

# La gestion de la qualité chez Galexis

**Galexis soutient ses clients dans la planification et la mise en œuvre de leur gestion de la qualité. Mais comment se présente-t-elle chez Galexis elle-même? Dans une série en trois parties, Dr. Remo Studer, responsable de la gestion de la qualité et responsable technique chez Galexis, répond aux questions les plus importantes.**

## Partie 1 – FAQ sur l’approvisionnement en médicaments

### Par quels fournisseurs Galexis est-elle approvisionnée?

Conformément aux directives GDP, qui doivent être impérativement et intégralement respectées par les grossistes en médicaments en Suisse, Galexis ne peut se procurer des médicaments qu’auprès de personnes ou d’entreprises disposant elles-mêmes d’une autorisation de commerce de gros (ou, le cas échéant, d’une autorisation d’importation) délivrée par l’Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Cette procédure permet de garantir que tous les médicaments qui nous sont livrés proviennent d’une chaîne d’approvisionnement légale et que nous offrons le plus haut niveau possible de qualité et d’authenticité (sans contrefaçons). Par exemple, un grossiste n’a pas le droit de se procurer des médicaments auprès d’une pharmacie.

### Selon quels critères Galexis compose-t-elle son assortiment?

Galexis est l’un des rares grossistes complets en Suisse. Cela signifie que notre assortiment comprend tout ce qui est habituellement utilisé ou vendu dans une pharmacie, une droguerie ou un cabinet médical. Les médicaments sont notre priorité, mais les dispositifs médicaux font également partie de notre assortiment de base. Nous proposons en outre de nombreux produits alimentaires (comme des compléments alimentaires), des produits cosmétiques et d’autres articles ménagers. Il est important que tous les produits que nous proposons soient conformes à la législation suisse afin que nos clients puissent eux aussi être certains qu’ils ne remettent que des marchandises conformes à leurs patients ou clients.

### Selon quelles directives la livraison de produits médicaux est-elle autorisée?

Avant de commander des médicaments à un fournisseur, nous devons nous assurer que ceux-ci sont autorisés par Swissmedic pour le marché suisse et que le fournisseur dispose des autorisations nécessaires pour vendre le produit. Pour des raisons réglementaires, je procède moi-même à l’examen de l’autorisation. Une fois que je confirme que l’autorisation est valable, nous pouvons lui passer nos commandes.

Contrairement aux médicaments, pour lesquels Swissmedic examine le produit avant de l’autoriser sur le marché suisse, les dispositifs médicaux ne sont pas autorisés ou approuvés par un organisme centralisé. Dans ce domaine, les obligations de contrôle des commerçants ont considérablement augmenté ces dernières années. Ils doivent vérifier les informations fournies par le fabricant et l’importateur, mais aussi



s’assurer que l’étiquetage est en trois langues, ce qui est obligatoire en Suisse pour les dispositifs médicaux destinés à être utilisés par des non professionnels. Ce n’est que lorsque le contrôle d’un produit s’est avéré concluant que nous pouvons le livrer à un cabinet médical, par exemple.

### D’où proviennent les fournisseurs?

En principe, nous nous procurons les médicaments en Suisse, car nous ne pouvons faire le commerce que de médicaments autorisés en Suisse. Mais ceci ne signifie pas que tous les fabricants se trouvent en Suisse. Au contraire, une part considérable de la production de médicaments s’effectue désormais à l’étranger, que ce soit au sein de l’UE ou, de manière plus marquée, dans l’espace asiatique. L’importation directe de médicaments depuis l’étranger est soumise à certaines obligations réglementaires et nécessite une autorisation spéciale.

### «Tous les produits que nous proposons sont conformes à la législation suisse».

Les dispositifs médicaux sont parfois achetés directement dans l’espace européen, par exemple lorsque nous n’en trouvons pas sur le marché suisse. Les exigences légales sont moins strictes que pour les médicaments, mais les contraintes sont toutefois considérables.

### Est-ce le fournisseur qui se présente auprès de Galexis ou Galexis qui recherche elle-même les fournisseurs appropriés?

