

# La vérification des médicaments importés en Suisse est-elle faisable ?

E.Roth<sup>1</sup>, S.Lamon<sup>1</sup>, J.Beney<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Service de Pharmacie, Institut Central des Hôpitaux (ICH), Sion

## INTRODUCTION

- ☆ La FMD exige la traçabilité d'une liste définie de médicaments via un numéro de série unique (SNU). En Suisse, son application reste facultative mais pourrait devenir obligatoire.
- ☆ Face au nombre croissant de ruptures, les alternatives proviennent de plus en plus souvent de l'étranger augmentant la probabilité que des médicaments falsifiés entrent dans la chaîne d'approvisionnement.
- ☆ L'objectif est d'établir une vue d'ensemble des statuts des boîtes de médicaments importés de l'Union Européenne (UE) et d'évaluer la faisabilité de la vérification de ces médicaments importés.

## MÉTHODE

- ☆ Durant 3 mois, les data matrix des boîtes de médicament provenant de l'UE ont été vérifiées avec un scanner Datalogic Gryphon® connecté à la page web (nmvs-connect.com).
- ☆ Les temps de scannage de 3 échantillons de 50 boîtes ont été mesurés afin d'évaluer le temps de scannage moyen d'une boîte.
- ☆ Les statuts relevés ont été répertoriés dans un fichier Excel par référence en indiquant le nom du fournisseur et le pays d'origine du produit.

## CONCLUSION

- ☆ Aucun statut suspect n'a été relevé. Les statuts actif ou exporté semblent être fournisseur-dépendant.
- ☆ Compte tenu de la méthode par échantillonnage et des options techniques choisies, l'investissement en temps et pour l'équipement reste acceptable pour une vérification des médicaments importés en provenance de l'EU.
- ☆ Cette approche, sans interface avec le logiciel de gestion de stock pharmacie, présente les limites suivantes :
  - Elle n'est pas transposable à un décommissionnement systématique de tous les emballages (en cas d'obligation en Suisse).
  - L'identification des boîtes à vérifier n'est pas automatisée; elle repose sur une intervention humaine.

## RÉSULTATS

- ☆ Evaluation de la faisabilité de la vérification des médicaments importés :



**2.2 sec**  
Temps moyen pour scanner 1 boîte



**1 min 30**  
Temps estimé pour se connecter à la page web et au scanner

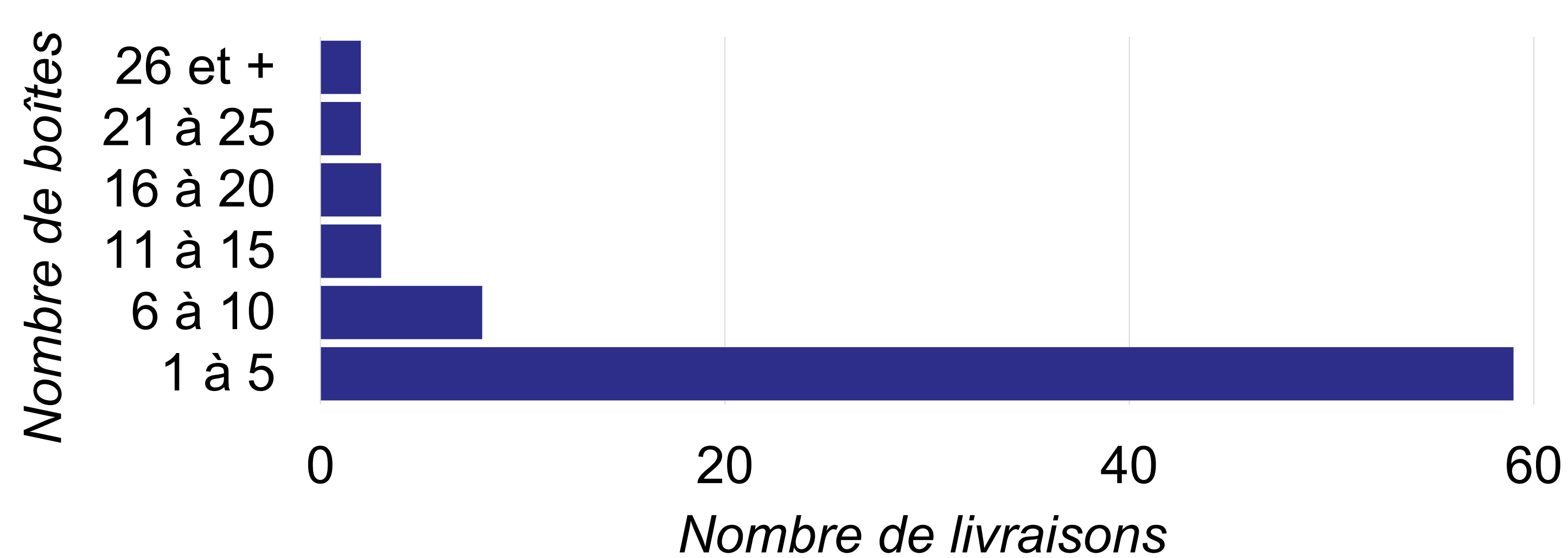


Figure 1 : répartition du nombre de boîtes importées réceptionnées par référence et par livraison (médiane = 4; Q1 = 2; Q3= 5)

