



L'approvisionnement en produits de santé des PUI d'outre-mer

l'anap

agence nationale de
la performance sanitaire
et médico-sociale

anap.fr

Introduction



CONTEXTE

Ces fiches pratiques ont vocation d'aider les équipes pharmaceutiques d'Outre-Mer (OM) en présentant les étapes et les spécificités de l'approvisionnement des DROM COM. Cette démarche est née à l'initiative des pharmaciens des établissements ultra-marins qui, partageant depuis de nombreuses années les mêmes difficultés récurrentes d'approvisionnement en produits de santé, ont manifesté leur désir de sortir de l'isolement, de travailler collectivement à la résolution de ces problématiques spécifiques à l'OM.



REGLEMENTAIRE

Le Code de la Santé Publique indique que « La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment : d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, **la gestion, l'approvisionnement**, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ».



SOMMAIRE

- Fiche 1** : Achats et approvisionnement
- Fiche 2** : Préconisation de commande
- Fiche 3** : Choix du mode de transport
- Fiche 4** : Approvisionnement en produits réfrigérés
- Fiche 5** : Edition, validation et transmission de bons de commandes au fournisseur
- Fiche 6** : Suivi de commande
- Fiche 7** : Dédouanement
- Fiche 8** : Réception

4 QUESTIONS INCONTOURNABLES

1) L'approvisionnement, c'est quoi ?

C'est un processus global comprenant de nombreuses étapes permettant l'**acquisition des produits**. Une bonne chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques doit permettre :

- d'assurer la **qualité et la quantité** des produits fournis
- d'assurer la livraison des articles **dans les temps impartis**
- d'optimiser les **coûts** d'achat et les coûts de stockage

Chaque maillon de cette chaîne a une incidence sur l'**utilisateur final : le patient**. Chaque activité inefficace du circuit d'approvisionnement peut entraîner des coûts supplémentaires (stock excédentaire ou insuffisant) et des retards dans l'accès aux soins.

2) En quoi l'approvisionnement en Outre-Mer diffère de celui de l'Hexagone ?

L'approvisionnement des DROM-COM se distingue par des situations spécifiques :

- **L'éloignement géographique** des lieux de production et des centres logistiques de distribution
- Un cheminement des produits de santé dépendant des rotations aériennes et maritimes avec un **délai de livraison** pouvant aller jusqu'à 5 mois
- Une **préconisation des commandes** atypique
- Des conditions d'achat à déterminer en amont avec le fournisseur exportateur : International Commercial Terms (**Incoterms®**)
- Un choix du **mode de transport** crucial avec une optimisation du poids / volume indispensable
- Un suivi des commandes auprès de **plusieurs acteurs**
- Un **dédouanement** des produits reçus
- Une **quarantaine** de réception imposée à l'arrivée
- Un traitement des urgences plus complexe (délais de livraison, possibilité de dépannage)

3) Quels sont les acteurs de l'approvisionnement ?

	ACTEURS PROCESSUS				
	CENTRALE D'ACHAT	DÉPOSITAIRES/ FOURNISSEURS *	ÉDITEUR LOGICIELS *	TRANSITAIRE	PUI **
Préconisation de commandes	×	×	×		×
Choix du mode de transport	×	×	×	×	×
Edition valorisation et transmission des bons de commandes	×	×	×	×	×
Suivi de commandes jusqu'à réception	×	×	×	×	×
Dédouanement	×	×		×	×
Réception et contrôle des produits	×	×	×	×	×

* Editeurs de logiciels de Gestion économique et financière (GEF) ou logiciel métier

** Equipe de la Pharmacie à Usage Intérieur : Pharmaciens, préparateurs, logisticiens, manutentionnaires, administratifs

4) Quelles sont les étapes de l'approvisionnement en Outre-Mer ?



➔ Etapes communes à la métropole et l'Outre-mer

➡ Etapes spécifiques à l'Outre-mer

Fiche 1

Achat et approvisionnement



CONTEXTE

Le code de la commande publique en vigueur depuis avril 2019 s'applique aux établissements de santé (ES) publics et ES privés financés principalement sur fonds publics.

Selon le code de la commande publique, le marché public est un contrat administratif, si l'acheteur est une personne publique, un contrat de droit privé si l'acheteur est une personne privée.

Il s'agit dans tous les cas de marchés avec contrepartie financière.

Il faut bien retenir que le marché, acte contractuel, suppose l'accord de volonté entre 2 parties pour une période donnée :

- **Le pouvoir adjudicateur** (l'acheteur)
- **L'opérateur économique** (fournisseur ou prestataire)

Dans le cadre de l'approvisionnement des produits de santé, les ES contractent :

- **Des marchés de fournitures** auprès des laboratoires pharmaceutiques pour le référencement et l'achat des produits de santé.
- **Des marchés de services** auprès des transitaires et expressistes pour le transport des produits de santé.

Le marché est le résultat d'une mise en concurrence très encadrée des différents opérateurs économiques. Dans le cas d'achat de produits captifs (consommables liés à un appareil par ex.) ou en monopole, le marché résulte d'une négociation elle aussi réglementée.

En prérequis à la publication d'une consultation (appel d'offres, négociation...), la définition du besoin et des critères de choix sont des étapes très importantes permettant de définir la technique d'achat, la procédure de passation du marché et garantissant le choix d'une offre adaptée

Les ES publics peuvent effectuer leurs achats :

- En réalisant eux-mêmes leurs procédures d'achats dans le respect du code ;
- En déléguant ces procédures à un mandataire devant lui-même respecter le code ;
- En achetant directement auprès d'une centrale d'achat ayant un pouvoir adjudicateur respectant les dispositions du code de la commande publique ;
- En s'adressant directement au fournisseur (ou à une centrale de référencement) si l'ES considère, pour des raisons qui lui sont propres, que l'achat n'est pas soumis aux règles applicables aux marchés publics et/ou se situe en dessous du seuil de 40 000 € HT.

Exception de la Nouvelle Calédonie et Polynésie Française qui disposent d'une réglementation propre à leur territoire.

Les ES privés n'ont pas obligation d'appliquer le code de la commande publique. L'acte d'achat ou « acte commercial » est un contrat (souvent matérialisé par un bon de commande) qui régit les rapports entre un vendeur (fournisseur) et un acheteur (ES) dans le cadre d'une activité de

commerce. La commande est réalisée soit directement auprès du fournisseur ou par l'intermédiaire d'une centrale de référencement. Dans ce dernier cas, l'établissement a accès à un catalogue mis à disposition par la centrale de référencement. L'établissement y trouve les prix déjà négociés en amont. Cette manière de procéder présente l'avantage d'éviter tout un formalisme administratif chronophage et de bénéficier de prix négociés au niveau national. Même en utilisant les services d'une centrale de référencement, l'acte d'achat est réalisé entre le fournisseur et l'établissement de santé.



REGLEMENTAIRE

Les procédures adaptées et formalisées sont publiées au BOAMP (bulletin officiel des annonces des marchés publics), au JOUE (journal officiel de l'union européenne) et dans les JAL (journaux habilités à publier des annonces légales).

Ceci permet de garantir la liberté d'accès à la commande publique pour tous les opérateurs économiques. Toutes les candidatures sont ensuite traitées et analysées selon le même principe d'égalité. Les informations sur la manière dont le contrat est passé sont accessibles à tous et facilement compréhensibles pour une parfaite transparence.

Depuis le 1er janvier 2020, les marchés de fournitures et services inférieurs à 40 000 € HT peuvent être passés selon une procédure simplifiée dispensant de la publicité et mise en concurrence.



INDICATEURS DE SUIVI

- % de références rattachées à un marché en cours de validité
- % de commandes passées en marché / hors marché
- % de commandes ayant fait l'objet d'un litige



PRINCIPAUX ACTEURS

- Pharmaciens
- Préparateurs
- Acheteurs (personnes rédigeant les documents réglementaires et veillant à la formalité des procédures)



MISE EN ŒUVRE

En amont de la publication

La définition du besoin

Il s'agit de déterminer avec précision la nature et l'étendue du besoin. Ces besoins sont définis par les **prescripteurs** c'est-à-dire toutes personnes compétentes dans le segment d'achat (pharmaciens des PUI futures bénéficiaires du marché, médecins, infirmiers, diététiciens...) et ayant une connaissance assez précise des offres potentielles. L'art consiste à libeller le besoin d'une façon suffisamment précise sans être trop restrictif au risque qu'aucun candidat ne soit en mesure de répondre. Cette définition du besoin doit également tenir compte des capacités budgétaires de l'établissement de santé.

Dans le cas d'achats de fournitures, la nature du besoin est exprimée sous forme de lots +/- sous lots.

Ex : Lot 1 – Paracétamol injectable en flacon souple

Sous lot 1 – 500mg/50 ml

Sous lot 2 – 1g/100ml

A chaque lot ou sous lot, est associée une estimation du besoin en quantité ou en valeur pour une période donnée.

La rédaction du cahier des charges

Le cahier des clauses particulières (CCP) est un document contractuel qui détermine les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés. Il peut être ou non divisé en deux parties :

- Le CCAP ou cahier des clauses administratives particulières
- Le CCTP ou cahier des clauses techniques particulières

Il est nécessaire que les pharmaciens, chargés de l'exécution des futurs marchés participent à la rédaction du CCP.

Le tableau en annexe, propose un certain nombre de clauses adaptées aux DROM-COM.

Le CCP fait partie du **dossier de consultation des entreprises** (DCE) mis à disposition des candidats afin qu'ils puissent établir leur offre.

La définition des critères de choix

Les critères de choix permettent d'analyser les offres et de les noter afin de les comparer et retenir les candidats.

