Approvisionnement en produits de santé « dangereux » pour le transport

Marie-Christine BELLEVILLE

Académie nationale de Pharmacie

5ème rencontre
Paris, le 07/10/2026

La disponibilité des produits de santé

Une veille permanente et des alertes de l'Académie nationale de Pharmacie

M.-C. Belleville, membre de l'Académie nationale de Pharmacie

L'approvisionnement des médicaments dans les territoires ultramarins

Le groupe de veille académique sur la disponibilité des médicaments et autres produits de santé fonctionne depuis 2016, dans la continuité d'un groupe informel actionné en 2011

- La question s'inscrit dans les travaux de l'Académie nationale de Pharmacie sur la disponibilité des produits de santé et la souveraineté sanitaire.
- Les territoires ultramarins constituent un cas particulièrement sensible : éloignement, contraintes logistiques, délais, coûts, fragilité des chaînes d'approvisionnement.
- Sujet porté par Jean-Michel Descoutures ; séance thématique préparée sous l'impulsion et la présidence de Bruno Bonnemain.

- **Séance thématique de janvier 2024 — « La pharmacie dans les DROM-COM »**
- **Une approche de terrain, de l'exploitant à l'officine et à l'hôpital : grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers — sur toute la chaîne (commande, transport, stockage, distribution, dispensation), avec les coûts, les délais et la gestion des ruptures.**
- ***Vincent Théodoly, PDG et Pharmacien responsable, Pharmar, La Réunion***
- ***Philippe Ozier-Lafontaine, pharmacien d'officine, Fort-de-France***
- ***Axelle François-Saint-Cyr, praticien hospitalier, CH Le Marin, Martinique***
- ***Audray Ancedy, praticien hospitalier, CHU de Guadeloupe***

Transport des médicaments vers les Outre-mer

Un enjeu de continuité des soins – les constats –les travaux “communs” à réaliser – les actions envisagées

Le processus d'approvisionnement est plus complexe pour l'Outre-Mer

Étapes communes à la métropole et à l'Outre-Mer — Étapes spécifiques à l'Outre-Mer

Achat/ Référence-ment → Préconi-sation de commandes → Choix du mode de transport → Transmission du bon de com-mande au four-nisseur et au transitaire → Suivi de commandes jusqu'à réception → Traitement de la commande par le fournisseur → Validation de la commande saisie → Livraison de la commande chez le transitaire → Préparation du groupage par le transitaire → Validation de l'expédition → Dédouane-ment → Livraison par le transitaire → Réception et contrôle

Des délais de livraison de 5 jours à 5 mois

POLYNÉSIE FRANÇAISE
-11h/-12h par rapport à la métropole
1 établissement
92 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 75 jours ; aérien 15 jours

Particularités
Approvisionnement possible *via* Nouvelle Zélande et Australie, Inde, Afrique du Sud. Établissement avec entrepôt, une cellule logistique et un logisticien dédié à la PUI. Monnaie en vigueur : Franc CFP

SAINT-MARTIN
-5h/-6h par rapport à la métropole
1 établissement
97 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 45 jours ; aérien 10 jours

GUADELOUPE
-5h/-6h par rapport à la métropole
6 établissements
2240 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 60 jours ; aérien 15 jours

Particularités
2 établissements avec entrepôts.

MARTINIQUE
-5h/-6h par rapport à la métropole
6 établissements
2700 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 50 jours ; aérien 11 jours

Particularités
2 établissements avec entrepôts et 2 avec une cellule logistique dans la structure.

SAINT-BARTHÉLÉMY
-5h/-6h par rapport à la métropole
1 établissement
20 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 90 jours ; aérien 15 jours

GUYANE
-4h/-5h par rapport à la métropole
4 établissements
1134 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 45 jours ; aérien 15 jours

SAINT-PIERRE ET MIQUELON
-3h/-4h par rapport à la métropole
1 établissement
124 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 60 jours ; aérien 21 jours

Particularités
Approvisionnement possible *via* le Canada.



