurs clients (hôpitaux et officinaux)

- ✓ **Les industries pharma** : complexité et challenges de la Supply Chain
 - Comment fabrique-t-on un médicament : les différentes étapes
 - Quelles sont les contraintes : réglementaires; techniques; financières
 - Les challenges : les pressions financières et les conséquences sur la globalisation des sources d'approvisionnement

PAUSE 30 min

Les principaux acteurs : les industriels et leurs clients (suite)

- ✓ **Les Hôpitaux**
 - La fabrication d'un médicament en petites quantités : rappel
 - La gestion des approvisionnements: exemple en Suisse
- ✓ **Les Officines pharmaceutiques**
 - La gestion des approvisionnements: tentations et défis

Code et traçabilité

- ✓ Qu'est-ce qu'un code ?
- ✓ Comment le lire ?
- ✓ Quel code imprimer ? information, vecteur, processus

FIN 20h00

VENDREDI

16h00

Code et traçabilité (suite)

- ✓ Avantages et inconvénients choix opérés
 - présentation d'échantillons avec les 3 systèmes (barres, Datamatrix, RFID)
- ✓ Catalogue électronique
- ✓ Facture dématérialisée
- ✓ Les projets en cours : EFPIA et EDQM (but, objectifs, état de situation, conséquences/ positionnement dans le contexte de la régulation européenne)

APPLICATION PRATIQUE

Etude de cas : vaccination en cas d'épidémie (problème sanitaire)

FIN 20h00

SAMEDI

9h00

CASE STUDY

Mise en place d'un outil de gestion de traçabilité à l'exemple d'une pharmacie hospitalière

APPLICATION PRATIQUE

Etude de cas : erreur d'administration (hôpital)

FIN 13h00

Intervenants :

- ⇒ **M. Christian HAY**, Medinorma Sàrl, travaillant pour GS1 (anciennement EAN International)
- ⇒ **Dr. Nathalie WARDÉ**, Nad Pharma Consulting-CH, consultant et formateur