



TIPS TRANSPORT
INTERNATIONAL
PHARMA
SÉMINAIRE

2 & 3 Février 2021
LYON - ONLINE



Du Laboratoire au Grossiste Répartiteur

C. Fauvaud-Leibovitsch – CEVA
J. Smith – GANDON



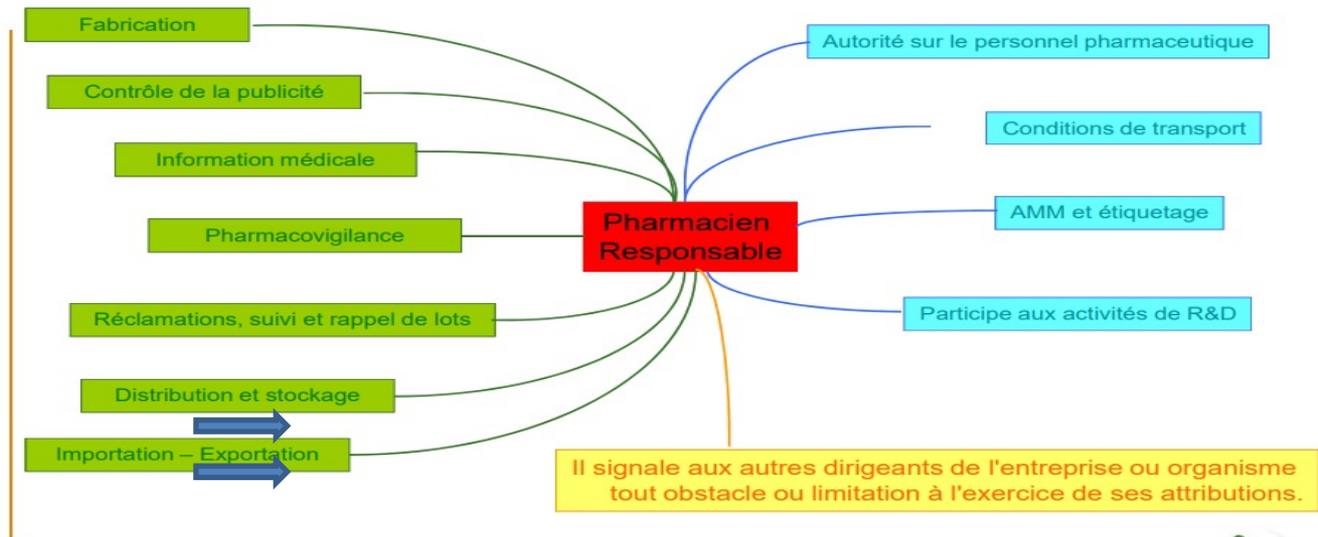
Contexte réglementaire

Definition:

- Distributeur en gros
 - Définit dans le Code de la Santé Publique, article R5124-2, alinea 6
 - A besoin d'une autorisation d'ouverture délivrée par les autorités de santé :
 - ANSM : humaine
 - ANMV (ANSES) : vétérinaire
 - Doit avoir un responsable pharmaceutique CSP R5124-36
 - Médecin, pharmacien : humaine
 - Vétérinaire, pharmacien : vétérinaire
 - Exercice personnel : engage son diplôme, responsabilité pénale

Contexte réglementaire

Attributions du Pharmacien Responsable (Article R.5124-36 – Code de la Santé Publique)



Contexte réglementaire

Bonnes Pratiques de Distribution :

24 juillet 2015

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 28 sur 120

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décision n° 2015-06-182 du 24 juin 2015 relative aux bonnes pratiques
de distribution en gros des médicaments vétérinaires

NOR : AFSP1516249S

Contexte réglementaire

Bonnes Pratiques de Distribution :

