



Inspection visuelle des médicaments

Liste de contrôle pour l'inspection visuelle des médicaments et le dépistage des produits suspects

Ce document a été conçu en collaboration avec la Pharmacopée des Etats-Unis (USP), une organisation bénévole non-gouvernementale qui définit les normes d'autorités, reconnues dans le monde entier pour leur qualité et leur consistance quant aux médicaments, en promouvant leur usage approprié. Cet instrument est conçu pour aider les infirmières à procéder à une inspection visuelle des médicaments, afin de découvrir les signes d'une éventuelle contrefaçon : conditionnement défectueux, mauvais étiquetage, posologie incorrecte, etc. Tous les médicaments douteux (étiquettes incorrectes, information lacunaire quant au dosage ou à la date d'expiration, etc.) doivent être dénoncés aux autorités compétentes.

1. Conditionnement, emballage :			
Tout médicament doit être livré correctement conditionné : bouteille en verre, plastique scellé, tube de verre, de plastique ou métallique, etc. Le conditionnement est très souvent entouré d'une bande de carton portant l'étiquette. Vérifiez le genre de conditionnement et comparez-le à d'autres contenants utilisés pour le même médicament par son fabricant. L'emballage et l'étiquetage des produits pharmaceutiques sont des opérations coûteuses et compliquées, très difficiles à contrefaire. C'est pourquoi l'inspection visuelle minutieuse est une étape importante dans le dépistage des contrefaçons. Cependant, notez que les contrefacteurs parviennent assez rapidement à imiter les étiquettes spéciales et les hologrammes.			
	Oui	Non	Autres observations
1.1 Contenant et système de fermeture :			
Le contenant et le système de fermeture isolent-ils le médicament de l'extérieur ? Sont-ils hermétiques ?			
Le médicament conservera-t-il ses propriétés tout au long de sa vie commerciale ?			
Le contenant et le système de fermeture sont-ils adaptés au médicament ?			
Le conditionnement est-il scellé convenablement ?			
1.2 Étiquette :			
Des informations très importantes concernant le médicament sont imprimées soit sur une étiquette autocollante collée à l'emballage, soit à même le contenant, mais toujours de manière lisible et indélébile.			
Les informations sur l'étiquette de l'emballage en carton correspondent-elles à celles portées sur le			

contenant ?			
L'étiquette est-elle lisible et imprimée de manière indélébile ?			
1.2.1 La marque commerciale :			
Le nom du fabricant est-il correctement orthographié ?			
Le médicament (la marque) est-il enregistré dans le pays par la DRA (l'autorité réglementaire des médicaments) ?			
Le médicament est-il autorisé à la vente dans le pays ?			
La marque est-elle suivie de la mention « ® » ?			
1.2.2 Le principe actif (nom scientifique) :			
Le principe actif est-il correctement mentionné ?			
La marque et le principe actif sont-ils les mêmes que ceux mentionnés par l'autorisation de vente ?			
1.2.3 Le nom et le logo du fabricant :			
Le nom et le logo du fabricant sont-ils mentionnés correctement ?			
Le logo ou l'hologramme, sont-ils authentiques ?			
Le logo change-t-il de couleur suivant l'orientation ?			
1.2.4 Adresse complète du fabricant :			
Les fabricants sont tenus de faire figurer leur adresse complète sur l'étiquette du produit. Il s'agit d'une obligation posée par le droit international. De nombreuses sociétés fabriquant des médicaments de contrefaçon ne mentionnent pas d'adresse vérifiable.			
L'adresse complète du fabricant est-elle correcte et lisible ?			
Le fabricant a-t-il fait homologuer son produit sur le marché visé ?			
1.2.5 Le dosage du médicament (mg/unité) :			
Le dosage – quantité de principe actif – est-il explicitement mentionné sur l'étiquette ?			
1.2.6 La présentation (tablette, capsule, etc.) :			
La présentation est-elle clairement mentionnée ?			
Le médicament présenté sous cette forme est-il dûment enregistré et autorisé à la vente dans le pays ?			

