

Charte Remise – Transport – Réception des Médicaments et des Dispositifs Médicaux – Version 2

Contributeurs / Auteurs

Ce document est le résultat du travail du groupe Projet composé des professionnels suivants :

Laboratoires :

BOUCHARA RECORDATI
BRISTOL MYERS SQUIBB
CHIESI
GLAXO SMITHKLINE
JANSSEN CILAG
LABODIAL
PFIZER
ROCHE
SANOFI AVENTIS

Dépositaire :

CSP

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP Bretagne Nord
CERP Rouen
OCP REPARTITION
PHOENIX PHARMA

Introduction

Pour assurer la difficile mission de la disponibilité dans les meilleurs délais sur l'ensemble du territoire national des médicaments et des dispositifs médicaux, le bon fonctionnement de la logistique entre les Expéditeurs, les Sociétés de Transport et la Répartition est un élément primordial.

Dans cette chaîne de distribution des médicaments et des dispositifs médicaux, le Transport est un maillon incontournable.

Des modifications de conditions de travail, l'évolution des technologies font qu'il n'y a pas toujours un rapport pertinent entre le vécu et la législation.

D'une part, la législation du transport régit ce vaste domaine d'activité sans spécifications particulières, d'autre part, le code de la santé publique définit la responsabilité pharmaceutique des opérations liées au transport (voir aussi : « Recommandations de bonnes pratiques appliquées au transport des produits de santé » publiée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens) et enfin, le Guide des Bonnes Pratiques de Distribution en gros prévoit les conditions de transport des produits pharmaceutiques assurant le maintien de la qualité (document ayant servi de fil conducteur pour l'élaboration de cette charte).

Face à la multiplicité des réglementations, une charte entre les partenaires est nécessaire, sans se substituer aux législations en vigueur, mais en adaptant et en simplifiant les relations entre ces partenaires dans un but de qualité pour le gain de tous.

Objectif

Cette charte s'inscrit dans le processus de normalisation des échanges interprofessionnels visant à optimiser le flux d'informations et de produits.

Elle précise les règles de fonctionnement des livraisons des expéditeurs vers les répartiteurs.

Elle est la base de la relation entre l'Expéditeur qui assure la REMISE des produits, le Transporteur qui se charge du TRANSPORT et le Répartiteur qui gère la RECEPTION ainsi que la base du cahier des charges établi entre l'expéditeur et le transporteur. Les règles définies dans le cahier des charges ne peuvent être contradictoires aux normes de cette charte.

Son acceptation par les expéditeurs, les répartiteurs et chaque transporteur sollicité par l'expéditeur/chargeur, pour les livraisons qu'il assure lui-même ou par l'intermédiaire d'un sous-traitant, répond en partie à la problématique du suivi des livraisons.

La mise en place des messages « Avis d'expédition complet : DESADV » des expéditeurs aux répartiteurs et « Accusé de réception livraison : RECADV » des répartiteurs aux expéditeurs en est le complément nécessaire.

Cette charte n'exclut pas la possibilité d'accords particuliers entre partenaires.

Référence utilisée : Charte « Remise – Transport – Réception des Médicaments et des Dispositifs Médicaux » Version 1.

Charte

Charte entre les Expéditeurs/Chargeurs et les Transporteurs

Pour qu'une livraison soit assurée dans les meilleures conditions, la préparation et la remise de la commande doivent respecter les points suivants :

- Les Unités d'Expédition (U.E.)* doivent être étiquetées de façon à éviter tout type de problème. Les étiquettes doivent être non détachables accidentellement et le destinataire doit être clairement identifié. Si la palette est une U.E., il est nécessaire d'apposer les éléments suivants pour l'information pratique des différents partenaires : une étiquette « ne pas défilmer » par face, une pochette accessible contenant le bordereau de livraison et un film avec logo ou bande de garantie identifiant l'expéditeur.
- Une Unité d'Expédition ne peut résulter du groupage de commandes émanant de plusieurs preneurs d'ordre, sauf accord particulier. Pour des raisons pratiques et de sécurité, il est recommandé qu'une palette (unité d'expédition ou palette de manutention) n'excède pas 1.70 m (ou 1.60 m de hauteur pour le transport aérien).
- Il doit y avoir concordance entre la remise physique et le nombre d'Unités d'Expédition mentionnées sur l'ordre de transport. Ce contrôle peut être fait par pointage au chargement ou suite au rapport d'arrivage. Si le Transporteur confirme la remise sans qu'il y ait conformité, la différence avec le nombre d'Unités d'Expédition à réception fera l'objet d'un litige transporteur.

