



Strasbourg, le 31/01/2011

Note à l'intention des rédacteurs : des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu

La DEQM développe une version de démonstration du système « Track & Trace »

Dans le cadre de sa stratégie de lutte contre la contrefaçon, la DEQM a lancé un projet ambitieux baptisé « Track & Trace ». Ce système de traçabilité des médicaments est ouvert à tous les fabricants qui commercialisent des médicaments dans l'un des 36 États membres de la Pharmacopée européenne. Le projet a désormais atteint la Phase 2 durant laquelle une version de démonstration sera développée.

à partir du quatrième trimestre de 2011, pour valider le concept, il est prévu de présenter cette « démo » aux autorités des 36 États membres, aux intervenants dans la chaîne d'approvisionnement et aux organisations de patients lors d'ateliers qui se dérouleront pour la plupart à Strasbourg, dans les locaux de la DEQM. Au cours de ces ateliers, les caractéristiques du système seront démontrées et examinées. Le concept et la version de démonstration seront affinés de manière à permettre le développement d'un système final efficace qui réponde à toutes les attentes.

à cet effet, la DEQM a signé un contrat avec un intégrateur expérimenté et reconnu au niveau mondial qui utilisera un logiciel médiateur (*middleware*) préexistant robuste et adapté au projet. L'ensemble du système sera conforme à des normes non propriétaires, comme celles de GS1 (fournisseur, entre autres, de l'ECPIS, *Electronic Product Code Information Systems*) et garantira ainsi l'interopérabilité avec, notamment, les systèmes nationaux existants de traçabilité ou de lutte contre la contrefaçon. Le champ d'application et la gouvernance du projet offrent une plate-forme de développement pour un système paneuropéen capable de mettre en application les exigences de la future directive européenne sur les médicaments falsifiés. Le système aura recours à un cadre flexible de systèmes nationaux existants et interactifs et à un répertoire de référentiels multiples et sa gouvernance sera coordonnée par la DEQM, avec les États membres participant au déploiement.

La DEQM estime que l'architecture et le mode de gouvernance de l'ensemble du projet faciliteront la réussite d'une mise en œuvre progressive pendant la Phase 3. Au cours de l'actuelle Phase 2 (jusqu'en 2012), la DEQM veillera à une interaction maximale entre tous les intervenants de manière à garantir un système final qui soit à la fois rentable et de conception appropriée. A cet effet, toutes les études d'évolutivité nécessaires seront effectuées. Le déploiement paneuropéen, sous la gouvernance d'un organisme public intergouvernemental comme la DEQM, garantira que tous les objectifs de ce projet à long terme soient remplis et, plus généralement, assurera l'avenir des systèmes européens de traçabilité.

Avec la Convention MEDICRIME récemment adoptée par le Conseil de l'Europe, premier instrument à ériger en infraction pénale la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires tout en fournissant un cadre pour des sanctions proportionnées, pour la protection des victimes et pour la coopération internationale, et avec un certain nombre d'autres projets dont une base de données des « empreintes digitales » des substances actives pharmaceutiques et la formation multisectorielle de fonctionnaires, le projet « Track & Trace » fait partie d'une stratégie globale de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux dans un souci de protection de la santé publique.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, DEQM, Conseil de l'Europe.
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 ; E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.



Note a l'intention des rédacteurs : la DEQM joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont reconnues dans le monde entier comme référence scientifique. La Pharmacopée européenne¹ est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. La DEQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

¹La Commission européenne de Pharmacopée compte actuellement 37 membres : *Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, ex-République yougoslave de Macédoine, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni, Union Européenne* et 23 observateurs : *l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 6 états membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Arménie, Fédération de Russie, Géorgie, Moldavie, Ukraine) et 16 autres états (Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Belarus, République du Kazakhstan, Sénégal, Syrie, Tunisie).*