

## MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

## Leur traçabilité au lot devient une réalité

En août 2005, un laboratoire vétérinaire mettait sur le marché un premier lot de médicaments, doté du code Data Matrix™. Ce code – qui intègre les données relatives à l'identification du produit, sa date de péremption et son numéro de lot – va permettre la traçabilité au lot des médicaments vétérinaires et l'enregistrement automatique des données pour ces médicaments.

La traçabilité constitue un enjeu de santé publique. En cas de défauts de fabrication ou d'urgence sanitaire, un lot doit pouvoir être rappelé rapidement. En ce qui concerne le médicament vétérinaire, ce souci de la qualité a été intégré dans la législation européenne (directive 2001-82-CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et directive 2004-28-CE modifiant la directive 2001-82-CE). Seule la première de ces directives a été transposée en droit national.

### Un marquage devenu obligatoire

Qu'il s'agisse de médicaments humains ou vétérinaires, le rappel de lots ou produits est pratiqué de longue date, mais de nouvelles obligations de moyens ont été introduites pour le médicament vétérinaire dans le Code de la santé publique par le décret du 20 mars 2003 (JO 22 mars 2003).

« Art R. 5145-42 Tout établissement pharmaceutique vétérinaire d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros doit conserver pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- a) la date de transaction
- b) la dénomination du médicament
- c) le numéro de lot de fabrication et la date de péremption
- d) la quantité reçue et fournie
- e) les nom et adresse du fournisseur et du destinataire

Ces informations peuvent être enregistrées par tout moyen permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement. (...)».

Ces dispositions rendaient donc obligatoire le marquage des médicaments

vétérinaires. Les opérateurs concernés (fabricants et distributeurs en gros) disposaient de 3 ans pour sa mise en œuvre, soit jusqu'au 22 mars 2006. Si, depuis 2003, le dossier a fortement progressé – un consensus sur le système de marquage a été obtenu en 2004 (voir encadré) et les premières boîtes marquées sont sorties des chaînes en 2005 –, le déploiement technique est encore loin d'être achevé.

C'est pourquoi, compte tenu des avancées concrètes et en contrepartie d'un engagement des opérateurs, l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) a accordé un délai d'application supplémentaire. Celui-ci permettra aux industriels de formaliser l'encodage sur tous médicaments vétérinaires et aux distributeurs en gros de s'équiper des outils nécessaires pour lire et utiliser ces nouveaux codes.

Sur le terrain, rappelle l'Afssa, les inspecteurs pourront contrôler qu'individuellement les entreprises se sont bien engagées dans la démarche et ont pris des mesures pour se conformer à la nouvelle réglementation. Cela aussi bien au niveau des producteurs que des distributeurs en gros<sup>(1)</sup>.

### Consensus international

L'une des forces des industriels du médicament vétérinaire a été sans doute de trouver un consensus international sur le système de codage des informations nécessaires à la traçabilité. L'initiative remonte à près de 7 ans sous l'impulsion du SIMV (Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire), qui s'est rapidement aperçu

### Le code-barres Data Matrix choisi pour le médicament vétérinaire

L'adoption d'un standard de codification s'est faite au niveau international pour le médicament vétérinaire. Ce résultat a été obtenu le 26 octobre 2004, par le conseil d'administration d'IFAH (Fédération internationale de santé animale, qui regroupe les principaux producteurs de médicaments vétérinaires\*), et fait suite aux travaux initiés par le SIMV et poursuivis aux niveaux européen puis mondial.

Sur le plan pratique :

- Le système de codification unique choisi est de type EAN UCC 128.
- Les informations encodées sont le numéro d'identification du produit, son numéro de lot et sa date de péremption.
- Le support de ces informations est un code-barres deux dimensions, le Data Matrix ECC 200.

La France est l'un des pays les plus avancés dans la mise en œuvre de ce nouveau marquage qui sera déployé au niveau international, selon les engagements pris par les industriels.

\* Alpharma Animal Health Division, Bayer HealthCare AG, Animal Health Division, Boehringer Ingelheim Animal Health, Elanco Animal Health, Intervet International BV, Janssen Animal Health, Merial Ltd, Monsanto Company, Novartis Animal Health Inc, Pfizer Inc., Animal Health, Schering-Plough Animal Health, VIRBAC SA, Vétoquinol, Ceva Santé Animale, Fort Dodge

1- Selon les témoignages de grossistes en médicaments vétérinaires, la traçabilité des médicaments vétérinaires relevant de la chaîne du froid sera opérationnelle dès mars 2006

## Calendrier du marquage des médicaments vétérinaires

Au niveau national, le SIMV s'est engagé vis-à-vis de l'Afssa à un calendrier pour la montée en charge de l'encodage des médicaments vétérinaires :

- 30 % des médicaments vétérinaires devraient être marqués au second semestre 2006
- 48 % au premier semestre 2007
- 82 % au second semestre 2007

Ce qui devrait permettre d'achever le processus en 2009.



D.R.

Exemple de médicament vétérinaire sortant des chaînes de fabrication avec le code Data Matrix

que le chantier ne pouvait être abordé sous le seul aspect national, compte tenu de la mondialisation du marché.

Au-delà de l'objectif sécuritaire, le nouveau codage pourra contribuer à une plus grande transparence de l'information sur le médicament vétérinaire, souligne le SIMV.

Si la traçabilité au lot des médicaments vétérinaires devient une réalité au niveau des fabricants et des distributeurs en gros, reste à attendre la publication du décret prescription-délivrance – qui lui fait toujours l'objet d'âpres discussions – pour les aspects concernant le niveau de la dispensation finale. Ce décret, rappelons-le, devrait fixer les nouvelles règles de prescription et devrait logiquement intégrer des dispositions sur la traçabilité jusqu'à l'animal et donc parachever le processus.

Pour le médicament humain, le dossier est loin d'être aussi avancé, car sans doute plus complexe, compte tenu du nombre d'opérateurs. L'Afssaps avait annoncé, lors du colloque de décembre dernier sur la sécurisation de la dispensation (voir LNP n° 310 p. 2 et 3), que le décret prévoyant l'obligation de traçabilité au lot et de la date de péremption pour les laboratoires et les distributeurs en gros de médicaments humains devrait être publié en 2006...