Sérialisation des médicaments : Servier Maroc prend de l'avance !

Abderrahim DERRAJI - 2019-01-29 22:02:24 - Vu sur pharmacie.ma

Pour lutter contre le trafic des médicaments contrefaits, garantir leur l'authenticité et maîtriser la traçabilité de leur circuit de distribution, la directive européenne 2011/62 dite "Médicaments falsifiés" a été adoptée le 8 juin 2011.

Cette directive qui deviendra effective le 9 février 2019, a rendu obligatoire la sérialisation des spécialités pharmaceutiques à prescription , à l'exception des médicaments figurants à l'annexe I du Règlement européen (médicaments homéopathiques, gaz à usage médical, certains produits de contraste ou extraits d'allergènes, etc.) Par conséquent, à compter de cette date, toutes les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public auront l'obligation de vérifier l'intégrité de chaque boîte de médicament. Ils devront aussi désactiver l'identifiant unique comme le précise la note d'information adressée en France aux directeurs des agences régionales de santé, la DGS (Direction générale de la santé) et la DGOS (Direction générale de l'offre de soins). > Les laboratoires opérant en France n'avaient, de ce fait, d'autre choix que de mettre les bouchées doubles pour être prêts à apposer un identifiant unique pour chaque médicament qui sort de leurs sites de production. Mais, ils ne sont pas les seuls concernés, les unités de production qui exportent vers l'Hexagone doivent également en faire de même, à l'image de Servier Maroc qui bien qu'il dispose de la certification de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM - France), doit, en plus, adopter la sérialisation pour pouvoir continuer à exporter des médicaments vers la France. Aujourd'hui, c'est chose faite, puisque les nouvelles installations dédiées à la sérialisation ont été officiellement inaugurées le 29 janvier 2019. Cette célébration a eu lieu en présence de représentants de l'administration, du Management de Servier, des représentants de Servier Maroc et des collaborateurs du site de production de Nouaceur. La mise en place de la sérialisation par Servier Maroc a impliqué des changements dans les procédés de conditionnement secondaire, comme elle a nécessité un investissement de 3,5 millions de dirhams. Chaque boîte de médicament produite dans le site de Nouaceur et destinée à être exportée vers l'Hexagone comportera un Code Barre 2 D Data Matrix qui contient à l'intérieur les trois mentions obligatoires de la traçabilité (CIP 13, N° de lot et la date de péremption). Et c'est finalement au pharmacien dispensateur, en bout de chaîne à qui incombera, la charge de procéder aux vérifications nécessaires avant de dispenser le médicament au patient. "Les équipes de Servier Maroc sont engagées pour le progrès thérapeutique au bénéfice des patients. C'est pour renforcer cet engagement que notre unité de production de Nouaceur, qui intègre déjà de nouvelles technologies et les plus hauts standards en termes de sécurité et de qualité, relève le défi de la sérialisation, en intégrant le système de code Data Matrix d'identification automatique des médicaments que nous produisons. L'objectif est de répondre aux nouvelles exigences réglementaires européennes de traçabilité des spécialités pharmaceutiques que la filiale produit pour l'export vers l'Europe", déclare Guillaume Recorbet, directeur général de Servier Maroc. "Ce système de marquage, qui nécessite des compétences très spécifiques ainsi que des équipements de haute technologie, pour répondre aux nouvelles exigences réglementaires européennes, représente assurément un nouveau pas vers l'excellence industrielle pour Servier Maroc", commente Nour Alamy, directeur général Pharmacie de Servier Maroc. Bien que la sérialisation ne soit pas actuellement obligatoire au Maroc, l'expérience des pionniers de la sérialisation au Royaume, comme Servier Maroc, pourrait contribuer directement ou indirectement à la mise en place future de la sérialisation qui constitue un vrai rempart contre le trafic des médicaments falsifiés.

Consulter la version PDF