Ces critères doivent être non discriminatoires et liés à l'objet du marché. Le critère prix est obligatoire. Il est désormais recommandé d'ajouter des critères liés à la responsabilité sociétale des entreprises (performance dans la protection de l'environnement par exemple). Les critères peuvent être complétés par des sous-critères. Le poids de chaque critère dans la notation globale doit être précisé.

Exemples de critères de choix avec pondération sur 100 points :

Critères	Pondération
1-Critère n°1 - Intérêt thérapeutique et technique	60.0
1.1-Critère 1a : Présentation : - Composition - 5 points - Conditionnement - 8 points - Etiquetage : 5 points - Facilité d'utilisation - 6 points	24.0
1-2 -Critère 1b : Indications : RCP – études cliniques -	5.0
1.3-Critère 1c : Stabilité physico-chimique	5.0
1-4-Critère 1d : Accompagnement au Bon Usage	10.0
1.5-Critère 1e : Prestations fournisseur : - Moyens mis en œuvre pour sécuriser l'approvisionnement (6 pts), Conditions Commerciales Complémentaires (4 pts), développement durable (6 pts)	16.0
2-Critère n°2 - Économique	40.0

Après publication et réception des candidatures

L'analyse des offres

Les offres recevables sont analysées selon les critères de choix préalablement définis. Si des échantillons ont été demandés, des tests peuvent être réalisés afin de mieux apprécier la valeur technique de l'offre.

L'offre retenue sera celle qui aura la meilleure note selon la grille des critères de choix.

Notification du marché

Elle consiste à envoyer une copie des pièces contractuelles signées au titulaire du marché. Après notification du marché, le titulaire ne peut plus modifier les termes du contrat qui prend effet à la date de notification.

Exécution du marché

La durée du marché est définie dans le contrat. Sauf cas particulier, cette durée ne peut excéder 4 ans. Elle est généralement divisée en périodes tacitement reconductibles. Le pouvoir adjudicateur peut mettre fin au marché par décision de :

- Non reconduction à l'issue d'une période ;
- Résiliation pour un motif d'intérêt général (ex : apparition de génériques sur un médicament en monopole) ou pour faute du titulaire.

Les approvisionnements interviennent durant la phase d'exécution des marchés de fournitures (émission de bons de commandes) et de prestation (transport des produits fournis)



LES POINTS D'ATTENTION

Depuis le 01/01/2022 le besoin doit être estimé par une quantité maximale à laquelle on peut ou non ajouter une quantité minimale (besoin sans mini avec maxi ou avec mini/maxi). En principe l'atteinte du seuil maximum ne rend plus possible de nouvelles commandes. Un dépassement est néanmoins possible s'il n'entraîne pas une modification substantielle du contrat.

Si le seuil minimum n'a pas été atteint, le pouvoir adjudicateur commet une faute contractuelle qui ouvre un droit à indemnisation du titulaire du marché.

Il est important de suivre les difficultés rencontrées lors de l'exécution des marchés. Ceci permet de mieux définir les besoins, critères de choix et/ou clauses des cahiers des charges pour les procédures suivantes.



LES ASTUCES DU PRO

Dans le cas où les marchés sont réalisés par des centrales d'achats :

- ✓ Il est souvent possible de participer à la définition du besoin pour ne pas avoir l'impression de « subir » les marchés
- ✓ Au moment de l'appel à quantification, on peut demander l'ajout de lots dans l'allotissement.
- ✓ On adhère à un lot et non à un sous lot : la quantification sur un sous lot donne l'accès à tous les sous-lots du lot.
- ✓ La prise de connaissance des clauses des CCAP/CCTP permet de connaître les conditions d'exécutions et pénalités prévues au contrat. Elles sont opposables en cas de litige.
- ✓ En cas de litige, ne pas hésiter à faire part de ses difficultés aux pharmaciens et acheteurs des centrales d'achats. Ils sont en mesure d'apporter des solutions et cela leur permet de mieux appréhender les futurs appels d'offres.

POUR ALLER PLUS LOIN

- Code de la commande publique :
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000037701019/
- Guide des marchés publics pour la Nouvelle Calédonie :
<https://marchespublics.nc/documentation>
- Code polynésien des marchés publics :
<https://www.ilo.org/dyn/natlex/docs/ELECTRONIC/104741/127896/F1596673065/FRA-104741.pdf>

SPECIFICITE DE MON TERRITOIRE

Qui passe mes marchés selon les produits de santé que j'achète ?

(À compléter par chaque établissement)

• Produit de santé	• Acheteur
•	• ☐ Mon ES ☐ Mon GHT • ☐ CAHPP ☐ RESAH ☐ UNIHA
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•

...Espace laissé vierge pouvant être complété par chaque PUI...

Fiche 2

Préconisation de commandes



CONTEXTE

La préconisation des commandes conditionne en amont la pertinence de la gestion de l'approvisionnement, et en aval la pertinence de la gestion de stock.

Il est indispensable d'évaluer le plus précisément possible, aussi bien qualitativement que quantitativement, les besoins en produits de santé afin de garantir un approvisionnement approprié et permettre le traitement optimal du patient.

Les erreurs liées à une mauvaise préconisation sont coûteuses et difficiles à corriger. Elles peuvent notamment entraîner des pénuries, des gaspillages, une distorsion de la demande ou des prescriptions inefficaces.



INDICATEURS DE SUIVI

- Nombre de commande
- Nombre de lignes de commande
- Nombre de lignes de commande EDI / nombre total
- Nombre de commandes / fournisseur



PRINCIPAUX ACTEURS

- Pharmaciens
- Préparateurs



MISE EN ŒUVRE

Définir une politique de réapprovisionnement consiste essentiellement à répondre à trois questions :

QUOI (quel produit) faut-il réapprovisionner ? **QUAND** faut-il réapprovisionner ? **COMBIEN** faut-il réapprovisionner ?

➔ Plusieurs politiques de réapprovisionnement sont possibles :

- **Réapprovisionnement à Date fixe et Quantité variable :**

A période fixe, le pharmacien ou préparateur en pharmacie analyse son stock et commande la quantité permettant de reconstituer au niveau requis. Il peut s'agir d'une campagne de commande plusieurs fois par an, de manière à grouper et remplir des conteneurs (éventuellement associée à des commandes de régulation pour compléter et ajuster le stock en cas d'évolution de la consommation).

Avantages : Immobilisation financière faible ou maîtrisée. Tend à regrouper les commandes.

Inconvénients : Possibilité de rupture de stock.

- **Réapprovisionnement à Date variable et Quantité fixe :**

Un niveau de stock défini déclenche l'ordre d'achat (méthode du point de commande).

Avantages : Permet d'éviter les ruptures de stocks.

Inconvénients : Impose un suivi permanent des stocks. Peut encourager à faire d'importants stocks de sécurité. Dispersion et augmentation du nombre des commandes = plus de suivi, plus cher.

- **Réapprovisionnement à Date et Quantité fixes :**

Les livraisons se font à dates fixes. Les quantités livrées sont égales et peuvent correspondre à la livraison partielle d'un contrat annuel (méthode calendaire).

Avantages : Simplicité de la gestion des stocks.

Inconvénients : Si la quantité de réapprovisionnement est mal calculée ou si la consommation n'est pas régulière, il y a risque de gaspillage ou de rupture de stock.

Modalités de réapprovisionnement	Date Fixe	Date Variable
Quantité Fixe	Approvisionnement « automatiques »	Point de commande
Quantité Variable	Réapprovisionnement au stock « optimum »	

La politique la plus appropriée sera choisie en fonction du **type de produit** (coûteux, réfrigéré, antidote, volumineux et autres), du **besoin des services** (consommation régulière ou ponctuelle, stock restant) et des **spécificités du territoire** :

- Délais de transport liés à l'éloignement et à l'export
- Mode d'expédition (aérien ou maritime)
- Taxes & Incoterms® (voir fiche Dédouanement)
- Coût de passation de la commande
- Optimisation poids/volume
- Capacité de stockage

Cela peut conduire à l'utilisation de plusieurs politiques simultanément.

Un stock d'anticipation peut également être constitué en cas de rupture de fabrication planifiée, d'une nouvelle activité, d'une épidémie saisonnière, d'une période de congé ou de tarifs promotionnels du fournisseur



LES POINTS D'ATTENTION

Comment calculer les quantités à préconiser :

Quantité préconisée = stock de sécurité + consommation moyenne journalière X (DLF + DLT + DLC) – quantité en stock – quantité en commande

Paramétrage des variables :

- Stock de sécurité pharmaceutique : peut correspondre à un stock optimal ou minimal
- Consommation moyenne journalière : possibilité de paramétrer par fournisseur (J-15, M-1, M-3, M-12)
- DLF (délai de livraison du fournisseur) : À définir par produit
- DLT (délai de livraison transitaire) : Aérien sec, aérien réfrigéré, maritime classique, maritime REEFER (en fonction de la température de consigne), maritime « produits dangereux »
- DLC (délai pour aller jusqu'à la prochaine commande planifiée)

En pratique :

- Les logiciels de gestion de stock ne tiennent généralement pas compte des délais de livraison spécifiques de l'Outre-Mer, des Incoterms®, ou du fait qu'une référence peut être stockée dans deux « magasins » ou lieux différents.
- Le calcul des quantités préconisées se fait donc souvent manuellement ou via un tableur Excel.