Sur le marché suisse des médicaments, les relations commerciales sont largement assurées par le fait que les grossistes s’approvisionnent directement auprès des entreprises qui disposent de l’autorisation de mise sur le marché du produit (titulaires de l’autorisation). Seul le titulaire de l’autorisation peut lancer ses produits sur le marché suisse. La raison en est que le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché est directement responsable de la qualité de son produit et de la sécurité des patients et qu’il ne doit donc autoriser la mise sur le marché que s’il peut garantir que tout s’est déroulé comme prévu lors de la fabrication et que les spécifications sont respectées (par ex. la quantité correcte de substance active dans un



comprimé). Un grossiste ne peut donc pas acheter des médicaments directement auprès d’une usine de fabrication, car à ce stade, la qualité irréprochable du produit n’est pas encore confirmée. Ce procédé serait en outre extrêmement dangereux, et c’est pourquoi la loi l’interdit. Seul le titulaire de l’autorisation peut prendre cette responsabilité. En Suisse, nous disposons de 330 fournisseurs de médicaments titulaires de cette autorisation (pour leurs propres produits).

Pour les produits des autres domaines, tels que les dispositifs médicaux, les denrées alimentaires ou les produits cosmétiques, le choix des fournisseurs est généralement un peu plus large, car les restrictions légales sont moindres. Ici, le fait qu’un fournisseur souhaite placer son produit dans notre assortiment et se présente donc chez nous est une habitude très courante.

### Comment les produits médicaux arrivent-ils chez Galexis?

En règle générale, le fournisseur est responsable du transport et de la qualité jusqu’à notre rampe de réception des marchandises. Si, par exemple, il y a eu des écarts de température pendant le transport et que les produits sont endommagés, c’est lui qui est responsable des dommages. En Suisse, le transport s’effectue en grande partie par la route. Chaque jour, environ 400 palettes de marchandises sont livrées chez nous par des véhicules de livraison et traitées au niveau de notre entrée des marchandises.

### Après l'expérience du coronavirus, comment Galexis peut-elle agir contre les pénuries de livraison?

Galexis met tout en œuvre pour contribuer à remédier aux pénuries de médicaments de manière significative. La «safety stock initiative» est une initiative notable dans ce domaine. Son objectif est de constituer des stocks de sécurité dans nos entrepôts, en collaboration avec des fournisseurs sélectionnés, afin de disposer d'une marge suffisante en cas de rupture de livraison à court terme. Nous garantissons ainsi la disponibilité de nos médicaments, même si les livraisons qui nous sont destinées sont interrompues pendant quelques semaines. Si une rupture de stock dure plusieurs mois ou plus, une situation malheureusement de plus en plus fréquente, un stock de sécurité ne peut pas garantir la disponibilité à long terme. Actuellement, Galexis fait partie d'une task force nationale et contribue ainsi à élaborer des solutions à l'échelle de la Suisse qui conduiront à moyen et long terme à des chaînes d'approvisionnement plus stables.

### La production a-t-elle davantage augmenté en Suisse par rapport à la période précédant le coronavirus?

Même si je n'ai pas de chiffres concrets, j'en doute. Cette production n'a du moins pas augmenté de manière significative. Il n'est pas possible de transférer la production de médicaments de l'étranger vers la Suisse si facilement. La fabrication de médicaments est un processus extrêmement complexe et délicat qui, s'il n'est pas effectué correctement, peut entraîner des risques considérables pour les patients. C'est pourquoi les procédures sont strictement réglementées: il faut construire des installations, les qualifier (avec un certificat d'aptitude) et demander aux autorités de les réceptionner. Dans le meilleur des cas, une relocalisation de la production peut prendre plusieurs mois, voire plusieurs années.

### Quelles sont la fonction et la tâche de Swissmedic dans l'ensemble du processus?

Swissmedic délivre toutes les autorisations aux

entreprises qui fabriquent des médicaments et des stupéfiants en Suisse, qui en font le commerce ou qui souhaitent les importer ou les exporter. Swissmedic doit également inspecter régulièrement ces entreprises afin de s'assurer qu'elles respectent les exigences légales et réglementaires.

**«Chaque jour, environ 400 palettes de marchandises sont livrées chez nous par des véhicules de livraison et traitées au niveau de notre entrée des marchandises.»**

Par ailleurs, Swissmedic est responsable de l'autorisation de tous les médicaments destinés au marché suisse. Pour ce faire, elle évalue notamment l'efficacité et la sécurité des médicaments. Ce n'est que lorsque cette preuve est apportée que le médicament est autorisé, qu'il peut être commercialisé et remis aux patients en toute légalité en Suisse.