- Texte non opposable = obligatoire
- 1 chapitre complet dédié au transport



CHAPITRE 7 TRANSPORT

Principe

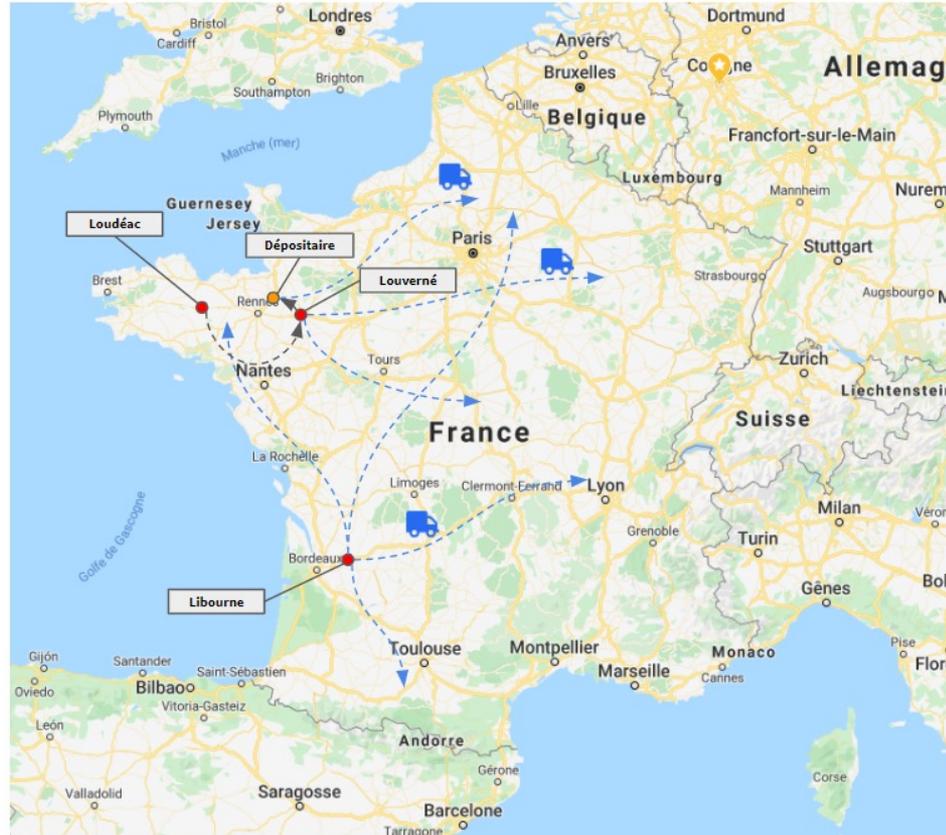
Il incombe au distributeur en gros de protéger les médicaments contre la casse, l'altération et le vol, et de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites de température acceptables pendant le transport.

Indépendamment du mode de transport, il est possible de prouver que les médicaments vétérinaires n'ont pas été exposés à des conditions risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité. Une approche fondée sur le risque est suivie lorsqu'il s'agit de planifier le transport.

BPD – En pratique – Point de vue laboratoire

French Distribution

-  Domestic flow
-  Intersite flow
-  Ceva Platform
-  External platform
-  Road



BPD – En pratique – Point de vue laboratoire

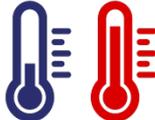
- Livraison de Grossistes, vétérinaires, groupements d'élevage
- Palettes ou colis
- Qualification des transporteurs:
 - Cahier des charges
 - Audits
 - Cartographies des camions et entrepôts
 - Maitrise des flux

BPD – En pratique – Point de vue laboratoire

- Qualification + contrôles de routine:
 - des emballages isothermes en enceinte et sur les flux
 - des flux palettes
- Routine
 - dataloggers sur toutes les expéditions
 - ou à défaut les courbes de température des camions
- Maitrise des délais

BPD – Quelles exigences pour les transporteurs

- Protection des Produits de Santé (casse, altération, vol...) 