LES ASTUCES DU PRO

- Paramétrer correctement la fiche produit est essentiel
- Surveiller les produits de santé à péremption courte
- Penser à actualiser les stocks mini et stocks de sécurité en fonction de l'évolution des pratiques

POUR ALLER PLUS LOIN

- Guide pharmaceutique psf-ci : l'approvisionnement en produits pharmaceutiques (2004) Pharmaciens sans frontière :
https://www.rhsupplies.org/uploads/tx_rhscpublications/PSF_Guide%20pharmaceutique-Approvisionnement_2004.pdf
- Manuel de gestion de l'approvisionnement dans les structures sanitaires de premier niveau (2006) Organisation mondiale de la Santé :
<https://www.who.int/hiv/amds/HandbookFrench.pdf>

SPECIFICITE DE MON ETABLISSEMENT

TYPE DE PRODUIT	Seuil de déclenchement : stock + qté en cde < à	Délai approvisionnement	Qté à atteindre au moment de la cde = stock optimal + délai d'appro	Fréquence de commande
Maritime volumineux ou couteux				
Maritime non volumineux				
Aérien couteux ou réfrigéré				
Aérien non couteux				
Antidote ou équivalent				

Fiche 3

Choix du mode de transport



CONTEXTE

La majorité des produits de santé en Outre-mer (OM) est importée : la gestion du flux d'approvisionnement en OM inclut donc le choix du mode de transport.

Le transport longue distance est généralement sous-traité à des sociétés privées : les transitaires qui gèrent l'expédition des marchandises pour le compte du fournisseur ou pour le compte du bénéficiaire. Les modalités de livraison de la marchandise sont fixées dans le cadre de la vente, par le choix d'Incoterms® (International Commercial Terms) qui constituent l'ensemble des dispositions contractuelles liées au transport de marchandises. Le choix de l'Incoterms® se fait au moment de la contractualisation du marché avec le fournisseur.



REGLEMENTAIRE

- Les Incoterms® permettent de fixer les obligations réciproques de l'acheteur et du vendeur, la répartition des coûts de transport et de douane et les points de transfert des risques du vendeur à l'acheteur. Ils sont la référence en cas de litige auprès des tribunaux et des arbitres. **Quel que soit l'Incoterms®, le vendeur aura toujours la responsabilité de mettre la marchandise dans un emballage adapté au transport jusqu'au point de réception par l'acheteur.**



INDICATEURS DE SUIVI

- Nombre de commandes par voie de transport
- Nombre de lignes de commande par voie de transport
- Délai de livraison de la commande à la réception par voie de transport
- Coût fret par voie de transport
- Cout des commandes par voie de transport



PRINCIPAUX ACTEURS

- Pharmaciens
- Préparateurs



MISE EN ŒUVRE

Le choix du mode de transport intègre plusieurs paramètres :

- Le degré d'urgence ;
- L'état du stock ;
- Les caractéristiques du produit (coût, température de conservation, Incoterms®).

Plusieurs moyens de transports sont alors possibles :

• TRANSPORT MARITIME :

Mode de transport à privilégier car moins coûteux que le transport aérien.

Caractéristiques des conteneurs :

- **Conteneurs « dry »** : isolation thermique passive, étanche, à privilégier pour les produits moins contraignants en termes de bornes de température, plus économique
- **Conteneur « reefer »** : isolés thermiquement et dotés d'un dispositif de réfrigération propre permettant le contrôle de la température (de -40 à +30°C) et de l'hygrométrie (60 à 85%). Ces conteneurs sont à privilégier pour le transport des produits à température dirigée (15-25°C généralement, +4/+8° parfois).
- **Conteneur « complet »** : contient les colis d'un seul client (PUI ou hôpital). Son coût étant fixe, le client peut décider du moment de sa fermeture, même s'il n'est pas plein.
 - Avantage : expédition accélérée d'une commande possible
 - Inconvénient : plus coûteux si taux de remplissage du conteneur non optimisé.
- **Conteneur « groupage »** : contient les colis de plusieurs clients. Le transitaire décide du moment de sa fermeture.
 - Avantage : permet l'expédition maritime d'une commande PUI de faible volume.
 - Inconvénient : L'usage d'un « reefer » n'est pas garanti et le délai de dégroupage à l'arrivée rallonge le délai de livraison.

• TRANSPORT AERIEN :

Mode de transport à privilégier pour les produits coûteux, les produits nécessitant un transport réfrigéré contrôlé et les commandes urgentes compte tenu du coût du transport aérien et des volumes limités. Afin d'optimiser le transport aérien, le transitaire réalise des groupages de plusieurs commandes sur un même vol. En cas de commande urgente, il est possible de demander une lettre de transport aérien (LTA) individuelle au transitaire afin qu'elle soit isolée du groupage et livrée plus vite. La LTA constitue à la fois un reçu et un contrat de transport.

• TRANSPORT MIXTE « AIR AND SEA » :

Les destinations lointaines (Nouvelle Calédonie, Polynésie française) peuvent avoir recours à ce système mixte qui permet de réduire les coûts par rapport au transport aérien et le délai de livraison par rapport au transport maritime.

LES POINTS D'ATTENTION

Quels sont les prérequis nécessaires ?

Cas généraux :

- Connaître son délai de livraison = délai compris entre la passation de la commande et sa réception (selon la destination ultramarine : 10 à 45 jours par voie aérienne, 45 à 150 jours par voie maritime)
- Connaître sa capacité de stockage
- Connaître ses consommations (régulières ou non)
- Savoir si une commande est déjà en cours et la date prévue de livraison

Les principales recommandations :

Critère de choix			
Urgence médicale => avion /avion via expressiste		Produits volumineux et lourds	
Rupture de stock sans possibilité d'alternative		Produits standards à rotation régulière	
Rupture de stock potentiellement atteinte avant l'arrivée de la commande maritime		Produits gérés en non stockés ou en dépôt vente DMI	
Produits à péremption courte incompatible avec voie maritime		Produits dangereux non autorisés sur vols aériens (alcool à 70°...)	
Produit soumis au respect de la chaîne du froid		Molécules onéreuses et antidotes (stock PUI généralement restreint)	

Cas particulier :

Connaître les possibilités de transport selon la nature du produit

En effet, certains produits ne peuvent utiliser qu'une seule voie de transport.

Certains paramètres peuvent limiter le choix du transport :

- Ruptures nationales, contingentement
- Mode de transport imposé par le fournisseur
- Réactivité du fournisseur
- Périodes de l'année (été, Noël), disponibilité du transport (en fonction du territoire)
- Causes exceptionnelles (mouvement de grève, météo, crise...)



LES ASTUCES DU PRO

Veiller à :

- Paramétrer le transport aérien/maritime dans la mesure du possible dans le logiciel de gestion
- Paramétrer les quantités par palette pour optimisation du transport (remplissage container), des coûts (remises fournisseur selon le contrat) et des délais (une palette fournisseur est plus vite chargée qu'une quantité à la carte)
- Prêter attention à la route empruntée pour la voie maritime et aux transbordements possibles qui augmentent le risque de perte des produits.
- Tracer systématiquement les écarts (retard de traitement de commande, retard de remise au transitaires, défaut d'emballage, non-respect de la chaîne du froid lié à l'emballage, débarquement du colis...) afin de les communiquer aux fournisseurs et transitaires et de faire respecter les contrats et les délais
- Être vigilant en période des fêtes de fin d'année : les colis peuvent être « débarqués » selon l'ordre de priorité d'embarquement de la compagnie

POUR ALLER PLUS LOIN

- Incoterms® 2020, Chambre de Commerce Internationale (ICC) : <https://www.icc-france.fr/publications/la-chambre-de-commerce-internationale-lance-les-Incoterms®-2020>
- <https://www.objectif-import-export.fr/fr/import/fiches-import/Incoterms®>
- <https://www.transportmaritime.net/cest-quoi-un-transitaire-de-transport>

SPECIFICITE DE MON ETABLISSEMENT

Quels sont mes critères de choix ?

Fiche 4

Approvisionnement en produits réfrigérés

(Température de conservation comprise entre +2 et +8°C)



CONTEXTE

Le transport des produits réfrigérés peut se faire par voie maritime en conteneur « reefer » ou par voie aérienne. Dans ce second cas (situation la plus fréquente) la grande difficulté est le respect de la chaîne du froid de bout en bout. Certains affréteurs aériens comme Air France Cargo bénéficient d'une certification CEIV Pharma et Good Distribution Practice. Ils sont en mesure de proposer des solutions spécifiques à l'industrie pharmaceutique avec différents niveaux de prestation dans la sécurisation de la chaîne du froid et la priorisation du transport. Le respect de la chaîne du froid est notamment assuré par l'utilisation de conteneurs aériens garantissant le maintien de la température comprise entre +2 et +8°C quelles que soient les conditions extérieures. Malheureusement ces prestations ont un coût **difficilement supportable** par les établissements de santé. Ainsi l'usage d'un emballage isotherme qualifié et validé pour garantir le maintien de la chaîne du froid jusqu'à la PUI est indispensable. Une sonde de température insérée à l'intérieur du colis doit permettre de tracer les températures auxquelles le produit a été exposé durant tout le transport. Des alarmes doivent être correctement paramétrées afin de signaler une éventuelle excursion de température à l'arrivée. En pratique, les PUI reçoivent très fréquemment des colis en alarme d'excursion de température nécessitant souvent une destruction du produit et de nouvelles commandes en urgence. Compte-tenu des délais d'approche, ces situations répétées peuvent rapidement générer des ruptures de stock avec perte de chance pour les patients. Il est donc important pour la PUI de bien connaître les étapes du transport aérien réfrigéré, et les leviers dont elle dispose pour sécuriser sa chaîne du froid.



REGLEMENTAIRE

L'usage le plus fréquent est l'incoterm FCA (avec remise au transitaire). Dans ce cas, le transport est sous responsabilité du fournisseur jusqu'à la remise au transitaire puis sous responsabilité du transitaire (par délégation de la PUI) jusqu'à livraison à la PUI.

