

ANTOINE GONNIER  
Consultant  
chez Aktehom



**LUTTE ANTI-CONTREFAÇON** Face à l'extension de médicaments contrefaits de plus en plus sophistiqués, l'industrie pharmaceutique met en place des moyens de lutte en constante innovation technologique en matière de protection et de traçabilité des produits. Ces moyens nécessitent de faire des choix technologiques, organisationnels et financiers.

# La sérialisation : des impacts souvent sous-estimés

La sérialisation est un processus d'agrégation d'identifiants uniques par marquage des éléments du conditionnement secondaire le plus généralement. La sérialisation par marquage du conditionnement primaire, voire du médicament lui-même, est encore très peu développée. Elle consiste à codifier les éléments du packaging et les lier à une base de données partagée, accessible à l'ensemble des acteurs du système de santé (e.g. laboratoires, autorités, pharmacies, hôpitaux, grossistes).

L'agrégation peut se faire à différents niveaux, un contenant primaire identifié dans un étui marqué, des étuis marqués et introduits dans une caisse tracée. Plus le système d'agrégation est complexe, plus il est difficile à imiter pour les contrefacteurs, mais il devient alors compliqué à mettre en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques.

La plus grande partie des laboratoires aborde la sérialisation par les technologies de marquage qu'elles soient on-line ou off-line. Le déploiement de la sérialisation au niveau mondial nous montre que la matérialisation de la sérialisation est quasi systématiquement portée par le marquage par code à barres (1D, 2D voire 3D). Mais si nous revenons à l'objectif initial de lutte contre la contrefaçon, ce n'est là qu'une partie de la problématique. Les impacts sur les systèmes informatiques pour accueillir ces bases de données et leur maintenance, sur les flux

logistiques ou sur le design des artworks approuvés par les autorités ne doivent pas être négligés. La complexité des chaînes logistiques de distribution des médicaments sur le marché de destination doit être prise en compte pour conserver l'efficacité d'identification d'un pack contrefait. Lorsqu'une CMO réalise des opérations de packaging, le détenteur de la licence doit être capable de récupérer les informations de sérialisation pour l'intégrer dans sa propre base de données.

Dans le cas des activités de picking, de repacking ou de décollage réalisées par une plateforme logistique ou un grossiste, des mises à jour doivent être intégrées dans la base de données de sérialisation. Ceci signifie que toute la chaîne logistique doit être repensée pour intégrer ces contraintes et permettre aux laboratoires de conserver la traçabilité de la constitution des packs mis sur le marché.

A contrario, lorsque des packs sont prélevés pour le CQ (i.e. analyse, échantillonnage, stabilité), il n'est pas nécessaire de les retirer de la base de données puisque cela ne sert pas la lutte contre la contrefaçon. L'impact de reconcevoir partiellement l'artwork du conditionnement secondaire peut être simple s'il se borne à l'allocation d'un nouvel espace sur l'artwork. Il est plus complexe à mettre en œuvre s'il nécessite un changement de matière du support par exemple.

Pour maintenir les contraintes de cadence, tout en rajoutant des marquages et des contrôles supplémentaires, il n'est pas rare de changer les technologies sur les lignes existantes. Un compromis est alors à trouver entre vitesse et qualité du marquage sérialisé et entre critères de qualité et robustesse du contrôle optique (avec des phénomènes de contraste et/ou brillance).

## Le choix délicat du système d'impression

Dans tous les cas, un choix est à faire entre conserver ou mettre en place un système d'impression en ligne (on-line) et celui d'évoluer vers un procédé de conditionnement utilisant des articles sérialisés pré-marqués (off-line) ou post-marqués. La solution on-line donne une souplesse de travail mais nécessite souvent des investissements de revamping ou de remplacement de lignes anciennes. Un système off-line limite les investissements internes en externalisant les moyens de marquage mais complexifie l'ordonnement des activités de conditionnement. Le post-marquage, quant à lui, reste une solution mal adaptée à l'identification du conditionnement primaire. Seule la mise en place d'un système de sérialisation avec contrôle au point de dispensation est soumise à réglementation. L'objectif principal de la sérialisation répond à la problématique de santé publique de sécurité du

patient mais les enjeux de la lutte contre la contrefaçon sont cependant multiples. Ces enjeux sont d'ordre économique, avec des gains sur les nombres et les volumes de lots rappelés ainsi que des gains dans la fraude aux remboursements, qualité, avec la limitation du nombre de réclamations client ou encore supply chain pour assurer la maîtrise des tierces parties dans une End to End supply chain.

Si la sérialisation est nécessaire, elle est encore loin d'être suffisante face aux contrefacteurs car il faut rappeler que seule la combinaison de trois principes clés, tels qu'on les trouve déjà dans l'industrie fiduciaire, permet de lutter efficacement contre la contrefaçon. Ce sont, l'identification unitaire et standardisée du conditionnement secondaire (la sérialisation), la garantie de l'intégrité des conditionnements secondaire d'origine du producteur au consommateur et l'utilisation de dispositifs visibles et invisibles pour authentifier le conditionnement secondaire. Pour rappel, en 2017, toute l'industrie pharmaceutique d'Europe devra respecter la directive « médicaments falsifiés », 2011/62/UE<sup>1</sup>. ■

<sup>1</sup> code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés



© Fotolia

