24 avril 2012, Strasbourg, France

LA DEQM POURSUIT SON PROJET eTACT, UN SERVICE DE TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS AU SERVICE DES PATIENTS

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM) a reçu de l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) une invitation à participer à un appel d'offres concernant le système de sérialisation de masse pour les médicaments, que l'EFPIA prévoit de mettre en place. Ce projet fait suite à une étude pilote conduite par l'EFPIA à échelle réduite, dans les pharmacies suédoises, au cours de l'été 2010. Dans le cadre de ce projet, un consortium d'acteurs économiques intervenant dans la chaîne de distribution des médicaments[1] a développé une proposition s'articulant autour d'une plate-forme européenne et d'un modèle de systèmes informatiques nationaux, qui serait testée dans un environnement limité et pourrait ensuite être déployée à échelle réelle dans le cadre d'un système de sérialisation de masse. Selon l'EFPIA, le système serait la propriété du consortium pour ce qui est de la plate-forme européenne et, à l'échelon national, serait géré par lui pour le compte des organisations nationales des différents partenaires.

Le Conseil de l'Europe, dont fait partie la DEQM, est une organisation publique intergouvernementale dont l'une des missions est d'assurer la protection de la santé publique. De ce fait, l'organisation est tenue par des obligations spécifiques à l'égard des patients. Dans l'environnement actuel, et avec les possibilités techniques d'aujourd'hui, la DEQM juge insuffisante l'approche proposée par le consortium industriel, notamment parce qu'elle ne prévoit pas la possibilité, pour le patient, de vérifier l'authenticité des boîtes de médicaments qui lui sont délivrées.

La DEQM défend la conception qu'un système de sérialisation de masse des médicaments, ayant pour vocation d'empêcher l'entrée de médicaments de contrefaçon dans la chaîne légale de distribution, doit être strictement au service de l'intérêt du patient. Le développement et la mise en œuvre d'un tel système ne peuvent donc reposer entièrement sur des acteurs industriels et commerciaux. La délivrance du médicament au patient fait intervenir des acteurs économiques qui opèrent dans le cadre d'une chaîne logistique soumise à des règles adaptées et s'appliquant à des médicaments fabriqués, distribués et délivrés selon des normes de qualité établies. Il est indispensable que soit maintenue et renforcée la confiance portée par les patients à cette chaîne de distribution dans son ensemble.

Un système de sérialisation de masse doit être géré de façon transparente, idéalement par une organisation indépendante, et être conçu au service des patients. C'est pourquoi, dès 2009, la DEQM s'est engagée dans le développement d'un système de sérialisation de masse global, appelé eTACT, qui pourrait être mis en œuvre à coût modéré et couvrirait les 36 États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, voire au-delà. En s'engageant dans ce projet, la DEQM a œuvré à l'émergence d'un système harmonisé de traçabilité pour l'Europe, s'appuyant sur une totale interopérabilité entre États membres, une gouvernance publique et l'accessibilité aux patients. Ce projet s'inscrit dans la stratégie globale de lutte anti-contrefaçon qu'ont développée le Conseil de l'Europe et la DEQM dans l'objectif de protéger la santé publique.

En sa qualité d'organisation intergouvernementale libre d'intérêts commerciaux, la DEQM n'a donc ni la possibilité ni le désir de participer à un processus d'appel d'offres engagé par des organisations strictement privées. Néanmoins, elle suivra attentivement les progrès de cette initiative et restera en contact avec les différents partenaires du projet, car ils seront nécessairement parties prenantes du système, quel qu'il soit, finalement mis en place en Europe. Elle poursuivra ses travaux pour affiner son système eTACT, en prenant en compte les commentaires et retours précieux déjà reçus, et à venir, de toutes les catégories de partenaires associés au projet, notamment les autorités des États membres[2] et les associations représentant les patients.

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

---

[1] EFPIA, PGEU, GIRP, EAEPC

[2] Parties signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne : *Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Ex République Yougoslave de Macédoine, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni, Union Européenne*.

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 à l'intention des rédacteurs : pour plus ample information, voir site internet de la DEQM http://www.edqm.eu/fr/eTACT-1466.html

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 de la DEQM sont reconnues dans le monde entier comme une référence scientifique. La Pharmacopée européenne est juridiquement contraignante dans ses États membres européens, et 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.