Le code du transport précise que « lorsque la nature de la marchandise le nécessite, celle-ci est conditionnée, emballée, marquée ou contremarquée par le donneur d'ordre [ici le fournisseur] de façon à supporter les conditions de transport ainsi que les opérations éventuelles de stockage et de manutention successives » (article 4.1 de l'annexe à l'article D1432-3).

Selon l'incoterm FCA, l'emballage isotherme est au frais et risque du fournisseur.



INDICATEURS DE SUIVI

- % de colis froids reçus en excursion de température
- % de colis en excursion et reçus sans emballage isotherme
- % de colis ayant dû faire l'objet d'une destruction à la suite d'une excursion de température durant le transport.



PRINCIPAUX ACTEURS

- Pharmaciens
- Préparateurs
- Agents logistiques



MISE EN ŒUVRE

- **Choix de l'emballage isotherme par le fournisseur :**

L'emballage isotherme est un élément clé du transport aérien réfrigéré. Il se doit d'être adapté à la nature du produit transporté et aux conditions de transport prévues. Les professionnels de l'emballage sont en mesure d'aider les fournisseurs à définir celui qui convient à condition de bien connaître les étapes du transport aérien réfrigéré propre à chaque PUI.

L'emballage choisi est qualifié en enceinte par le fabricant selon la norme AFNOR NFS99700. Il est ensuite important de le valider en condition réelle de transport à l'aide de sondes de suivi des températures positionnées à l'intérieur et à l'extérieur du colis. Cette validation doit être réalisée en différentes saisons climatiques.

- **Réalisation de l'emballage isotherme :**

Les fabricants d'emballages sont également en mesure d'accompagner les fournisseurs car la mise en place d'un emballage isotherme ne se fait pas n'importe comment. La préparation et le positionnement des charges froides, le positionnement de la sonde de suivi de température (qui doit être au plus proche du produit transporté) et bien d'autres éléments impactent directement l'efficacité de l'emballage et le devenir du produit.

A noter que la mise en place de l'emballage isotherme doit se faire au plus proche de l'expédition du colis, l'emballage perdant généralement son efficacité au cours du temps.

- **Le transport du colis :**

Etape fournisseur : En général le transport se fait en camion réfrigéré jusqu'à remise au transitaire

Etape transitaire au départ : le colis est réceptionné, contrôlé par le transitaire puis sécurisé par la douane (passage aux rayons X +/- contrôle cynotechnique). Le colis est ensuite stocké en chambre froide jusqu'à remise à la compagnie aérienne.

Etape transporteur : le colis est mis sur une palette avion. Après contrôle, la palette est chargée en soute après un passage sur le tarmac plus ou moins long. En cas de « débarqué » (palette avion défectueuse par ex.), le colis est stocké en chambre froide dans l'attente du prochain vol. La soute dispose de plusieurs zones réfrigérées à +5°C et à +10°C. L'expérience montre que les colis froids ne sont pas systématiquement placés dans la zone à +5°C. Généralement la

température de consigne est atteinte 1 heure après le décollage. Après débarquement à l'arrivée et un nouveau passage sur le tarmac, le colis est récupéré par le transitaire.

Etape transitaire à l'arrivée : Le colis est stocké en chambre froide durant les opérations de dédouanement et jusqu'au moment du départ vers la PUI. Le transport jusqu'à la PUI se fait généralement en camion réfrigéré.

- **Réception et contrôle du colis :**

A réception, le colis est contrôlé. En cas d'excursion de température, les produits sont placés en quarantaine en chambre froide. Le relevé des températures est envoyé au fournisseur qui décide ou non de la libération du produit de santé.



LES POINTS D'ATTENTION

- **Connaitre les étapes de son transport aérien réfrigéré :**

A cette fin, il est proposé aux PUI de compléter le tableau à retrouver à la page suivante avec leur transitaire aérien.

Il est à préciser que certains emballages peuvent être responsables d'une congélation du produit s'ils sont placés en chambre froide alors qu'ils n'ont été prévus que pour être soumis à des températures extérieures élevées.

- **Utilisation d'un transport tout ambiant ?**

Certains emballages isothermes ont la capacité de maintenir la chaîne du froid durant plusieurs jours sans passage en chambre froide. Il est ainsi possible d'envisager l'utilisation d'un transport tout ambiant pour les médicaments « froids ».

⇒ Avantage : économie sur le coût du transport

⇒ Inconvénients :

- Perte de la priorisation d'embarquement dont bénéficie le transport réfrigéré sur le transport ambiant.
- Risque de confusion dans la prise en charge du colis avec risque de congélation du produit si colis placé en chambre froide
- Risque de confusion pour l'agent de réception à la PUI qui ne range pas immédiatement en chambre froide le colis réceptionné au milieu de colis à stocker à température ambiante.



LES ASTUCES DU PRO

Veiller à :

- ✓ Transmettre son profil de transport réfrigéré au fournisseur. Peut s'envisager via les annexes aux CCAP au moment de l'appel d'offre.
- ✓ Inclure des clauses spécifiques dans les CCAP/CCTP rappelant les obligations du fournisseur et prévoir des pénalités en cas de manquement.

- ✓ En cas de défaillance répétée du fournisseur quant à la mise en place d'un emballage isotherme adéquat, s'appuyer sur les clauses prévues aux CCAP. A noter que les centrales d'achats intègrent de plus en plus de clauses spécifiques aux DROM-COM dans leurs cahiers des charges.
- ✓ Après excursion de température et transmission des données de la sonde au fournisseur, prévoir un programme systématique de relance jusqu'à obtention de l'avis du fournisseur (libération ou destruction). Ce résultat peut être obtenu au bout de 24/48h selon le décalage horaire. Il est parfois plus long à obtenir si l'analyse est faite dans un site situé en pays étranger. Dans ces conditions, il n'est pas acceptable que le délai de réponse du fournisseur soit supérieur à 1 semaine.

POUR ALLER PLUS LOIN

- [Recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée \(5°C +/-3°C\) - Ordre des pharmaciens - octobre 2012](#)
- [Good Distribution Practice](#)
- [Lignes directrices canadiennes sur le contrôle environnemental lors de l'entreposage et du transport des médicaments \(GUI-0069\)](#)

SPECIFICITE DE MON ETABLISSEMENT

- Quel est mon profil de transport réfrigéré ? (À compléter par chaque établissement)

Etapes	Lieu de stockage	Durée	Température (été en Hexagone)	Température (hiver en Hexagone)	Commentaire
Réception et contrôle colis					
Sécurisation					
Sécurisation cynotechnique					
Formalités douanières à l'export					
Attente remise compagnie aérienne					
Réception compagnie aérienne					
Palettisation avion					
Attente chargement					
Chargement					
Transport					
Déchargement					
Transit tarmac					
Dépalettisation avion					
Formalités douanières à l'import					
Préparation colisage transport					
Transport jusqu'à PUI					

Fiche 5

Edition, validation et transmission de bons de commandes au fournisseur



CONTEXTE

Le bon de commande est un document qui définit et valide les modalités de la prestation commerciale entre un acheteur et un vendeur. Il est émis par l'établissement de santé et est destiné au fournisseur. Il permet de décrire la commande et d'identifier les éléments nécessaires à son traitement (partenaires, produits, conditions). Le fournisseur peut être une personne physique ou morale, qui exerce des activités d'exportation ou de vente de ces produits et qui est lié à l'acheteur par la contractualisation d'un marché.



REGLEMENTAIRE

Le bon de commande envoyé au fournisseur relève de la phase d'exécution du marché. Il doit être signé et envoyé au fournisseur par l'établissement partie concerné par la commande. Le document ne devient juridiquement contraignant qu'une fois que le vendeur « reconnaît » celui-ci en le signant. Le bon de commande engage alors le fournisseur à livrer les produits commandés, et l'acheteur à réceptionner la commande ainsi qu'à la payer. C'est un contrat qui engage les deux parties.



INDICATEURS DE SUIVI

- Nombre de commandes émises non prises en compte
- Nombre de commandes bloquées pour des raisons comptables
- Délai cumulé blocage commande pour raison financière

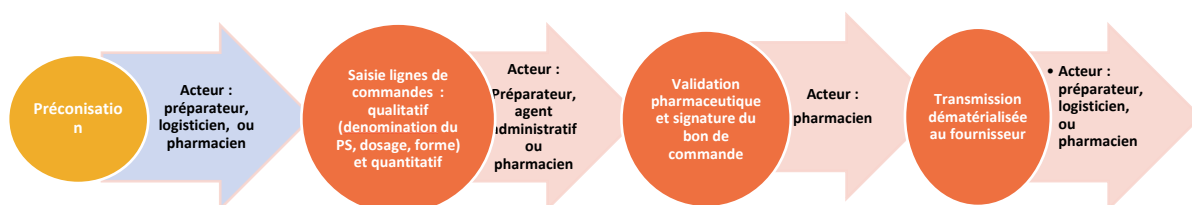


PRINCIPAUX ACTEURS

- Pharmaciens
- Préparateurs
- Cadre de service
- Agent administratif & Logisticien



MISE EN ŒUVRE



Au moment de la préconisation des commandes (cf. fiche 1) le personnel en charge de cette activité a déterminé les quantités à commander d'un produit donné.

Un médicament peut être commandé auprès d'un fournisseur si et seulement si certaines modalités sont respectées :

- Le médicament répond à un marché en cours : référencement, négociations de prix et fréquences de passation de commande et les quantités contractualisées à l'occasion d'un marché.
- Le médicament est hors marché : une offre de prix doit être demandée et acceptée avant de passer commande

Les demandes d'approvisionnement et/ou les préconisations de commande sont transmises quotidiennement en fonction :

- Des besoins (nouveau référencement, commande urgente, régularisations de poses + remise en stock, commandes spéciales : produits non stockés)
Et/ou
- Selon un planning prédéfini.

