

# LOGISTIQUE

## Un rapport qualité/coût à optimiser

Optimisation des coûts, réduction des stocks, réduction de l'empreinte carbone... Les défis à relever sont nombreux pour les professionnels de la logistique pharmaceutique qui peuvent être des transporteurs, des dépositaires, des répartiteurs ou les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes. Mais dans tous les cas, la priorité reste le respect de la qualité et des contraintes réglementaires qui se renforcent. Citons notamment la mise en place des nouvelles BPD.

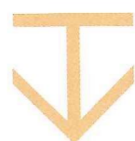
- 28** BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION  
Le transport bascule vers le 15/25 °C
- 32** ALLOGA FRANCE  
« Dans notre métier, ce qui fait la différence c'est le rapport qualité-coût »
- 34** RÉPARTITION PHARMACEUTIQUE  
« Un partenaire invisible mais stratégique pour la santé »
- 36** SUPPLY CHAIN EXCELLENCE  
Des voies d'amélioration encore inexplorées



## BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION

# Le transport bascule vers le 15/25 °C

Industriels du médicament et transporteurs se sont mis à la page des nouvelles BPD depuis leur publication en France, il y a un peu plus de dix-huit mois. En conséquence, le transport régulé en 15/25 °C a connu une forte croissance.



Le temps où les médicaments cohabitaient pendant leur transport aux côtés de légumes et autres produits non pharmaceutiques est bel et bien révolu. Les routines qui sont désormais appliquées ont été officialisées avec la parution en mars 2014 au *Journal Officiel* du texte des nouvelles Bonnes pratiques de distribution (BPD) en gros de médicaments à usage humain de l'ANSM. Les BPD « sont applicables aux établissements pharmaceutiques [...], notamment aux fabricants, aux importateurs, aux exploitants chargés des opérations de distribution en gros, aux dépositaires, aux grossistes répartiteurs (voir encadré) ainsi qu'à tout autre établissement pharmaceutique ayant des activités de distribution en gros de médicaments sur le territoire national ou à partir du territoire national ».

LES BPD ONT ÉTÉ ANTICIPÉES PAR LA PLUPART DES ACTEURS DE LA CHAÎNE LOGISTIQUE.



Ce nouveau texte formalise par ailleurs plusieurs aspects majeurs du transport de médicaments. « Les BPD ont apporté deux changements majeurs : l'introduction de l'analyse de risque, dans la continuité des BPF; et le transport, auquel un chapitre entier est consacré dans le texte, détaille Laure Brenas, présidente du transporteur Centre spécialités pharmaceutiques (CSP). Les nouvelles BPD privilégient un transport dédié, qui a permis de passer d'un grand flou à l'assurance d'une bonne conservation des produits sur toute la chaîne de distribution ». Vincent Boudy, pharmacien hospitalier et produits de santé (Ageps), maître de conférences universitaire à la Faculté de pharmacie de Paris et coprésident de la commission mixte « Chaîne du froid des produits de santé » de l'AFF-SFSTP, constate pour sa part que « les BPD ont positionné les acteurs dans une démarche de management du risque ».

Certains avaient d'eux-mêmes initié la démarche. Ainsi, la nature même des produits du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) – biologiques, hautement sensibles – les avait récemment amenés à réorganiser leur transport. « Nous avions, tout comme notre partenaire, le CSP, naturellement pris les devants par rapport à la réglementation », explique Bernard Collin, responsable du Global Customer Service pour le LFB. « Les BPF étant plus exigeantes que les BPD, nous avons déjà mis en place des mesures en ce sens, complète Laure Brenas. En parallèle, en tant que dépositaire, nous avons un œil sur l'évolution des BPD depuis longtemps. » Le LFB a opéré, il y a quelques années, sa transition depuis un transport avec camions non frigorifiques et emballages isothermes, vers un transport à température dirigée. « La première raison de ce choix était d'assurer l'intégrité de nos livraisons avec une maîtrise et une traçabilité complète de la chaîne du froid. Il y avait également un surcoût de préparation car il fallait emballer nos colis, détaille Bernard Collin. Puis, il y avait la dimension écologique : il revenait à nos clients de se préoccuper de la destruction des emballages, qui génèrent beaucoup de déchets. Avec