1.2.7 Nombre d'unités par emballage :			
Le nombre de tablettes (capsules, etc.) déclaré sur l'étiquette correspond-il au nombre de tablettes (capsules, etc.) effectivement livrées ?			
1.2.8 Le numéro de lot (« batch number ») :			
Les médicaments appartenant à un même lot doivent être équivalents. Dans un processus de production continue, un lot correspond à une portion définie de la production, du point de vue chronologique ou quantitatif. Les médicaments appartenant à un même lot ont subi un parcours de production, d'emballage, de conditionnement et de codage identique. Les contrôles de qualité doivent être effectués sur des lots identifiables.			
Le système de numérotation mentionné sur l'emballage est-il bien celui du fabricant ?			
1.2.9 Date de fabrication et date limite de consommation :			
Un médicament périmé ne doit pas être vendu. Cette règle ne souffre pas d'exceptions.			
Les dates de fabrication et de limite de consommation sont-elles clairement mentionnées sur l'étiquette ?			
1.2.10 Information sur le mode de conservation :			
Les conditions de conservation sont-elles clairement précisées sur l'étiquette ?			
Le médicament a-t-il été correctement entreposé ?			
1.3 Documents d'accompagnement :			
Tous les emballages de médicaments doivent renfermer un document d'accompagnement informant du dosage du médicament, de sa composition, de ses effets secondaires, de son mode opératoire et de la posologie recommandée. Si toutes ces informations figurent déjà sur l'emballage, le fabricant peut se dispenser du document d'accompagnement.			
Le document d'accompagnement du médicament examiné est-il imprimé de la même couleur et avec la même qualité de papier que le document original ?			
L'encre utilisée pour l'impression de l'emballage ou du document d'accompagnement est-elle de bonne qualité ?			
2. Caractéristiques physiques des tablettes / gélules :			
La contrefaçon frappe toutes les catégories de médicaments, des sirops pour la toux aux substances nécessaires aux injections. Comme il est dit plus haut, il faut contrôler le conditionnement des médicaments. En outre, les médicaments qui se présentent sous la forme de tablettes ou de gélules doivent être inspectés à la recherche de traces d'humidité ou d'abrasion, de maculatures, de craquelures ou de toute autre forme d'adultération.			

2.1 Forme :		
Les tablettes / capsules ont-elles la même forme ?		
2.2 Taille :		
Les tablettes / capsules sont-elles de même taille ?		
2.3 Couleur :		
Les tablettes / capsules sont-elles toutes de la même couleur ?		
2.4 Texture :		
Les tablettes peuvent être enrobées d'un revêtement entérique, filmique ou sucré.		
L'enrobage des tablettes est-il uniforme ?		
La base des tablettes est-elle complètement enduite ?		
Les tablettes sont-elles uniformément polies, exemptes de résidus poudreux et non-visqueuses ?		
2.5 Inscriptions (lettres, gravures, reliefs, etc.) :		
Les inscriptions portées sur les médicaments sont-elles uniformes et identiques ?		
2.6 Craquelures, fissures, cassures :		
La surface des tablettes / gélules est-elle fissurée, craquelée ou trouée ?		
2.7 Taches superficielles, contamination :		
Les tablettes / capsules sont-elles maculées ou montrent-elles des traces de contamination par un corps étranger ?		
2.8 Présence de capsules vides (dans le cas d'un échantillon de capsules) :		
L'échantillon contient-il des capsules vides ?		
2.9 Odeur :		
Le médicament a-t-il la même odeur que l'original ?		

Signaler des médicaments de contrefaçon

Si, après l'inspection visuelle, vous pensez avoir découvert un médicament contrefait, vous devez le signaler immédiatement aux autorités sanitaires locales. Vous pouvez aussi vous mettre en rapport avec le Département assurance de la qualité et innocuité des médicaments (QSM) de l'OMS.

Assurance de la qualité et innocuité des médicaments (QSM)
Département Médicaments essentiels et autres (EDM)
Organisation mondiale de la santé
1211 Genève 27
Suisse

Téléphone : +41 22 791 37 43
Fax: +41 22 791 47 30

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/CounterfeitReporting.htm>