Le personnel responsable des commandes doit disposer de toutes les informations nécessaires pour la passation de la commande, afin de garantir la fiabilité des informations saisies. Il alerte le pharmacien approvisionneur en cas d'anomalie, incohérences ou risques.

Certains documents/ Informations supplémentaires peuvent être demandés en fonction de la nature du produit :

- Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel
- Numéro d'inclusion patient si essais cliniques
- Formulaire de pose si DMS implantable

Le bon de commande (papier ou dématérialisé) est ensuite transmis pour **validation finale et signature au pharmacien responsable** de l'approvisionnement.

Les informations clés sont vérifiées à nouveau. Si elles sont conformes, le bon de commande est signé et peut être transmis au fournisseur.



LES POINTS D'ATTENTION

L'agent responsable de la saisie des commandes doit indiquer les informations obligatoires à la passation de la commande :

Le produit de santé répond à un marché en cours :

- Référence, désignation, prix, conditionnement, forme
- Type de commande : achat ferme ou régulier de pose avec ou sans remise en stock
- Nom, code et coordonnées du fournisseur (si nouveau fournisseur)
- Numéro de marché, compte budgétaire
- Mode de transport (aérien ou maritime)
- Incoterms® (FCA, DDP, DAP, EXW, TTC local)
- Niveau d'urgence, date de livraison souhaitée
- Contact du transitaire

→ Ces informations sont généralement enregistrées dans le logiciel de commande. Une mise à jour des fiches-produits doit être réalisée régulièrement.

Le produit de santé est hors marché :

Les mêmes renseignements doivent figurer sur le bon de commande et une offre de prix signée et datée doit être jointe au bon de commande.
Cela permet à l'agent liquidateur et/ou au gestionnaire comptable de contrôler la conformité de la facturation.

Cas d'extrême urgence :

Si besoin urgent d'un produit de santé, cette notion doit figurer sur le bon de commande :

A l'attention du fournisseur : commande urgente

A l'attention du transitaire : cette commande doit bénéficier d'une LTA INDIVIDUELLE (service payant)

Différentes méthodes de transmission :

☐ Fax ☐ Envoi du bon de commande au format PDF par mail ☐ Envoi dématérialisé via EDI

/! Le transitaire doit systématiquement être mis en copie de l'envoi du bon de commande afin qu'il puisse organiser le transit des produits de santé en fonction du degré d'urgence



LES ASTUCES DU PRO

- Toujours vérifier avant validation finale l'Incoterms® sélectionné : cela évitera les retards à la livraison et les surcouts éventuels
- Pour garantir la recevabilité du bon de commande, le pharmacien approvisionneur doit toujours apposer sa signature et indiquer son numéro d'inscription à l'ordre
- Le caractère « urgent » d'une commande doit être avéré car elle engendre des frais supplémentaires (livraison en astreinte, LTA Individuel...)

POUR ALLER PLUS LOIN

- Cahier ACL CIP-ACL-HOP-Les-Cahiers-09-Bon-de-commande-201012 :
<https://www.cipmedicament.org/wp-content/uploads/2017/10/CIP-ACL-HOP-Les-Cahiers-09-Bon-de-commande-201012.pdf>

SPECIFICITE DE MON ETABLISSEMENT

Fiche 6

Suivi de commandes



CONTEXTE

Toute commande émise doit faire l'objet d'un suivi depuis sa création jusqu'à sa réception. Un suivi efficace consiste à pouvoir localiser les commandes et à donner leur état de traitement actualisé à un temps donné. Cela permet d'anticiper les aléas de traitement de commandes et les retentissements sur la disponibilité des produits de santé et la gestion de stock.



INDICATEURS DE SUIVI

- Délai de transmission de l'accusé réception
- Nombre de reliquats

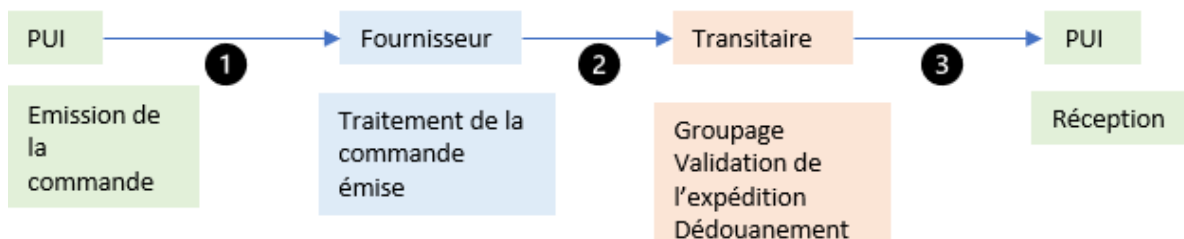


PRINCIPAUX ACTEURS

- Pharmaciens
- Préparateurs
- Agent administratif
- Logisticien



MISE EN ŒUVRE



1 Qui ? Pharmacien ☐ PPH appro ☐ Administratif/logisticien ☐

- **VERIFICATION DE LA BONNE TRANSMISSION DU BON DE COMMANDE**

Conformité de l'adresse mail (ou du n° de fax du fournisseur par rapport au bon de commande)

Conformité des coordonnées du transitaire

- **VERIFICATION DE LA BONNE RECEPTION DU BON DE COMMANDE**

Réception d'un accusé de réception de la part du fournisseur (commande reçue par le fournisseur)

A obtenir au plus tard à pour une voie aérienne et pour une voie maritime

- **VERIFICATION DE LA CONFORMITE DE L'ACCUSE DE RECEPTION**

Réception du document récapitulatif de saisie de la commande par le fournisseur ou proforma

& conformité par rapport au bon de commande (référence, quantité, prix, coordonnées transitaire, coordonnées pharmacie, traitement des ruptures, contingentement, analyse des péremptions)

- **RELANCE FOURNISSEUR SI NÉCESSAIRE**

Retard à la livraison du transitaire

Non réponse à un échange

2 Qui ? Pharmacien ☐ PPH appro ☐ Administratif/logisticien ☐

- **IDENTIFICATION DES COMMANDES LIVREES AUX TRANSITAIRES**

- **VERIFICATION DU REPORTING AÉRIEN ET MARITIME DES COMMANDES EN FCA (+ éventuellement suivi expressiste)**

Validation des expéditions et identification des coordonnées de vol ou des containers

- **VERIFICATION DES MANIFESTES DES TRANSITAIRES**

En FCA : prévision d'expédition

3 Qui ? Pharmacien ☐ PPH appro ☐ Administratif/logisticien ☐

- **ORGANISATION DES LIVRAISONS**

Fonction des manifestes, type de conteneur (reefer, sec, groupage), effectif de la PUI, espace de stockage

Priorité aux réceptions des produits 2-8°C

LES POINTS D'ATTENTION

OUTILS UTILISES :

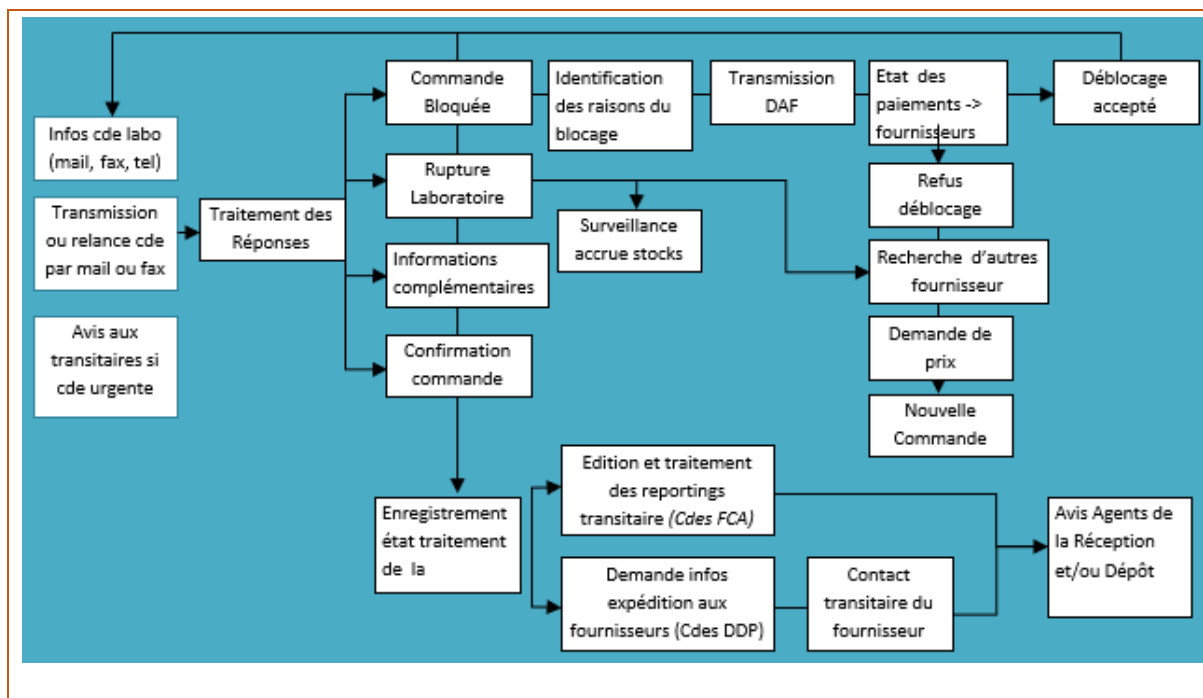
- **Tableau Excel de suivi des commandes** : où sont reportés :
La date de la commande, la voie aérienne ou maritime, le transport réfrigéré, le laboratoire, le numéro de commande, l'Incoterms®, les infos laboratoires et transitaires, la date prévisionnelle de livraison, les actions entreprises en cas de non-réception et de quarantaine de réception.
- **Boîte Mail** : Echange avec le fournisseur (accusé de réception, relance, informations complémentaires), reporting aérien et maritime des commandes en FCA par le transitaire.
- **Logiciel de commandes** : Mise à jour des commandes en vue des ruptures et contingentements non livrés et soldés.

