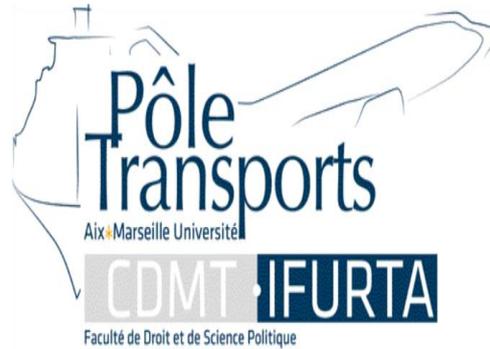


UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE
FACULTE DE DROIT ET DE SCIENCE POLITIQUE

POLE TRANSPORTS
INSTITUT DE FORMATION UNIVERSITAIRE ET DE RECHERCHE DU
TRANSPORT AERIEN



**LE TRANSPORT AERIEN DES PRODUITS THERMOSENSIBLES
LA CERTIFICATION CEIV PHARMA**

Mémoire pour l'obtention du
Master 2 Droit et Management du Transport aérien

Par
Jennifer COURBES

Sous la direction de Mme Julie LABORDE dit BOURIAT

ANNEE UNIVERSITAIRE 2017-2018
3 AVENUE ROBERT SCHUMAN – 13623 AIX-EN-PROVENCE CEDEX 1

UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE
FACULTE DE DROIT ET DE SCIENCE POLITIQUE
INSTITUT DE FORMATION UNIVERSITAIRE ET DE RECHERCHE DU
TRANSPORT AERIEN

**LE TRANSPORT AERIEN DES PRODUITS
THERMOSENSIBLES
LA CERTIFICATION CEIV PHARMA**

POUR
LE MASTER 2 DROIT ET MANAGEMENT DU TRANSPORT AERIEN
SOUTENUE LE 20 SEPTEMBRE 2018

PAR
JENNIFER COURBES

Seront présents à la soutenance :

M. CYRIL BLOCH (Directeur du pôle transports)

Mme JULIE LABORDE DIT BOURIAT (Directrice du Master 2 Droit et
Management du Transport aérien - Directrice du mémoire)

Mme VANESSA SŒUR (Responsable QSE – Groupe 3S Alyzia – maître
d'apprentissage)

« Tout, sauf des girafes »

Slogan de la compagnie aérienne KLM pour une publicité de 1956 sur les services du fret aérien

Un brin d'humour, mais une réalité derrière cette citation. Au final, à la lecture de cette étude, il sera possible d'affirmer que transporter des girafes est peut-être moins difficile que les produits pharmaceutiques dits thermosensibles.

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon alternance et qui m'ont aidé lors de la rédaction de ce mémoire.

Tout d'abord, j'adresse mes remerciements à ma directrice de master, Mme Julie Laborde dit BOURIAT de l'Université d'Aix-Marseille qui m'a beaucoup aidé dans mes recherches et dans l'obtention de contacts professionnels susceptibles de m'apporter des réponses opérationnelles. Son écoute et ses conseils m'ont permis d'avancer dans mes réflexions. Durant toute l'année universitaire, son expertise et ses cours m'ont ouvert à des problématiques nouvelles en lien avec le thème de mon mémoire.

Je remercie M. Jean-Baptiste Charles, avocat à la cour au sein du cabinet HFW, de m'avoir suivi et d'avoir porté de l'intérêt au thème de mon mémoire. Il m'a apporté de nombreuses données et des contacts particulièrement utiles à l'avancée de certains questionnements. Il a pris le temps de m'écouter et de me conseiller, notamment sur les aspects pratiques de ce thème.

Je tiens, ensuite, à remercier tout particulièrement mon maître d'apprentissage, Mme Vanessa Sœur, responsable QSE au sein de l'entreprise Groupe 3S Alyzia, pour son accueil, sa confiance et le partage de son expérience au quotidien. Elle m'a laissé le choix du thème du mémoire et a su se reposer sur moi pour le développement de la certification CEIV Pharma, au côté de toute l'équipe QSE.

Enfin, je tiens à remercier tous les professionnels qui m'ont conseillé et aidé dans la rédaction de ce mémoire, mais aussi ma famille, mes amis et mes camarades.

Sommaire

Partie préliminaire : Contexte et état des lieux pour le développement du transport aérien de produits thermosensibles (p. 15)

Titre I : Le développement du transport aérien pharmaceutique (p. 16)

Chapitre I : Contexte du transport aérien de marchandises (p. 16)

Chapitre II : Le développement du transport des produits pharmaceutiques (p. 18)

Titre II : Avantages et inconvénients du transport aérien en comparaison aux autres modes de transport (p. 27)

Chapitre I : Les avantages du transport aérien (p. 27)

Chapitre II : Les inconvénients du transport aérien (p. 30)

Partie I : Le transport aérien des produits thermosensibles dans l'organisation générale du transport de marchandises (p. 33)

Titre I : La veille réglementaire (p. 30)

Chapitre I : Le cadre réglementaire (p. 30)

Chapitre II : Le cadre contractuel (p. 50)

Titre II : Les responsabilités des parties prenantes (p. 63)

Chapitre I : La responsabilité de l'expéditeur (p. 63)

Chapitre II : La responsabilité du transporteur et de ses sous-traitants (p. 65)

Partie II : la certification CEIV Pharma pour l'excellence du transport aérien des produits thermosensibles (p. 73)

Titre I : Présentation de la certification CEIV Pharma (p. 77)

Chapitre I : Présentation de la réglementation de l'IATA relative au contrôle des température (TCR) (p. 77)

Chapitre II : La certification CEIV Pharma (p. 91)

Titre II : Les difficultés opérationnelles liées au transport des produits thermosensibles (p. 99)

Chapitre I : Les difficultés opérationnelles externes à l'agent de *handling* (p. 100)

Chapitre II : Les difficultés opérationnelles internes liées à la manutention (p. 109)

Table des abréviations et des sigles utilisés

ADP	Aéroport de Paris
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BTL	Bulletin des transports et de la logistique
Cass. Com.	Chambre commerciale de la Cour de cassation
CDG	Aéroport Paris Roissy-Charles-De-Gaulle
CIN	<i>Cargo Information Network</i>
CEIV Pharma	<i>Center for Excellence Independent Validators in Pharmaceutical Products</i>
Fasc.	Fascicule
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GDP	<i>Good Distribution Practices</i>
GHM	<i>Ground Handling Manual</i>
GOM	<i>Ground Operation Manual</i>
IATA	<i>International Air Transport Association</i>
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
ISAGO	<i>IATA's Safety Audit for Ground Operations</i>
ISO	Organisation internationale de normalisation
<i>Juris-Data</i>	<i>Juris-Data</i>
LTA	Lettre de transport aérien
LGDJ	Librairie générale de droit et de jurisprudence
OACI	Organisation de l'aviation civile internationale
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OHSAS	<i>Occupational Health and Safety Assessment Series</i>
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PCR	<i>Perishable Cargo Regulations</i>
RDT	Revue de droit des transports
QSE	Qualité, Sécurité, Environnement
TCR	<i>Temperature Control Regulation à</i>
TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
WHO	<i>World Health Organization</i>

Introduction

1. Il est difficile de trouver des dates marquantes dans l'histoire du cargo aérien¹. Nous pourrions trouver des évènements particulièrement significatifs, mais en réalité le cargo a été le fruit d'années d'évolution. Avec les nouveautés industrielles, il a évolué afin de s'adapter au transport de nouveaux produits, dont les produits pharmaceutiques dits thermosensibles. « L'internationalisation du marché, la mondialisation des échanges, les spécifications de certains producteurs, le développement des génériques et de nombreuses nouvelles molécules, en particulier dans les biotechnologies, entraînent aussi une évolution de la logistique des laboratoires ainsi qu'une forte augmentation des besoins de température dirigée sur des durées dépassant parfois plusieurs semaines »². La distribution a alors changé pour s'adapter aux nouveaux modes de consommation des médicaments.
2. Le cargo aérien a suivi les phases évolutives industrielles et technologiques afin de devenir une concurrence aux transports maritime et terrestre particulièrement présents dans les échanges mondiaux. En effet, le transport intérieur de marchandises est largement dominé par le routier. En 2016, la part mondiale de la route représente 88% du transport terrestre³. Le transport international est capté à 80% par le transport maritime avec près de 10.5 milliards de tonnes par an⁴. Dans cet espace de mondialisation et d'échanges, le transport aérien cherche à se démarquer notamment au travers de ses particularités et de ses marchandises transportables. Le fret aérien dans le monde représente pour une structure comme l'aéroport Paris-CDG un tonnage en milliards de 1.8 par an. Selon les dernières prévisions publiées par l'IATA (Association Internationale du Transport aérien), l'activité cargo des compagnies aériennes devrait générer 59.2 milliards de dollars de revenus pour 2018, soit une hausse de 8.6% par rapport à l'année précédente et de 24.6% par rapport à l'année 2016⁵. Si l'on met ces chiffres en parallèle des prévisions des constructeurs Airbus et

¹ J-L Magdelénat, *Le fret aérien, Réglementation, Responsabilités*, Institut et Centre de droit aérien et spatial McGill, Edition A. Pedone, 1979, p. 4

² G. Cavalier, M. Boned, « Les produits de santé thermosensibles », *30^e Note d'information sur les technologies du froid*, Institut international du Froid, Janvier 2016, p. 4

³ Source : Dossiers TLF, « chiffres clés du transport »

⁴ *Ibid.*

⁵ Prévisions de l'IATA pour 2018 sur le cargo aérien (communiqué A. De Juniac, président de l'IATA)

Boeing⁶, le trafic aérien ne fera qu'accroître d'ici 2036 et l'avenir du cargo aérien sera porté vers une augmentation des échanges. Parmi les marchandises au cœur du développement des échanges, les produits thermosensibles répondront d'une « nette augmentation »⁷. Nous procéderons à une étude préliminaire en matière économique afin de démontrer la valeur de ces marchandises pour le cargo aérien.

3. Si la quantité augmente, la qualité doit aussi être de mise. La qualité est « l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les exigences spécifiées »⁸. Le transport aérien emporte chaque année de nombreux produits dont certains sensibles. En particulier, des marchandises dangereuses, des marchandises périssables, des marchandises radioactives, des animaux vivants, des produits pharmaceutiques. Pour les produits pharmaceutiques, la qualité passe par le respect de la chaîne du froid. D'ailleurs, le Docteur Jean-Marie Kinowski précise que « le respect de la chaîne du froid dans le transport des produits pharmaceutiques thermosensibles n'est pas une option »⁹. En effet, derrière les échanges des produits pharmaceutiques, se cachent des risques sanitaires et économiques que nous présenterons au fil de nos développements. La législation française, au travers du code de la santé publique, a pris conscience rapidement de cette nécessité de « haut niveau de qualité, depuis la fabrication jusqu'à la dispensation aux patients »¹⁰. Chaque acteur dans la chaîne logistique aura un rôle essentiel pour la préservation de la chaîne du froid.

4. La stratégie du Groupe Aéroport de Paris (ADP) en matière de cargo est « de développer et renforcer l'attractivité des plateformes parisiennes pour conquérir de nouveaux marchés et accompagner tous les acteurs du cargo dans le développement de leurs activités »¹¹. Afin de parvenir à porter cette stratégie, le Groupe Aéroport de Paris prône la qualité de service dans une zone de cargo attractive. La communauté cargo doit travailler ensemble, le Groupe Aéroport de Paris sur les infrastructures et

⁶ *Current Market Outlook 2017-2036* de Boeing, *Global Market 2018-2037* d'Airbus

⁷ Ordre National des Pharmaciens, *Recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée*, Octobre 2012, p. 3

⁸ Définition issue de la norme ISO 9001 relative au système de management de la qualité

⁹ J.-M. Kinowski, chef Pharmacien du CHU de Nîmes, « Transport de produits pharmaceutiques », *Industrie Mag Rubrique Nouveaux produits*, Septembre 2016

¹⁰ Articles R5124-36, R4124-48, R5121-23 et L5124-2 du code de la santé publique ; *Op. cit.* n°7, p. 3

¹¹ Source : site internet Parisaéroport.fr.

les acteurs du cargo aérien sur les services pour permettre au fret aérien de demain de devenir dynamique et rentable.

5. Depuis plus d'un an, le Groupe Aéroport de Paris, en collaboration avec l'IATA a lancé une démarche de certification commune pour les acteurs de la chaîne logistique du fret aérien de Paris-CDG. « En tant que pilote de cette démarche communautaire, apportant en complément un soutien actif y compris financier, le Groupe ADP réaffirme son rôle de fédérateur des acteurs du Cargo de la plateforme Paris-Charles de Gaulle »¹². Actuellement, quelques entreprises ont été certifiées dont Air France Cargo, Bolloré Logistics ou encore DHL. D'autres entreprises sont en phase de développement de la démarche et se rencontrent régulièrement au travers de comité organisé par le Groupe ADP pour avancer sur le projet. En particulier, on retrouve Groupe Europe Handling, Panalpina, QuickSTAT, Swissport, Tendron, Transdev, WFS ainsi que le Groupe 3S Alyzia.
6. La certification CEIV Pharma vise à assurer l'intégrité du produit au travers de plusieurs objectifs présentés par l'IATA. En particulier, elle permet de prévenir les problèmes sanitaires causés par des écarts de température au cours du transport, d'améliorer la gestion des produits pharmaceutiques et des exigences réglementaires, d'élever la compétence du personnel au travers de formation adapté et de créer une certification globale et cohérente¹³. Il est indispensable d'améliorer la manutention de la cargaison pharmaceutique conformément à la réglementation et aux recommandations prescrites dans les bonnes pratiques. En tant qu'assistant en escale, la manutention constitue le cœur du métier de piste, et il est du devoir de chaque entreprise d'en prendre conscience (III).
7. L'assistant en escale est une personne physique ou morale dont l'activité professionnelle consiste à effectuer pour le compte des transporteurs aériens un certain nombre de prestations de services (opérations de manutention, opérations commerciales, opérations administratives »¹⁴. Au sein de la chaîne logistique, cet acteur souvent mis dans l'ombre et pourtant un maillon essentiel pour préserver la

¹² Communiqué de presse d'Aéroport de Paris, *Certification CEIV Pharma*, Janvier 2017

¹³ Présentation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma, 2018

¹⁴ M. De Juglart, E. du Pontavice, J. Dutheil de la Rochère, G.M. Miller, *Traité de droit aérien*, Tome 2, 2^e Edition, LGDG, 1992

qualité des produits thermosensibles. En étant en alternance dans une telle société, il me tenait à cœur d'axer mon mémoire sur certaines problématiques liées à mon entreprise et à l'assistance en escale.

8. Nous verrons que les produits thermosensibles répondent à une définition (I) et des caractéristiques (II), il est indispensable de les définir en introduction de cette étude afin de déterminer le champ d'application de la réglementation.

