

**LES ESSENTIELS
DE LA SECTION C**

Numéro 4 – Mars 2018



Retours



Etablissements pharmaceutiques de la distribution en gros

Chers confrères,

Le Conseil Central C met à votre disposition ce document relatif aux « retours » de médicaments dans la chaîne de distribution pharmaceutique.

Compte tenu de l'enjeu en termes de santé publique et de responsabilité pharmaceutique, les pharmaciens de la distribution en gros doivent porter une attention particulière au traitement des retours.

« Le retour engage celui qui en est l'émetteur.

Son acceptation par celui qui le traite n'est en aucun cas un droit acquis par l'émetteur. »

En effet, le retour et éventuellement la remise à disposition dans le circuit de distribution d'un médicament ne peut s'envisager qu'après avoir mené une analyse de risque visant à évaluer le maintien de la qualité du produit.

La qualité du médicament dans la chaîne de distribution reste une préoccupation centrale et un objectif majeur dont chaque opérateur est acteur, dans l'intérêt du patient.

Nous remercions les conseillers ordinaires des sections C qui ont contribué à la rédaction de ce document mais aussi ceux des sections A, D et E qui ont apporté l'éclairage de leur pratique professionnelle.

Retrouvez toutes les informations de la section C : <https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-C>

Bien confraternellement,

Anne-Claire LOUSTAU et Renaud BALLU
Conseillers section C

Philippe GODON
Président de la section C
Ordre National des Pharmaciens

Sommaire

01.Préambule

02.Rappel du cadre

03.Traçabilité du produit retourné

04.Examen du produit retourné

05.Conditions de transport

06.Chek-list

07.FAQ

08.Conclusion

01. PREAMBULE

Ce document, élaboré par la section C de l'Ordre des Pharmaciens, précise quelques modalités pratiques d'application des **Bonnes Pratiques de Distribution en Gros** relatives **RETOURS** (chapitre 6).

Pour tout « retour » de médicament, du point de dispensation vers un établissement de la distribution en gros, il est indispensable de pouvoir s'assurer du maintien de la qualité du médicament éventuellement remis dans le circuit de distribution.

C'est pourquoi ce document ordinal rappelle aux pharmaciens acteurs de la chaîne de distribution des médicaments quelques fondamentaux indispensables au traitement des retours dans des conditions garantissant la protection de la santé publique et s'inscrivant dans la lutte contre la falsification.

Toutefois, ce document n'intègre pas les obligations définies dans le règlement délégué (UE) 2016/161 concernant la sérialisation de certains médicaments à partir du 9 février 2019.

Il pourra être, le moment venu, actualisé pour prendre en compte les contraintes liées à la mise en œuvre de cette nouvelle réglementation.

02. RAPPEL DU CADRE

Référentiels

- **Bonnes Pratiques de Distribution en Gros**
- **Code de la Santé Publique**
- **Règlement délégué Européen et Directive 2011/62 du 8 juin 2011 « Médicaments falsifiés »**
- **Les essentiels de la section C**
 - **n°1 : Vos opérations sont-elles sous contrôle pharmaceutique ?**
 - **n°3 : Gestion du risque qualité.**

Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros précisent : « *les médicaments retournés doivent être traités selon une procédure écrite fondée sur le risque prenant en compte le produit concerné, les conditions de stockage spéciales et le temps qui s'est écoulé depuis sa première expédition. Les retours doivent s'effectuer conformément au droit national et aux accords contractuels entre les deux parties.* »

Objet

Présentation résumée des conditions restrictives et des preuves qui seront à présenter par un client autorisé souhaitant retourner un médicament à son fournisseur.

But

Sécurisation de la chaîne de distribution du produit de santé pour faire en sorte que la remise en stock du produit n'induisse pas de risque patient.

Moyens

Maîtrise des risques par analyse détaillée et critères sélectifs des retours réintroduits dans la chaîne de distribution.

Personnes concernées

L'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution du médicament sont concernés. Ils contribuent tous à la qualité de la chaîne de distribution.

Un soin particulier est apporté à la préparation de commandes et au suivi des livraisons, aidé en cela par les outils et techniques modernes numériques de traçabilité ce qui diminue notablement le risque d'erreur et par là même, le volume des retours.

Cette sécurisation est apportée en amont de la distribution vers le client destinataire mais aucune garantie de ce type n'est proposée à ce jour en cas de retour produit, du point de dispensation vers le service « retours » du distributeur en gros.

03. TRACABILITE DU PRODUIT RETOURNE

Les produits de santé ne peuvent être retournés qu'**auprès de l'établissement pharmaceutique qui les a fournis** et ce dans les meilleurs délais.

La pratique de retours doit être motivée et **EXCEPTIONNELLE**.

Pour être traité, un retour doit être accompagné des éléments d'informations suivants

- Bon de retours,
- Bordereau de livraison (ou sa copie) des produits
- et/ou Preuve de traçabilité.