MAYOTTE
+1h/+2h par rapport à la métropole
1 établissement
841 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 110 jours ; aérien 10 jours

Particularités
Approvisionnement possible *via* Maurice. Établissement avec plateforme, entrepôt, cellule logistique et un logisticien dédié à la PUI.

LA RÉUNION
+2h/+3h par rapport à la métropole
3 établissements
2760 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 70 jours ; aérien 20 jours

Particularités
1 établissement avec une cellule logistique et un logisticien dédié à la PUI.

NOUVELLE CALÉDONIE
+9h/+10h par rapport à la métropole
2 établissements
664 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 90 jours ; aérien 25 jours

Particularités
Approvisionnement possible *via* Australie et Nouvelle Zélande.
1 établissement avec entrepôts et plateforme et un logisticien dédié à la PUI et 2 établissements avec une cellule logistique dans la structure.
Monnaie en vigueur : Franc CFP

WALLIS ET FUTUNA
+10h/+11h par rapport à la métropole
1 établissement avec entrepôts
71 lits et places
Délai moyen de livraison : maritime 150 jours ; aérien 45 jours

Particularités
Monnaie en vigueur : Franc CFP

Conception graphique EFIL www.efil.fr

Source : Anap - PharmApprOm

Trois voies de transport, trois réglementations

- Par route : de l'exploitant au port ou à l'aéroport d'embarquement
- Par mer : produits volumineux, non thermosensibles — unité = le conteneur
- Par air : chaîne du froid, urgences, péremption courte

- Bien plus complexe qu'en Hexagone.
- Séquence : Transitaire, transporteur, douane : des acteurs supplémentaires, une documentation propre à chaque étape, et chaque aléa se traduit en semaines de délai.
- Délai moyen par exemple pour La Réunion : 20 jours par avion, 70 jours par bateau

Marchandises dangereuses :

un socle ONU, trois codes

- Socle commun : recommandations de l'ONU — 9 classes de danger, un code UN
- ADR (route), IMDG (mer), IATA DGR (air)
- Exonération européenne pour les produits de santé — mais pas à l'international
- Docétaxel injectable : lu non comme un médicament anticancéreux mais comme un liquide inflammable (classe 3, UN 1170)

- Depuis 2023, de plus en plus de produits de santé sont déclarés dangereux au transport.
- L'aérien accepte la plupart des classes, en faibles quantités.
- Le maritime est bien plus contraignant : reefer souvent refusé, donc conteneur sec, où la température dépasse fréquemment 50 °C.

Un socle commun : le Règlement type de l'ONU

- La cohérence entre ces différents règlements, nécessaire à l'harmonisation du transport multimodal, est assurée par les Nations-Unies, qui ont élaboré et tiennent à jour le Règlement type pour le transport des marchandises dangereuses, dit « Livre orange ».
- Ce texte n'est pas directement applicable : il est repris, mode par mode, par les réglementations sectorielles.

- Le Règlement type fixe le socle commun :
- les 9 classes de danger ;
- les numéros ONU et les désignations officielles de transport ;
- les groupes d'emballage et les prescriptions d'emballage ;
- le marquage, l'étiquetage et les documents de transport ;
- les quantités limitées et exceptées.
- Il est décliné par l'ADR (route), le RID (fer), l'ADN (voies navigables), le code IMDG (mer) et les Instructions techniques de l'OACI, reprises par le DGR de l'IATA.

