

Programme D'INSPECTION 2008-2011 DISTRIBUTEURS EN GROS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

**BILAN à novembre 2010
Inspections ARS et ANMV
Priorités de l'Agence**

Objectifs plan 2008-2011

Maîtrise :

- Circuit pharmaceutique (*ayants-droits*)
- Responsabilité pharmaceutique
- Chaîne du froid,
- Gestion des retours des médicaments

Bilan :

- Traçabilité

Objectifs plan 2008-2011

Maîtrise :

- Circuit pharmaceutique (*ayants-droits*)
- Responsabilité pharmaceutique
- Chaîne du froid,
- Gestion des retours des médicaments

Bilan :

- Traçabilité

L'évaluation des risques sanitaires : les étapes

CARACTÉRISATION DU DANGER :

L'agent est-il pathogène, la substance est-elle toxique le médicament inefficace? A quelles doses ? Peut-on déterminer des doses susceptibles auxquelles l'homme (l'animal...) peut être exposé quotidiennement durant toute sa vie sans effet sur sa santé ?



ESTIMATION DE L'EXPOSITION

Estimation des apports en tenant compte des différentes pratiques et de populations particulières



EVALUATION DU RISQUE

Expression qualitative ou quantitative de la probabilité et de la gravité d'une altération de la santé de l'homme (ou des animaux, plantes...)

Objectifs plan 2008-2011

Risque

Objet	Danger	G	O	D	Risque
Circuit pharmaceutique	Contrefaçon,	4	1	2	8
Ayant-droit	Détournement	2	4	1	8
Responsabilité pharmaceutique	Technicité	3	3	2	18
Chaîne du froid,	Qualité	4	4	4	64
Gestion des retours des médicaments	Qualité	4	4	3	48
Traçabilité	Qualité	3	3	4	36

Objectifs plan 2008-2011

Indicateurs qualité

Objet	Danger	Risque	indicateur Efficacité	Cotation
Circuit pharmaceutique	Contrefaçon,	8	Maîtrise	SAMI
Ayant-droit	Détournement	8	Maîtrise	SAMI
Responsabilité pharmaceutique	Technicité	9	Présence effective	SAMI
Chaîne du froid,	Qualité	64	100%	Oui/Non
Gestion des retours des médicaments	Qualité	48	100%	Oui/non
Traçabilité	Qualité	36	Mise en place	SAMI

Objectifs plan 2008-2011

Indicateurs qualité

Objet	Danger	Risque	indicateur Efficacité	Cotation
Chaîne du froid,	Qualité	64	100%	Oui/Non

Transport = 1/0

Réception = 1/0

Stockage = 1/0

Colisage = 1/0

Expédition = 1/0

Total = 1 ou 0

Champ d'inspection

Etablissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage vétérinaire

	Nombre	Opérateur
➤ Mixtes	136	Ars
➤ Exclusifs	34	ANMV

Prévision périodicité * 43/ an

*Soit : 34 pour ARS et 9 pour Anmv

Résultats 2008 – 2010

Etablissements inspectés sur la période

- Mixtes ARS 33 / 136 * (12 ans)
- Exclusifs ANMV 24 / 34 (4,25 ans)

Périodicité moyenne calculée = **9 ans**

* 19 rapports de distributeurs à activités mixtes qui ont été transmis à l'Afssaps ne sont pas parvenus à l'ANMV en 2009.

Résultats 2008-2010

Analyse qualitative

Etablissements EXCLUSIFS (Anmv)

	Satisfaisant	Insuffisant
➤ Circuit pharmaceutique	79%	
➤ Gestion des ayant-droits		
➤ Responsabilité pharmaceutique	68%	
➤ Chaîne du froid,		78%
➤ Gestion des retours		42%
➤ Traçabilité	74%	

Résultats 2008 - 2010

Analyse qualitative

Etablissements Mixtes

	Satisfaisant	Insuffisant
➤ Circuit pharmaceutique	75%	
➤ Gestion des ayant-droits		
➤ Responsabilité pharmaceutique	85%	
➤ Chaîne du froid,		67%
➤ Gestion des retours		35%
➤ Traçabilité	19%	

Résultats 2008 - 2010

Bilan Préoccupant

EXCLUSIFS MIXTES

Insuffisant

➤ Chaîne du froid,	78%	67%
➤ Gestion des retours	42%	35%

Incident de chaîne du froid

TRANSPORT

Le **8 juillet 2008, 12h00** la police de la route intercepte près de Bordeaux un transporteur frigorifique Espagnol qui a ses groupes froid arrêtés. Ce camion transporte à 16°C un chargement de 20 000 flacons de vaccins .

➤ L'enquête montre que la procédure est habituelle arrêt du groupe froid 15mn après départ et remise en route 30mn avant l'arrivée.

➤ Ce qui génère **20% d'économie de Gazole! ! !**

➤ **Le chargement sera détruit sur décision du Directeur Anmv. Une procédure pénale est en cours.**

Incident de chaîne du froid

Pharmacovigilance

19 constats de contamination d'élevages de volailles par la maladie de Marek malgré la vaccination par vaccin Poul.... MAREK CVI, vaccin lyophilisé.

Bilan : 1 000 000 d'animaux abattus

Investigations

Le même lot de vaccins MD 24100 a été commercialisé en France et en GB où il n'y a pas de cas.

Aucune défectuosité fabricant sur les échantillons de contre –expertise et constats de perte de titre en élevage

Conclusions

Perte de titre liée à un stockage inadapté

Incident de chaîne du froid

Alerte VMD - UK

INSPECTION d'un site de production en
NOUVELLE ZELANDE
Avril 2011

Constat d'expédition et de transport par bateau à
température ambiante
de 7 vaccins thermosensibles (2°C à 8°C)
fabriqués en NZ pour **N°1 et N°3 mondial**

Conclusions

Destruction de tous les lots pour **perte de titre liée à un
stockage inadapté**

Conclusions

L'inspection sur site est le moyen de choix de l'évaluation du niveau de maîtrise par un professionnel de la distribution en matière de chaîne du froid dont chacun des aspects: transport, stockage, colisage & expédition, peut à lui seul remettre en cause la qualité du médicament thermosensible distribué