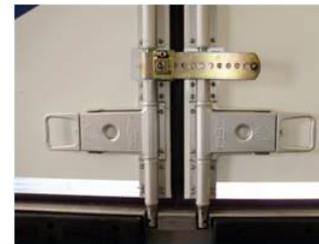
- Garantir le respect des températures 

- Prouver la réalité des conditions de transport = Traçabilité



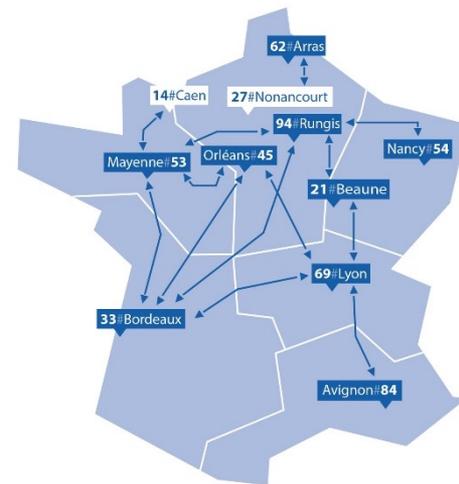
BPD – En pratique – point de vue transporteur

- Qualification des équipements
 - Plateformes de transit
 - Véhicules
 - Système d'information
- Remontée des data en temps réel
 - Statuts de livraison
 - Géolocalisation
 - Températures
 - Preuves de livraison
- Sécurité
 - Véhicules
 - Contrôle d'accès aux plateformes
- Archivage des données



Pour Acheminer dans les meilleurs délais

- Une flotte de véhicules adaptés & équipés
 - Capacité de chargement selon le contexte
 - Equipements (Sondes, télématiques, hayon...)
- Un réseau d'agences sous températures dirigées
 - Qualifiés
 - Monitoring des températures
- Garantir l'intégrité des produits depuis la prise en charge jusqu'à la distribution finale.
- Processus de contrôle à chaque étape



Les Livraisons

- Véhicules adaptés



- Généralisation des créneaux horaires restreints



- Nécessité de Volumes pour atteindre la rentabilité, gage de la pérennité de l'activité



Les formations

- Les conducteurs : Formation aux BPD impérative pour exercer le transport de Produits de Santé.
- Chaque employé doit être systématiquement formé aux BPD.

La Qualité

- Un Service Qualité spécialisée Produits de Santé:
 - Sensibilisation forte à la criticité des produits
 - Système qualité
 - Procédures
 - Audits
- Respect des procédures définies avec les clients :
 - Formations
 - Évaluations
 - RFQ



Contexte réglementaire du transporteur

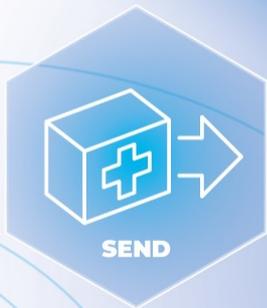
- La réglementation Routière particulière aux poids lourds :
 - Accessibilité, itinéraires PL, ...
- La réglementation Sociale combiné au Code du Travail :
 - Gestion des temps de conduite, pauses, repos...
 - Gestion des temps de service
- Conformité des véhicules mécanique & thermique:
 - Techniques & entretiens
- Application des contrats type de transport





TIPS TRANSPORT
INTERNATIONAL
PHARMA
SÉMINAIRE

2 & 3 Février 2021
LYON - ONLINE



Du grossiste répartiteur à l'officine

T. De Bie – CAPPI
J. Brevilliers – CERP



La supply chain pharmaceutique



Type de transports

Fret aérien / maritime

Contraintes

Volumes importants / palettes
Nombre limité de références
Longues distances
Jusqu'à 120h (fret aérien),
plusieurs semaines (fret maritime)

SOLUTIONS ACTIVES ET PASSIVES

Type de transport

Routier

Contraintes

Faibles volumes / ex. dimension 40x30 cm
Nombre important de références
(30 000 à 80 000 réf pour un répartiteur)
Courtes distances / Jusqu'à 24 heures

SOLUTIONS PASSIVES RÉUTILISABLES

Type de transport

A pied, en vélo ou scooter

Contraintes

Un seul produit
Courtes distances à couvrir
Durée : jusqu'à 2 heures

SOLUTIONS ACTIVES ET PASSIVES

PRESERVER L'INTEGRITE DU PRODUIT ET LE MAINTIEN DE LA TEMPERATURE

Solutions de transport passif

Secteur répartition pharmaceutique



Après avoir été préparés par les opérateurs, les bacs isothermes sont stockés toute la nuit dans la zone d'expédition, en attendant le chargement



Les bacs isothermes permettent le maintien de la température pendant les opérations de chargement/déchargement