L’exonération ADR des médicaments : la DS 601

- ADR — disposition spéciale 601 : « les produits pharmaceutiques (médicaments) prêts à l’emploi, fabriqués et conditionnés pour la vente au détail ou la distribution pour un usage personnel ou domestique, ne sont pas soumis aux prescriptions de l’ADR ».
- Une exonération réelle, mais étroite : elle vise le produit fini conditionné pour l’utilisateur final, pas le vrac, ni les matières premières, ni les échantillons ou déchets.
- Pas d’équivalent général en mer ni en air : ni le code IMDG ni les Instructions techniques de l’OACI / le DGR de l’IATA ne prévoient d’exonération propre aux médicaments.
- Les bases qui permettent malgré tout des exemptions :
  - dispositions spéciales attachées au n° ONU (ex. DS 144 / A58 pour les solutions aqueuses ≤ 24 % d’alcool) ;
  - quantités limitées — LQ (chap. 3.4) ;
  - quantités exceptées — EQ (chap. 3.5), codes E et instructions Y en aérien ;
  - en route uniquement : ADR 1.1.3.6 (seuil des « 1 000 points ») et 1.1.3.1 (transport accessoire à l’activité principale).
  - D’où l’enjeu d’une FDS précise : à l’export ultramarin, c’est elle qui conditionne l’accès à ces exemptions.

Classification ONU : les 9 classes de danger

Classes 1 à 5

1 — Matières et objets explosibles

2 — Gaz : inflammables (2.1), non inflammables (2.2), toxiques (2.3)

3 — Liquides inflammables — ex. docétaxel, UN 1170

4 — Solides inflammables (4.1), matières spontanément inflammables (4.2), hydroréactives (4.3)

5 — Matières comburantes (5.1) et peroxydes organiques (5.2)

Classes 6 à 9

6 — Matières toxiques (6.1) et infectieuses (6.2)

7 — Matières radioactives

8 — Matières corrosives

9 — Matières dangereuses diverses — ex. piles au lithium, aimants

Pour chaque envoi : n° UN à 4 chiffres, désignation officielle, classe, groupe d'emballage (I élevé, II moyen, III faible), étiquette losange et document de transport.

Les losanges de danger : classes 2 et 3







Classe 2 — Gaz

2.1 gaz inflammables : losange rouge, flamme

2.2 gaz non inflammables et non toxiques : losange vert, bouteille

2.3 gaz toxiques : losange blanc, tête de mort

Ex. : diclofénac gel pressurisé, UN 1950 — aérosol inflammable (2.1)



Classe 3 — Liquides inflammables

Losange rouge, flamme noire ou blanche

Critère : point d'éclair ≤ 60 °C

Groupe d'emballage I / II / III selon point d'éclair et point d'ébullition

Ex. : docétaxel injectable, UN 1170 — éthanol en solution

Deux régimes qui cohabitent : BPD et transport

- BPD (directive 2013/C 343/01, BO 2014/9) : qualité préservée de bout en bout, transport compris
- Responsabilité du Pharmacien Responsable de l'établissement Exploitant jusqu'au destinataire qualifié
- Marchandises dangereuses : emballage, documentation, formation, manutention
- Les deux régimes s'appliquent en même temps, sans arbitrage prévu

- Le transport de marchandises dangereuses ne s'apprend pas pendant les études de pharmacie.
- C'est en poste que le pharmacien de PUI l'apprend : commandes compatibles, quantités limitées ou exceptées par code UN, compatibilité avec le RCP.

Un arbitrage impossible pour les PUI ultramarines

- **Risque de rupture**
  - Commandes bloquées ou retardées
  - Absence d'alternative rapide
  - Impact direct sur les patients
- **Risque qualité**
  - Transport en conditions dégradées
  - Températures incompatibles
  - Perte de garantie pharmaceutique

- Les PUI ne doivent pas avoir à choisir seules « le moins mauvais » scénario.

- Les pharmaciens hospitaliers ultramarins ne devraient pas avoir à choisir seuls entre
  - le risque de rupture
  - le risque de recevoir un médicament dont la qualité n'aurait pas été garantie pendant le transport

Trois corpus à ne pas confondre



REACH / CLP
Réglementation européenne des substances et mélanges chimiques



Médicaments finis
Statut pharmaceutique spécifique



IMDG
Transport maritime des marchandises dangereuses



IATA
Transport aérien des marchandises dangereuses



ADR
Transport routier, notamment jusqu'au port ou à l'aéroport

L'analyse doit porter sur le produit fini, tel qu'il est conditionné et expédié.
CLP et REACH visent les substances ; les codes transport visent le colis expédié. Appliquer mécaniquement les premiers aux médicaments finis est l'une des principales sources de blocage.

