



Traitement strict des retours

La commercialisation de médicaments contrefaits et non autorisés constitue un risque pour la santé. Cela vaut également pour les médicaments qui sont manipulés de manière inappropriée, puis remis en circulation. Afin de protéger les patients de ces dangers, la manutention des médicaments et le traitement des retours sont réglementés de manière très stricte par les directives remaniées de bonnes pratiques de distribution (Bonnes pratiques de distribution, BPD).

La commercialisation de médicaments contrefaits est un fléau mondial. La Suisse serait, elle aussi, concernée par l'importation de tels produits. Ainsi, selon une communication du Conseil fédéral de février 2017, on estime que 20'000 envois de médicaments non autorisés entrent dans notre pays chaque année. Souvent, il s'agit de médicaments présentant de graves défauts de qualité, par exemple des produits pollués ou défectueux ainsi que des contrefaçons. C'est pourquoi l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic met en garde contre l'achat et l'utilisation de tels produits. «Seuls les médicaments provenant de sources d'approvisionnement contrôlées offrent des garanties de qualité conformes aux exigences et aux attentes, et ne mettent pas en danger la santé.», affirme Swissmedic.

Jusqu'à présent, aucun médicament contrefait n'a été retrouvé dans la chaîne de distribution légale, dans le cadre de laquelle les médicaments sont remis par des points de vente officiels comme les pharmacies, les drogueries, les hôpitaux, les cabinets médicaux ou les établissements médico-sociaux. Toutefois, les risques sont similaires lorsque des médicaments manipulés de manière inappropriée sont retournés par le commerce spécialisé puis remis en circulation par la suite. Les directives remaniées de bonnes pratiques de distribution (Bonnes pratiques de distribution, BPD) permettent de prévenir ces risques. La mise en œuvre conséquente des BPD garantit une qualité irréprochable des médicaments de nouveau délivrés après avoir été retournés.

Mise en œuvre conséquente des directives de BPD

A l'aide des directives de BPD, Galexis documente sans faille l'ensemble des réclamations et des retours et les traite selon un processus standardisé. Les retours – de l'ordre de 3'000 emballages par jour – sont systématiquement soumis

à un contrôle optique ainsi qu'à un contrôle des N° de lots et dates de péremption, afin de déterminer si Galexis peut remettre en circulation un emballage retourné. Une remise en circulation est possible dans près de 70% des cas. «Nous devons absolument éviter que des emballages ouverts ou déjà délivrés à des patients soient remis en vente», explique Remo Studer, responsable technique chez Galexis. «C'est pourquoi nous reprenons uniquement des médicaments qui ont été achetés chez nous, qui n'ont pas été ouverts et qui se trouvent encore dans leur emballage d'origine, qui ont été stockés de manière appropriée et dont les informations relatives aux N° de lots et dates de péremption correspondent à celles de la marchandise livrée» précise-t-il. Les produits réfrigérés constituent un cas particulier. Etant donné qu'ils doivent toujours être stockés à une température comprise entre 2 et 8°C, Galexis ne les reprend pas pour des raisons liées à la sécurité des patients.

Co-responsabilité des médecins et des pharmaciens

Les médecins qui délivrent des médicaments et les pharmaciens doivent également assumer leur part de responsabilité. «Par leur signature, ils confirment que les marchandises retournées ont été manipulées conformément aux directives et de manière appropriée et que nous pouvons les réutiliser.» Malheureusement, il arrive parfois que des médicaments ne devant en aucun cas être remis en vente nous soient quand même retournés. «Il est étonnant de voir quels médicaments nous sont parfois retournés. Par exemple des emballages ou blisters entamés, des retours avec des N° de lots et dates de péremption divergents sur le blister et l'emballage ou avec des dates de péremption corrigées à la main. Une telle violation de l'obligation de diligence peut avoir de graves conséquences sur la santé si ces médicaments sont remis à des patients, sans oublier qu'un tel manquement est passible de sanctions pénales», fait remarquer Remo Studer.

“

Découvrez dans le prochain numéro d'IMPACT quelles conséquences les directives de BPD remaniées ont sur les livraisons aux pharmacies, drogueries et médecins.

”

Exemples de produits retournés (emballages entamés, ouverts ou défectueux)



Entretien



Federico Cimini
Federico Cimini
Responsable Service inspections et autorisations, Swissmedic

Que peuvent faire les représentants de la chaîne de distribution légale pour endiguer le commerce de médicaments contrefaits ou de qualité insuffisante?

Il est important qu'ils acquièrent exclusivement des médicaments provenant de sources sûres et qu'ils les livrent à des destinataires titulaires d'une autorisation officielle de pratiquer le commerce de gros ou de détail. Ils sont en outre tenus de communiquer à Swissmedic tout soupçon de contrefaçon ou de défaut de qualité.

Comment Swissmedic peut-elle faire en sorte que seuls des médicaments retournés d'une qualité irréprochable soient remis en vente?

Les directives de BPD réglementent le traitement des retours de manière très stricte. Swissmedic effectue des contrôles ciblés

et vérifie en collaboration avec les services régionaux d'inspection que ces dispositions sont mises en œuvre correctement. En cas de soupçons, Swissmedic procède à des inspections extraordinaires.

Quelle est la responsabilité des médecins et des pharmaciens?

Ils sont soumis aux mêmes règles strictes que tous les autres représentants de la chaîne de distribution de médicaments. Tous doivent assumer leur part de responsabilité afin de garantir, également à l'avenir, une sécurité et une qualité élevées de l'approvisionnement en médicaments en Suisse.