

# Traçabilité

## L'industrie pharmaceutique fait sa révolution

La gestion de la chaîne logistique est une donnée essentielle dans la sécurisation du parcours des produits pharmaceutiques, de leur fabrication jusqu'à leur commercialisation. Pourtant, le secteur de la santé n'a pas encore achevé la modernisation de son processus de traçabilité.

*« Je suis issu du secteur de l'agroalimentaire. Ce qui m'a surpris quand j'ai intégré l'industrie pharmaceutique, il y a sept ans, c'est la large utilisation du papier et du coup la faible informatisation des process de traçabilité »* confie **Frédéric Coulon**, responsable logistique au laboratoire lyonnais Aguettant.

Il remarque par exemple que certains pharmaciens d'officine restent encore trop méfiants par rapport à ces nouvelles technologies qui entourent l'enregistrement des médicaments et des produits pharmaceutiques. *« Il faut leur apporter la garantie certaine que les logiciels type ERP apportent le même niveau de sécurisation que leurs registres papiers, d'ailleurs très bien tenus. C'est une révolution des mentalités qui doit s'opérer ! »*

A l'instar de nombreux autres laboratoires français, Aguettant a dû également moderniser ses

installations pour répondre aux enjeux de la traçabilité : garantir un rappel efficace des lots en cas de défaut de fabrication ou d'urgence sanitaire, sécuriser la dispensation jusqu'au patient, contrôler de manière permanente l'ensemble des flux du médicament et lutter contre la contrefaçon.

*« Il a fallu adapter nos systèmes de fabrication, modifier nos lignes de production, investir par exemple dans de nouvelles technologies de scanners et la formation de nos salariés »* poursuit F. Coulon.

**La traçabilité est obligatoirement une approche stratégique et collective**

L'obligation de traçabilité dans le domaine pharmaceutique s'appuie sur un code spécifique de 13 caractères, un numéro de lot

et la date de péremption du produit. Une évolution amorcée par le travail coordonné des principaux acteurs : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, industriels, pharmaciens, le LEEM, le club inter-pharmaceutique. Depuis le 1er janvier 2011, la législation impose la codification « Data-Matrix », un code barre matriciel à deux dimensions, apposé sur la boîte du médicament, associé au marquage EAN 128 spécifique aux produits pharmaceutiques.

En France, le circuit est bien contrôlé par les répartiteurs pharmaceutiques et les dépositaires, qui gèrent la distribution des produits. La donne est différente à l'international même en Europe. En effet selon les régions du monde, la contrefaçon de médicaments, par exemple, peut représenter de quelques % à 60 voire 80% des produits mis sur le marché !

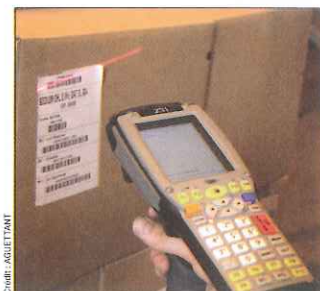


Photo: AGUETTANT

La sécurité de la chaîne logistique est un enjeu de taille dans lequel tous les acteurs doivent s'impliquer.

Toutefois, un paradoxe existe pour l'export de matières pharmaceutiques : Dans le cas de l'utilisation d'un Incoterm type FCA et même d'un Ex-Works, l'expéditeur doit prendre toutes les garanties pour l'acheminement optimal de sa marchandise. Autrement dit, le transfert de risque assuré normalement par les incoterms ne protège pas le fabricant qui est responsable du cheminement entier de son produit, du point A au point B.

L'autre difficulté à l'export réside dans une législation particulièrement rigide : *« Il n'y a pas de graduation selon les médicaments : Une eau oxygénée implique la même réglementation qu'un produit beaucoup plus sensible comme les stupéfiants. C'est pourquoi la gestion des commandes clients nécessite une grande maîtrise afin d'optimiser l'envoi de gros volumes surtout à l'étranger. D'où l'importance aussi du choix du transporteur dont le réseau de distribution compte énormément, notamment dans des pays éloignés. Généralement le choix de nos partenaires se fait sur la durée »*.

Julien Thibert



Photo: AGUETTANT

Mise en carton des produits destinés aux officines au Laboratoire Aguettant.