I. Définitions des produits thermosensibles

9. L'Organisation Mondiale de la Santé définit les produits de santé comme « tout produit participant à l'obtention et au maintien d'un état de complet bien-être physique, mental et social »¹⁵. En complément de cette première définition, l'Union européenne a apporté sa conception du médicament à usage humain dans une directive 2001/83/CE : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical »¹⁶.
10. Selon l'article L5111-1 du code de la santé publique, on entend par médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques ». L'article L5311-1 du code de la santé publique liste les produits de santé et les médicaments sous le contrôle de l'Agence Nationale de sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

¹⁵ Préambule à la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé du 22 juillet 1946

¹⁶ Article 1 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

11. Parmi les produits de santé, il existe ce que l'on appelle les produits thermosensibles ou à température dirigée. Les produits thermosensibles correspondent aux produits de santé soumis à des températures de conservation. Afin de préserver ces températures, les produits pharmaceutiques sont alors soumis à une chaîne du froid. Si l'on cherche la définition de la chaîne du froid dans un dictionnaire, on obtient alors une définition suivante : « ensemble des dispositions prises pour qu'un produit frais reste à la bonne température tout au long de son cheminement depuis ses matières premières initiales jusqu'à sa consommation finale, en passant par la fabrication, l'entreposage, le transport et la distribution »¹⁷. Dès lors, cela implique que les produits thermosensibles restent dans une tranche thermique et que celle-ci soit respectée par tous les acteurs de la chaîne logistique.
12. En matière de produits pharmaceutiques, la chaîne du froid est primordiale car elle aura des conséquences en matière de santé publique si elle n'est pas respectée. Par exemple, en 2014, l'Institut Cantacuzino à Bucarest en Roumanie en partenariat avec l'Agence nationale du Médicament a déclaré que 400 000 vaccins devaient être détruits en raison du non-respect de la chaîne du froid. Cet exemple nous permet de cerner rapidement en préliminaire de cette étude qu'il n'est pas question d'une simple activité économique. Il est question de la sécurité et de la vie de patients lorsque l'on parle de chaîne du froid en matière pharmaceutique.
13. Nous verrons dans cette étude que pour respecter la chaîne du froid, une réglementation stricte existe. Les acteurs de la distribution ne peuvent pas se permettre de transporter des marchandises sans prendre en compte un certain nombre de paramètres extérieurs et internes aux produits pharmaceutiques.

II. Caractéristiques des produits thermosensibles

14. Les températures de conservation varient selon les produits pharmaceutiques. En effet, il existe différentes plages communes : +2°C à +8°C ; +15°C à +25°C ; -20°C.

¹⁷ Petit Larousse illustré, 1985.

Types de produits	Température stockage	Température transport	Durée stockage	Durée transport
Produits « froids »	+2 °C/+8 °C	+2 °C/+8 °C	AMM*	AMM*
Produits « ambiants »	+15 °C/+25 °C	+15 °C/+25 °C	AMM*	AMM*
Produits « congelés »	<-20 °C	<-20 °C	AMM*	AMM*
Autres produits	Plages spécifiques (<-30 °C, +2 °C/+30 °C,...)			
Sang total non traité	+18 °C/+24 °C	+18 °C/+24 °C	<24h après prélèvement	<24h après prélèvement
Sang total traité	+2 °C/+6 °C	+2 °C/+10 °C	35 jours	<24h après la 24 ^{ème} heure du prélèvement
Globules rouges	+2 °C/+6 °C	+2 °C/+10 °C	35 jours	<24h
Plaquettes	+20 °C/+24 °C	+20 °C/+24 °C	5 jours	<24h

Figure 1 : Principales températures de conservation des médicaments thermosensibles et exemples de spécialités.
Source : Institut international du froid.

15. La nature des produits pharmaceutiques ainsi que leurs caractéristiques auront des conséquences sur la chaîne du froid à mettre en place. Pour les produits thermosensibles, nous utiliserons toujours la plage située entre +2°C et +8°C. Le produit sera déclaré dans cette plage en fonction de sa nature propre, de la zone géographique pour laquelle il est destiné ou des facteurs environnementaux¹⁸.
16. Les variations de température peuvent avoir des effets irréversibles sur les produits pharmaceutiques¹⁹. En particulier, ils peuvent devenir inutilisables, inefficaces voire dangereux, et dans tous les cas ils induisent un risque sanitaire pour le patient²⁰. Dès lors, on comprend que les enjeux de la chaîne du froid durant toutes les étapes de la fabrication à la distribution en passant par le transport sont importants. L'aspect sanitaire emporte une dimension supplémentaire puisque les retombés d'un évènement négatif, dont l'origine est la rupture de la chaîne du froid, serait majeures. Il n'est pas question d'un processus qualité sans risques, il est question d'un processus qui veille à préserver la santé, et même, la vie de patients atteints de maladies parfois particulièrement graves. Toutes les étapes de la logistique présentent donc des risques que nous tenterons d'expliquer et de mettre en exergue.
17. La conception de la chaîne logistique, telle que nous la connaissons actuellement, est déterminante dans la complexité de la préservation de la chaîne du froid. En effet, la

¹⁸ Source : site internet softigam.fr.

¹⁹ Guide pratique de la chaîne du froid des produits de santé, 2008

²⁰ G. Cavalier, V. Boudy, *Practical guidelines for pharmaceuticals cold chain. SMI Pharmaceutical Cold Chain Distribution*, Londres, Décembre 2010

sous-traitance et la multiplication des interlocuteurs entraînent un développement des risques sur différents aspects pour différentes étapes. Du laboratoire pharmaceutique aux pharmacies, les étapes sont longues et « les circuits logistiques du médicament se diversifient et se complexifient »²¹. Le transport de médicaments sous responsabilité pharmaceutique est défini par : « l'action d'acheminer ces produits d'un lieu à un autre, en propre ou par un tiers, d'un établissement pharmaceutique à un autre établissement pharmaceutique ou à un destinataire autorisé »²².

III. L'excellence du transport aérien pour la distribution des produits thermosensibles : Introduction de la certification CEIV Pharma

« *Putting pharmaceuticals back in the air* »²³

18. Commencer ce développement par cette citation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma démontre l'intérêt premier de celle-ci pour le monde aérien. Depuis des décennies, les produits pharmaceutiques empruntent d'autres modes de transport pour être acheminer dans le monde. Toutefois, en raison des contraintes aéronautiques et aéroportuaires, peu d'entre eux prenaient l'avion.
19. Récemment, l'industrie a identifié un besoin pour créer un réseau aérien pour le déplacement des produits thermosensibles. Cependant, pour réussir ce pari, l'IATA a joué un premier rôle pour aider le secteur aéronautique à se conformer aux exigences réglementaires et aux recommandations des fabricants de produits pharmaceutiques. Dès lors, l'IATA a concentré ses efforts pour établir une certification afin d'apporter une compétence et une excellence dans le transport aérien des produits thermosensibles. En particulier, l'IATA s'est concentré sur les opérations au sol qui posent de réelles difficultés afin d'aider et de soutenir les entreprises présentes sur les plateformes au développement de la démarche.
20. L'IATA a alors créé le Centre d'Excellence pour les validateurs indépendants en logistique pharmaceutique (CEIV Pharma) afin d'apporter aux entreprises les outils

²¹ G. Cavalier, M. Boned, « Les produits de santé thermosensibles », 30^e Note d'information sur les technologies du froid, Institut international du Froid, Janvier 2016, p. 4

²² Ordre National des Pharmaciens, *Recommandations de bonnes pratiques appliquées au transport des produits de santé*, Mars 2008, p. 2

²³ Source : site internet iata.org « Remettre les produits pharmaceutiques dans l'air »

nécessaires au développement du marché conformément aux règles en matière de sécurité, de sûreté, de qualité. Pour apporter ces outils, l'IATA a formalisé la problématique et a répondu par une certification.

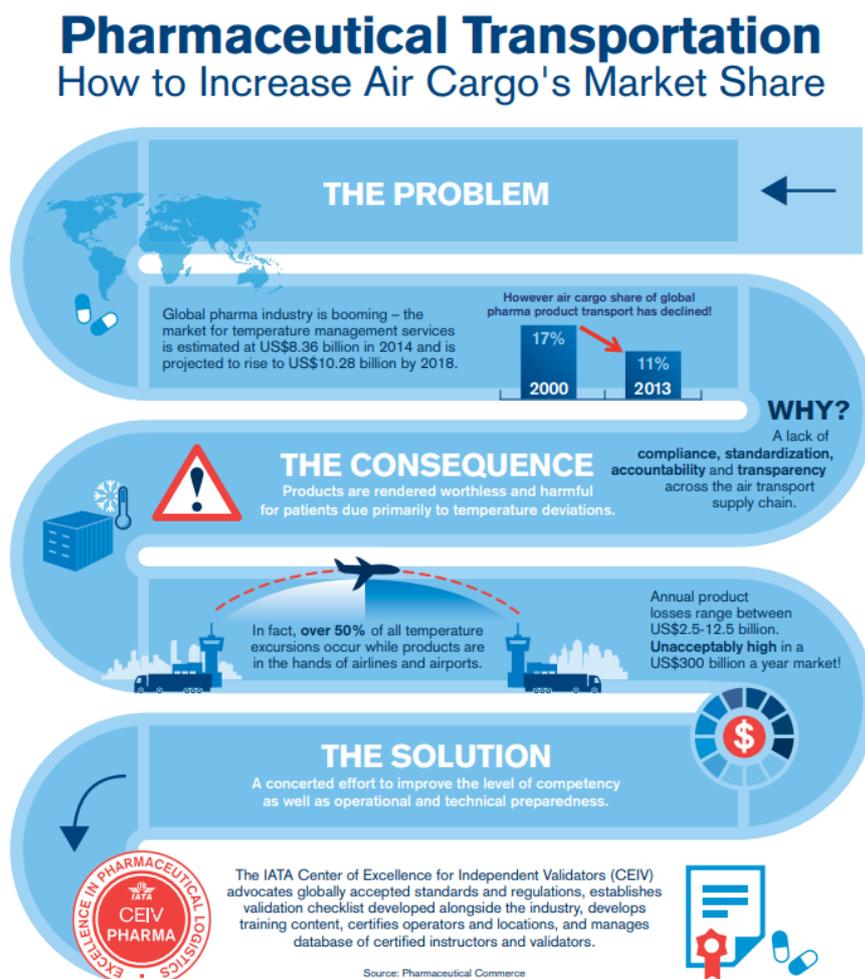


Figure 2 : Affiche de l'IATA - Infographie de la certification CEIV Pharma. Source : IATA.

21. L'IATA a donc établi une base commune en synthétisant toutes les réglementations en vigueur à tous les niveaux. En effet, la réglementation de l'IATA en base de la certification reprend les dispositions de l'Organisation Mondiale de la Santé, les agences internationales et nationales spécialisées, les normes européennes.
22. En supplément de la réglementation générale, l'IATA apporte des réponses spécialisées dans le domaine aérien afin d'aider les acteurs aéronautiques à créer l'excellence dans le transport des produits thermosensibles. Le transport et la manutention des produits pharmaceutiques présentent des défis et des opportunités

pour tous les participants de la chaîne du froid. Cela présente des défis car appliquer la chaîne du froid au monde aéroportuaire est une contrainte supplémentaire par rapport à celles qui existent actuellement (sécurité, sûreté...). Cela présente ensuite des opportunités car le marché des produits pharmaceutiques remplit un intérêt économique pour une entreprise.

23. La certification vise alors à apporter un savoir-faire aux acteurs de la chaîne de distribution afin de traiter dans les meilleures conditions les produits pharmaceutiques. La certification CEIV Pharma veille à ce que les installations, les équipements, les opérations et le personnel respectent les normes, la réglementation et les recommandations applicables.
24. Une certification contraint celui qui l'a obtenu. Pour conserver la certification, il est indispensable de se soumettre à un processus strict notamment lorsque l'on parle de qualité. En effet, par comparaison, la norme ISO 9001, norme de référence en matière de qualité, impose à l'organisme des obligations auxquels il se soumet. En particulier, cette norme impose la mise en place d'une gestion spécifique avec une documentation, des procédures, un processus, un suivi... Ainsi, mettre en place une certification pour le développement de ce marché assure une certaine qualité.
25. Au long de cette étude, nous essaierons alors de répondre à la question suivante : la certification CEIV Pharma est-elle une réponse suffisante pour permettre l'excellence du transport aérien des produits thermosensibles ?
26. Pour répondre à cette question pleine de sens, nous verrons dans une partie préliminaire les intérêts et le contexte dans lequel elle s'est développé (Partie préliminaire). Nous diviserons ensuite les développements en deux parties, l'une sur l'aspect réglementaire (Partie I), l'autre sur la certification (Partie II).

Partie préliminaire : Contexte et état des lieux pour le développement du transport aérien de produits pharmaceutiques

27. Le transport de marchandises est depuis des siècles de l'apanage des transports maritime et ferroviaire, certains disent même qu'ils « restent sans crainte de la concurrence de l'avion »²⁴. Pourtant, depuis quelques décennies, le transport aérien tend à se faire une place dans le transport international de marchandises. Il n'est plus « un mode de transport annexe, c'est une source importante d'activités et de revenus dans les économies nationales »²⁵. Il contribue à « l'accélération des relations commerciales »²⁶. Force de progrès et de développement économique, il est un point essentiel à la construction d'un Etat, voire d'une communauté. Il fait appel à des techniques et des technologies en constante évolution²⁷, et passer d'un bateau à un avion pour le transport de marchandises, c'est une réelle évolution.
28. Néanmoins, cette évolution ne peut correspondre à toutes les marchandises pour toutes les quantités puisque l'avion ne dispose pas des mêmes capacités que les autres modes de transport. Les caractéristiques des marchandises conditionnent leur stockage et leur emballage ainsi que les quantités et la fréquence des flux²⁸. Ainsi, selon les marchandises, il faut tenir compte de ces caractéristiques pour choisir le meilleur mode de transport. Il n'est pas certain que le transport aérien remporte les marchés pour toutes les marchandises. En effet, il présente des avantages et des inconvénients pour les produits pharmaceutiques que nous présenterons en comparaison aux autres modes alternatifs de transport (Titre II).
29. Nous expliquerons alors l'intérêt économique des acteurs du fret aérien pour le développement du marché des produits pharmaceutiques (Titre I). Cette étude permettra de mettre dans le contexte le thème du mémoire et d'en comprendre les intérêts. Aussi, nous pourrions appréhender de manière plus claire les volontés du Groupe Aéroport de Paris de tenir un rôle de pilote dans le développement de ce marché et de la certification CEIV Pharma.

²⁴ *Op. cit. n°1*, p. 1

²⁵ *Ibid.*, p. 3

²⁶ J. Belotti, *Le transport international de marchandises*, Gestion internationale Vuibert, 1992, p. 1

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid.*

Titre I : Le développement du transport aérien pharmaceutique

30. Les produits thermosensibles étant des produits pharmaceutiques, ils présentent une valeur réelle particulièrement forte qui intéresse ceux qui investissent dans le cargo. En effet, les produits pharmaceutiques présentent une valeur élevée pour de petites quantités ce qui intéresse grandement les compagnies aériennes (Chapitre II). Les produits pharmaceutiques représentent plus de parts de marché et tendent vers une évolution significative propice au contexte général de transport de marchandises (Chapitre I).

Chapitre I : Contexte du transport aérien de marchandises

31. Depuis le début du cargo aérien, selon les statistiques de l'IATA et de l'OACI, l'augmentation du trafic de marchandises est plus élevée que celui des passagers. En particulier, ils relèvent un taux de croissance de 17,1% entre les années 1962 et 1972²⁹. A l'origine, le volume de marchandises par air était infime comparé aux autres modes de transport, mais l'aérien se démarquait déjà par la forte valeur ajoutée de ses marchandises. Entre 1960 et 2002, on note que le trafic aérien de fret est passé de 2 à 117 milliards de tonnes-kilomètres-transportées (TKT), soit une multiplication de 58³⁰. Si l'on prend des années 1970 à aujourd'hui, la courbe de représentation du cargo aérien explose.

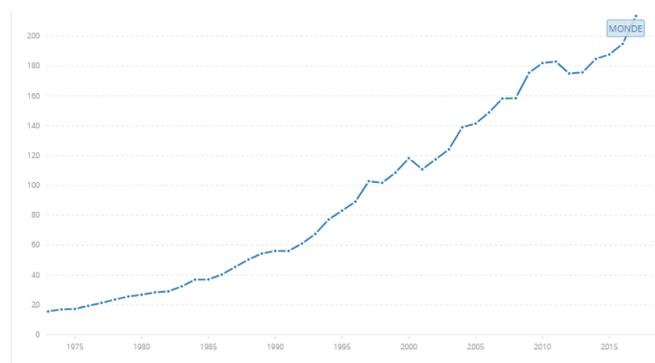


Figure 3 : Transport aérien, fret (en millions de tonnes-kilomètres). Source : Statistiques mondiales de l'OACI et estimations personnelles de l'OACI ; Banque mondiale.