La concordance entre les éléments objectifs d'information et la réalité physique de ce qui est constaté est un prérequis pour l'acceptation du retour.

04. EXAMEN DU PRODUIT RETOURNE

1- Conditionnement

Le conditionnement de l'unité de vente doit être **intact**.

Une attention particulière sera portée sur les produits de santé présentant un dispositif d'inviolabilité.

2- Prise en compte du délai de retour

Le signalement (ou la demande) de retour doit intervenir **dans le délai préconisé de 10 jours** (BPDG).

3- Prise en considération de la nature du produit retourné

- Les produits de santé inscrits sur la liste des **médicaments susceptibles d'être falsifiés**, ne seront jamais remis en stock. <http://ansm.sante.fr>
- Les **médicaments vétérinaires de la chaîne du froid** ne seront jamais remis en stock (BPDV)
- Tous les autres types de produits spécifiques feront l'objet d'une **analyse de risque, orientée patient**, par les parties prenantes.
- Cas particulier du **dispositif médical stérile** ne possédant pas de conditionnement secondaire : il ne pourra pas être remis en stock.

4- Examen des conditions et lieux de stockage

4.1- Conditions de température

➤ Température ambiante

Les conditions de stockage et de transport du produit doivent être conformes aux données de conservation indiquées sur la boîte.

En cas d'absence de ces indications sur l'emballage, la **température maximale est de 30°C**.

Une **analyse de risque** doit être menée intégrant, par exemple, le délai séparant la date de livraison initiale au destinataire, la date de retour et la date de traitement de celui-ci, en prenant en compte les données de la température extérieure durant l'acheminement du retour.

➤ Entre 2 et 8°C

Aucun retour ne pourra être envisagé, pour ce type de produits, sans **preuves documentées** concernant les conditions ayant prévalu durant le stockage et le transport.

Une éventuelle reprise de ces produits de santé ne sera étudiée que si le demandeur apporte la **garantie** que le produit n'a eu aucune excursion de température. Pour cela, il doit impérativement fournir les preuves de maintien et de non rupture des conditions spécifiques de température depuis la réception du produit jusqu'au retour de celui-ci.

Une **analyse de risques** sera alors menée.

Pour compléter celle-ci, le demandeur sera amené à **fournir** également :

- les spécifications de l'enceinte à froid ventilé (agrément, qualification, emplacement de(s) sonde (s)...) ;
- les certificats d'étalonnage des sondes d'enregistrement,
- la procédure de traitement des médicaments de la chaîne du froid à leur réception,
- la preuve de la formation des personnes à cette procédure ainsi que sa validation et sa révision périodique.

➤ Strictement inférieure à 25°C*

Les conditions de conservation et de transport du produit à une température strictement inférieure à 25°C doivent avoir été respectées.

Une localisation précise du **lieu de stockage** du produit retourné devra être apportée afin de s'assurer du respect de cette exigence, notamment par la fourniture de données de température.

Il conviendra de tenir compte des **recommandations ANSM relatives à la canicule**.

4.2- Autres Conditions de conservation

Les **conditions de stockage doivent être adaptées aux conditions de conservation** des médicaments (propreté, hygrométrie...) permettant la préservation de l'intégrité des produits.

Le produit ne doit pas être sorti du circuit pharmaceutique.

05. CONDITIONS DE TRANSPORT

➤ Identification

La notion de **retour**, ainsi que son **motif**, doit être clairement spécifiée sur le document d'accompagnement.

En aucun cas les raisons des retours ne doivent être portées sur le conditionnement du produit, ce qui empêcherait la reprise.

Aucun retour sans explication claire et précise ne sera admis.

➤ Contenant de transport du produit retourné

Il doit être propre, de taille et de qualité adaptées afin :

- d'assurer l'intégrité du produit

- d'éviter toute contamination avec d'autres retours co-véhiculés.

Exemple : tout produit endommagé risquant d'en détériorer d'autres devra être sur-emballé.

➤ Conditions de température du transport inverse (dépositaire)

A surveiller pour valider une éventuelle reprise du produit (fonction du RCP).

06. CHECK-LIST

Exemple de check-list pour traiter un retour

- ✓ Vérification si l'expéditeur du retour est autorisé
- ✓ Vérification des données de la livraison initiale: code, lot, date de péremption, date de livraison, réserves ou pas, quantité
- ✓ Vérification du motif du retour (liste de motifs acceptés) et qu'il ne s'agit pas d'un rappel de lot
- ✓ Vérification physique du produit (N° lot correspond à celui annoncé, intégrité, inviolabilité, marquages, ...)
- ✓ Vérification du fait que le produit n'est pas sur la liste des produits non autorisés
- ✓ Vérification des conditions de stockage, la durée entre livraison et retour, analyse de risque pour les produits sensibles (T°), contacter le labo si besoin
- ✓ Vérification si la durée de vie restante du lot est suffisante
- ✓ Décision documentée du choix retenu : remise en stock ou non et traçabilité des actions. Cf. travail en coordination avec l'ANSM sur le contrôle des opérations pharmaceutiques : Les Essentiels de la section C n°1 et 2

07. FAQ

Lors du webcast de la section C organisé le 29 novembre 2017 sur le thème des opérations et de la présence pharmaceutique, un certain nombre de questions concernaient les retours. Elles sont reprises ici.