Possibilité de livraison lorsque les pharmacies sont fermées. Les bacs isothermes sont déposés dans les zones de sas à l'extérieur

Solutions de transport passif

Secteur répartition pharmaceutique

**Le mode de transport passif (emballages) :
la seule solution pour couvrir toute la
chaîne logistique**

**Un système passif est compatible avec les infrastructures
logistiques existantes :**

- Le bac isotherme est inséré dans le bac plastique
- Il est intégré dans le circuit automatisé

Un système passif garantit une disponibilité tout le temps



Cadre réglementaire pour les grossistes-répartiteurs

BPD – Chapitre 9 Transport

.....garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites acceptables pendant le transport

....éviter d'exposer les produits à des conditions susceptibles d'affecter leur qualité ou l'intégrité du conditionnement

Recommandations de l'Ordre des pharmaciens – sections B et C

Pour préciser aux parties prenantes :

- les spécificités des produits sous température dirigée pour niveau de performance élevé et pour les guider dans leurs choix et évaluation des prestataires et solutions,
- le cadre des responsabilités pharmaceutiques entre acteurs

Contraintes spécifiques aux grossistes-répartiteurs

Intrinsèques

- Obligations de service publics
 - livraisons quotidiennes/pluriquotidiennes (1 à 3x/jour)
 - largeur de la collection
 - env. 600 références (chaîne du froid)
 - dimensions/volumes très variables (de 8 000 à 15 cm³ par boite)
- Une distribution plus proche du détail
(produits thermosensibles \approx 1,6 boites/ligne et \approx 3 boites par commande)
- Une importante flotte de transport en propre ou en sous-traitance
(entre 200 à 400 véhicules)

Contraintes spécifiques aux grossistes-répartiteurs

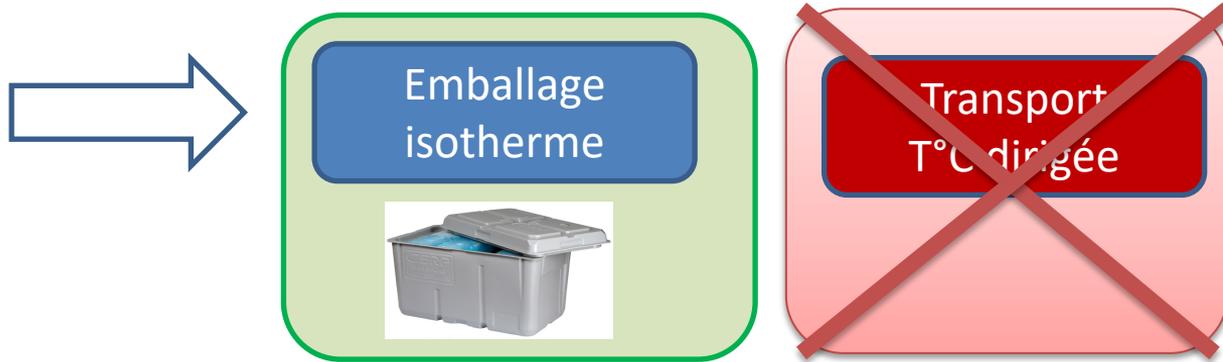
Extrinsèques

- Un effet de saisonnalité qui impacte les volumes à transporter (ex. vaccins grippe)
- Un modèle économique fragilisé par les politiques d'économies de Santé conduites depuis 15 ans : (500 M à 1 Mrd € chaque année au titre du médicament)
- Un maillon essentiel de la chaîne du médicament
 - implanté au cœur des territoires
 - une capacité de mobilisation reconnue
- Une dimension RSE de plus en plus prégnante pour diminuer les impacts environnementaux, en particulier sur les aspects énergétiques et pollution/déchets

Une organisation, une alchimie complexe

Critères déterminants

- une solution transport des produits thermosensibles nécessairement en mode « frugal »
- une solution « réutilisable »
- une mise en œuvre opérationnelle compatible avec les contraintes d'exploitation
- une solution compatible avec le fonctionnement des officines et les tournées de livraison