²⁹ Source : Chiffres publiés par Air Transport World sur des données de l'IATA ; *Op. cit. n°1*, p. 7

³⁰ « Fret aérien pratique », *Pratic-export*, Edition SMECI, 2008, p. 6

32. Le Rapport le Roux³¹ a mis l'accent sur une baisse du trafic de fret depuis quelques années. Il indique que si les compagnies expressistes parviennent à résister à la crise économique de 2008, les compagnies aériennes tout cargo connaissent elles de réelles difficultés économiques pour maintenir une rentabilité de leurs activités. Cette baisse d'activité conduit alors les compagnies aériennes à privilégier « les emports sur des avions mixtes » ou bien à ne transporter que des produits à forte valeur marchande. La mixité entre passagers et marchandises est appréciée car elle permet en fonction de ses vols de décupler les possibilités de transport et de proposer plus de fréquences afin de dégager des bénéfices importants. Le second argument en faveur de l'emport de produits à forte valeur marchande correspond aux produits pharmaceutiques. Souvent, les colis se présentent en petit format, ce implique un gain d'espace dans les soutes alors même qu'ils permettent de dégager un bénéfice net. Par exemple, la compagnie aérienne Corsair donne pour consignes d'exploitation d'optimiser les soutes des appareils afin de maximiser l'emport de marchandises. Cette stratégie rentabilise d'avantage les activités de la compagnie.
33. Quelques chiffres permettent de matérialiser cette « croissance au ralenti »³² du fret aérien. Entre 2010 et 2015, une baisse de 4% a été ressentie³³. Si l'on compare à plus grande échelle, de manière globale, en 2004, 1486 milliers de tonnes de fret ont été traitées en France contre 2454 milliers de tonnes de fret pour 2015³⁴. En 2018, le premier semestre matérialise une croissance à 4.7% contre 10.4% sur la même période l'année précédente. Donc, on note une croissance plus lente. Par exemple, sur Paris-CDG, si l'on s'en réfère à l'outil statistique de l'Union des aéroports français³⁵, on compte une évolution du fret passant de 1.9 millions à 2 millions environ de 2015 à 2017. Cette croissance ralentie dont est un argument en faveur du développement de nouveaux marchés. Pour le Groupe Aéroport de Paris, un intérêt économique se présente au développement du fret aérien sur sa plateforme. D'ailleurs, l'aéroport de Paris-CDG est classé neuvième rang mondial en terme de fret³⁶. Les produits

³¹ Rapport B. Le Roux, « Compétitivité du transport aérien français », présidé par B. Le Roux, 2014.

³² H. Chachaty, « Le fret aérien poursuit une croissance au ralenti », *Le Journal de l'Aviation*, Août 2018

³³ Source : DGAC, 2015.

³⁴ Source : Eurostat ; Données économiques Fret et Poste du Rapport de Branche de la FNAM.

³⁵ Site internet de l'Union des Aéroports français, Statistiques annuelles, Aéroport Paris-Charles De Gaulle

³⁶ Source : INSEE ; Eurostat ; Cours de R. Wino Géographie du transport aérien, IFURTA, 2018 : « 90% du fret national est traité sur les aéroports de Paris-CDG et Paris-ORY. Données de 2016 ».

pharmaceutiques peuvent alors être une réponse pour qu'il reprenne une meilleure place dans le classement mondial des aéroports de fret.

34. Le transport aérien des produits thermosensibles est un marché en plein essor dans ce contexte fluctuant (Chapitre II). En effet, le poids économique est estimé à 10.28 milliards de dollars à l'horizon 2018 à l'échelle mondiale³⁷.

Chapitre II : Le développement du transport des produits pharmaceutiques

35. Les tonnages sont faibles dans le transport aérien en comparaison aux transports maritime ou terrestre³⁸. En effet, il ne représente qu'un dixième de celui des chemins de fer français³⁹. Selon diverses études de l'OCDE⁴⁰, le tonnage aérien ne représente que 2 à 3% du tonnage mondial en trafic international mais 30 à 40% en valeurs. Ces chiffres démontrent que « l'avion est devenu le moyen de transport habituel pour les marchandises nobles c'est-à-dire pour celles qui, du fait de la quantité de travail incorporée, ont une grande valeur pour un poids et un encombrement limités »⁴¹. « L'importance économique du fret aérien est liée à la valeur des marchandises transportées »⁴². Dès lors, en aérien, il n'est pas question de quantités mais de qualité au travers de la valeur des produits.

36. La valeur ajoutée correspond « à la richesse produite lors d'un processus de production, (...) traduit le supplément de valeur donné par l'entreprise par son activité aux biens et aux services en provenance des Etats »⁴³. La qualité du produit va permettre de rentabiliser l'activité. Ces produits correspondent à : l'or, les fruits ou animaux rares, les médicaments, les vaccins ou d'autres produits de santé particulièrement recherchés. Généralement, ces produits présentent l'avantage d'un petit conditionnement ce qui se traduit par un gain de place et une marge bénéficiaire.

³⁷ *Op. cit.* n° 3

³⁸ SANOFI, Comité CEIV Pharma, organisé par Aéroport de Paris : Présentation des chiffres « 15 millions de boîtes de médicaments distribuées par jour sur plus de 120 marchés dont un volume minimal de 14% pour l'aérien contre 86% pour le transport maritime ».

³⁹ C. Hovelacque, « Le développement du fret aérien : espoir ou illusion ? », *Le monde diplomatique*, 1969, p. 18

⁴⁰ Statistiques de l'OCDE sur le commerce international : tendances globales

⁴¹ *Op. cit.* n°32, p. 18

⁴² *Op. cit.* n°10, p. 7

⁴³ Portail de l'économie, des finances, de l'action et des comptes publics

37. Dans cette famille, les produits pharmaceutiques représentent un intérêt économique de plusieurs milliards d'euros⁴⁴ comme l'a compris le Groupe Aéroport de Paris, à l'initiative de la démarche communautaire. Le marché mondial du médicament est un marché compétitif avec près de 54 milliards d'euros de chiffre d'affaires des médicaments en 2017 dont 47% à l'exportation⁴⁵. Depuis quelques années, on constate que le chiffre d'affaires global lié aux médicaments est en forte évolution, notamment sur la partie exportation.

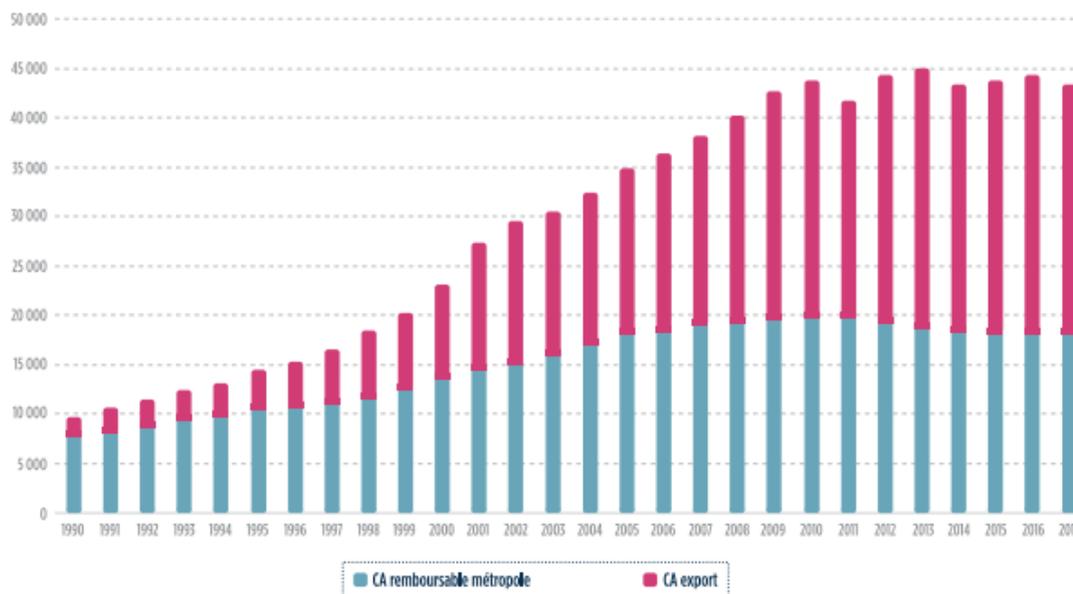


Figure 4 : Evolution du chiffre d'affaires des médicaments (en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros). Source : Leem, d'après Gers et statistiques douanières

38. D'ailleurs, l'IATA relève cette tendance mondiale pour justifier de l'intérêt des acteurs aéroportuaires à la certification. En effet, Les perspectives mondiales en matière de produits pharmaceutiques continuent jusqu'au minimum pour 2021. Ce développement est un gage d'investissement rentable pour une entreprise qui connaîtra les prévisions du marché et pourra ainsi sécuriser ses transactions. Il n'est donc pas étonnant que le Groupe Aéroport de Paris, en collaboration avec l'IATA, impulse la certification, puisqu'il connaît les potentialités de ce marché pour les années à venir et les capacités de ses structures.

⁴⁴ Source : AFSSAPS, 9.5 milliards d'euro au niveau mondial pour les vaccins en 2007. J-J. Bertrand, « Les vaccins : les producteurs des pays du Sud », *Revue Médicale Tropicale*, 2011, p. 347-350

⁴⁵ Les entreprises du médicament, *Bilan économique*, Edition 2018, p. 8

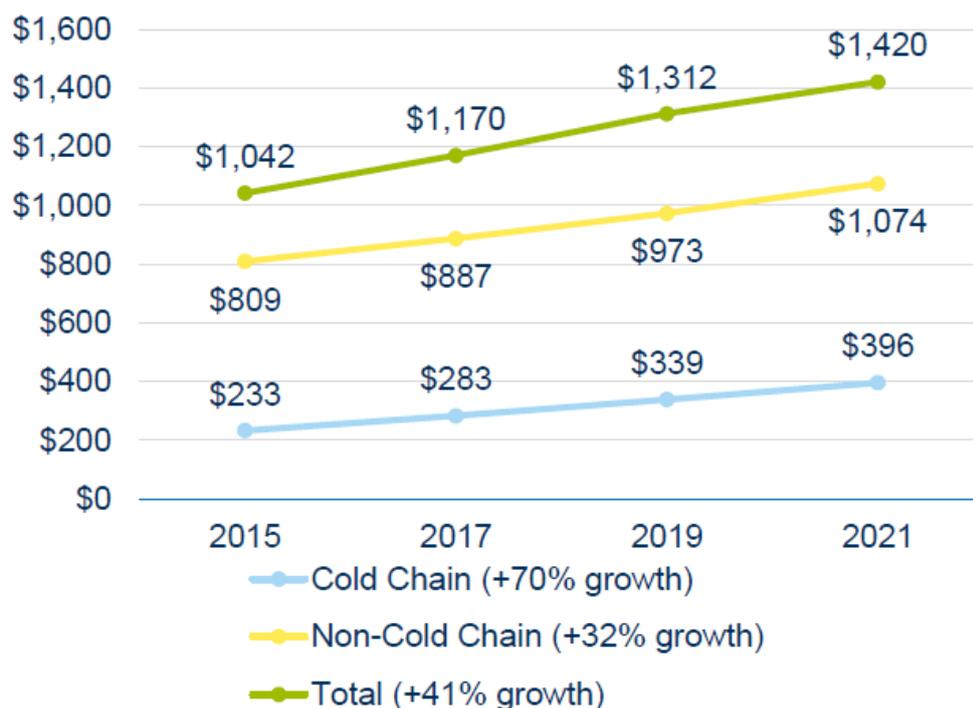


Figure 5 : Ventes mondiales de produits pharmaceutiques - Tendence 2014-2020 (en milliards de dollars). Source : Présentation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma.

39. Si l'on met en cor relation ces deux graphiques, on comprend la tendance globale d'accroissement du marché des produits pharmaceutiques. Afin de compléter ce contexte économique, reprenons quelques instants les données sur les exportations et les importations (Section I) et les spécificités du marché français (Section II).

Section I : L'exportation et l'importation des produits pharmaceutiques

40. Bien que l'exportation présente une baisse en comparaison à l'année précédente, elle atteint encore 25.1 milliards d'euros (voir graphique ci-dessous). Ce développement du marché présente donc un intérêt pour le cargo aérien puisqu'il sera un levier à saisir pour le développement économique d'une activité. Il est indispensable de prendre en compte ces tendances globales et ces prévisions afin d'investir du temps et de l'argent dans le développement d'une activité sans risques d'une perte finale.

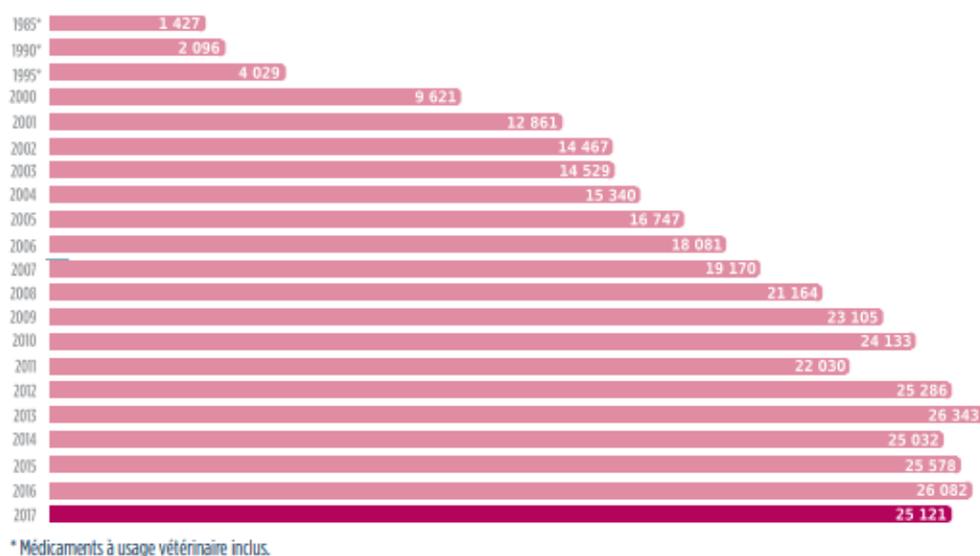


Figure 6 : Evolution des exportations de médicaments (en millions d'euros). Source : Leem, d'après statistiques douanières

41. Avec les produits pharmaceutiques, même si la courbe de tendance présente une stagnation depuis quelques années, il n'en est pas moins que coupler ces données aux tendances démographiques, on obtient un avenir prometteur pour le marché. En effet, les prévisions de l'INSEE et les prévisions des constructeurs Airbus et Boeing⁴⁶ démontrent de la croissance du transport aérien en lien avec l'accroissement démographique⁴⁷. Le PIB reste « le principal vecteur de développement du transport aérien »⁴⁸. Certains Etats, dont le PIB explose ces dernières années, présentent donc un potentiel grandissant pour les marchés aéronautiques. En particulier, cette croissance du trafic aérien se concentre notamment dans les régions de l'Asie et de l'Afrique. Ces mêmes régions sont les futurs acheteurs en masse de médicaments et de produits de santé pour les années à venir. Logiquement, on se doute alors que le cargo aérien lié à ces produits ne fera qu'accroître et qu'il existe un réel intérêt à se lancer dans la certification CEIV Pharma.

42. Pour le moment, les européens contribuent essentiellement à la consommation mondiale de produits pharmaceutiques. Lorsque l'on compare la répartition des exportations de médicaments, la destination privilégiée désigne l'Europe.

⁴⁶ *Current Market Outlook 2017-2036* de Boeing, *Global Market 2018-2037* d'Airbus

⁴⁷ Cours de V. Brun, *Economie du Transport aérien*, IFURTA, 2018

⁴⁸ Cours de R. Wino, *Géographie du transport aérien*, IFURTA, 2018 ; Cours de V. Brun, *Economie du Transport aérien*, IFURTA, 2018 ; Intervention de F. Fouchet, *Economie des compagnies aériennes*, IFURTA, 2018.