Charte entre les Expéditeurs/Chargeurs, les Transporteurs et les Répartiteurs /Destinataires

Le destinataire doit avoir, sur demande, connaissance des sociétés de transport qui ont assuré la prise en charge ainsi que de celles qui lui livrent physiquement les produits.

Les dates de livraison

Les aménagements sur les dates et les horaires ne peuvent résulter que d'accords particuliers entre les Chargeurs et les Destinataires ou entre les Transporteurs et les Destinataires et dans le respect de la réglementation en vigueur. En l'absence d'accords particuliers, les livraisons doivent être effectuées à l'intérieur des plages d'ouverture des services habilités aux réceptions chez les destinataires, sous réserve que ces plages aient été communiquées aux transporteurs.

* voir Glossaire

La livraison

La lettre de voiture (récépissé) présentée par le chauffeur doit être une copie conforme (intégrale ou partielle) de l'ordre de transport. Elle se présente sous la forme d'un document papier sur lequel doit figurer :

- Le nom du transporteur,
- Le nom du chargeur,
- La date de prise en charge,
- La date prévue de livraison,
- Le nombre d'Unités d'Expédition à remettre au destinataire,
- Le poids.

Le destinataire s'assure :

- Que les unités d'expédition lui sont bien destinées,
- Que le nombre est conforme aux mentions de la lettre de voiture (récépissé),
- Du bon état apparent des unités d'expédition.

Dans le cas d'une palette « Unité d'Expédition » endommagée, une réserve sera faite sur cette unité d'expédition. Les cartons seront dépalettisés. Les cartons abîmés feront l'objet d'une déclaration de litige transporteur.

Sauf en cas de transport en température contrôlée, la (ou les) Unité(s) d'Expédition renfermant des produits à « contrainte logistique : froid » doit (doivent) porter obligatoirement une étiquette mentionnant la date et l'heure limite de livraison (renseignées par le fournisseur à l'emballage ou à l'expédition).

Toute livraison hors délai fera l'objet d'une réserve transporteur. Le client prendra contact avec le fournisseur pour déterminer si le produit peut être commercialisé ou s'il y a lieu de déclencher un litige transporteur.

A l'issue du contrôle de la livraison, la lettre de voiture est remise au chauffeur, elle comporte :

- Le nom et la signature du réceptionnaire,
- Le tampon du destinataire,
- La date de livraison, l'heure si nécessaire,
- Les réserves écrites (si besoin est).

La formulation des réserves

Elles répondent à un but de preuve qu'elles n'atteignent que si elles sont écrites. Elles ne peuvent résulter que du non-respect des points suivants :

- Erreur de destinataire,
- Non-conformité aux mentions de la lettre de voiture,
- Dommages apparents.

La liste des formules à utiliser est clairement établie et acceptée par tous, elle se résume à la combinaison des motifs et sous-motifs suivants :

- U.E. manquante : par rapport au Bordereau d'Expédition /Livraison
- U.E. en trop
- U.E. abîmée, refusée : éventrée, écrasée
- U.E. abîmée, refusée : mouillée

- U.E. abîmée, refusée : ouverte
- U.E. abîmée, refusée : traces de coulure
- U.E. abîmée, refusée : température non-conforme
- U.E. abîmée : autre à préciser
- U.E. acceptation partielle : éventrée, écrasée
- U.E. acceptation partielle : mouillée
- U.E. acceptation partielle : ouverte
- U.E. acceptation partielle : traces de coulure, taches
- U.E. acceptation partielle : autre à préciser
- Erreur de destinataire due au transporteur

Les réserves sont confirmées au transporteur par lettre recommandée, dans les trois jours, non compris les jours fériés qui suivent celui de cette réception, (art L133-3 Code du commerce). Une copie du courrier est adressée au chargeur par courrier simple.

Les réserves au transporteur émises dans le respect de cette charte pourront être suivies d'un litige. Ce litige devra être régularisé dans un délai maximum de deux mois.

Nous devons toutefois prendre en compte la particularité des produits transportés afin d'éviter des problèmes de risque pharmaceutique.