Une approche par les risques

Analyse des risques

Danger -Incident	Causes	Nature du risque	Moyens de mitigation
Emballage non conforme	Usure induite par les manipulations	Disponibilité des produits	Emballage rigide, lavable Cycles de T°C validés et adaptés Tests périodiques/surveillance performance
Eutectiques non conformes	-Manipulations inappropriées -Déformation lors de la congélation T°C de congélation non conforme -Processus de congélation mal maîtrisé -Pas de tri et élimination des eutectiques non conformes	Qualité des produits	Protocole de congélation établi Equipements de congélation adaptés et maintenus Formation des équipes Enregistrements
Procédures non respectées	Absence de procédure Méconnaissance des procédures Saisonnalité non prise en compte	Qualité des produits	Procédures formalisées - Formation Audits et rituels d'amélioration continue Tests périodiques/surveillance performance



Risque résiduel : prise en charge des caisses/emballages par l'équipe officinale



TIPS TRANSPORT
INTERNATIONAL
PHARMA
SÉMINAIRE

2 & 3 Février 2021
LYON - ONLINE



Le dernier kilomètre

L. Caumette – **COLD&Co**

S. Layouni – **MINUTE PHARMA**



Evolution des modes de consommation

Chiffres en général sur le dernier km :

+55% sur le portage de repas

>70% sur la livraison agro-alimentaire sur 2020 (avec des pics à +200% en phase de restrictions Covid)

+61% sur le Drive

Croissance de l'activité et des acteurs de ce secteur :

Grande diversification des logisticiens et opérateurs de services

Mutualisation de moyens opérationnels

Loi ASAP : Art34 retoqué, mais indicateur d'une tendance (autorisation de vente de médicaments sur une plateforme en ligne et la possibilité d'exercer cette activité dans un local distinct de l'officine)

Impact sanitaire global

Covid : durant confinement +41% sur la LAD en 3 mois vs +22% sur 2020

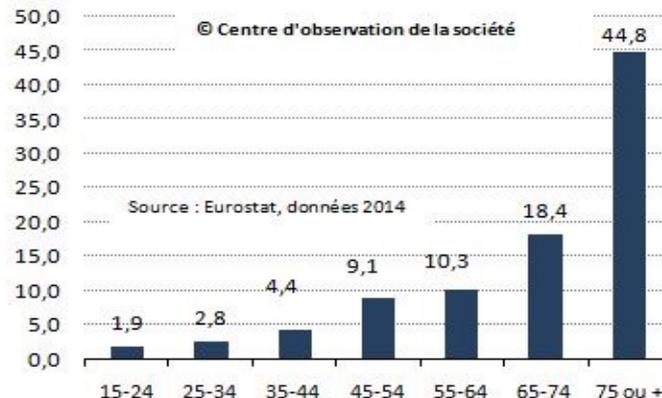
Hospitalisation à domicile : <https://www.fnehad.fr/2018/11/21/le-rapport-dactivite-2017-2018-de-la-fnehad-est-disponible/>:

87% des patients favorables à la HAD

Prise en charge des personnes à mobilités réduites:

- sur la seule tranche +70ans : 1,3M de pers

Population déclarant une limitation fonctionnelle grave selon l'âge (en %)



Les enjeux

- S'intégrer dans une logistique urbaine en pleine mutation :
 - Accessibilité en hyper-centre
 - Zone ZFE
 - Multiplication des points de distributions/collectes
- Répondre à des besoins/demandes croissantes, et via des acteurs multiples:
 - Services publics
 - Logisticiens spécialisé
- Garantir l'intégrité des produits et la chaîne du froid
- Adapter ses moyens (logistiques et matériels) pour conserver une flexibilité maximale:
 - Diversité des moyens logistiques permettant de couvrir la zone urbaine/province
 - Mutualisation de flotte

Les moyens

Gestion de la livraison de médicament à domicile



Source J-M Mrozovski du CVAO : comite de valorisation de l'acte officinal

Pharmacien:

- Conseils liés au traitement
- Accompagnement
- Alerte & documentation



Patient

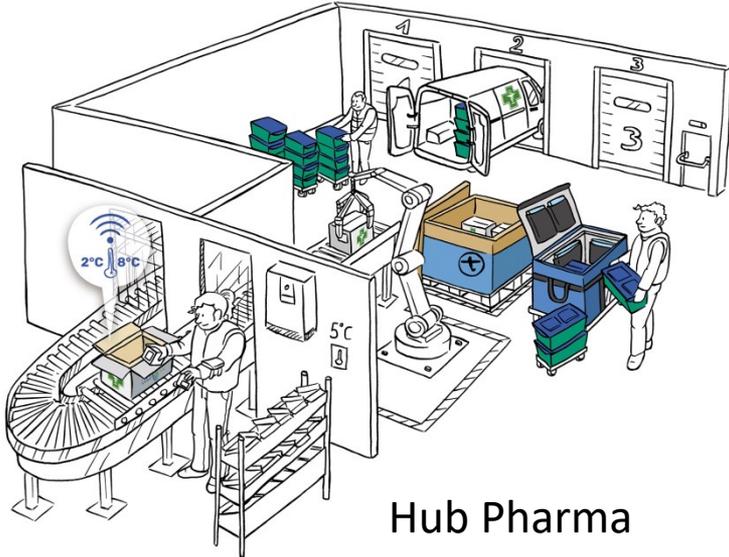
Logisticien:

- Veille & Alerte
- Suivi du patient
- Liaison avec pharmacien

- Respect du secret professionnel (CSP –Art R4235-5)
- Libre choix du pharmacien et confidentialité (CSP –Art R4235-21 & L5125-25)
- Conditions de transports compatibles BPD (L4211-1 et R5125-52 du CSP)
- Formation des livreurs (règlementation et techniques opérationnelles)

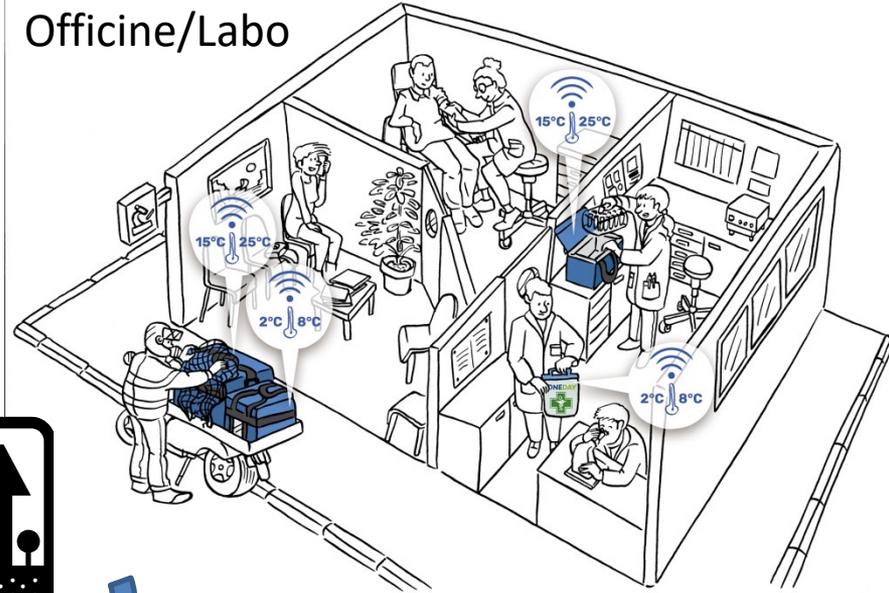
Source J-M Mrozovski du CVAO : comite de valorisation de l'acte officinal

- Mutualisation de flotte véhicule
- Contenants polyvalents : Multi-T°
- Simplicité d'usage
- Différentes technologies possibles (passif/actif)



Hub Pharma

Officine/Labo



- Agilité et maniabilité : Contenants multiples
- Contenant sécurisant les produits : P650 & NF99-700
- Métrologie adaptée et proactive
- Sécurisation et tracking des contenants