### L'importation de médicaments contrefaits pose-t-elle un problème à Galexis?

Jusqu'à présent, il n'y a pas de contrefaçon dans la chaîne d'approvisionnement légale en Suisse. Toute personne qui se procure un médicament en Suisse dans une pharmacie, un hôpital ou un cabinet médical peut donc être quasiment certaine qu'il ne s'agit pas d'une contrefaçon, à condition que ce lieu de remise

se soit procuré les médicaments dans la chaîne d'approvisionnement légale, comme auprès de Galexis, par exemple. Le fait qu'il existe des contrefaçons de médicaments en dehors de la chaîne d'approvisionnement légale est malheureusement bien réel en Suisse (à travers des achats sur Internet de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance établie par un médecin, par ex.). Il est donc extrêmement important de ne s'approvisionner qu'auprès de fournisseurs sérieux disposant de l'autorisation officielle correspondante.

### Comment les questions de responsabilité sont-elles réglées?

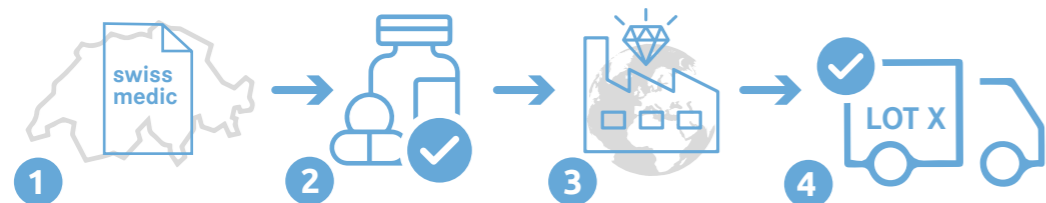
Dès que les médicaments sont en notre possession, la responsabilité de leur manipulation correcte nous incombe, et ce jusqu'à la remise à nos clients. Afin de garantir que la qualité ne soit pas compromise, nos entrepôts ainsi que les véhicules de livraison sont équipés de systèmes de contrôle de la température. Si nous constatons des divergences, les produits concernés doivent être mis en quarantaine et ces écarts doivent être évalués à l'aide de données de stabilité. Ce n'est qu'après nous être assurés que la marchandise est intacte qu'elle peut à nouveau être livrée. Nous pouvons ainsi garantir une qualité irréprochable à tout moment.



### Des directives certifiées pour une plus grande sécurité

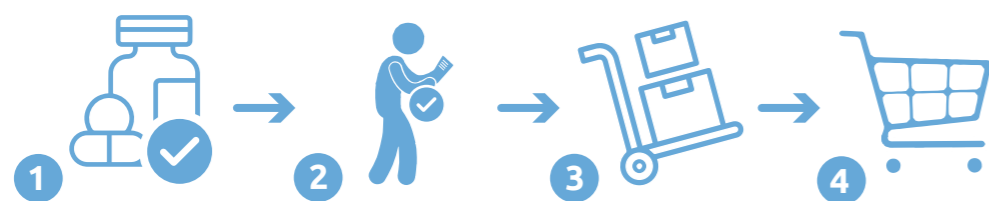
La qualité des médicaments et leur livraison rapide et sûre sont importantes pour le bien-être de vos clients et de vos patients.

### Autorisation de mise sur le marché d'un médicament en Suisse



1. Le titulaire de l'autorisation doit avoir son siège en Suisse et obtenir une autorisation de Swissmedic.
2. Le médicament doit être autorisé par Swissmedic pour le marché suisse.
3. La fabrication peut également avoir lieu à l'étranger, le titulaire de l'autorisation est entièrement responsable de la fabrication correcte et de la qualité du médicament.
4. Dès que la fabrication correcte d'un lot a été prouvée, l'autorisation de mise sur le marché est accordée par le titulaire de l'autorisation.

### Approvisionnement en médicaments par Galexis



1. Galexis vérifie, via Swissmedic, si le médicament est autorisé pour le marché suisse.
2. Le responsable technique de Galexis vérifie si le fournisseur dispose de l'autorisation correspondante.
3. Validation du fournisseur pour les commandes.
4. Achat directement auprès du titulaire de l'autorisation. Rarement par le biais d'un intermédiaire.

### Dr. Remo Studer

Responsable de la gestion de la qualité et responsable technique

Tél. 058 851 74 89  
remo.studer@galexis.com

