



PREFECTURE DE LA REGION ALSACE

Strasbourg, le 25 septembre 2008

DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
D'ALSACE
INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE

Références : YTAFSSAPSIKES08INV

Dossier suivi par : [redacted]

Pharmacien inspecteur régional

Téléphone : 03.88.76.76.89

Télécopie : 03.88.76.79.75

Adresse électronique : [redacted]@sante.gouv.fr

Monsieur le directeur général
de l'agence française de sécurité
sanitaire des produits de santé
Direction de l'inspection et des établissements
143/147 boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS cedex

S/C de monsieur [redacted]
Directeur régional des affaires sanitaires et sociales

OBJET : Investigations relatives à du transport de médicaments sous température maîtrisée

REFER : Transports

PERSONNE CHARGÉE DU DOSSIER : Monsieur [redacted]

Vous m'avez vivement recommandé à monsieur [redacted] directeur général délégué de la société Transports [redacted], pour vous permettre de lui préciser avec certitude la nature juridique de l'activité de son entreprise en matière de transport de médicaments.

C'est dans ce cadre, et à son invitation, que je me suis rendu sur place le 21 août 2008, et que j'ai pu me rendre compte, au sein même de l'entreprise, de l'activité exercée s'agissant de transport de produits thermosensibles en général et de médicaments en particulier.

La démarche de monsieur [redacted] est motivée par sa volonté de respecter, en toutes circonstances, les multiples réglementations applicables à l'activité de transport qu'il exerce, y compris lorsqu'il agit pour le compte d'établissements pharmaceutiques.

La question qu'il se pose est de savoir si les opérations auxquelles il se livre s'agissant de ce type de produits, dont il n'est pas propriétaire, sont réservées à des dépositaires tels que définis par les dispositions de l'article R.5124-2-4° du code de la santé publique, ou non.

Je vous précise à cette fin que l'organisation logistique proposée vise une optimisation des flux routiers intracommunautaire et se distingue donc d'un acheminement direct, dans le même camion, de produits fabriqués à X et destinés à un client situé à Y.

Il s'agit d'une organisation dans laquelle des produits originaires de plusieurs endroits différents comme A, B, C, transitent par un point de convergence E à partir duquel ils sont ensuite transportés à différents endroits comme L, M, N, que sont leur destination respective :

A → → L A → L A → M A → N
B → E → M évitant les transports B → L et B → M et B → N sur le modèle X → Y.
C → → N C → L C → M C → N

... / ...

La rupture de charge induite, au point de convergence E, est assurée au sein de locaux à température maîtrisée et aux accès sécurisés, permettant l'entreposage des produits en transit temporaire dans des conditions offrant toutes les garanties requises pour ce faire.

Les moyens mis en œuvre par la société Transports [redacted] apparaissent en effet de nature à assurer une maîtrise de la température ambiante comparable à celle des remorques à régulation thermique dans lesquelles les produits sont transportés à travers toute l'Europe.

L'organisation proposée vise également à garantir l'absence de tout transfert direct de remorque à remorque sur des aires de stationnement, comme elles peuvent parfois se pratiquer notamment pour des marchandises moins encadrées que des produits de santé.

Comme expliqué par monsieur [redacted], l'immobilisation des produits qui transitent temporairement dans ses locaux est toujours que de courte durée par rapport à la durée totale de leur transport et ne dépasse qu'exceptionnellement 24 heures.

J'ai par ailleurs relevé que les produits ainsi entreposés sont toujours transportés, dans des contenants adaptés et clos, sur des palettes filmées qui comportent chacune une étiquette, apposée par son expéditeur, et indiquant le nom et l'adresse de son destinataire.

Il n'y a donc pas de stockage de produits dont le client n'est pas encore connu et il n'y a pas de préparation de commande, étant précisé que compte tenu de l'organisation en place le nom du produit ainsi acheminé pourrait très bien ne pas être connu du transporteur.

Monsieur [redacted] sur la base des recommandations de bonnes pratiques appliquées au transport des produits de santé de l'ordre national de pharmaciens, s'inscrit dans le cadre d'un transport sous-traité pour le compte d'établissements pharmaceutiques.

C'est d'ailleurs à ce titre qu'il a sollicité et obtenu, en 2007, la certification du système qualité qu'il a adopté pour le « transport national et européen de médicaments à usage humain et autres produits pharmaceutiques assimilés » par l'association CERTIPHARM.

Il souhaite néanmoins une confirmation de votre part que l'organisation ainsi proposée s'inscrit effectivement dans ce cadre, et ne constitue pas une activité de dépositaire réservée à un établissement tel que défini à l'article R.5124-2-4° du code de la santé publique.

Dans l'attente de votre réponse pour laquelle je vous remercie, et que je ne manquerai pas de faire suivre à l'intéressé, je reste à votre entière disposition pour toutes précisions ou toutes investigations complémentaires que vous pourriez souhaiter.

Le pharmacien inspecteur régional

signé



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'inspection et des établissements
Département des établissements
Unité Etablissements pharmaceutiques
Dossier suivi par :
Tél. : +33 (0)1 55 87 30 00
Fax. : +33 (0)1 55 87 30 42
N/Réf. : D 199/08 - JA/JA

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSPECTION RÉGIONALE
DE LA PHARMACIE

3 NOV. 2008

ALSACE

Le directeur général
à

Monsieur le préfet de la région Alsace
Préfet du Bas-Rhin
DRASS - Inspection Régionale de la pharmacie
Cité Administrative Gaulot
14, rue du Maréchal Juin
67084 STRASBOURG CEDEX

Saint-Denis, le 30 OCT. 2008

Objet : Courrier du 25 septembre 2008 relatif au transport de médicaments

Par courrier du 25 septembre 2008, vous m'avez demandé de préciser les limites entre l'activité pharmaceutique de stockage des médicaments et leur transport, s'agissant notamment de la nécessité de posséder une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique ou non en fonction de l'activité concernée. Tout stockage de médicaments doit être effectivement réalisé dans un établissement pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'ouverture telle que prévue à l'article L. 5124-3 du Code de la Santé Publique (CSP). Le transport des médicaments peut être réalisé par toute entreprise, sans autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique, à condition de :

- respecter la réglementation en vigueur relative au transport et en particulier celui des médicaments,
- permettre la bonne conservation de chaque médicament selon les précautions particulières de conservation décrites dans son dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- assurer la sécurité et l'intégrité des médicaments.

Dans le contexte général du transport terrestre et en particulier celui des médicaments, le transport se fait soit directement entre les établissements de deux sociétés, soit via des plateformes de transport. Les plateformes de transport sont inhérentes aux activités de transport, quelque soit le type de produit transporté sauf exception. Dans le contexte du transport des médicaments, leur transit au sein de telles plateformes de transport est possible sous certaines conditions :

- la durée d'immobilisation doit être la plus courte possible,
- les conditions au sein de la plateforme de transport, comme évoqué précédemment, permettent la bonne conservation des médicaments, notamment par l'utilisation d'un système de température dirigée, et assurent leur sécurité et leur intégrité par tout moyen antivol adapté.

Pour les médicaments particulièrement sensibles ou hautement susceptibles d'être détournés, en particulier les médicaments stupéfiants, il convient de privilégier le transport direct d'un établissement pharmaceutique à un autre établissement pharmaceutique et de limiter au strict minimum l'utilisation de plateformes de transport.

Adjoint au Directeur de l'inspection et des
Etablissements

G:\GRP_DIEUEP\PHARMACEUTIQUES\DI2008\di199-08.doc