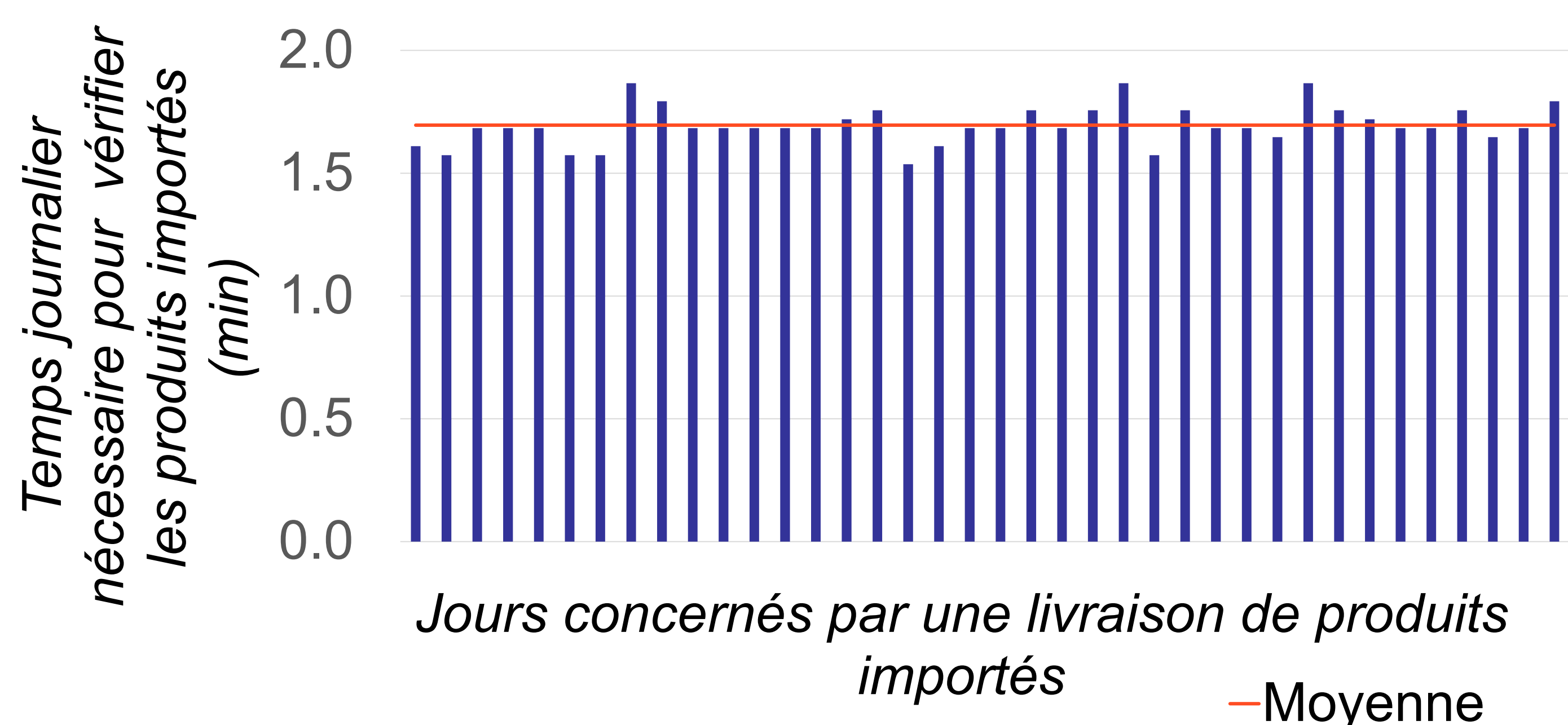


Figure 2 : temps nécessaire journalier pour vérifier les produits importés en prenant au maximum 5 boîtes par référence par livraison (min = 1.5 min; max = 1.9 min; moy = 1.7 min)

- ☆ Analyse des statuts obtenus :

Tableau 1 : statuts relevés sur les boîtes scannées (n= 561) en fonction du fournisseur (n=9)

Statut	Fournisseurs	Proportion en %
Actif (non conforme selon FMD)	Fournisseur 1	74%
	Fournisseurs 2,3,4,5	7%
Exporté	Fournisseurs 6,7,8,9	19%

- Choisir de scanner au **maximum 5 boîtes** par référence à chaque livraison permet d'assurer la vérification **complète** des SNU d'environ **75 %** des références étrangères livrées.
- Les références importées dont le nombre de boîtes réceptionnées est supérieure à 5 seraient contrôlées sous forme d'échantillonnage.

## RÉFÉRENCE

Directive 2011/62/EU of the European parliament