La FDS : document pivot ou facteur de blocage ?

- FDS de plus en plus souvent demandée par les transporteurs
- Rubrique 14 déterminante pour l'analyse transport
- Données attendues :
  - numéro ONU
  - classe de danger
  - groupe d'emballage
  - dispositions spéciales
  - quantités limitées / exceptées
- Cohérence indispensable avec le RCP et les conditions de conservation

- Une FDS imprécise peut créer un blocage logistique injustifié.
- Une FDS ne doit pas être un document défensif ou maximaliste. Elle doit permettre à la chaîne logistique d'identifier le danger réellement représenté par le médicament fini.
- Si elle est ambiguë, elle peut devenir elle-même le facteur de blocage

Docétaxel : des FDS divergentes pour des médicaments similaires

- Spécialités comparables, interprétations différentes
- UN 1170 — classe 3 — éthanol en solution
- Groupes d'emballage variables selon les FDS
- Points éclair déclarés différents
- Exemption parfois mentionnée, parfois absente
- Conséquence : traitement logistique non homogène

- Pourquoi un médicament similaire est-il considéré dangereux par certains exploitants et non dangereux par d'autres ?
- Le docétaxel illustre très bien la difficulté : des médicaments comparables peuvent être documentés différemment, ce qui conduit à des traitements logistiques différents.
- Cette divergence n'est pas seulement documentaire ; elle a des conséquences directes sur l'approvisionnement.

Comparaison Docétaxel sur 4 exploitants

Fabricant	Point d'éclair annoncé	Rubrique 14	Mon appréciation
EUGIA / Arrow	35 °C	UN 1170, classe 3, groupe II	Classe 3 plausible, mais groupe II vraisemblablement incohérent
Fresenius	24 °C	UN 1170, classe 3, groupe non renseigné	Classe 3 plausible, FDS incomplète
Accord	23 à 37,8 °C	UN 1170, classe 3, groupe III	Ensemble le plus cohérent
Hikma	Non déterminé	Non applicable	Conclusion non étayée par des données physicochimiques

Disposition spéciale 144 — ADR / IMDG ; équivalent A58 en IATA

- **Exemption possible si solution aqueuse ≤ 24 % d'alcool en volume**
  La DS 144 vise les solutions aqueuses alcooliques
- Exemption possible si alcool ≤ 24 % en volume
- Condition indispensable : expression claire du pourcentage
- Ambiguïtés fréquentes :
  - % p/p ?
  - % p/v ?
  - % v/v ?

- Sans unité claire, l'exemption devient difficilement applicable.
- Ce n'est pas un détail de chimiste. Si le pourcentage d'alcool n'est pas exprimé dans l'unité attendue par le code de transport, le transitaire ne peut pas conclure.
- L'ambiguïté se transforme alors en refus, en retard ou en réorientation du flux.

Diclofénac gel pressurisé : transport autorisé, qualité impossible ?

- **1. UN 1950 — classe 2.1**
  Aérosol inflammable
- **2. Reefer refusé ou très restreint**
  Contraintes compagnie / ligne maritime
- **3. Conteneur sec**
  Risque de températures élevées

- Transport possible ≠ qualité pharmaceutique garantie.

Ici, le problème n'est pas seulement la classification. C'est l'effet pratique de cette classification : si le reefer est refusé et que le conteneur sec expose le médicament à des températures excessives, le transport devient incompatible avec l'exigence pharmaceutique de qualité.

Atarax, Otipax, Mitomycine : méritent-ils ce classement ?

