

JOURNEE RENCONTRES DU CIP 2006

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



09 MARS 2006

SECURISATION
DU CIRCUIT DU MEDICAMENT
AU NIVEAU
DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES:
UN IMPERATIF DE SANTE PUBLIQUE

SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT



- INTERET :

- < MAINTIEN D'UN CIRCUIT PHARMACEUTIQUE ETANCHE

- < RETRAITS ET RAPPELS DE MEDICAMENTS FACILITES

- < LUTTE CONTRE LES RISQUES DE CONTREFAÇONS

- MOYENS (1) :

- < TRAÇABILITE DES LOTS DE
MEDI CEMENTS ENTRE FOURNISSEURS
ET DESTINATAIRES AUTORISES

- * obligation de traçabilité des quantités de toute transaction d'entrée et de sortie de médicaments

- sur la chaîne pharmaceutique pendant 5 ans (cf. R.5124-42 à -45 & R.5124-58 CSP)

- MOYENS (1 bis) :

- < TRAçABILITE DES LOTS DE
MEDI CEMENTS ENTRE FOURNISSEURS
ET DESTINATAIRES AUTORISES

- * obligation de suivi des lots fournis aux « ayant-droits » prévus aux articles R.5124-43 & -44 CSP

- * obligation de suivi des lots pour méds dérivés du sang (cf. art. R.5121-183 & -185 CSP)

- * obligation de suivi des numéros de référence pour méds et produits stupéfiants
(cf. art.R.5132-38 & -79 CSP)

- MOYENS (1^{er}) :
 - < TRAçABILITE DES LOTS DE MEDICAMENTS ENTRE FOURNISSEURS ET DESTINATAIRES AUTORISES

* « recommandation forte » de suivi des lots dans toute transaction sur l'ensemble de la chaîne pharmaceutique (évolution réglementaire en cours en concertation avec les professionnels) :

- au niveau de tous les établissements pharmaceutiques, des fournisseurs aux destinataires quels qu'ils soient ;

- dans un but de maintien d'un circuit pharmaceutique étanche et sûr

- MOYENS (2) :

- < MISE EN PLACE DES PROCEDURES
DE RETRAITS ET RAPPELS
DE MEDICAMENTS

- * quel que soit l'initiateur
(industriel / exploitant ou AFSSAPS)
 - * obligation de tracer les destinataires et les
quantités fournies (cf. R.5124-58 CSP et BPF-Chap.8)
 - * obligation d'anticiper par la mise en place de
procédures (cf. BPF-Chap.8)

- MOYENS (3) :

- < SIGNALEMENT AUX AUTORITES
DES CONTREFAÇONS DETECTEES

- * vigilance et responsabilité de tous :
des pharmaciens responsables aux pharmaciens
spécialement désignés dans cette fonction
 - * autorités compétentes = Douanes, DGCCRF,
en relation avec AFSSAPS
(DIE / Unité Enquêtes Spéciales
ET DLC / Labos Contrôles)

SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT



- CONCLUSION :

< LA SECURISATION DU CIRCUIT PHARMACEUTIQUE
FAIT PARTIE DE LA SECURITE SANITAIRE

< PROTECTION DUE AUX PATIENTS PAR LES
PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES AUTORITES
SANITAIRES

< CREDIBILITE DU SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS ET
DES SYSTEMES DE SANTE EN EUROPE ET DANS LE
MONDE