TRAÇABILITÉ DES MÉDICAMENTS : ÉTATS DES LIEUX ET PERSPECTIVES

Karl Dufresne¹, candidat au B.S.B.P., Camille Petit, candidate au D. Pharm. ¹, Denis Lebel, B. Pharm. M.Sc. ¹, <u>Jean-François Bussières</u> ^{1,2}, B.Pharm., M.Sc., MBA, F.C.S.H.P

1- Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada; 2- Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada

Introduction : L'émergence de la contrefaçon de médicaments et la mise à jour des exigences en recherche clinique ont contribué à la révision du cadre normatif entourant la traçabilité des médicaments. On définit la traçabilité comme étant la possibilité de retracer le pedigree de chaque dose de médicament à toute étape du circuit du médicament.

Objectif : Situer les exigences réglementaires et normatives en matière de traçabilité du circuit du médicament au Canada.

Méthodologie : Revue documentaire incluant Google, Google Scholar et PubMed et consultation des sites de trois agences réglementaires. Recension des pratiques locales.

Résultats : Au moins trois entités juridiques définissent les exigences en matière de traçabilité soit l'European Medicine Agency, la Food and Drug Administration et Santé Canada. Les exigences sont plus élevées en Europe et aux États-Unis. Au Canada, seuls des registres papiers applicables à la recherche sont exigés. La traçabilité d'un médicament repose sur une sérialisation de chaque dose, en regroupant dans une base de données, le numéro unique de format ou de dose, le nom du médicament, le nom du fabricant, le numéro de lot et la date de péremption. Cette sérialisation peut être soutenue par identification par radiofréquence ou par codes-barres 2D.

Conclusion : Bien que le Canada accuse un retard en matière de cadre normatif entourant la traçabilité, les départements de pharmacie devraient réfléchir à son implantation.