- Des spécialités courantes, parfois classées marchandises dangereuses au transport
- Un classement qui découle de la FDS, non d'une évaluation du risque réel du produit fini
- Conséquence directe : refus, surcoûts, délais, voire indisponibilité en Outre-mer
- La question mérite d'être posée produit par produit, avec les exploitants

- Poser la question, c'est déjà ouvrir le chantier.
- Ces trois exemples ne sont pas des cas limites : ce sont des médicaments du quotidien. Si leur classement au transport ne repose pas sur une analyse du produit fini, alors c'est la doctrine partagée qui manque — et c'est précisément ce que le travail commun doit produire.

Responsabilités : une chaîne partagée, mais pas interchangeable

Exploitant
Qualité pharmaceutique — information fiable

→ **Fournisseur / chargeur**
Classification — emballage — étiquetage — DGD

→ **Transitaire**
Contrôle documentaire — réservation transport

→ **Transporteur**
Acceptation — règles de ligne — contraintes opérationnelles

→ **PUI**
Destinataire pharmaceutique — non- arbitre logistique isolé

- L'incoterm FCA n'efface pas la responsabilité pharmaceutique de l'exploitant.
- L'incoterm FCA répartit les responsabilités commerciales et logistiques, mais il ne doit pas effacer la responsabilité pharmaceutique de l'exploitant.
- La PUI ne doit pas devenir le dernier maillon chargé d'arbitrer seule une difficulté créée en amont.

Ce que les exploitants peuvent sécuriser en amont

- FDS centrée sur le médicament fini
- Pourcentages exprimés sans ambiguïté
- Point éclair renseigné lorsque pertinent
- Dispositions spéciales clairement mentionnées
- QL / QE documentées si applicables
- Attestation de non-dangerosité lorsque le produit n’est pas classé

- La qualité de l’information amont conditionne l’acceptation du transport.
- L’exploitant peut agir très concrètement : en fiabilisant la FDS, en clarifiant les données physico-chimiques, en documentant les exemptions et en fournissant, lorsque c’est justifié, une attestation claire de non-dangerosité transport

Coordonner pour sécuriser l'accès aux traitements

Continuité des soins

- Harmoniser les FDS
- Clarifier les critères de classement
- Définir les responsabilités
- Construire une doctrine partagée

BUT : Préserver l'accès aux médicaments dans les Outre-mer



Des actions

Lorsqu'un médicament est sur-classé ou mal documenté, ce n'est pas seulement un colis qui est bloqué : c'est potentiellement une ligne thérapeutique qui devient inaccessible.

La sécurité du transport et la sécurité pharmaceutique doivent être pensées ensemble.

La solution passe par une coordination structurée entre PUI ultramarines, exploitants, transitaires et transporteurs.

Quelles actions possibles ?

Travail de fond

1ère axe

- Travail de PharmApprom sur un guide méthodologique
- Partage avec les Pharmaciens responsables (Section B du CNOP) – possibles actions auprès et avec les exploitants pour faciliter l'appropriation de la réglementation et les actions possibles auprès des fabricants et des fournisseurs des exploitants.

2ème axe

- Amélioration ponctuelle au fur et à mesure : cas de fabricant de génériques ne codant pas de la même façon pour une composition comparable : actions auprès des exploitants concernés
- Réflexion sur la formation générale des pharmaciens (creation de formation DPC ?)

- Poursuivre le travail de fond sur d'autres axes :
  - Possiblement en direction des Autorités de santé françaises et Européennes pour prévoir un lien plus organique **entre études de stabilité et transport** vers les zones ultramarines (France, ND) ou pour l'exportation nécessitant un transfert
  - Possiblement auprès des Autorités de transport (aérien tout spécialement pour la question du transport prioritaire)
- Les difficultés ne seront atténuées que si tous les intervenants de la chaîne partagent la même doctrine et comprennent les enjeux d'une mauvaise attribution des risques

Merci

Dr Marie-Christine BELLEVILLE

Membre de l'Académie nationale de Pharmacie
Présidente fondatrice de BELLEVILLE PHARMEXPERTS

mc.belleville@bellevillepharmexperts.com

Académie nationale de Pharmacie

BPE
Belleville PharmExperts