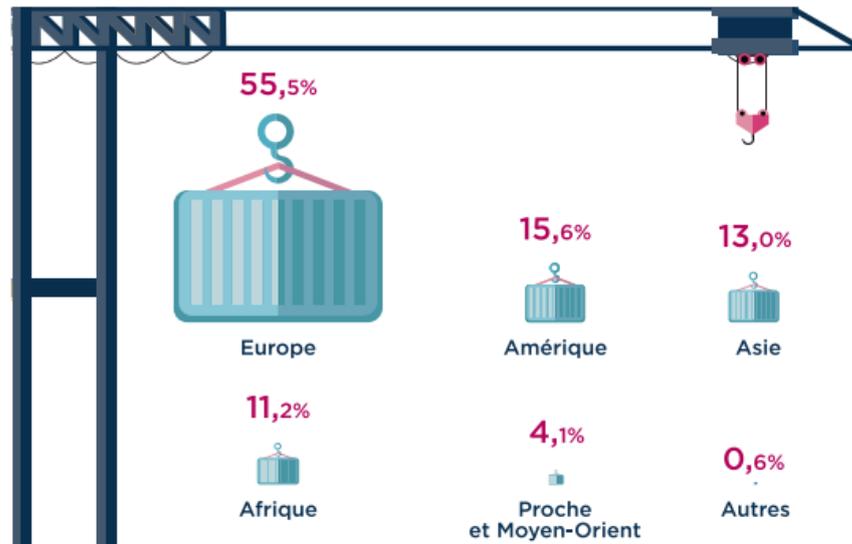


Figure 7 : Répartition des exportations françaises de médicaments par zone géographique en 2017. Source : statistiques douanières.

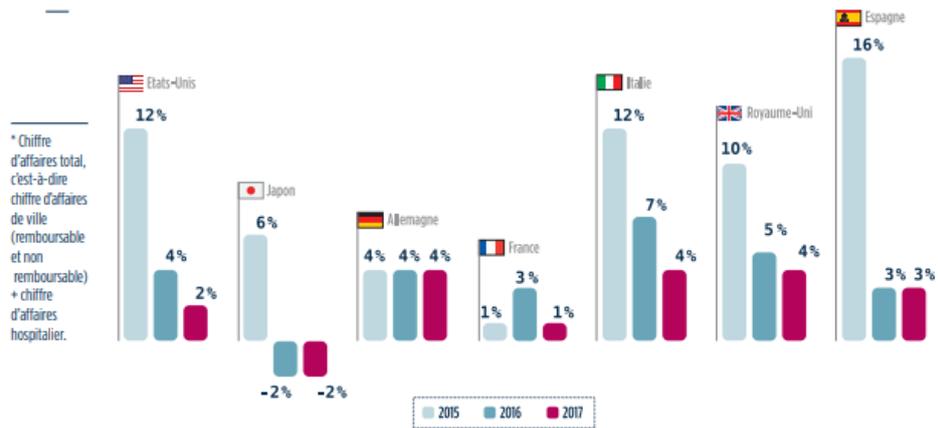


Figure 8 : Evolution du chiffre d'affaires dans les principaux marchés mondiaux (en %). Source : IQVIA

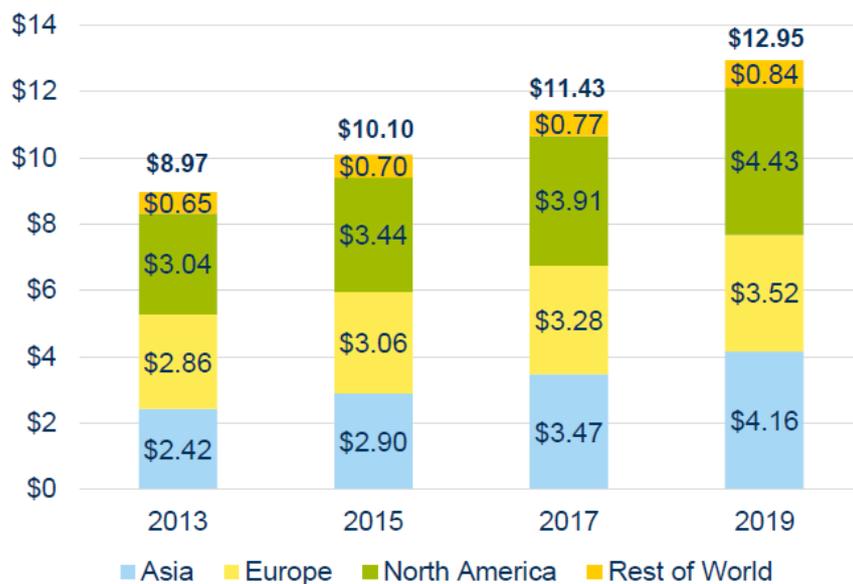


Figure 9 : Ventes globales de produits pharmaceutiques selon les régions du monde - Tendence 2013-2019. Source : Présentation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma, Pharmaceutical commerce.

43. L'IATA met en corrélation ces chiffres avec la population globale de chaque Etat pour déterminer les potentialités du marché dans l'avenir (voir graphique ci-dessus). En effet, avec 20% de la population mondiale, l'Europe et l'Amérique du Nord consomment plus de 60% des produits pharmaceutiques au total. Si le reste du monde tourne ses habitudes de consommation des médicaments vers cette même tendance américano-européenne, l'IATA prévoit un marché mondial multiplié par trois. L'Asie devrait représenter la croissance régionale la plus importante notamment eu égard à ses données démographiques et économiques. L'IATA prévoit une croissance de 1,2 milliards jusqu'en 2019 pour l'Asie.
44. Ces données chiffrées, si elles sont mis en lien avec les autres données économiques générales du transport aérien, donnent un sens au développement du cargo aérien. Toutefois, prévoir le développement du trafic sans prévoir le développement des infrastructures et des procédures n'a pas de sens. Si l'Europe concentre toutes les exportations, cela implique un aménagement des infrastructures pour les aéroports. Le laboratoire SANOFI, lors de sa présentation au comité CEIV Pharma⁴⁹, a mis en avant cette idée : « faire partir un produit est une bonne chose, surtout s'il a respecté toutes les conditions de qualité sur le territoire d'origine, encore faut-il qu'à l'arrivée les infrastructures soient adaptées aussi »⁵⁰. Un travail est à produire tant sur l'exportation que sur l'importation afin d'apporter l'excellence de la chaîne logistique.
45. En matière d'importation, la France a importé 18.3 milliards d'euros de médicaments en 2017. Comme l'exportation, l'importation suppose des infrastructures pour l'accueil des produits pharmaceutiques. On doit s'assurer qu'un produit au départ d'un aéroport étranger soumis à des exigences fortes de conservation de température reçoive le même traitement à l'arrivée. La certification CEIV Pharma a donc un rôle à tenir à l'échelle mondiale pour qu'on s'assure de l'efficacité des process pour tous les acteurs. Par exemple, le laboratoire SANOFI a présenté un incident qui est arrivé au Maroc lors du déchargement d'un aéronef, en importation⁵¹. Une palette de produits thermosensibles est restée sur le point de stationnement de l'avion durant 24 heures, en plein soleil, en période de canicule, ce qui les a détériorés. Pourtant, au

⁴⁹ SANOFI, Comité CEIV Pharma, organisé par Aéroport de Paris, 9 avril 2018 (Participation de la société Groupe 3S Alyzia en tant que membre actif pour la certification CEIV Pharma)

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ *Op. cit. n°41*

départ, les produits thermosensibles étaient parfaitement stables et répondaient à de bonnes conditions de températures. Cet exemple montre qu'une attention doit être faite pour tous les produits à l'import comme à l'export.

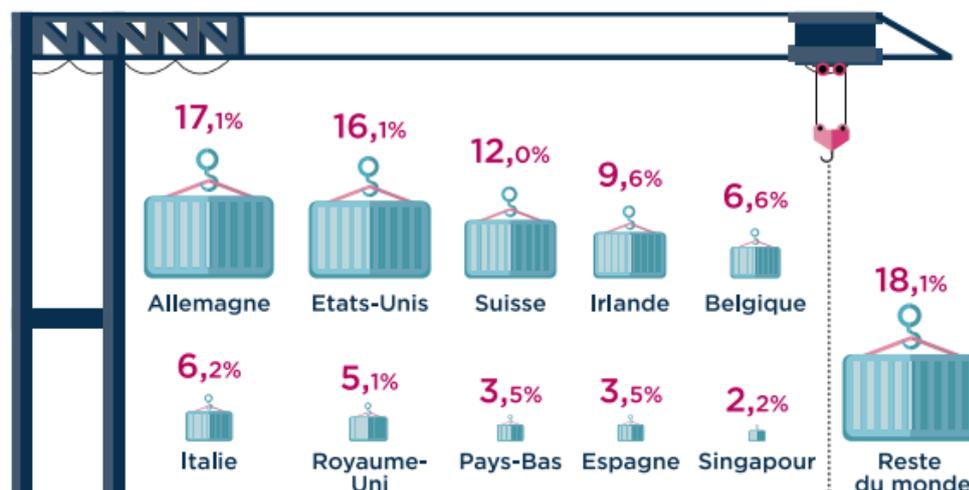


Figure 10 : Répartition des importations françaises de médicaments par zone géographique en 2017. Source : statistiques douanières.

46. Capter ce marché, c'est permettre le développement du cargo aérien pour la plateforme Paris-CDG. En sachant les prévisions et les statistiques liées aux importations et aux exportations, il est possible de dire qu'investir dans les infrastructures serait une bonne chose pour permettre un traitement de qualité des marchandises. Les compagnies aériennes et les assistants en escale revendiquent cette contribution souhaitable de l'aéroport, demandant plus de zones réfrigérées et un temps de déplacement moins long entre les magasins et les appareils. Nous verrons, en effet, que la certification CEIV Pharma implique tous les acteurs même les aéroports dans la démarche.

Section II : Le potentiel du marché français des produits pharmaceutiques

47. La France s'inscrit en cinquième position du commerce de produits pharmaceutiques⁵². Cette place tant à l'exportation qu'à l'importation montre de l'importance d'un avancement des travaux de la certification CEIV Pharma pour la France. Ce marché représente une grande valeur qu'il ne faut pas négliger sous peine de perdre les investissements.

⁵² Présentation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma, 2018

Les 10 principaux pays du commerce pharmaceutique

des exportations et importations mondiales de produits pharmaceutiques en 2014

Top 10 countries accounted for 77.7% (\$396B)			Top 10 countries accounted for 63.7% (\$325B)		
2014 Export Rank	Country or Area	Export Trade Value	2014 Import Rank	Country or Area	Import Trade Value
1	Germany	\$79.7	1	USA	\$73.0
2	Switzerland	\$62.6	2	Germany	\$49.3
3	Belgium	\$49.8	3	Belgium	\$39.4
4	USA	\$44.0	4	United Kingdom	\$33.7
5	France	\$35.2	5	France	\$27.9
6	United Kingdom	\$33.6	6	Switzerland	\$23.5
7	Ireland	\$27.2	7	Italy	\$21.5
8	Netherlands	\$25.7	8	Japan	\$19.9
9	Italy	\$25.3	9	Netherlands	\$19.3
10	Spain	\$12.7	10	China	\$17.8
	Top 10	\$395.70		Top 10	\$325.3
	Rest of World	\$113.1		Rest of World	\$185.2
	WORLD TOTAL	\$508.8		WORLD TOTAL	\$510.5

Figure 11 : Top 10 des pays du commerce pharmaceutique. Source : Présentation de l'IATA.

48. En France, réside une forte production pharmaceutique. En effet, la France connaît plusieurs laboratoires pharmaceutiques réputés dans le monde, dont le laboratoire SANOFI, et possède de nombreux sites de production. Au travers du phénomène de mondialisation et d'échanges commerciaux, il est logique de se dire que les produits pharmaceutiques produits sur ces sites ne resteront pas tous en France. Beaucoup d'entre eux seront exportés vers l'étranger, dont certains en avion. La présence de ces laboratoires qui recherchent la qualité pour leurs produits est un indicateur pour les acteurs du transport dans le développement de leurs procédures. Le potentiel du marché français est à prendre en compte pour les transporteurs aériens sous peine de le perdre s'ils n'assurent pas la qualité.

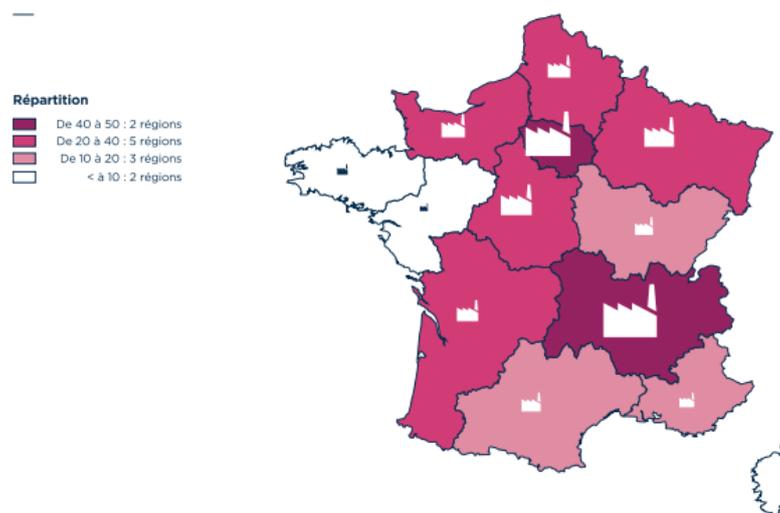


Figure 12 : Répartition des sites de production en France. Source : Leem.

49. La répartition des sites de production est un indicateur clé. Par exemple, sur l'Ile-de-France, on dénombre 40 à 50 sites de production. En multipliant le nombre de sites de production, on multiplie alors le nombre potentiel de marchandises capables de transiter par l'aéroport. L'aéroport Paris-CDG est donc particulièrement concerné par le développement d'une démarche communautaire s'il veut voir son trafic de fret aérien augmenté au travers du marché des produits pharmaceutiques.
50. Le marché pharmaceutique est en nette évolution ces dernières années et ne fera que s'accroître au vu des paramètres économiques présentés. Toutefois, si le marché explose, il est du devoir de l'aérien de montrer qu'il est capable de préserver la qualité de ces produits. En comparaison aux autres modes de transport, le transport aérien présente des avantages et des inconvénients (Titre II).

Titre II : Avantages et inconvénients du transport aérien en comparaison aux autres modes de transport

51. Le transport aérien présente des avantages (Chapitre I) et des inconvénients (Chapitre II) par rapport aux autres modes de transport notamment pour les produits thermosensibles comme nous allons voir dans ce second titre.

Chapitre I : Les avantages du transport aérien

52. La vitesse constitue l'atout majeur de l'avion, on dit souvent que « les marchandises les plus pressées prendront donc l'avion »⁵³. Les compagnies aériennes offrent des délais particulièrement courts à leurs clients. Cette rapidité constitue une marque de différenciation, notamment avec le transport maritime qui connaît des délais plus longs d'expédition. Par exemple, en transport maritime, pour rejoindre en cargo New-York depuis Le Havre, il faut compter environ 10 jours de traversée alors que pour un Paris à New-York le temps d'avion est estimé à 8 heures⁵⁴. Un laboratoire soumis à des contraintes de temps privilégiera alors le transport aérien au détriment des autres modes de transport alternatifs.

53. Par ailleurs, lors de l'intervention du Laboratoire Pharmaceutique SANOFI au Comité CEIV Pharma⁵⁵, les intervenants ont mis l'accent sur cet avantage significatif pour les produits thermosensibles. En effet, « le transport aérien permet de répondre aux urgences » et « il permet des expéditions de petites quantités qui doivent arriver très rapidement en raison de l'état de santé des patients »⁵⁶. Les petites quantités n'ont pas de sens en transport maritime, puisqu'elles représentent une perte économique plutôt qu'un profit. Dans un avion, en revanche, les colis de petite taille sont expédiés facilement et rapidement.