TIPS TRANSPORT
INTERNATIONAL
PHARMA
SÉMINAIRE

2 & 3 Février 2021
LYON - ONLINE



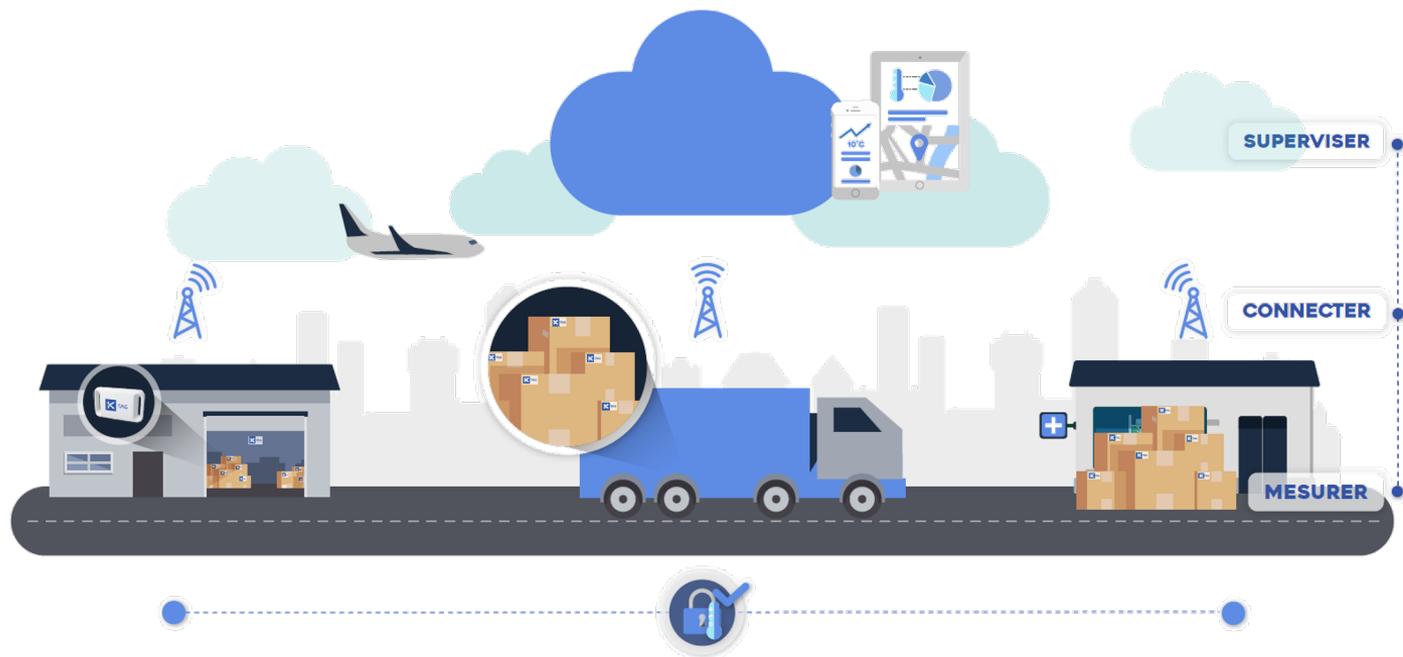
Le suivi de température de bout en bout

A. Content – KOOVEA



LES ENJEUX DE LA SURVEILLANCE DE TEMPÉRATURE

Une traçabilité du laboratoire au patient sans discontinuité



UN RISQUE DIRECT POUR LE PATIENT

Les conséquences d'une chaîne du froid mal respectée ?



- Diminution principe actif
- Perte efficacité
- Accentuation des effets secondaires

DES PERTES FINANCIÈRES IMPORTANTES

Les biotechnologies parmi les produits les plus chers du marché



LES DIFFÉRENTES CONTRAINTES DE TEMPÉRATURE

Une étude de stabilité propre à chaque produit



- Ambiant : +15°C / 25°C
- Frigo : +2°C / 8°C
- Congélateur : -25°C / -15°C
- Congélateur très basse T° : -90°C / -70°C
- Congélateur ultra basse T° : -160°C / -140°C

LES DIFFICULTÉS LIÉES AU SUIVI DE TEMPÉRATURE

La surveillance en température souvent associé à des technologies complexes



LES ÉVOLUTIONS DES DISPOSITIFS DE SUIVI

La connectivité et la miniaturisation des dispositifs



COMMENT GARANTIR LA MESURE DE TEMPERATURE ?

L'étalonnage en laboratoire accrédité de façon périodique



- EN 128030
- ISO IEC 17025
- NF EN 13486