- Dans le cas de carton endommagé où la remise au transporteur pourrait entraîner la dispersion du contenu, le carton sera conservé par le destinataire. Pour ce cas la formule de réserve sera : U.E. endommagée, gardée pour destruction. Après un délai minimum de 15 jours, sauf instruction contraire de l'expéditeur, l'U.E. sera détruite, un certificat de destruction sera adressé au laboratoire.
- Par accord particulier avec l'expéditeur, un carton peu abîmé pourra être gardé par le destinataire pour faire l'objet du tri des unités vendables et invendables, la formulation de la réserve sera la même que pour le cas précédent, mais la confirmation par le courrier n'indiquera que le nombre d'unités invendables.

Glossaire

Unité d'Expédition (U.E.) : Entité individualisée remise par le chargeur au transporteur et qui doit être délivrée en l'état au destinataire. Le transporteur ne peut en aucun cas se livrer à des opérations de fractionnement ou de regroupement des U.E., pour recréer une autre U.E.

Colis : U.E. manipulable individuellement.

Commande : ordre transmis à l'expéditeur (direct ou mandaté) par le Répartiteur reprenant sous un identifiant unique « référence répartiteur de la commande » une ou plusieurs références de produits.

Palette : 1^{er} cas : Plateau de chargement destiné à la manutention des marchandises ; dans ce cas, la palette n'est qu'un support, seuls sont pris en compte les colis individuels qu'elle supporte.

2^{ème} cas : Unité d'expédition : dans ce cas, la palette se présente sous la forme d'un ensemble filmé, chapeauté avec bande d'inviolabilité identifiant l'expéditeur chargeur. Un accord entre le répartiteur et l'expéditeur est indispensable pour que l'U.E. soit considérée en tant que telle.

Annexes

Extrait du Chapitre V des Bonnes Pratiques de Distribution en gros

- « 5.13. Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que :
- L'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée ;
 - L'intégralité du conditionnement des produits soit préservée ;
 - Des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements, la casse ou le vol (par exemple par le cerclage des caisses) ;
 - Des mesures de protection soient mises en œuvre contre les conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc. et contre les micro-organismes et autres parasites ou animaux nuisibles ;
 - Les délais de livraison prévus par la réglementation soient respectés, notamment en cas d'urgence.

- Des équipements spéciaux appropriés doivent être utilisés pour le transport des produits pharmaceutiques dont le stockage exige des conditions particulières de conservation.
- La livraison des produits pharmaceutiques ne peut avoir lieu que dans les locaux d'établissements ou d'organismes autorisés à recevoir ces produits et placés sous la responsabilité du destinataire.
- Lorsque le transport est effectué par un organisme ou une entreprise autre que le distributeur en gros, le contrat établi doit comporter les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison.»

Extrait du Lamy Transport, tome 1, relatif aux délais de chargement ou de déchargement

- «Pour l'expédition ou la livraison d'une commande :
- De moins de 100kg et plus de 20 U.E. : 15 min
 - De plus de 100kg et plus de 20 U.E. : 30 min
 - Comprise entre 3 et 10 tonnes, avec respect de la plage horaire : 1 H 30 min
 - Plus de 10 tonnes, avec respect de la plage horaire : 2 H»

Résumé

Dans le cadre des échanges interprofessionnels, fabricants-dépositaires-répartiteurs, la maîtrise des flux physiques est un élément essentiel pour garantir la disponibilité des médicaments et des produits de santé, dans les meilleurs délais et sur l'ensemble du territoire national.

Elle implique les entreprises pharmaceutiques (Expéditeurs et Répartiteurs) et les sociétés de Transport, régies par des législations distinctes.

Afin de faciliter leurs relations, ces partenaires ont élaboré une Charte en deux parties : l'une précisant les règles de fonctionnement entre les Expéditeurs et les Transporteurs et l'autre normalisant les relations Expéditeurs, Transporteurs et Répartiteurs.

Cette charte est la base du cahier des charges établi entre l'expéditeur et le transporteur, elle répond en partie à la problématique du suivi des livraisons, elle n'exclut pas la possibilité d'accords particuliers.

MOTS CLÉS

Charte – Remise – Transport – Réception – Livraison – Logistique – Flux – Médicaments – Dispositifs Médicaux – Expéditeur – Chargeur – Fournisseur – Transporteur – Répartiteur – Destinataire – Unités d'expédition – Colis – Commande – Palette – Carton – Litige



Tour Franklin, 100/101, Quartier Boieldieu
92042 Paris La Défense cedex
Tél. : 01 70 36 03 00 - Fax : 01 70 36 03 01
<http://www.cipclub.org>
<http://www.aclclub.org>