

# Certipharm étend son aura

Apporter toujours plus de garanties sur la qualité de conservation et l'intégrité des médicaments, tel est l'objet des dernières exigences des bonnes pratiques de distribution. La certification Certipharm, qui existe depuis plus de 20 ans, s'accélère chez les laboratoires et les partenaires (transporteurs, prestataires logistiques, dépositaires, grossistes-répartiteurs).

**Q**u'il s'agisse de fabrication ou de distribution, la qualité a une importance capitale dans la filière santé. Au niveau supply chain, elle est régie par de bonnes pratiques de distribution, qui évoluent au rythme de sortie des nouveaux textes européens. Les toutes dernières exigences sont ainsi apparues avec la réglementation européenne du 7 mars 2013, mais elles ne sont entrées en vigueur qu'un an après et ont fait l'objet d'une nouvelle version du référen-

tiel de certification, Certipharm. « *Les derniers textes ont imposé de nouvelles conditions de transport et de stockage pour apporter encore plus de garanties sur la qualité de conservation et l'intégrité des médicaments, comme par exemple un cadre de températures à ne pas dépasser en ambiant (de 15°C à 25°C)* », explique Bernard Palazzo, secrétaire général de Certipharm, ayant eu en charge la réécriture du nouveau référentiel.

Depuis, les laboratoires pharmaceutiques, qui s'y sont mis aussi, ont demandé à leurs prestataires d'évaluer, de contrôler, de communiquer, d'examiner les zones à risque et de leur établir une cartographie des risques en périodes chaude et froide. Heppner, par exemple a lancé une étude en deux temps (du 15 juillet au 31 août 2013 et du 15 janvier au 28 février 2014), pour suivre et analyser les éventuels écarts de température dans ses bâtiments, ses tractions et au cours de ses tournées de livraison. Des capteurs de température ont été placés dans les endroits stratégiques, selon le même protocole lors des deux campagnes. Certifiés Certipharm depuis de nombreuses années, beau-

coup de ces prestataires sont déjà en conformité avec ces exigences. C'est le cas de nombreux transporteurs (Chronopost, Ciblex, DHL, Heppner, TNT Express...) mais aussi de prestataires logistiques, dépositaires, grossistes répartiteurs, conditionneurs, fabricants d'emballages...

## Une certification référence en France

La certification Certipharm est née en 1990, avec l'association française du même nom, laquelle a été créée suite aux Ateliers Nationaux de la Qualité de l'Industrie Pharmaceutique pour répondre aux besoins d'agrément des fournisseurs, prestataires de service, sous-traitants et industries connexes. Accordée par un organisme-tiers, à une entreprise travaillant pour la filière santé, cette certification a d'abord été demandée par les laboratoires, les sous-traitants et les prestataires. Puis elle s'est étendue progressivement vers l'amont, aux fabricants de matières premières (principes actifs), puis vers l'aval aux transporteurs. Comme toute certification, elle prouve la conformité d'une entreprise à un référentiel spécifique, élaboré dans ce cas à partir des règles européennes de



Jean Lanet, pharmacien-responsable, est président de l'association Certipharm.

fabrication ou de distribution et de la norme internationale ISO 9001.

« *De plus en plus demandée, Certipharm est devenue une référence en France, en Europe et, un peu, hors Europe* », affirme Jean Lanet, pharmacien-responsable, ayant toujours travaillé dans l'industrie pharmaceutique, et actuel président de l'association. « *Nous avons, par exemple, un certifié au Liban, depuis de nombreuses années. Nous en avons aussi en Allemagne, en Pologne... Nous avons aussi reçu des demandes d'audits de certification en Mongolie et au Nord Kazakhstan. Notre souhait est d'ailleurs de continuer à nous développer hors Hexagone* ». Certipharm pourrait aussi se développer dans d'autres secteurs d'activité, pour lesquels les garanties sur la qualité sont primordiales, les poudres de laits infantiles. Une coopérative laitière pour des laits infantiles nous a contactés pour cela début avril. ■

SABINE CARANTINO



Gérard Palazzo, secrétaire général de Certipharm et directeur d'Heppner Santé :

« *Les derniers textes ont imposé de nouvelles conditions de transport et de stockage des médicaments, comme un cadre de températures à ne pas dépasser en ambiant* ».