54. Le laboratoire SANOFI a avancé un second argument : le gain de temps. En effet, cet argument intimement lié à la vitesse est un réel avantage pour les laboratoires

⁵³ *Op. cit n°1*, p. 9

⁵⁴ Temps de transport estimé sur Google.flights et Blog.nautal

⁵⁵ SANOFI, Comité CEIV Pharma, organisé par Aéroport de Paris, 9 avril 2018 (Participation de la société Groupe 3S Alyzia en tant que membre actif pour la certification CEIV Pharma)

⁵⁶ *Ibid.* : « un marché rapide de l'aérien »

pharmaceutiques. Lors d'un retard pour le lancement de nouveaux produits, l'aérien est une réponse alternative pour permettre sa mise sur le marché dans les temps⁵⁷.

55. L'indépendance vis-à-vis des barrières géographiques, fait gagner du temps, mais permet surtout d'éviter les ruptures de charge qui entraînent des retards et des risques d'avaries ou de vol. « Le transbordement depuis les bateaux jusqu'aux trains ou camions sont souvent l'occasion de dommages, alors que l'avion arrivera jusqu'à une destination à l'intérieur des terres d'une seule envolée »⁵⁸. Cet argument doit être mis en lumière avec d'autres paramètres dont notamment le nombre de dommages selon les modes de transport que nous présenterons dans le chapitre suivant.

56. Présentons pour le moment un autre avantage : les emballages. En effet, pour le transport maritime, il est indispensable de préserver les produits de l'humidité par des emballages adaptés. Cette contrainte en maritime n'a pas lieu d'être en aérien. Bien que les marchandises soient conteneurisées ou palettisées, les contraintes sont moindres. Il existe des équipements spécifiques, dont des conteneurs sous température contrôlée, qui permettent la stabilité du produit et sa protection. Par exemple, lors de la visite d'Air France Cargo, en mai dernier, les intervenantes nous ont présenté ces conteneurs spécifiques qui permettent de contenir la température des produits.



Figure 13 : Conteneurs sous température dirigée d'Air France Cargo

⁵⁷ *Ibid.* : « il permet de récupérer une partie du retard par un lancement du marché plus rapide »

⁵⁸ *Op. cit.* n°1, p. 10

57. Ensuite, la disponibilité des marchandises près des points de vente permet de réduire le temps d'attente en entrepôt voire de supprimer cette attente pour une expédition directe. Les aéroports, bien qu'en périphérie des villes pour des raisons de santé et environnementales, n'en restent pas moins proches pour le destinataire. Alors qu'en maritime, il sera nécessaire par la suite d'utiliser un autre mode de transport pour parvenir à la destination finale.
58. Enfin, l'aérien est moins contraint en matière de documentation. La LTA (Lettre de transport aérien) est le seul document requis couvrant l'expédition « de porte à porte » peu importe la distance ou les compagnies aériennes⁵⁹. C'est un argument important lorsqu'on compare les documents requis pour les autres modes de transport de surface. En effet, le transport maritime connaît « le connaissement maritime » ainsi que d'autres documents tels que la lettre de garantie, les documents de transport combiné (*Combined Transport Bill of Lading CTBL* ou *Through Bill of Lading* ou le connaissement FIATA Fédération internationale des transitaires et les bordereaux d'expédition). Le transport routier connaît aussi plus de documentation qu'en aérien comme le récépissé d'expédition, la feuille de route, les documents des transports spécialisés, les bordereaux de groupage. En conclusion, avec sa seule LTA, l'aérien centralise les informations dans un document qui suivra la marchandise d'un bout à l'autre du monde sans nécessité d'en avoir des complémentaires.
59. Ces éléments constituent « le concept du coût total de distribution » qui permet aux expéditeurs de dégager des profits indirects qui compensent la cherté du transport aérien⁶⁰. L'aérien constitue une activité à haute valeur ajoutée en raison de ses coûts par rapport à ceux de la voie maritime ou terrestre⁶¹. Il est donc indispensable de le rendre attractif au travers de différentes caractéristiques, dont celles citées.
60. Cependant, le transport aérien présente des inconvénients (Chapitre II).

⁵⁹ *Op. cit. n°1* p. 69

⁶⁰ *Ibid.*, p. 10

⁶¹ *Op. cit. n°10*, p. 34-35

Chapitre II : Les inconvénients du transport aérien

61. L'inconvénient déterminant de l'avion réside dans sa capacité. En effet, la capacité reste limitée en comparaison aux autres modes de transport. Le laboratoire SANOFI a mis en avant cet argument pour justifier le choix du maritime par rapport à l'aérien. En maritime, il n'est pas question des mêmes quantités et dès lors les cargaisons seront plus avantageuses et les coûts de livraison mieux répartis.
62. Ensuite, la nature des marchandises sera limitée en raison du poids et des dimensions. Il n'est pas possible de transporter dans un avion toutes les marchandises qui peuvent l'être par un transport de surface. « Les carlingues des avions cargos ne peuvent pas recevoir des gabarits extraordinaires, alors qu'en transport maritime, ce qui ne rentre pas dans les cales sera chargé en pontée »⁶². En matière de produits thermosensibles, cet argument est discutable notamment en raison des quantités livrés et de la nature des produits. On parle ici de vaccins contenus dans de petits flacons ou alors de médicaments. Au contraire, cette capacité à prendre de petites quantités est un contre-argument en faveur de l'aérien.
63. A l'argumentation de la disponibilité des points de vente, il est possible de répondre qu'il ne peut pas faire de « porte à porte »⁶³, comme le transport routier. Les aéroports, pour des raisons environnementales et de nuisances sonores, ne peuvent être placés au cœur des villes, et se trouvent souvent en périphérie. Bien qu'ils soient proches des destinataires, il réside une perte de temps du transfert de celui-ci à la ville. Ici, le transport routier avantage l'expéditeur s'il cherche à livrer rapidement un produit au cœur d'une ville.
64. Nous avons commencé à présenter les problématiques liées aux dommages dans le transport maritime et le transport aérien. S'il est vrai que le transport maritime présente plus de phases de risques que l'aérien, néanmoins il présente moins de dommages à l'année. Le laboratoire SANOFI a indiqué que « le transport maritime présente moins de pertes de marchandises que l'aérien ». L'une des raisons : la stabilité des produits en transport maritime. En effet, pour des raisons techniques et

⁶² *Op. cit. n°1*, p. 11

⁶³ *Ibid.*, p. 15

scientifiques, il est plus facile de conserver la stabilité des produits lors d'un transport par mer que par air⁶⁴.

65. De nombreux facteurs en aérien peuvent conduire à la perte des marchandises. Le laboratoire SANOFI a d'ailleurs présenté quelques chiffres : 32% de sinistralité pour l'aérien contre 17% pour le transport maritime et contre 51% pour le transport routier.

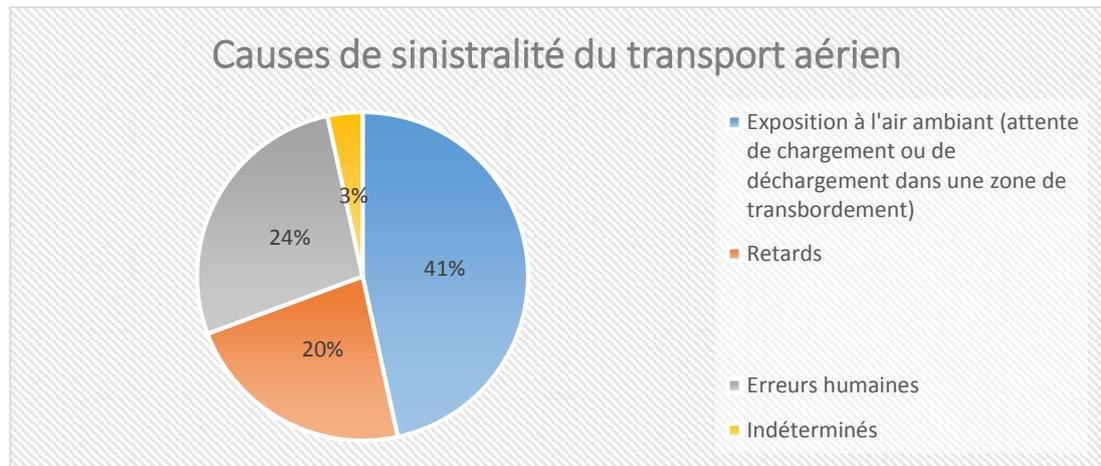


Figure 14 : Causes de sinistralité du transport aérien (en %). Source : Laboratoire SANOFI.

66. La première cause est l'exposition à l'air ambiant dans l'attente d'un chargement ou après un déchargement lors de la phase de transbordement. Nous reviendrons sur ce sinistre dans la dernière partie lors du traitement des difficultés opérationnelles. Néanmoins, il est indéniable d'affirmer ici que le monde aérien présente le désavantage d'être soumis à de nombreuses contraintes extérieures. En particulier, les agents de manutention peuvent être dans l'obligation pour des raisons de sécurité, de sûreté ou autres de laisser un chargement sur les points de parking ce qui aura des conséquences sur la qualité des produits. De même, certains agents peuvent être négligents avec les produits.

67. Ces contraintes extérieures s'expriment aussi au travers des retards. En effet, il n'est plus question d'avion tout cargo mais d'une mixité entre les passagers dans la cabine et les marchandises en soute. Cette mixité impacte sur les marchandises puisqu'un incident avec un passager, comme par exemple une indiscipline à bord, une maladie

⁶⁴ *Op. cit. n°49* ; O. Chauvet, *Transport à température dirigée et stabilité des vaccins*, STP Pharma pratiques, 2004

ou un malaise, aura des conséquences sur le départ ou l'arrivée d'un aéronef. Pareil pour les déroutements, si un aéronef est dérouté pour des raisons techniques ou commerciales vers une autre destination qui ne dispose pas des infrastructures nécessaires pour l'accueil de ces marchandises spécifiques.

68. Les médicaments constituent des leviers de contrebande à prendre en compte. En aérien, les vols lors des opérations au sol ont été particulièrement courantes et les tribunaux ont été régulièrement confrontés à ces affaires. Dans un arrêt de la Cour d'appel de Lyon rendu le 11 avril 2013, la Cour d'appel a dû tranché sur la responsabilité du manutentionnaire à l'occasion d'un vol intervenu lors des opérations au sol d'un transport aérien entre Tunis e Clermont-Ferrand⁶⁵. Par ailleurs, la presse fait écho de la « résurgence des vols à Roissy »⁶⁶. Pour un laboratoire pharmaceutique, cela implique d'avoir une localisation constante et des équipements sécurisés ce qui se traduit par des investissements supplémentaires.
69. Le laboratoire SANOFI a présenté aussi un manque de formation des agents de manutention. Ceux-ci sont formés à de nombreux modules et ont des formations particulièrement denses et complètes. Toutefois, bien qu'ils soient à l'aise avec certaines marchandises spécifiques comme les marchandises dangereuses ou les substances radioactives, ils ne disposent pas des outils de formation nécessaires pour les produits pharmaceutiques. Les erreurs humaines répondent à ce manque de formation. La certification CEIV Pharma vise à pallier à cette défaillance en apportant une obligation de formation des agents de manutention.
70. En réalité, plutôt que de tirer les inconvénients de chaque mode de transport, il pourrait être intéressant de réfléchir sur la combinaison de ceux-ci en matière de marchandises. L'Institut International pour l'Unification du Droit privé (Unidroit) avec la participation de plusieurs organismes internationaux a tenté de rédiger une convention internationale sur le transport combiné des marchandises. Toutefois, les barrières entre les transports restent présentes et le transport combiné n'intervient qu'en cas de nécessité.

⁶⁵ Cour d'appel Lyon, 11 avril 2013, n°12/01586, *Revue du droit des transports* n°3, Juillet 2013, commentaires 48 P. Delebecque, professeur à l'université Paris I

⁶⁶ Source : L'express.fr, article publié le 1^{er} octobre 2008.

Partie I : Le transport aérien des produits thermosensibles dans l'organisation générale du transport de marchandises

71. L'organisation générale du transport de marchandises marque le régime du transport de produits thermosensibles. En effet, il existe de nombreuses réglementations sur le transport de marchandises, et dès lors la présence de la réglementation du transport des produits thermosensibles ne peut être comprise sans s'attacher au cadre général. Toutefois, la réglementation n'est pas en transport aérien, ni même dans les autres modes de transport, l'unique source contraignante, le contrat de transport l'est aussi. La veille réglementaire que nous allons faire s'attachera à ces deux sources d'obligations (Titre I). De ces obligations légales et contractuelles découlent alors des responsabilités (Titre II), amplifiées en matière de produits thermosensibles, au regard des enjeux sanitaires et économiques.

Titre I : La veille réglementaire

72. Afin d'inscrire le transport aérien des produits thermosensibles dans un contexte, il est indispensable de l'intégrer dans un environnement juridique. « Un acteur, privé comme public, doit connaître l'environnement juridique dont il est tributaire, d'en identifier et d'en anticiper les risques et les opportunités potentielles, d'agir sur son évolution et de disposer des informations et des droits nécessaires pour pouvoir mettre en œuvre les instruments juridiques aptes à réaliser ses objectifs stratégiques »⁶⁷. Ainsi, il s'inscrit dans un cadre réglementaire (Chapitre I) et un cadre contractuel (Chapitre II) dont il est nécessaire d'analyser les contours.

Chapitre I : Le cadre réglementaire

73. Le transport aérien de marchandises s'inscrit dans une sphère à plusieurs facettes, notamment un cadre général (Section I) et un cadre spécifique (Section II). Toutefois, ce cadre réglementaire, comme nous le démontrerons au travers de différents exemples, présente des défaillances qui nuisent à la conformité. En effet, à l'heure actuelle, « il n'existe pas de cadre réglementaire et normatif très développé tant au

⁶⁷ B. Warusfel, avocat au barreau de Paris et Professeur de droit à l'Université de Lille 2, « L'intelligence Juridique : Une nouvelle approche pour les praticiens du droit », *Le monde du droit*, 2010, p. 1

niveau international que national »⁶⁸. Le transport des produits pharmaceutiques n'est encadré que par de la *soft-law*⁶⁹ au travers de recommandations, de bonnes pratiques et de lignes directrices. Les termes restent vagues et les précisions techniques peu nombreuses. Ils portent à de nombreuses interprétations comme par exemple « véhicules adaptés » « qualifiés » « emballages validés »⁷⁰. Par essence, la *soft-law* « entretient des rapports ambigus avec le droit (...) sous la forme d'ambivalence »⁷¹. La *soft-law* désigne « des règles dont la valeur normative serait limitée soit parce que les instruments qui les contiennent ne seraient pas juridiquement obligatoires, soit parce que les dispositions en cause, bien que figurant dans un instrument contraignant, ne créeraient pas d'obligation de droit positif ou ne créeraient que des obligations peu contraignantes »⁷². Cependant, dans l'ordre européen, la *soft-law* trouve une place auprès de la nomenclature classique des normes (règlement, directive, décision, avis)⁷³. Nous reviendrons sur ce caractère normatif spécifique au cadre réglementaire des produits pharmaceutiques et verrons comment pallier à l'ambiguïté (Section II).

74. Finalement, seule l'obligation de résultat, à savoir le transport d'un point de départ à un point d'arrivée, telle qu'inscrite dans les conventions internationales aériennes, a une portée normative et un sens juridique. Nous verrons ces différents points de la réglementation et tenterons d'apporter des réponses et des interprétations afin de permettre une meilleure compréhension pour notre thématique (Section I).

