



Directives de BPD – l’essentiel en un coup d’œil

Les directives adaptées de Bonnes pratiques de distribution (BPD), qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2016, ont des répercussions sur tous les professionnels qui stockent, transportent et distribuent des médicaments. Dans ses anciens numéros, IMPACT vous a parlé des changements qui en résultent. Vous trouverez ci-après un nouveau résumé des points essentiels.

Tous les acteurs du secteur de la santé sont soumis aux dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques. Les grossistes pharmaceutiques doivent en outre respecter les strictes directives de BPD, avec lesquelles le législateur met en œuvre les normes visant à garantir la meilleure qualité possible pour les médicaments et une sécurité élevée pour les patients. L’application des règles établies au quotidien est exigeante pour toutes les parties. Galexis est un précurseur en matière de transport, de locaux d’exploitation et de gestion des retours.

Transport: le stockage mobile

Les directives révisées de BPD régissent le respect de la température tant de stockage que de transport des médicaments. Pour garantir un envoi conforme aux BPD, Galexis a équipé ses 110 véhicules de livraison d’un système de climatisation de pointe pour environ CHF 1,5 million. Grâce à cela, les médicaments restent à une température entre +15 et +25°C pendant toute la durée de la tournée, quelle que soit la température extérieure.

Pour les transports sur mandat, Galexis travaille exclusivement avec des partenaires compétents et expérimentés, qui respectent eux aussi les directives de BPD. En outre, depuis avril 2017, les clients qui commandent de manière irrégulière auprès de Galexis se voient livrer leurs colis par le groupe Planzer et ses filiales, qui misent également sur le transport des marchandises sous température contrôlée.

Stockage conforme aux BPD – contrôlé par les autorités

Chaque jour, Galexis conditionne en moyenne 400’000 paquets. Ces dernières années, elle a beaucoup investi pour agrandir et moderniser les centres de distribution de Niederbipp et de Lausanne-Ecublens. Comme le prouvent les inspections périodiques de Swissmedic, les

locaux d’exploitation et les entrepôts satisfont toutes les dispositions des directives de BPD. Même le contrôle à la réception des marchandises a été adapté aux nouvelles exigences. De plus, conformément aux directives, Galexis passe commande exclusivement auprès de fournisseurs validés, dont les pratiques sont conformes aux BPD.

Retours? Oui, mais...

Lorsque des médicaments manipulés de manière inappropriée sont retournés par le commerce spécialisé puis remis en circulation, les risques sont similaires à ceux rencontrés dans le cadre de la contrefaçon de médicaments. Pour protéger les patients contre de tels risques, Galexis documente sans faille tous les retours. Environ 3’000 paquets par jour sont systématiquement soumis à un contrôle optique ainsi qu’à un contrôle des dates de lots et de péremption. Seuls les médicaments dans leur emballage d’origine non ouvert qui ont été achetés chez Galexis et stockés dans les règles de l’art sont repris. En d’autres termes, même les médecins et les pharmaciens doivent respecter leur devoir de diligence.

Obligation pour toutes les parties concernées

La qualité des médicaments et la sécurité des patients sont des biens précieux qui ne sont pas gratuits et exigent bien des efforts de la part de tous les acteurs, du fabricant à la personne qui délivre les médicaments. La législation engage par conséquent toutes les parties concernées du secteur de la santé. Le commerce de gros doit en outre respecter les directives révisées de BPD. Galexis livre des médicaments uniquement aux institutions qui disposent d’une autorisation administrative correspondante et d’un lieu de déchargement conforme aux BPD.

Les patients font à juste titre confiance à la qualité irréprochable des médicaments. Et ce n’est qu’en unissant nos forces qu’il est possible de la garantir.

“

Vous trouverez de plus amples informations sur la logistique de qualité sur www.galexis.com/bpd.

”



Interview



Fabian Vaucher
Président
pharmaSuisse

Qu’attend pharmaSuisse des directives adaptées de BPD?

Notre association juge les BPD adaptées pertinentes car elles contribuent à augmenter davantage encore la sécurité des patients: les Suisses peuvent avoir une confiance absolue dans les médicaments qu’ils reçoivent dans nos pharmacies, qui sont toujours d’excellente qualité. En effet, les directives adaptées exigent un transport sous température contrôlée et une traçabilité sans faille de chaque colis de médicaments. De plus, la Suisse a ainsi harmonisé ses dispositions avec les exigences européennes. Toutefois, le fait que la vente par correspondance ne doit pas se conformer aux directives de BPD constitue, à nos yeux, une grave lacune de la loi et un danger pour les patients.

Quelle est la signification des directives adaptées de BPD pour le travail en pharmacie et quels coûts entraînent-elles?

Les directives révisées améliorent la qualité des médicaments et la sécurité des patients, mais sont associées pour les pharmaciens à des coûts supplémentaires. Pour garantir le transport sous température contrôlée et la traçabilité sans faille, il faut s’attendre à des adaptations tarifaires de la part des fournisseurs et des grossistes. Quant à la question de savoir qui devra assumer ces coûts à l’avenir, il faut, selon nous, la régler par la voie officielle.