METHODE :

- Lecture des mails et enregistrement des informations dans le tableau de suivi et réponse au mail si demande d'informations d'un laboratoire et/ou du transitaire.
 - Enregistrement dans le tableau de suivi de toutes les données du reporting aérien et maritime (date de départ et d'arrivée des commandes).
 - Vérification de la facturation à partir de la proforma transmise par le fournisseur ou de la facture issue du reporting du transitaire. Toute anomalie sur la facturation doit être signalée au fournisseur avant expédition par le transitaire sous peine d'être indument taxée.
 - Relances régulières par mail des commandes ne bénéficiant pas d'informations relatives à leur traitement.
- ➔ Ce mail de relance permet de savoir rapidement si la commande a été bien reçue par le laboratoire, si elle est bloquée ou s'il y a des ruptures.

NB : Une commande bloquée oblige à se retourner vers d'autres fournisseurs, faire des demandes de prix (pour les ES publics), ce qui allonge le temps de la prochaine livraison.

En cas de rupture signalée par le laboratoire, la gestion du reliquat doit faire l'objet d'un suivi.



LES ASTUCES DU PRO

- Organiser le suivi des factures fournisseur pour les commandes bloquées (liquidation, mandatement, paiement)
- Voir modèle de tableau de suivi en annexe

POUR ALLER PLUS LOIN

- CIP-ACL-HOP-Les-Cahiers-12-Litiges-201012 : <https://www.cipmedicament.org/wp-content/uploads/2017/10/CIP-ACL-HOP-Les-Cahiers-12-Litiges-201012.pdf>

SPECIFICITE DE MON ETABLISSEMENT

Relances régulières par mail des commandes ne bénéficiant pas d'informations relatives à leur traitement dans un délai de . pour les commandes classiques et de pour les commandes identifiées comme urgentes.

Fiche 7

Dédouanement



CONTEXTE

Les marchandises importées en Outre-Mer sont soumises au dédouanement à l'occasion de deux points de contrôle douanier : au moment de l'export de métropole (avant l'embarquement pour le transport longue distance) et à l'importation sur le territoire ultramarin. La présentation d'un dossier de dédouanement complet est nécessaire pour l'acquittement de la formalité douanière. Des difficultés rencontrées lors de cette étape sont susceptibles de retarder la livraison de la commande concernée, voire de tout un groupage (conteneur entier). Lorsque la livraison est régie par l'Incoterms® majoritaire FCA, le transitaire est en charge des formalités douanières par le biais d'un mandat de représentation en douanes et agit pour le compte du donneur d'ordre. Il s'acquitte des droits et taxes à l'importation.



REGLEMENTAIRE

Les DROM COM sont, au même titre que les pays tiers, considérés comme territoire d'exportation par rapport à la France métropolitaine et par rapport aux autres États membres de l'Union européenne (UE). Ils sont exclus du territoire fiscal. C'est la raison pour laquelle une déclaration en douane doit être déposée pour toute importation, y compris dans le cas d'un échange avec la métropole, ou avec un autre État membre de l'UE.

⚠ Depuis janvier 2022, tout importateur assujéti à la TVA en France se doit de fournir à son représentant en douane un numéro de TVA FR. La perception de la TVA relève des services fiscaux et non plus de la douane : le prélèvement de TVA se fait directement, et automatiquement, à partir de la déclaration d'impôts (déclaration TVA) de l'importateur.

L'exportation et l'importation de produits stupéfiants sont régies par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 modifiée par le Protocole de 1972 et l'article R.5132-78 du code de la Santé Publique. L'exportation et l'importation de produits psychotropes sont régies par la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.



INDICATEURS DE SUIVI

- Nombre de réclamations d'information douanière retardant la livraison
- Délai moyen entre arrivée du vol et livraison PUI
- Délai moyen entre arrivée du navire et livraison PUI



PRINCIPAUX ACTEURS

- Pharmaciens
- Préparateurs
- Transitaire/expressiste
- Fournisseur
- Logisticien
- Agent administratif



MISE EN ŒUVRE

Une importation de produits pharmaceutiques doit se préparer suffisamment à l'avance afin d'éviter que les produits ne restent bloqués en douane, ce qui augmente les risques de :

- Diminution de la qualité des produits, voire de destruction totale des produits (défaut de maintien des conditions de conservation adaptées)
- Augmentation des coûts (les jours d'immobilisation aux frontières, dans les ports ou aéroports sont payants)
- Risque de vols



Source : <https://transporteca.fr/processus-expedition/>



Le dossier de douane à constituer pour l'importation de produits pharmaceutiques comprend :

- Facture émise par le fournisseur
 - S'il s'agit d'une vente effective : facture commerciale
 - S'il s'agit d'un échange ou qu'il n'y a pas de vente effective : facture pro-forma ou facture pour douanes
 - La facture doit préciser l'origine des produits et mentionner le code douanier correspondant au taux de taxation à appliquer
- Bon de livraison ou liste de colisage émis par le fournisseur
- Lettre de Transport Aérien ou connaissance (pour les transports maritimes), émis par le transporteur et mentionnant le lieu et la date d'arrivée des marchandises
- Certificats de qualité
- Autorisation d'exportation et d'importation de certains produits plus strictement réglementés (psychotropes, stupéfiants, médicaments sans AMM française ou européenne).

La taxation douanière appliquée à l'importation sur le territoire ultra-marin est à la charge de l'importateur (établissement de santé, grossiste ou représentant local).

Le taux appliqué dépend :

- De la nature des produits
- Du code douanier à 14 chiffres (selon Système Harmonisé, nomenclature commune à l'ensemble des pays membres de l'Union Européenne)
- De la valeur marchande des produits importés
- De la fiscalité douanière propre à chaque territoire

Les taxes douanières comprennent :

- La taxe générale à la consommation (TGC) en Nouvelle-Calédonie
- L'Octroi de Mer
- L'Octroi de Mer régional, déterminé au niveau local par les conseils régionaux
- ...

Une fois les colis dédouanés (sortis de douane), ils sont acheminés vers le point de réception final.

LES POINTS D'ATTENTION

Territoires douaniers de l'Union Européenne :

Guadeloupe-Martinique- Réunion –
Guyane- Mayotte

Guadeloupe et Martinique = Marché
unique antillais

Taxe commune : octroi de mer

Fiscalité douanière spécifique à chaque
territoire

Documents administratifs nécessaires pour l'importation de :

-stupéfiants : AES/COI

Territoires douaniers hors Union Européenne :

Nouvelle-Calédonie¹ – Polynésie Française² –

St Barthélemy³ – St Pierre & Miquelon⁴ –

Wallis & Futuna⁵

Taxes spécifiques à chaque territoire

- documents administratifs nécessaires pour l'importation de :

-stupéfiants : AES/COI^{1,2,3,4,5}

-psychotropes : AEP^{1,2,5}

-médicaments sans AMM (AAP/AAC) : AAI^{1,2,5}

-médicaments étrangers : AAI^{1,2}

- AAC : Autorisation d'Accès Compassionnel
- AAP : Autorisation d'Accès Précoce
- AEP : Autorisation d'Exportation des Psychotropes
- AES : Autorisation d'Exportation des Stupéfiants
- AAI : Autorisation Administrative d'importation
- AMM : Autorisation de mise sur le Marché
- COI : Certificat Officiel d'Importation

En pratique :

- Le fournisseur doit transmettre les documents nécessaires (documents de facturation, d'autorisation d'exportation, certificat de qualité...) au transitaire.
- Le transitaire complète le dossier avec les documents de transport et s'acquitte des droits de douane (dans l'Incoterm® FCA), puis les facture à l'établissement acheteur.
- Les difficultés surviennent généralement lorsque le fournisseur ne fournit pas tous les documents nécessaires.

Cas des dispositifs médicaux implantables (DMI)

Les DMI en dépôts (permanents ou temporaires) ne sont facturés qu'à la pose. Leur taxation douanière est nulle à l'importation. Lorsqu'ils appartiennent à la liste des DMI facturés en sus des groupements homogènes de séjour (GHS), ils doivent être facturés par le fournisseur au prix LPPR hors taxe. L'établissement est remboursé au prix LPPR surajouté de la majoration DROM-COM (16%). [Arrêté du 2 mai 2005 pris en application de l'article L. 753-4 du code de la sécurité sociale].

Focus sur le choix des Incoterms® : pourquoi est-il déterminant ?

Ils déterminent les obligations réciproques et les risques entre le vendeur et de l'acheteur dans le cadre d'un contrat d'achat/vente international.