Section I : Le cadre général

75. Du fait des conséquences économiques, les Etats ont pris conscience de l'intérêt de poser une réglementation relative au transport aérien de marchandises, « une loi

⁶⁸ N. Birouste, G. Cavalier, M. Boned, « La normalisation au service des nouvelles règles de distribution des produits de santé sous température dirigée », *Revue générale du froid*, n°1124, juin 2012

⁶⁹ *Soft-law* : traduit comme « droit mou », R. J. Dupuy, « La technique de l'accord mixte utilisée par les Communautés européennes », *Annuaire de l'Institut de droit international*, 1973, p. 259 ; ou « droit doux », M. Virally, « La distinction entre textes internationaux ayant une portée juridique entre leurs acteurs et textes qui en sont dépourvus », *Annuaire de l'Institut de droit international*, p. 166-257, 328-357.

⁷⁰ Article 9.2 des Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C343/01) : « véhicules adaptés » ; Articles 5.2 et 5.3 du même texte : « qualifiés » ; Article 9.3 du même texte : « emballages certifiés »

⁷¹ B. Brunessen, « les enjeux de la *soft-law* dans l'Union européenne », *Dalloz actualité*, n°575, 2014, p. 73

⁷² J. Salmon, *Dictionnaire du droit international public*, Edition Bruylant, 2001

⁷³ L. Senden, *Soft law in European Community Law*, Hart publishing, 2004

universelle »⁷⁴. Dès 1910, le transport aérien de marchandises connaît une première réglementation internationale⁷⁵. L'annexe 9 de la Convention de Chicago viendra, quelques décennies plus tard, préciser la nécessité de prendre pour les Etats des mesures de facilitation dans les formalités. Les Etats doivent s'efforcer de simplifier les démarches⁷⁶. Depuis longtemps, le siège international et les Etats ont pris conscience de la nécessité de simplifier les démarches concernant les marchandises. Pourtant, s'il est écrit le principe, nous verrons dans la seconde partie que les formalités et démarches administratives contraignent particulièrement le monde pharmaceutique pour le transport aérien de leurs produits.

76. Dans cette perspective générale, il est intéressant de s'arrêter quelques instances sur les dispositions internationales (I) ainsi que les dispositions nationales (II) qui impactent le transport aérien de produits pharmaceutiques.

I. Les Conventions de Varsovie et de Montréal

77. Dans la sphère aérienne internationale, c'est la Convention de Varsovie⁷⁷ qui viendra poser un vrai régime pour le transport international de marchandises. En effet, elle pose les règles relatives à la responsabilité du transporteur aérien mais surtout, et c'est cela qui nous intéresse, le régime de traitement des marchandises par voie aérienne, notamment un document essentiel, la LTA (Lettre de Transport aérien).

78. Le « régime de Varsovie » a subi de nombreuses modifications au fil des années dont certaines ont eu des conséquences sur le régime des marchandises. En particulier, le Protocole de la Haye⁷⁸ procède à la première simplification de la documentation relative au contrat de transport notamment les mentions obligatoires. Ensuite, le

⁷⁴ S. Diarra, La responsabilité contractuelle du transporteur aérien en droit malien : originalité ou application des sources internationales, Thèse de l'Université du Luxembourg en Droit, 2018, p. 2 et 18 ; M. De Juglart, E. Du Pontavice et autres, *Traité de droit aérien*, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1989

⁷⁵ Article 31 de la Convention de Paris : « le transport des marchandises par la voie aérienne ne peut avoir lieu qu'en vertu de conventions particulières entre les Etats intéressés ou des dispositions de leur propre législation »

⁷⁶ Normes et pratiques recommandées : Annexe 9 de la Convention de Chicago, Chapitre 4 « Entrée et sortie des marchandises et autres articles »

⁷⁷ Convention pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, signée à Varsovie, le 12 octobre 1929.

⁷⁸ Protocole portant modification de la convention pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, conclu à la Haye, le 28 septembre 1955.

Protocole n°4 de Montréal⁷⁹ reprend les dispositions relatives au transport aérien de marchandises afin d'intégrer « les nouveaux procédés électroniques d'établissement de la documentation relative aux transports »⁸⁰. Cet éclatement des règles relatives au transport a suscité de nombreuses critiques. Naît alors la Convention de Montréal⁸¹ afin de permettre l'harmonisation des règles relatives au transport aérien de passagers, de bagages, de marchandises ou en cas de retard. Concernant les marchandises, cette convention est intéressante à double titre : elle prévoit la modernisation des documents relatifs au transport et modifie les règles relatives à la responsabilité, notamment les plafonds d'indemnisation.

79. Les Conventions internationales prévoient un régime de responsabilité basé sur des plafonds d'indemnisation. La Convention de Varsovie offre une indemnisation de 250 francs par kilogramme, sauf déclaration spéciale d'intérêt⁸². La Convention de Montréal prévoit une indemnisation de 19 DTS par kilogramme (revalorisé depuis 2009), sauf déclaration spéciale d'intérêt⁸³. Ici, ce qui est intéressant, c'est de mettre en lumière le manque de cohérence entre les plafonds d'indemnisation et la valeur des marchandises. En effet, les produits pharmaceutiques constituent des marchandises à forte valeur qui dépasse nettement les plafonds prévus. Dès lors, il est possible de critiquer ces plafonds d'indemnisation qui ne semble pas adapter à la réalité des marchés pour le transport de marchandises. Nous verrons dans une partie spécifique des exemples afin de mettre en lumière cette critique.

80. Bien entendu, les outils internationaux ont prévu une déclaration spéciale d'intérêt afin de permettre d'exclure le plafond d'indemnisation afin de prendre en compte la

⁷⁹ Protocole de Montréal n°4 portant modification de la convention pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, signé à Montréal, le 25 septembre 1975.

⁸⁰ P. M. Dupont, docteur en droit et membre de la société française de droit aérien et spatial, *Droit aérien, Souveraineté et libertés dans la troisième dimension*, Editions A. Pedone, 2015, p.51

⁸¹ Convention pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, faite à Montréal, le 28 mai 1999.

⁸² Article 22 de la Convention de Varsovie : « Dans le transport (...) de marchandises, la responsabilité du transporteur est limitée à la somme de deux cent cinquante francs par kilogramme, sauf déclaration spéciale d'intérêt à la livraison faite par l'expéditeur au moment de la remise du colis au transporteur et moyennant le paiement d'une taxe supplémentaire éventuelle »

⁸³ Article 18 de la Convention de Montréal : « Le transporteur est responsable du dommage survenu en cas de destruction, perte ou avarie » ; Article 22 de la Convention de Montréal : « Dans le transport de marchandises, la responsabilité du transporteur (...) est limitée à la somme de 17 DTS par kilogramme, sauf déclaration spéciale d'intérêt à la livraison faite par l'expéditeur au moment de la remise du colis au transporteur et moyennant le paiement d'une somme supplémentaire éventuelle ». Montant revalorisé à 19 DTS à compter du 30 décembre 2009

valeur réelle de la marchandise. Elle donne la possibilité à l'expéditeur de garantir la marchandise en fonction de sa valeur réelle.

81. En comparaison, le transporteur maritime est soumis au principe de la présomption de responsabilité, selon un principe commun⁸⁴. Ainsi, l'expéditeur pourra prétendre à « une indemnisation comprenant non seulement la perte subie mais aussi le bénéfice non réalisé »⁸⁵. Cet argument peut, alors, être un moteur dans le privilège du maritime au détriment de l'aérien, car perdre une cargaison de produits pharmaceutiques constitue pour une entreprise un déficit économique important. Selon le régime de responsabilité du transport maritime, celui-ci pourra prétendre au remboursement intégral de la cargaison sans devoir déboursier de suppléments pour une déclaration spéciale d'intérêt vu que les plafonds d'indemnisation sont supérieurs. Dans l'aérien, seule la déclaration spéciale d'intérêt permettra une réparation intégrale. Cela alourdit donc les démarches et pourra constituer un frein au choix de l'aérien.

II. Le droit national français

82. Le droit national français reprend le régime international pour les vols nationaux, bien qu'il s'applique à l'origine pour le transport aérien international. Le décret n°2004-578 du 17 juin 2004 a publié au Journal Officiel de la République Française la Convention de Montréal, dans son droit interne. Ceci implique une application indifférenciée de celle-ci pour les vols internationaux et les vols nationaux.

83. En pratique, cette spécificité ne concernera que rarement le transport de produits thermosensibles essentiellement vers l'étranger.

Section II : Le cadre spécifique

84. Le transport de marchandises, bien qu'il connaisse un régime général, ne peut se résumer à celui-ci. En effet, en raison de la nature du transport et des marchandises, il existe des règles spéciales pour le traitement de certains produits. Par exemple, le transport aérien de marchandises dangereuses ou même de substances radioactives

⁸⁴ J. Belotti, *Le transport international de marchandises*, Gestion internationale Vuibert, 1992, p. 233

⁸⁵ *Op. cit.* n°74, p. 233

connaissent une réglementation spécifique reprise par l'IATA. Pour les produits thermosensibles, il existe aussi différents niveaux de réglementation international (I), européen (II) et national (III) en matière de manutention et de transport.

85. Une réglementation pharmaceutique, pourquoi ? L'Organisation Mondiale de la Santé considère que les principales fonctions de cette réglementation sont les suivantes : « homologuer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments ; évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et délivrer les autorisations de mise sur le marché ; inspecter et surveiller les fabricants, les importateurs, les grossistes et les dispensateurs de médicaments ; contrôler et suivre la qualité des médicaments présents sur le marché ; surveiller les réactions indésirables des médicaments ; fournir aux professionnels et au public une information indépendante sur les médicaments »⁸⁶. Ainsi, la réglementation pharmaceutique assure l'efficacité dans les différentes étapes de la conception à la distribution des médicaments. En tant qu'alternante pour une société d'assistance en escale, nous sommes concernés par cette réglementation internationale (I), européenne (II) et nationale (III) et devons la prendre en compte dans nos processus de traitement des marchandises.

I. Niveau international

86. L'Organisation Mondiale de la Santé a été la première instance internationale à s'emparer de cette problématique des produits pharmaceutiques. Dans un premier temps, comme indiqué dans l'introduction, elle a posé la définition de ce qu'est un produit de santé dans le Préambule à la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé⁸⁷. Dans un second temps, elle a élaboré des bonnes pratiques de distribution pour les produits pharmaceutiques afin d'uniformiser les règles en matière de transport (A). Certaines agences spécialisées ont rédigé sur cette base des bonnes pratiques de distribution, nous verrons l'exemple du Canada (B).

⁸⁶ OMS, « Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments », *Perspectives Politiques de l'OMS sur les médicaments*, 2003, p. 2

⁸⁷ Préambule à la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale de New-York, 1946

87. Globalement, et comme nous le verrons, les normes internationales s'axent autour d'une même articulation à savoir un système de management de la qualité. En effet, la réglementation répond à différents points dont les ressources en personnel, les ressources matérielles ainsi que les procédés opérationnels. Ce système de qualité sera présenté dans la partie consacrée à la certification CEIV Pharma, il n'est donc pas question ici de présenter celui-ci. Ici, nous nous intéresserons essentiellement aux exigences réglementaires spécifiques aux produits pharmaceutiques pour le transport à prendre en compte dans le cadre d'une veille réglementaire.

A. Organisation Mondiale de la Santé (World Health Organisation) : Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products⁸⁸

88. Ce document porte des recommandations pour assister les acteurs de la chaîne de distribution à assurer la qualité sur toutes les étapes. En introduction, l'OMS insiste sur l'importance de cette qualité pour les produits pharmaceutiques et la protection indispensables des produits contre l'environnement externe. Chaque partie prenante est responsable du produit, tant l'expéditeur que le transporteur et ses sous-traitants.

89. Ces bonnes pratiques définissent ce qu'est un produit pharmaceutique, une définition pleine de sens afin de borner le périmètre d'action. En effet, l'article 3 indique qu'un produit pharmaceutique correspond à : « tout produit destiné à un usage humain ou produit vétérinaire destiné à être administré à des animaux producteurs d'aliments, présenté sous forme posologique finie, soumise au contrôle de la réglementation pharmaceutique dans l'Etat exportateur ou importateur et comprend tous les produits pour lesquels une prescription est nécessaire, ceux qui peuvent être vendus sans ordonnance, les produits biologiques et les vaccins. Il ne comprend pas les dispositifs médicaux »⁸⁹. Cette définition assez large permet de prendre en compte de nombreux médicaments. Dans notre étude, seuls les produits soumis à des conditions de température sont pris en compte, c'est-à-dire les produits thermosensibles.

⁸⁸ Bonnes pratiques de distribution pour les produits pharmaceutiques

⁸⁹ *Pharmaceutical product* : « Any product intended for human use, or veterinary product intended for administration to food-producing animals, presented in its finished dosage form, which is subject to control by pharmaceutical legislation in either the exporting or the importing state and includes products for which a prescription is required, products which may be sold to patients without a prescription, biologicals and vaccines. It does not, however, include medical devices »

90. Elles posent ensuite les principes généraux à appliquer en matière de transport de produits pharmaceutiques. En effet, toutes les parties ont une responsabilité dans l'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. Nous verrons que la certification CEIV Pharma reprend cette responsabilité afin de responsabiliser chaque acteur au respect de la réglementation et des procédures.

91. De plus, il est indispensable de prévoir une législation nationale et des recommandations au travers de guides. Les Etats ont une responsabilité en tant que garant de la santé publique et souverain. Ici, la France a été particulièrement proactive, comme nous le verrons, et a adopté à son niveau une réglementation dans le code de la santé publique et au travers de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. La législation nationale doit prévoir une réglementation concernant les activités, les responsabilités, des personnes de la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques. La distribution doit être autorisée selon les conditions de la législation nationale en fonction des performances attendues.

92. Les bonnes pratiques mettent l'accent sur l'assurance de la qualité. Nous verrons les détails de celle-ci dans la présentation sur la certification CEIV Pharma qui se base sur une certification « qualité » au même titre que l'ISO 9001 pour permettre l'excellence du transport aérien de produits thermosensibles.

B. Bonnes pratiques de fabrication et Lignes directrices pour le contrôle de la température des produits médicamenteux pendant le stockage et le transport : L'exemple du Canada

93. Vu que nous verrons la réaction du droit français, il est intéressant de s'arrêter quelques instants sur d'autres réactions nationales en réponse aux bonnes pratiques internationales. Nous avons pris l'exemple du Canada, mais nous aurions pu prendre celui des Etats-Unis qui connaît une norme spécifique : « Food and Drug Administration (FDA) ».

94. Au Canada, ont été éditées des bonnes pratiques de fabrication mais aussi, plus intéressantes, des directives pour le contrôle de la température des produits

médicamenteux pendant le stockage et le transport⁹⁰. La législation canadienne est donc proactive en allant plus loin afin de poser des recommandations techniques sur ces étapes dites sensibles.

95. Premièrement, il est précisé que « les produits médicamenteux doivent être transportés de manière à assurer que les produits seront maintenus dans une plage de température acceptable, telle que définie dans l'étiquetage approuvé et étayée par les données de stabilité ; des excursions de température (...) pendant des périodes brèves peuvent être acceptables à condition que des données de stabilité et une justification technique démontrent que la qualité du produit n'a pas été affectée »⁹¹.

96. Ensuite, des procédures écrites doivent être établies afin de tenir compte de « la nature des médicaments, des conditions locales, des moyens de transport et de toute variation saisonnière expérimentée et décrire toute précaution spéciale de manipulation »⁹². Sur cette citation, arrêtons-nous quelques instants sur « les conditions locales ». La réglementation canadienne précise ce point particulièrement intéressant. En effet, en fonction des régions dans le monde, les conditions météorologiques et climatiques diffèrent. Un produit peut partir d'une région polaire pour se rendre dans une destination tropicale ce qui aura des conséquences sur sa température si les équipements ne sont pas appropriés. Sans même partir loin, au niveau national, certaines régions françaises peuvent connaître de différences climatiques majeures. S'il n'est pas conditionné dans un conteneur réfrigéré mais dans un conteneur normal, entre le passage de deux dépôts réfrigérés, le choc thermique peut être irréversible. Ainsi, les acteurs du transport devront prendre en compte ce paramètre dans la réalisation des déplacements.