1. Position de l'ANSM sur les retours froids ?

Aucun retour ne pourra être envisagé, pour les produits froids sans preuves documentées concernant les conditions ayant prévalu durant le stockage et le transport.

Cf. BPDG chapitre 6.

2. A-t-on le droit d'ouvrir une boîte de médicament lors d'un retour afin de vérifier l'intégrité de l'emballage primaire, sachant que l'on n'est pas fabricant ? Nous n'avons pas le droit d'ouvrir les boîtes dans nos statuts et qu'est-ce qui garantit qu'il n'y a pas de plaquettes de comprimés mélangés dans une boîte d'apparence, de lot et de péremption correcte ?

Les retours ne sont pas 100% sécurisées, comment faire ?

La décision de remise en stock d'un médicament retourné incombe au pharmacien chargée de cette opération pharmaceutique. Pour ce faire, il s'appuie sur un faisceau d'indices (aspect de la boîte, délai de retour, historique des retours pharmacien...).

Cf. BPDG chapitre 6.

En cas de doute, le produit ne doit en aucun cas être remis en stock.

Le règlement délégué (UE) 2016/161 applicable à compter du 9 février 2019, prévoit la mise en place d'un dispositif antieffraction sur chaque boîte de médicament. La présence intacte de celui-ci permettra de garantir l'intégrité de l'emballage (cf. Q 6).

3. Quel est le délai autorisé à partir de la date d'achat pour les retours des pharmaciens ?

La remise en stock après retour ne peut s'envisager que si la demande est faite dans un délai acceptable.

BPDG Chapitre 6 : *10 jours*.

4. La question des retours litigieux constitue un bras de fer quotidien entre le pharmacien délégué et la partie commerciale. Comment pouvez-vous nous aider pour expliquer et informer la partie commerciale de la procédure de plus en plus stricte des retours ? Pourquoi ne pas interdire les retours ?

La décision de remise en stock d'un médicament retourné incombe au pharmacien chargé de cette opération pharmaceutique.

Cette décision doit être prise dans le respect des obligations décrites dans le chapitre 6 des BPDG.

5. Comment faire quand un bon de rangement est déjà édité par l'opératrice retour et que je ne suis pas d'accord pour reprendre un produit pour lequel l'avoir a déjà été fait ?

L'émission de l'avoir (opération commerciale) et la remise en stock (opération pharmaceutique) sont deux opérations distinctes. Un avoir peut être émis sans remise en stock.

Cf. Q 4.

6. Les retours présentant un risque élevé, pourquoi ne pas imposer aux laboratoires des pastilles de sécurité sur l'intégralité des emballages secondaires?

Le RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/161, applicable à compter du 9 février 2019, prévoit de doter les conditionnements extérieurs des médicaments d'un « dispositif antieffraction » ainsi défini : *dispositif de sécurité permettant de vérifier si l'emballage d'un médicament a fait l'objet d'une effraction.*

La vérification de l'intégrité du dispositif antieffraction permet de déterminer si l'emballage a été ouvert ou a subi une altération depuis qu'il a quitté les installations du fabricant, de manière à garantir l'authenticité du contenu de l'emballage.

Les sections B et C de l'Ordre des pharmaciens communiqueront prochainement au sujet de la sérialisation.

Consultez le site France MVO, organe de gouvernance de la sérialisation en France en suivant le lien : <https://www.france-mvo.fr/>

08. CONCLUSION

La sécurisation de la distribution du médicament est la responsabilité de chaque professionnel de santé de la chaîne pharmaceutique.

La réintégration dans le circuit d'un produit de santé doit présenter le même degré de sécurisation que celui qui s'est appliqué en amont, lors de sa mise à disposition.

Un enregistrement de tous les produits en retour doit être émis :

- Pour ceux remis en stock afin de retrouver les éléments lors d'un incident ultérieur ;
- Pour ceux qui ne sont pas remis en stock, preuve de leur mise en destruction selon les contraintes réglementaires (pas de remise dans le circuit).

Les éléments pratiques présentés dans ce document ont vocation à guider les pharmaciens de la distribution en gros dans le traitement des retours afin qu'ils puissent s'assurer du maintien de la qualité des produits éventuellement remis à disposition dans la chaîne de distribution du médicament.

Ce document est aussi destiné aux officinaux pour porter à leur connaissance les modalités et conditions nécessaires au traitement efficient des retours.

Ce document pourra être amendé ou complété lors de la mise en application effective de la sérialisation.