le nouveau mode de transport, nous avons économisé plusieurs centaines de tonnes d'emballages par an. » « Les mousses de polyuréthane font entre 15 et 20 centimètres d'épaisseur, ce qui constitue des volumes très importants à transporter, complète Laure Brenas. Pour le client destinataire, la tâche a été d'autant simplifiée. » La mise en place de ce nouveau type de transport a été un chantier conséquent pour le LFB, avec un volet portant sur l'information des hôpitaux sur les changements afin d'assurer une réception *ad hoc* des médicaments. Car le point sensible de la chaîne logistique se cristallise « au moment où nos produits arrivent chez le client », poursuit Bernard Collin. « Pour garantir la réception de nos produits, nous avons donc fortement communiqué sur le sujet auprès d'eux pour qu'ils acquièrent le réflexe de mettre les produits directement au réfrigérateur », détaille-t-il. Hôpitaux et cliniques, quant à eux, sont obligés d'avoir un réfrigérateur sur le quai de déchargement afin de ne pas rompre la chaîne du froid.

### Un effet de vases communicants

En outre, les BPD « ont rappelé clairement la nécessité d'appliquer les mêmes exigences pour le 15/25 °C », détaille Vincent Boudy. Pour déterminer le comportement de leurs produits en cas d'excursions de température lors de leur transport en 15/25 °C, « les labora-



DE NOMBREUX ACTEURS ONT MIS EN PLACE UN TRANSPORT À TEMPÉRATURE RÉGLÉE.

toires ont dû compléter les études de stabilité de leurs produits », poursuit-il. Car « si le produit n'est pas parfaitement stable, il ne peut pas y avoir de transport à température ambiante, rapporte Laure Brenas. En conséquence, une nouvelle offre est apparue sur le marché, avec la création de réseaux de transport en 15/25 °C : je sollicite dorénavant des fournisseurs – comme Eurotranspharma, ce qui a nécessité des investissements de notre côté et a eu des répercussions sur le coût de transport pour nos clients. » « Les solutions pour le transport à 2/8 °C étaient développées. Il a fallu en chercher pour la logistique du transport à 15/25 °C », analyse Vincent Boudy. Les transporteurs ont dû s'adapter en conséquence.

tse & biotrans

s'unissent et se modernisent pour mieux répondre à l'ensemble de vos besoins en créant

vialto

transportons la vie



Choisir vialto, c'est choisir un savoir-faire et une fiabilité reconnus. Grâce à tse et biotrans, vous bénéficiez d'une alliance unique de compétences complémentaires, associant efficacité, fiabilité et traçabilité pour une réponse logistique adaptée à tous vos besoins.



Pour plus d'informations et devis  
CONTACTEZ-NOUS DÈS À PRÉSENT : 04 72 76 67 17

Groupe  
Starservice

www.stars-service.com

LES NOUVELLES BPD ONT EU UN IMPACT CONSIDÉRABLE D'UN POINT DE VUE ORGANISATIONNEL ET FINANCIER.



© Alliance Healthcare Répartition

L'application des nouvelles BPD soulève encore des questions quant à son interprétation.