97. Dans les lieux d'entreposage des produits, les conditions environnementales doivent être particulièrement surveillés. Ainsi, les zones froides doivent disposer d'un matériel pour le contrôle de la température. Les matériels utilisés pour la manutention doivent également permettre des contrôles environnementaux. Cette réglementation

⁹⁰ Directives pour le contrôle de la température des produits médicamenteux pendant le stockage et le transport (GUI-0069), Canada, 2011

⁹¹ Article 3.2 – Transport de produits et produits en transit des Directives pour le contrôle de la température des produits médicamenteux pendant le stockage et le transport (GUI-0069), Canada, 2011

⁹² *Op. cit.* n° 81

prévoit aussi un dispositif spécifique portant sur un contrôle de l'humidité. L'humidité est un point noir pour la conservation des produits pharmaceutiques. D'ailleurs, le laboratoire SANOFI, lors de sa présentation, a mis en avant cette problématique récurrente en maritime⁹³. Il n'est pas illogique de présenter cette même obligation pour l'aérien, notamment pour certaines régions du monde particulièrement confrontées à l'humidité. Par exemple, au Canada, dans les zones froides où est présente la neige en grande quantité ou dans les régions tropicales pendant la saison des pluies, l'humidité sera donc présente.

98. Enfin, cette réglementation insiste sur les procédures de chargement et de déchargement qui devront préserver la qualité du produit. Ici, on fait clairement référence aux agents de manutention ou sous-traitants. Il est donc indispensable de mettre en place des procédures documentées et des contrôles pour vérifier du respect de la réglementation et des recommandations.

99. En comparaison avec la législation française, il est possible de dire que l'on retrouve un socle commun avec des recommandations similaires. Toutefois, sur certains points, la réglementation canadienne va plus loin afin de prendre en compte d'autres paramètres concernant le transport de produits pharmaceutiques.

II. Niveau européen

100. Le droit européen de l'aviation civile « est constitué d'un ensemble complexe de normes en constante évolution »⁹⁴. Hormis les règlements et les directives, le droit européen comprend les lignes directrices de la Commission européenne. Les lignes directrices renvoient au concept de *soft-law*, tel que défini en introduction de ce titre. Elles se placent au côté « des orientations générales, des orientations stratégiques, des actions d'encouragement, des programmes d'actions »⁹⁵. En raison de sa position forte dans le domaine économique, la Commission européenne adopte régulièrement des lignes directrices dans une optique d'interprétation a posteriori et d'exécution de certaines politiques européennes.

⁹³ *Op. cit.* n° 41

⁹⁴ P. M. Dupont, docteur en droit et membre de la société française de droit aérien et spatial, *Droit aérien, Souveraineté et libertés dans la troisième dimension*, Editions A. Pedone, 2015, p.81

⁹⁵ N. De Sadeleer, professeur aux Facultés universitaires Saint-Louis Chaire Jean Monnet, « Les actes hors nomenclature et le soft-law européen », *Les Sources du droit Revisitées*, Anthemis, Volume I, 2013, p. 254

101. L'Union européenne, dans son effort d'uniformisation et d'harmonisation, cherche à apporter un niveau élevé de protection de la santé publique au travers de normes de qualité et de sécurité⁹⁶. Sur le fondement de l'article 168 du TFUE⁹⁷ (Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne), l'Union européenne dispose d'une compétence lui permettant d'apporter une base juridique concernant les médicaments. Son rôle est de compléter les politiques nationales en aidant les Etats « à atteindre des objectifs communs ; en générant des économies d'échelles par la mise en commun des ressources ; en aidant à relever des défis communs »⁹⁸. Pour remplir ce rôle, l'Union européenne adopte des normes et réglementations applicables aux produits et services en matière de santé et fournit des outils afin de recenser les bonnes pratiques de distribution des médicaments.

102. Dans notre domaine, la Commission européenne a adopté des lignes directrices afin d'orienter les acteurs du secteur pharmaceutique et les transporteurs aux prescriptions réglementaires. Les recommandations de celle-ci portent sur deux aspects : les bonnes pratiques concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain (A) et celles pour les substances actives (B).

A. Lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain

103. La directive 2001/83/CE définit les exigences légales sur le plan de la qualité, de la sécurité ainsi que de l'efficacité⁹⁹. L'annexe 1 mentionne les lignes directrices de la Commission européenne sur les bonnes pratiques de fabrication et de distribution.

104. La distribution en gros des médicaments s'entend de « toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public »¹⁰⁰. En principe, le grossiste doit mettre en

⁹⁶ N. Scholz, Service de Recherche du Parlement européen, *Le cadre légal des médicaments à usage humain, produits pharmaceutiques dans l'Union européenne*, 2015, p. 3

⁹⁷ Article 168 du TFUE : « un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union »

⁹⁸ Source : Europa.eu, l'Union européenne par thème, « Santé ».

⁹⁹ *Op. cit.* n°4

¹⁰⁰ Introduction des Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C343/01)

place une gestion de la qualité en établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne ses activités¹⁰¹. Nous nous intéresserons dans la seconde partie à la mise en place d'un tel système de management de la qualité puisqu'il est la base de la certification CEIV Pharma. Ici, nous étudierons plutôt les exigences réglementaires concernant le transport de produits pharmaceutiques tel que définies au Chapitre 9.

105. En principe, il incombe au grossiste de protéger les médicaments contre « la casse, le frelatage et le vol, et de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites de température acceptables pendant le transport »¹⁰². Il est prévu que « tout écart de température ou dommage causé aux médicaments pendant le transport sera signalé au distributeur et au destinataire des médicaments »¹⁰³. Par ailleurs, le grossiste devra garantir que « les véhicules et le matériel utilisé pour la manipulation des médicaments sont adaptés pour préserver la qualité et l'intégrité des produits ». Selon ce même article, une évaluation des risques sera réalisée afin de déterminer les points nécessitant des contrôles de température et il faudra prévoir de limiter au maximum la durée du stockage temporaire.
106. En comparaison avec la version précédente (1994), cette révision durcit les exigences liées à la traçabilité des températures pendant le transport. « Tout écart de température ou dommage causé aux médicaments pendant le transport sera signalé au distributeur et au destinataire des médicaments »¹⁰⁴. Une procédure écrite sera également prévue pour enquêter sur les écarts de température afin de déterminer les causes et permettre une amélioration continue¹⁰⁵. Cette procédure s'inscrira dans l'évaluation des risques afin de déterminer ces points et l'équipement adapté. Lorsque l'itinéraire de transport inclut des opérations de déchargement et de rechargement ou un stockage de transit dans un terminal de transport, « une attention particulière sera accordée à la surveillance de la température, la propreté et la sécurité des

¹⁰¹ Chapitre 1 – Gestion de la qualité des Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C343/01)

¹⁰² Chapitre 9 – Transport : 9.1 des Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C343/01)

¹⁰³ Chapitre 9 – Transport : 9.2 des Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C343/01)

¹⁰⁴ *Op. cit.* n°93

¹⁰⁵ *Ibid.*

infrastructures intermédiaires de stockage »¹⁰⁶. Les clients qui en font la demande devront obtenir les informations visant à prouver que les conditions thermiques de stockage des médicaments ont été respectées¹⁰⁷.

107. De ces dispositions, il est possible de faire plusieurs remarques intéressant la phase de chargement, de déchargement et de manutention. Premièrement, une évaluation des risques doit être effectuée par le grossiste afin de déterminer les zones critiques pour le maintien de la température des produits. En tant que manutentionnaire, notamment pour le passage d'un mode de transport à un autre, il est indispensable de connaître le point de vue du grossiste et son évaluation sur cette phase déterminante. En effet, le moment entre le départ de l'entrepôt et l'arrivée dans les soutes de l'avion présente de grands risques d'écart de température. D'ailleurs, les lignes directrices imposent une attention particulière. Une communication avec le grossiste sur son évaluation des risques concernant cette phase serait une plus-value pour les manutentionnaires dans les procédures de chargement, de déchargement et de manutention. Ce renforcement de la communication permettrait aussi une meilleure compréhension du processus de qualité des produits pharmaceutiques et la transmission d'informations clés dans celle-ci. Les preuves de conformité doivent être transmises, même au manutentionnaire, afin qu'il puisse prendre conscience des défauts du système et mette en place une amélioration continue.

108. Deuxièmement, il est indiqué de prévoir des durées de stockage temporaires. Ici, il est nécessaire de confronter cette disposition aux réalités du monde aérien. En effet, la structure aéroportuaire est soumise à de nombreuses règles de sécurité et de sûreté qui imposent des temps d'attente temporaire à des points précis ainsi que des contrôles. Par ailleurs, l'aérien est soumis aux fluctuations de trafic, aux incidents passagers ou d'autres phénomènes extérieurs qui peuvent impacter sur les temps d'attente temporaire. Globalement, le manutentionnaire ne dispose jamais de cette information dans les documents de transport et ne peut donc pas savoir la durée d'attente maximum à ne pas dépasser au risque de détériorer la qualité des médicaments. Ainsi, il est indispensable de créer une communication plus aboutie et approfondie entre le grossiste et son transporteur, avec une connexion pour les sous-

¹⁰⁶ *Ibid.*

¹⁰⁷ *Ibid.*

traitants. Cette communication ouvrira à une excellence dans la manipulation, qui pour l'instant, reste médiocre et approximative au regard du manque d'informations et de connaissance des agents aux spécificités réelles et aux durées.

109. Ces lignes directrices prévoient aussi des dispositions concernant les conteneurs, le conditionnement et l'étiquetage. En effet, elles prévoient que les médicaments seront transportés dans des conteneurs n'ayant aucune incidence sur la qualité des produits et offrant une protection adéquate contre les influences extérieures¹⁰⁸. La certification CEIV Pharma ainsi que les manuels de l'IATA reprennent ces dispositions au travers d'exigences concernant les conteneurs permettant le transport de produits pharmaceutiques. Ce même article préconise des étiquettes sur les conteneurs afin de fournir des informations suffisantes sur les exigences en matière de manutention et de stockage. En réalité, ces informations seront transmises au travers de la LTA.

110. Enfin, les lignes directrices précisent les dispositions à adopter pour les produits nécessitant des conditions spéciales¹⁰⁹. Pour les produits thermosensibles, il est indiqué l'utilisation d'un équipement homologué avec un dispositif de surveillance de la température. Nous verrons que les équipements connaissent des particularités en matière de transport de produits thermosensibles prévues dans la certification.

[B. Lignes directrices de la Commission européenne du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain](#)

111. La Commission européenne a ensuite élaboré d'autres lignes directrices. Toutefois, celles-ci ne visent que les substances actives. Une substance active correspond à « toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des

¹⁰⁸ Chapitre 9 – Transport : 9.3 des Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C343/01)

¹⁰⁹ Chapitre 9 – Transport : 9.4 des Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C343/01)

fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical »¹¹⁰. Les dispositions de cette norme sont identiques dans les conditions de transport aux lignes directrices précédentes, il n'est donc pas nécessaire de les détailler.

III. Niveau national

112. La législation française est assez complète sur la question des produits pharmaceutiques. En effet, tant le législateur que les organismes spécialisés et agences éditent des documents sur les bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques. Ainsi, nous verrons les prescriptions du code de la santé publique accompagnées des recommandations de l'Ordre National des Pharmaciens (A), puis celles de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (B).

A. Code de la santé publique

113. Le code de la santé publique pose pour principe la responsabilité du pharmacien dans la conservation de la qualité des produits de santé¹¹¹. Pour répondre à la réglementation, l'Ordre National des Pharmaciens a émis des recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée¹¹².

114. En premier lieu, elles prévoient une obligation du transporteur concernant le respect des températures¹¹³. En effet, le transporteur doit garantir et respecter en permanence les spécifications officielles de températures des produits de santé. Un suivi doit être effectué en permanence afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'écarts de température. Cette première disposition est discutable si l'on regarde les responsabilités de chaque protagoniste dans la chaîne de distribution. Ici, les recommandations semblent demander un investissement important du transporteur en matériel pour le contrôle des températures. Or, face à la réalité, certaines compagnies

¹¹⁰ Chapitre 1 – Champ d'application des Lignes directrices du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain (2015/C95/01)

¹¹¹ Articles R5124-36 et R5124-48 du code de la santé publique : « Le Pharmacien responsable (...) veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments » « les entreprises (...) prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité »

¹¹² Ordre National des Pharmaciens, *Recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée*, Edition Octobre 2012

¹¹³ *Ibid.*, Article 2.1 – Respect des températures.

aériennes n'accepteront pas de changer tous les conteneurs ou de placer des sondes de température.

115. Pour elles, c'est de la responsabilité du pharmacien responsable d'intervenir sur cette préconisation. Il doit emballer ses produits et leur apporter un dispositif afin de vérifier la température. Au contraire, d'autres compagnies aériennes pourront investir et permettre l'acquisition de ces équipements. Toutefois, si ces compagnies aériennes sous-traitent leurs opérations au sol à un assistant en escale qui ne dispose pas des mêmes équipements, cela ne servira à rien. Il faut savoir que les assistants en escale se trouvent dans un contexte particulièrement concurrentiel et que chaque investissement est lourd de conséquence pour une entreprise. Dès lors, il est inconcevable de demander à un assistant des investissements indécents dont la finalité n'est autre que de remplir les obligations du contrat de transport passé entre l'expéditeur et le transporteur. Il n'aura pas d'intérêt économique direct, vu qu'il n'est pas une partie au contrat de transport.

116. Ensuite, les recommandations posent une obligation de maintenance des matériels¹¹⁴. Cette maintenance devra être portée à la connaissance de l'expéditeur. Par ailleurs, le transporteur devra apporter la preuve des conditions d'hygiène des matériels qui servent au transport des produits pharmaceutiques. Dans une soute d'avion, même s'il existe des distances de séparation entre les produits, ceux-ci restent proches. Il faudra donc veiller aux incompatibilités et prendre en compte les produits pharmaceutiques lors de l'établissement du plan de chargement. Par exemple, le Groupe 3S Alyzia dispense aux agents de trafic des formations et des informations sur les conditions particulières de ces produits. En pratique, ces incompatibilités sont prises en compte lors de l'établissement du plan de chargement. Les agents de trafic disposent d'une NOTOC¹¹⁵ transmise par le fret en charge de la palettisation des marchandises. De cette NOTOC, les agents de trafic peuvent connaître les spécificités des produits afin de prendre connaissance des incompatibilités.

117. Les recommandations posent une obligation relative à la gestion des retours de produits froids¹¹⁶. C'est une question importante de savoir ce que deviennent les

¹¹⁴ *Op. cit. n° 102*, Article 2.2 – Maintenance et hygiène

¹¹⁵ NOTOC : *Notification to captain*

¹¹⁶ *Ibid.*, Article 2.4 – Obligations relatives à la gestion des retours de produits froids

produits pharmaceutiques si l'on constate un écart de température entraînant leur inutilité et *in fine* leur destruction. Cet article prévoit : « tout produit de santé transporté sous température dirigée et amené à être retourné, devra être acheminé sous la responsabilité pharmaceutique du donneur d'ordre (...) faire l'objet d'une identification (...) et donnera lieu à un document de transport spécifique permettant sa traçabilité ». Ainsi, les transporteurs et leurs sous-traitants devront prévoir des procédures en cas de contamination, en prenant en compte, notamment, les spécificités douanières et de sûreté des aéroports.

118. Puis, les recommandations posent des règles relatives à la prise en charge et à la livraison¹¹⁷. Ces règles intéressent particulièrement notre activité d'assistance en escale puisqu'elles parlent de la manutention des colis. Ainsi, au regard de la fragilité des colis, ceux-ci devront être manipulés avec précaution en respectant les consignes de l'expéditeur. S'il est précisé que l'expéditeur doit donner les précautions de manipulation, en pratique celles-ci se matérialisent dans les étiquettes.