En matière de formalités douanières, l'Incoterms® :

- Traduit la répartition des responsabilités respectives entre le fournisseur et l'acheteur
- Est un des éléments-clefs qui déterminent la valeur en douane à l'importation



LES ASTUCES DU PRO

- Rechercher un code douanier : **RITA** (référentiel intégré tarifaire automatisé)
- Connaître la base de données sur les mesures relatives à législation douanière de l'UE : **TARIC** (Tarif intégré de l'Union européenne)
- Connaître les intervenants dans le processus douanier pour pouvoir les contacter si nécessaire
- Instaurer une relation privilégiée avec le transitaire

POUR ALLER PLUS LOIN

- <https://www.douane.gouv.fr>
- <https://transporteca.fr/processus-expedition/>

SPECIFICITE DE MON ETABLISSEMENT

Fiche 7

Réception



CONTEXTE

Une bonne réception repose sur une bonne remise au transporteur de la part des expéditeurs, sur une bonne prestation du transporteur et sur une bonne qualité de la réception par le destinataire. La réception est donc le maillon terminal entre ces trois partenaires : fournisseurs, transporteurs et établissements de santé. Par ailleurs, plusieurs transporteurs interviennent pour l'approvisionnement Outre-Mer : le transporteur du fournisseur pour livrer le transitaire, l'armateur ou la compagnie aérienne, et le transporteur final qui livre l'établissement



REGLEMENTAIRE

Arrêté du 6 avril 2011, article 13 : « La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur quand elle existe fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison. »



INDICATEURS DE SUIVI

- Délai réception moyen / type transport
- Nombre de lignes de réception / nombre de lignes de commande
- Délai réception / fournisseur
- Nombre de réceptions à l'import via transitaire ou expressiste
- Nombre de non-conformités à réception
- Valeur des produits réceptionnés non conformes
- Montant périmé suite à réception de produits à péremption courte



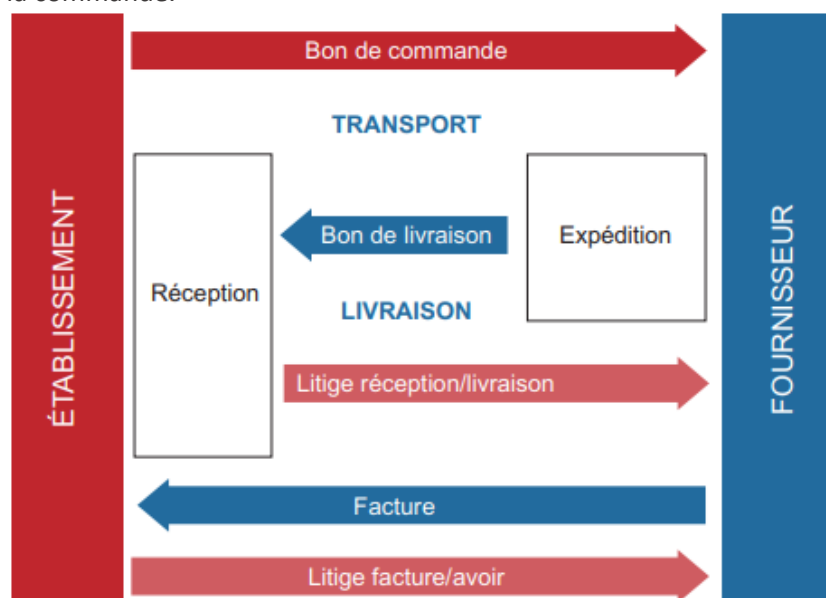
PRINCIPAUX ACTEURS

- | | |
|----------------|------------------------|
| • Pharmaciens | • Agent de réception |
| • Préparateurs | • Responsable de stock |
| • Logisticien | • Cadre de service |



MISE EN ŒUVRE

La réception des marchandises s'inscrit dans une suite logique d'actions et d'échanges liés à la commande.



Source : Cahiers CIP/ACL n°10 : Réception des médicaments et des dispositifs médicaux

La phase de réception se décompose en deux parties :

LA RECEPTION PROVISOIRE :

Réalisée par l'agent de réception et/ou le responsable du stock en présence du livreur.

- 1^{er} contrôle pour vérifier que le transporteur a réalisé une prestation correcte en livrant au destinataire désigné, en totalité et sans avaries visibles, le nombre d'unités de transport qui lui a été confié.
- Le logisticien et/ou le responsable du stock doit compléter un certificat de réception provisoire en y mentionnant tout problème rencontré (carton manquant, ouvert ou abîmé) et la raison probable du problème (suspicion de vol, carton ouvert par les douanes, cartons abîmés car les palettes étaient mal arrimées, etc.).

LA RECEPTION DEFINITIVE :

Réalisée par le responsable du stock de produits pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien.

- Réconcilier qualitativement et quantitativement le flux physique des produits reçus avec le document qui atteste de la commande d'origine et le bon de livraison (BL) qui accompagne les produits.

- Vérifier minutieusement l'état des produits et leur conformité (référence du produit, quantités, formes, dosages et dates de péremption).
- En cas d'écarts : le pharmacien liste précisément les erreurs et contacte le fournisseur afin de régler les litiges.

Une fois les produits vérifiés, ils peuvent être mis en stock conformément aux procédures mises en place pour l'entreposage et pour rangement des produits pharmaceutiques.



LES POINTS D'ATTENTION

- Réception provisoire :

Actions réalisées par

- ☐ Vérification de l'adresse du destinataire
- ☐ Vérification de l'état général de la palette s'il y a lieu, des colis : abîmé, ouvert, mouillé ...
- ☐ Vérification de la concordance entre le nombre de palettes / colis annoncés sur le récépissé du transporteur et la quantité réelle

- Réception définitive pharmacie :

Actions réalisées par

- ☐ Récupération du bordereau de livraison (BL du fournisseur)
- ☐ Confirmation du destinataire à l'aide du BL et de l'adresse de livraison portée sur les colis
- ☐ Contrôle du nombre de colis reçus par rapport à celui indiqué sur le BL
- ☐ Récupération du Bon de commande (document interne à la PUI) et rapprochement entre le Bon de livraison du fournisseur et le Bon de réception
- ☐ Contrôle physique quantitatif et qualitatif par rapport au Bon de livraison
- ☐ Relevé des lots pour les produits de santé concernés par une traçabilité réglementaire
- ☐ Mise à disposition du BL et du bon de Réception pour réception informatique et rapprochement ultérieur aux factures
- ☐ Etiquetage interne si nécessaire pour la traçabilité en cas de processus local de sérialisation

- Produits relevant de la chaîne du froid :

- ☐ Etiquette visible mentionnant les informations nécessaires au traitement correct du produit : T°C mini/maxi de stockage, date et heure limite de livraison au destinataire dans le cas d'emballages isothermes. Un pictogramme et/ou sticker peuvent également figurer sur les colis.
- ☐ Equipements spécifiques témoins de température introduits dans les colis pour en contrôler la température.
- ☐ Réception organisée de telle sorte que, après déballage, ces produits soient placés dans les meilleurs délais dans leurs conditions recommandées de conservation.

/! Mise en quarantaine pour toute excursion de T°C en attendant la décision du pharmacien, qui s'est préalablement rapproché du fournisseur pour la conduite à tenir

- **Produits cytotoxiques :**

Risque pour l'environnement et pour le personnel qui assure la manutention et la manipulation de ces produits.

- ☐ Est apposé sur au moins deux faces visibles du colis : une étiquette doit mentionner : « dangereux, à manipuler avec précaution » – « médicament cytotoxique ».
- ☐ Les colis contenant des cytotoxiques soumis à la chaîne du froid portent les éléments d'identifications des cytotoxiques et les éléments d'identification des produits froids.
- ☐ Pour les formes liquides et pulvérulentes conditionnées dans un contenant en verre :
 - Gerbage est fortement déconseillé
 - Il est recommandé d'utiliser des emballages sécurisés tels que : coque ou feuille de polystyrène, film plastique à l'intérieur des cartons ou tout système de sécurité équivalent renforçant la protection et diminuant le risque lors de la manutention.



LES ASTUCES DU PRO

- Contrôler en priorité les colis à température dirigée
- Prendre des photos en cas de colis endommagés en plus des annotations sur le BL

POUR ALLER PLUS LOIN

- Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG) version en vigueur :
<http://www.marche-public.fr/CCAG-FCS2021/CCAG-FCS-2021-Plan.htm>
- Cahiers CIP/ACL n°10 : Réception des médicaments et des dispositifs médicaux :
<https://www.cipmedicament.org/wp-content/uploads/2017/10/CIP-ACL-HOP-Les-Cahiers-10-R%C3%A9ception-201012.pdf>
- Cahier CIP-ACL n°12 - Normalisation du traitement des litiges :
<https://www.cipmedicament.org/wp-content/uploads/2017/10/CIP-ACL-HOP-Les-Cahiers-12-Litiges-201012.pdf>

SPECIFICITE DE MON ETABLISSEMENT

Glossaire

Dépositaire pharmaceutique : Il assure le stockage et la distribution des médicaments et des dispositifs médicaux pour le compte des laboratoires. Les dépositaires ne sont pas propriétaires du stock qu'ils gèrent, ils agissent pour ordre et pour compte des laboratoires pharmaceutiques, sur un secteur géographique et pour des prestations de services définies par un contrat.

Distributeur : Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service

Droit(s) de douane : Impôt qui frappe les marchandises à l'entrée ou à la sortie du territoire douanier. Il existe des droits ad valorem (taxations qui consistent à calculer une imposition en appliquant un pourcentage selon la valeur de la marchandise) et des droits spécifiques (droits dont l'assiette est la quantité de marchandises : poids, volume, nombre, et non pas la valeur).

Expressiste : Se dit des transporteurs dont le métier de base est le transport express. Sur le marché du transport express en France, les principaux expressistes sont Fedex, UPS, DHL, Chronopost et TNT.

Fournisseur : Personne physique ou morale, qui exerce des activités d'importation ou de vente de produits de santé.