C'est le cas d'Eurotranspharma, membre du groupe EHDH, qui est le réseau national né en 2011 de la fusion de l'ancienne branche transport de CSP (Translab) et des laboratoires Marc Lainé. EHDH compte aujourd'hui 143 sites répartis sur la France, la Belgique et les Pays-Bas, livre 60 millions de colis par an et connaît une croissance à deux chiffres. « Le 15 °C/25 °C, qui représentait 1 % de notre activité en 2014, pèse 15 % aujourd'hui, développe Stéphane Baudry, fondateur d'Eurotranspharma. La mise en place des nouvelles BPD, en termes de flotte, a été assez simple à gérer. Nous a-

vions une bonne visibilité avec nos donneurs d'ordre et avons réalisé certaines implémentations sur six mois. Nous avons investi sur notre réseau avec la mise en place de hubs et de nouveaux sites, qui sont dorénavant tous sous température dirigée, en 2/8 °C et en 15/25 °C. » Fondateur de l'association Ealth (European association for logistics and transport in healthcare), qui compte 23 pays adhérents, Eurotranspharma a pu constater au sein de chaque pays l'émergence d'un leader, premier transporteur positionné sur ce marché de niche. « L'application des BPD par les laboratoires a entraîné un changement dans la répartition de leur portefeuille, note Stéphane Baudry. Nombre de laboratoires avaient toutefois déjà basculé sur des solutions de transport comme les nôtres. L'Italie et l'Autriche en font partie, à l'inverse de l'Allemagne par exemple. »

Toutefois, la mise en application des nouvelles BPD est récente et soulève encore des questionnements. « Il peut subsister des interrogations concernant l'interprétation des textes », note Vincent Boudy. « Notamment, l'une des questions sous-jacentes est de savoir quel(s) élément(s) de preuves sont nécessaires pour "prouver" la bonne conservation des produits pendant leur transport : enregistrement systématique au niveau des produits ou validation des circuits préalables sans suivi systématique de la température avec un thermomètre adapté et vérifié métrologiquement ? Un des points critiques pour une validation pertinente de ces circuits est l'absence de possibilité de "qualifier" tous les engins de transport frigorifique dans leurs conditions d'utilisation. Notre groupe de travail à l'AFF-SFSTP réfléchit à proposer des modalités pour la qualification de ces enceintes thermostatiques mobiles. » Les inspections, qui sont en cours, permettront d'avoir un retour pour lever ces interrogations. ■

## UNE TRANSITION EN DOUCEUR POUR ALLIANCE HEALTHCARE RÉPARTITION

Le traitement annuel d'environ 150 millions de lignes de commande, mais aussi des livraisons deux fois par jour auprès de 10 000 officines clientes, 52 établissements de répartition certifiés, 29 établissements automatisés, 770 véhicules de livraison... : c'est sur l'ensemble de sa chaîne que le grossiste répartiteur Alliance Healthcare Répartition a dû implémenter les nouvelles BPD. Si la transition vers les nouvelles BPD « s'est faite en douceur », selon les mots de Blandine Nové-Josserand, pharmacien à la direction des affaires pharmaceutiques d'Alliance Healthcare, c'est parce que celle-ci a été soigneusement préparée. Adhérent de la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRFP), Alliance Healthcare Répartition s'est impliqué dans les relectures du texte sur les nouvelles BPD dès leur préparation au niveau européen. « Nous avons entrepris de nombreuses phases d'analyses par rapport au texte des BPD françaises de 2011, en prenant en compte chacun

de nos services impactés », détaille Blandine Nové-Josserand. Le passage sans heurt d'un texte à l'autre a été facilité par « le nombre de points qui découlaient de ce que nous avions déjà l'habitude de mettre en œuvre avec la norme ISO 9001, notamment sur les questions de management de la qualité », précise Blandine Nové-Josserand. Ce qui ne minimise pas pour autant l'investissement considérable en termes de temps - notamment avec les nombreux aspects administratifs à traiter -, de moyens humains - il a fallu former en interne - et financiers. Quant aux locaux et aux équipements, il a fallu les adapter. « Au début de l'été 2015, nous avons entamé une cartographie de températures de l'ensemble de nos magasins de stockage », explique Blandine Nové-Josserand. Le travail de collecte n'est pas encore achevé. Une fois les données recueillies, il sera alors temps de réorganiser les zones de stockage selon la nature des produits et la température à laquelle ils doivent être conservés.

RAPHAËLLE MARUCHITCH