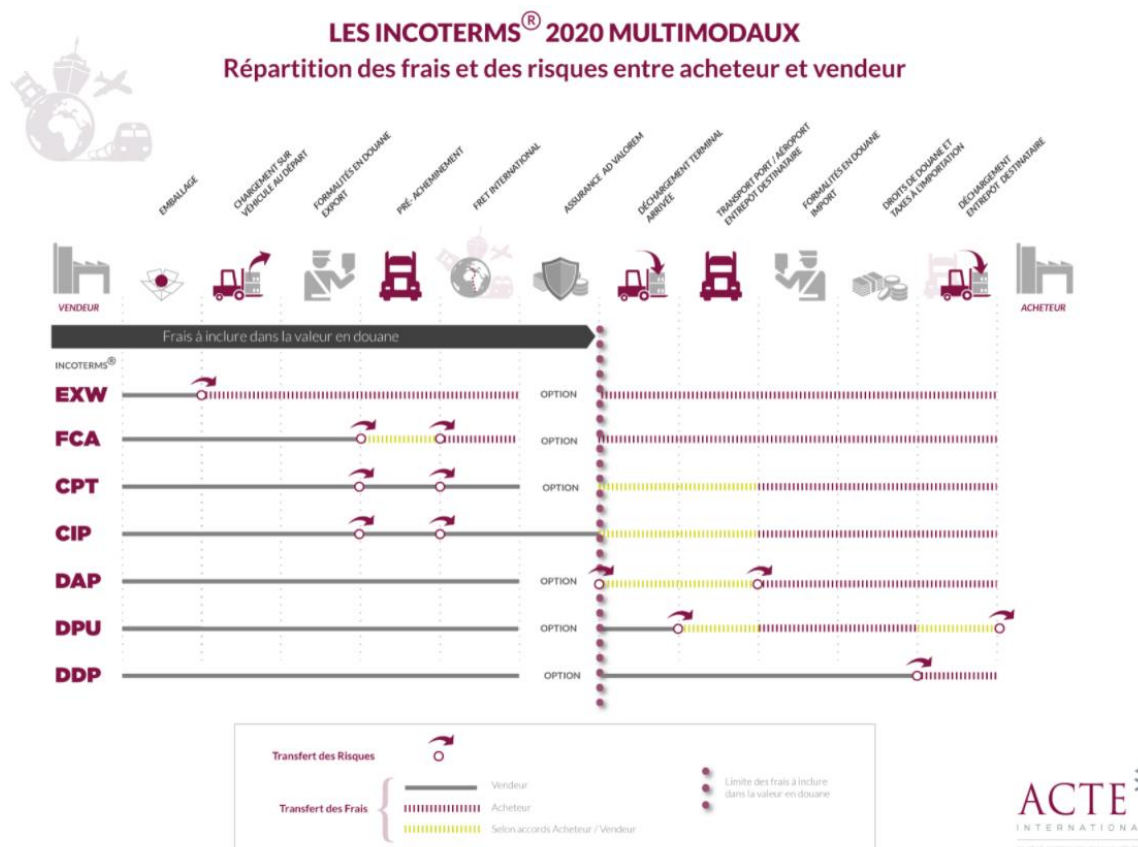
Grossiste-répartiteur : Les grossistes répartiteurs pharmaceutiques achètent les médicaments aux laboratoires, les stockent dans leurs établissements puis les livrent et les mettent à disposition des officines de pharmacies et des PUI.

Importateur : Défini par le règlement comme « toute personne physique ou morale établie dans l'Union Européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union

Incoterms® : Contraction des termes anglais « International Commercial Terms », ils constituent un ensemble codifié des dispositions contractuelles standards relatives au transport des marchandises. Ils sont définis par la Chambre de Commerce Internationale (ICC) et sont révisés tous les 10 ans afin de refléter l'évolution des pratiques du commerce international. Ils permettent de déterminer les obligations réciproques du vendeur et de l'acheteur, la répartition des coûts de transport, ainsi que le point de transfert des risques du vendeur à l'acheteur. Quatre types d'Incoterms® sont principalement utilisés pour l'approvisionnement pharmaceutique :

- **FCA** (Free Carrier) : la responsabilité du transport longue distance revient à l'acheteur. Le vendeur a la charge du dossier de douane pour l'exportation des produits de métropole et l'acheteur de celui d'importation sur son territoire ;
- **DDP** (Delivered Duty Paid) : l'intégralité de la responsabilité du transport revient au vendeur jusqu'au point de livraison de la marchandise ;
- **DAP** (Delivered At Place) : intermédiaire entre le FCA et le DDP, le transfert de coût et de responsabilité du transport de marchandises intervient à l'arrivée sur le territoire de l'acheteur avant le passage de la douane d'import.

- **EXW (EX Works)** : L'unique responsabilité du vendeur est de mettre la marchandise, dans un emballage adapté au transport, à la disposition de l'acheteur dans ses locaux (en général, le prix inclut la mise sur palette).



Source : <https://www.douane.gouv.fr/les-nouvelles-regles-Incoterms®-2020-et-la-valeur-en-douane>

Laboratoire pharmaceutique fabricant : Toute entreprise se livrant, en vue de leur vente en gros ou de leur cession à titre gratuit à la fabrication de médicaments.

Laboratoire pharmaceutique exploitant : Statut attribué aux entreprises commercialisant des médicaments. L'exploitation comprend, les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information médicale, de pharmacovigilance, de suivi de lots, de leur retrait ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

Lettre de transport aérien (LTA) : Document de base du transport aérien normalisé dans le cadre de l'IATA (International Air Trade Association) constituant un reçu et un contrat de transport. C'est à la fois la preuve du contrat de transport, la preuve de la prise en charge de la marchandise et le justificatif des prix. Elle certifie l'expédition effective une fois que la compagnie y a porté la date et le numéro du vol.

Octroi de mer : Taxe perçue au profit des collectivités locales des départements d'Outre-mer (départements et communes) qui s'applique aux marchandises introduites en provenance de métropole ou d'autres pays. Les conseils régionaux peuvent y adjoindre un octroi de mer régional

perçu au profit de la région. Les taux d'octroi de mer et d'octroi de mer régional sont fixés par le conseil régional, l'assemblée ou le conseil départemental de chacun des DROM. Ils varient en fonction de la nature des marchandises.

Taxe générale sur la consommation (TGC) : Taxe de type TVA qui est appliquée sur les prix à la consommation des biens et des services depuis le 1er octobre 2018 en Nouvelle-Calédonie. La TGC est venue remplacer sept taxes indirectes par une seule taxe à quatre taux (3 %, 6 %, 11 % et 22 %). La particularité de la TGC est qu'elle est prélevée à chaque stade de la chaîne économique (production de matières premières, productions de biens finis, distribution, commerce de détail pour les biens par exemple) et non pas seulement sur l'opérateur économique qui est en relation avec le consommateur.

Taxe sur la valeur ajoutée (TVA) : Impôt indirect général sur la dépense, généralement inclus dans les prix, frappant selon des taux différents toutes les ventes de biens et toutes les prestations de services sauf exonérations légales. Selon le cas, la TVA est due ou peut être exonérée.

Transitaire : Personne morale de droit privé assurant le transport longue distance de la marchandise depuis son point de réception en métropole jusqu'aux locaux du destinataire. Le transitaire, pouvant être mandaté par l'acheteur ou le vendeur de la marchandise, doit assurer la continuité du transport, ainsi que toutes les opérations administratives connexes s'y rapportant (réglementation douanière, gestion administrative, etc.)

Stock : Le stock se définit comme l'ensemble des produits en instance de consommation, se trouvant en réserve à un instant *t* dans un magasin. Au sein d'un établissement de santé le stock est destiné à servir les unités de soins dans les meilleurs délais. Il est régi par des flux entrants et sortants. Le flux entrant est maîtrisé lors du passage des commandes d'approvisionnement des produits de santé et le flux sortant correspond à la dispensation de ces produits dans les services de soins. La couverture de stock se détermine par le nombre de jours de consommation qu'il reste au vu de la quantité de produits en stock.

Remerciements

Ce guide est issu de la Communauté de Pratique « Approvisionnement Pharmacie Outre-Mer » ou **CdP PharmApprOM**.

Créée en 2020 par l'Anap, sous l'égide de la présidente de la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens, la communauté de pratique compte en 2023 plus de soixante membres issus de 34 PUI d'Outre-mer

Les établissements membres regroupent 70% des lits et places en Outre-Mer.

L'Anap souhaite remercier l'ensemble des co-rédacteurs, contributeurs, relecteurs :

- Dr Ben-Reguiga Makrem, CH de Mayotte
- Dr Célerier Christophe, CHU de La Réunion
- Dr Célerier Nathalie, GHT de La Réunion
- Dr Fijalkowski Caroline, CH Territorial Gaston-Bourret– Nouvelle-Calédonie
- Dr Foulmann-Dondin Katy, CHU de Martinique
- Dr François-Saint-Cyr Axelle, CH Marin et Hôpital Trois-Ilets
- Dr Hoareau-Ramon Isabelle, GH Est Réunion
- Dr Houde Marie-Laure, CHU Guadeloupe
- Dr Jacoby-Koaly Vanessa, GHT Guadeloupe
- Dr Nerrant Pauline, CHU de La Réunion
- Dr Passard Sya, CH de Cayenne
- Dr Perotti Frédérique, Centre Hospitalier de l'Ouest Guyanais Franck Joly
- Dr Poissonnet Hélène, CHU de Martinique
- Dr Risal Aurélie, CHU de Martinique

Équipe ANAP en charge du guide :

- Dr Eychenié Hélène
- Dr Ancedy Dimitri
- Dr Roche Mathilde
- François Franceschi

Octobre 2023. La réutilisation des productions de l'Anap est autorisée, sous réserve que les informations qu'elles contiennent ne soient pas altérées, que leur sens ne soit pas dénaturé et que leurs sources et date de dernière mise à jour soient mentionnées. Toute réutilisation à des fins commerciales doit faire l'objet d'un échange préalable avec l'Anap.