119. Les recommandations insistent sur la formation¹¹⁸ : « tout personnel du transporteur manipulant les produits de santé doit être sensibilisé à leurs particularités inhérentes (...) avoir reçu une formation suffisante pour réaliser correctement les diverses opérations ». Le laboratoire SANOFI, lors de sa présentation au comité CEIV Pharma, a mis en avant que le manque de formation est l'une des causes des erreurs humaines entraînant la perte de cargaison¹¹⁹. Ces erreurs humaines résident souvent dans « des erreurs de préparation et d'entraînement »¹²⁰. La formation est alors la réponse pour préparer au mieux les agents aux spécificités des produits thermosensibles et à leur manipulation.

120. Enfin, l'Ordre Nationale des Pharmaciens précise le régime de responsabilité. Nous verrons celui-ci dans le titre suivant consacré aux différentes responsabilités.

¹¹⁷ *Op. cit.* n°102 – Article 2.5 – Prise en charge et livraison

¹¹⁸ *Ibid.*, Article 2.6 – Formation

¹¹⁹ *Op. cit.* n°41

¹²⁰ J. Larouzée, F. Guarnieri, D. Besnard, « Le modèle de l'erreur humaine », *HAL*, 2015

B. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain

121. Au niveau national, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a repris les lignes directrices européennes afin de les intégrer au système français et d'apporter ses propres recommandations. Toutefois, celles-ci ne diffèrent pas des recommandations présentées dans le point précédent. Il existe plusieurs points essentiels dans ce guide comme : la formation du personnel ; le stockage, le transport, l'étiquetage et la réception ; les moyens logistiques de transport et de stockage ; l'enregistrement et la traçabilité ; l'amélioration continue.
122. En réalité, ces points fondent le système de management de la qualité et permet d'assurer celle-ci. Nous reviendrons sur ces différents points lors de la présentation de la certification CEIV Pharma.

Chapitre II : Le cadre contractuel

123. Chaque protagoniste aura un rôle déterminant dans le transport des produits thermosensibles. Le contrat de transport (Section I) s'accompagne d'une documentation essentielle dans l'information des acteurs de la chaîne à savoir la LTA (Section II). Nous verrons aussi comment les acteurs aéroportuaires procèdent à l'exécution du contrat de transport (Section IV). En ce qui concerne l'assistance en escale, le contrat de sous-traitance est un contrat qui présente des particularités qu'il faudra présenter car déterminante en matière de produits de santé (Section III).

Section I : Le contrat de transport entre l'expéditeur, le destinataire et le transporteur

124. Le contrat de transport est conclu entre un expéditeur, un transporteur et un destinataire, « le contrat de transport de marchandises présente la particularité d'être un contrat à trois personnages »¹²¹. Il est conclu par l'expéditeur et le transporteur, mais le destinataire qui n'a pas participé à la formation du contrat est néanmoins

¹²¹ R. Rodière, *Droit des transports*, Edition Sirey, Volume 1, Tome 2, 1953, n° 579

associé à son exécution¹²². L'article L132-8 du code de commerce dispose : « la lettre de voiture forme un contrat entre l'expéditeur, le voiturier et le destinataire ».

125. Le contrat de transport n'est en réalité que peu réglementé. L'article L6400-1 du code des transports précise que « le transport aérien consiste à acheminer par aéronef d'un point d'origine à un point de destination des passagers, des marchandises ou du courrier ». Ces éléments de définition permettent de caractériser l'objet du contrat de transport qui consiste dans « le déplacement par aéronef d'une marchandise ou d'une personne contre une rémunération »¹²³. Le contrat de transport de marchandises est celui qui a pour objet le déplacement d'une marchandise, défini sur une relation donnée, par un voiturier de profession¹²⁴. En principe, « tout objet corporel et tout animal vivant ou mort peut faire l'objet d'un transport aérien »¹²⁵. Les produits de santé, les produits d'origine humaine et les médicaments peuvent donc parfaitement faire l'objet d'un contrat de transport.

126. Toutefois, dans ce contrat, il est important de déterminer un aspect : l'identité du transporteur aérien. Ni la Convention de Varsovie, ni la Convention de Montréal ne donne de définition du transporteur laissant alors la doctrine le soin de le faire. L'IATA donne la définition suivante : « le transporteur désigne la compagnie aérienne qui a émis la Lettre de transport aérien ainsi que toutes les compagnies qui transportent de la marchandise en vertu d'une Lettre de transport aérien ou qui rendent tout autre service en relation avec ce transport ». Cette définition présente des difficultés. En effet, en aérien, il est courant de trouver dans une chaîne logistique une ou plusieurs compagnies aériennes qui sous-traitent leurs activités à un ou plusieurs agents de *handling* ou bien une compagnie aérienne qui a recours à l'affrètement. Dans ce cas, le transporteur recouvre différentes casquettes difficiles à percevoir pour certains expéditeurs. Or, dans le domaine pharmaceutique, l'expéditeur doit avoir une maîtrise de la chaîne logistique du départ à l'arrivée. Cette succession de compagnies aériennes peut alors être un frein à la conclusion d'un contrat ce qui poussera les entreprises à se tourner vers les transports maritime ou terrestre.

¹²² L. Peyrefitte, F. Pradon, Docteur en droit, Professeur à l'IFURTA, « Transport aérien – contrat de transport de marchandises », *Jurisclasseur Transport*, Fasc. 910, Juin 2015

¹²³ L. Peyrefitte, *Transport aérien – Généralités*, Thémis, p.325

¹²⁴ R. Rodière, B. Mercadal, *Droit des transports*, p. 173

¹²⁵ Conditions générales des compagnies aériennes

127. Pour l'assistant en escale, ce contrat n'a que peu de valeurs puisqu'il ne permet pas de lui apporter les informations dont il a besoin pour le traitement de la marchandise. En revanche, le document qui l'accompagne, à savoir la LTA sera déterminante (Section II).

Section II : La Lettre de transport aérien (LTA)

128. La LTA désigne « le document établi par l'expéditeur ou pour son compte et qui est l'instrument du contrat de transport aérien intervenu entre l'expéditeur et le transporteur en vertu duquel un transport doit être exécuté sur les lignes du transporteur »¹²⁶. Il est introduit par la Convention de Varsovie, substitué par un récépissé de marchandises, depuis la Convention de Montréal¹²⁷. En France, « le contrat de transport de marchandises par air est constaté par une lettre de transport aérien ou un récépissé »¹²⁸. Elle constitue alors « une preuve du contrat » mais aussi « une pièce d'information »¹²⁹. Les rédacteurs de la Convention de Varsovie ont voulu qu'elle constitue « une charte de ce que les parties attendent du contrat de transport aérien de marchandises »¹³⁰.

129. L'IATA a élaboré un modèle « universel »¹³¹. Nous verrons que sa rédaction (I) et son contenu (II) ne doivent pas être négligés.

I. Rédaction de la Lettre de transport aérien

130. L'expéditeur est chargé de l'établissement de la LTA¹³². L'expéditeur est le seul responsable de l'exactitude des indications et déclarations concernant la marchandise inscrite dans la LTA ou des informations transmises en vue d'être insérées dans le récépissé de marchandises¹³³. Les indications irrégulières, inexactes ou incomplètes

¹²⁶ Définition de l'IATA.

¹²⁷ Articles 5 à 16 de la Convention de Varsovie ; Articles 4 à 16 de la Convention de Montréal

¹²⁸ Article L6422-1 du code des transports

¹²⁹ *Op. cit. n°110*

¹³⁰ *Ibid.*

¹³¹ *Ibid.*

¹³² Articles 6 et 7 de la Convention de Montréal

¹³³ Article 10 de la Convention de Varsovie ; Article 10.1 de la Convention de Montréal

engagent sa responsabilité lorsqu'elles sont fournies et faites par lui ou en son nom¹³⁴.
C'est « un document d'instruction » et « un titre d'accompagnement »¹³⁵.

131. Elle se présente sous la forme suivante :

The image shows an Air Canada Cargo Air Waybill form. Key sections include:

- Shipper's name and address:** CIE DU CANADA, 100 - 5200 RUE MILLER, RICHMOND (C.-B.).
- Consignee's name and address:** COMPANY LTD., UNIT 12, RADIUS PARK, MIDDLESEX TW140NG ENGLAND.
- Origin and destination:** VANCOUVER to LONDRES.
- Weight and volume:** 7.637 K, 9950 C.
- Charges:** MYC 127.40, NSC 76.98, SCC 98.55.
- Special handling:** A red box highlights the text: "PRÉVENIR LE DESTINATAIRE À L'ARRIVÉE ENVOI MER-AIR DE NAGOYA À LONDRES VIA VANCOUVER".
- Dimensions:** DIM: 5 @ 145X100X105 CM, 2 @ 43x25X38 CM.
- Signature:** NORA MICHELS.

Handwritten annotations in French include:

- "Inscrire ici le tarif d'affrètement au jour le jour, le tarif contractuel ou tout autre tarif spécial. Préciser aussi le type de service : Priorité ou Fret aérien.."
- "INSCRIRE LES DIMENSIONS DE L'ENVOI"
- "SUPPLÉMENT CARBURANT"
- "SUPPLÉMENT NAV CANADA"
- "SUPPLÉMENT SÛRETÉ"

Figure 15 : Exemple de lettre de transport aérien de la compagnie aérienne Air Canada Cargo. Source : Air Canada.

132. En matière de produits pharmaceutiques, il est indispensable que l'expéditeur soit vigilant aux mentions afin d'informer au mieux le transporteur. Sans ces indications et déclarations spéciales, il est impossible de prendre connaissance des particularités des produits pharmaceutiques sous température dirigée. Par exemple, il ne serait pas possible de savoir s'il doit être manipulé dans un sens ou un autre, les incompatibilités avec d'autres produits ou encore les procédures à suivre. Dans la LTA, pour les agents

¹³⁴ Op. cit. n°110

¹³⁵ J-L Magdelénat, *Le fret aérien, Réglementation, Responsabilités*, Institut et Centre de droit aérien et spatial McGill, Edition A. Pedone, 1979, p. 68-69

de manutention, l'expéditeur dispose d'une case à leur intention afin de les prévenir de ces particularités. Par ailleurs, cette case est le simple point de communication afin que le sous-traitant puisse prendre connaissance des dispositions spéciales. Dans les faits, il apparaît une certaine négligence des interlocuteurs lors de la rédaction. Souvent, elle réside vide ou comporte des informations lacunaires qui ne permettent pas un traitement efficace des marchandises.

133. Dans la pratique, le transporteur accepte la marchandise en allant la collecter chez l'expéditeur, et remplit lui-même la LTA en se basant sur les formulaires d'instruction d'expédition¹³⁶. Celles-ci correspondent aux informations données par l'expéditeur au transporteur aérien. Les mentions inscrites dans la LTA par le transporteur aérien engageront alors l'expéditeur dès lors qu'elles reprennent ses propres instructions. Si le transporteur aérien fait une erreur, l'expéditeur ne pourra se dégager de sa responsabilité¹³⁷. Cette pratique est dangereuse dans le cadre du transport de produits thermosensibles car l'expéditeur perd la main sur la validité des informations portées sur la LTA. Il n'a pas de pouvoir de contrôle. Le transporteur aérien remplit la LTA dont les informations relatives à la manutention alors même qu'il n'a pas de connaissance sur la nature des produits. Si pour d'autres marchandises, cette pratique ne pose pas de difficultés, en revanche en matière de produits thermosensibles, celle-ci est à revoir car elle n'est pas adaptée.

134. Ici, il est indispensable de faire une parenthèse à l'intention des expéditeurs afin de les sensibiliser à l'importance des indications et déclarations pour les agents de *handling*. En effet, les compagnies aériennes et les agents de *handling* ne communiquent que peu, en amont, sur la nature des marchandises, le seul lien entre eux est constitué par la LTA. Les agents de trafic pour déterminer le plan de chargement ne dispose que de quelques informations dont la NOTOC transmise par le fret et les manuels mis à disposition par la compagnie aérienne. Ces informations ne suffisent pas souvent au traitement correct de la marchandise en réponse à certaines exigences de qualité. Les imprécisions entraînent des pertes freinant ainsi l'expansion de ces marchés et le développement du fret aérien.

¹³⁶ *Ibid.*, p. 71

¹³⁷ Affaire *Eight Air Depot Inc. c. PAA*, 12 avril 17138 : « L'expéditeur doit supporter les conséquences de l'erreur faite par le transporteur aérien sur la LTA »

135. Voici un exemple d'informations dont disposent les agents de trafic pour la préparation des vols et la prise en compte des produits thermosensibles :

CARGO : (mail Cie du 27/01/2014)

TRAITEMENT PRODUITS PHARMACEUTIQUES SOUS TEMPERATURE DIRIGEE :

--> Code **PER PIL ; COL PIL ; CRT PIL**

--> TRANSFERT PISTE ⇒ AVION

--> **90 mn maximum avant HED et après HAB.**

(depuis WFS export jusqu'à l'avion et depuis l'avion jusqu'à WFS).

--> **Consulter l'Annexe 7.**

Figure 16 : Extraction du logiciel docavion pour la compagnie aérienne Singapour Airlines.

136. Le code pour les produits pharmaceutiques sous température dirigée est : PIL. Il est indiqué une heure limite pour le passage du dépôt à l'avion, mais il n'est pas précisé la nature et les caractéristiques des marchandises. Ce sont des informations générales qui ne déterminent pas en intégralité les exigences.

II. Contenu de la Lettre de transport aérien

137. Dans la Convention de Varsovie, dix-sept mentions devaient se retrouver dans la LTA¹³⁸, qui ont été simplifiées par le Protocole de Montréal. En effet, le Protocole de Montréal n°4 prévoit de remplacer la LTA classique par un récépissé afin d'alléger les formalités administratives et de permettre le traitement informatique des données¹³⁹. La Convention de Montréal prévoit aussi « le principe de l'émission de la LTA »¹⁴⁰ qui permet la délivrance d'un récépissé de marchandises pour l'identification de l'expédition et l'accès aux indications, notamment, les points d'origine et de destination, les escales, le poids de l'expédition ainsi que les mentions spécifiques¹⁴¹. Cette démarche de simplification, bien qu'elle permette un traitement plus facile et rapide de la marchandise, peut être critiquée. En simplifiant les mentions obligatoires, on simplifie aussi le contenu de la LTA et donc les informations portées à la connaissance de tous.

¹³⁸ Article 8 de la Convention de Varsovie

¹³⁹ *Op. cit.* n°110

¹⁴⁰ *Op. cit.* n°72, p. 359

¹⁴¹ Article 5 de la Convention de Montréal

138. Elle comporte trois exemplaires, un pour le transporteur, un pour le destinataire et le dernier pour l'expéditeur.
139. Par ailleurs, une nouveauté commence à s'imposer aux professionnels du cargo : la LTA électronique. L'IATA, au travers de conférences spécialisées, a introduit l'utilisation de la LTA électronique (*e-Air Way Bill*) qui, en dématérialisant les titres de transport de marchandises, permet d'optimiser le traitement du fret, tout en réduisant les coûts et en renforçant la sécurité des transactions¹⁴². On entre alors dans « l'ère du fret aérien sans papier »¹⁴³. L'IATA et les compagnies aériennes ainsi que certains agents de *handling* ouvrent à la mutation du fret aérien vierge de tout papier, ce qu'on appelle « *e-fret* ».
140. Lors de la conférence sur « La digitalisation du cargo »¹⁴⁴, les intervenants ont présenté les nouveaux instruments digitalisés utilisés en fret aérien. Parmi eux, on retrouve notamment l'e-AWD (*e-Air Way Bill*), l'e-DGD (Marchandises dangereuses). L'un des intervenants a expliqué les raisons du passage au digital¹⁴⁵. Sur toutes les opérations, le digital permet de réduire de 50% les ressources mobilisées pour les compagnies aériennes et de 30% celles pour les agents de *handling*. Par exemple, pour un aéroport comme Francfort, avancé dans la digitalisation, celle-ci offre une compétitivité et ouvre à des gains significatifs. De plus, la digitalisation permet une augmentation de la qualité des données, une transparence dans la traçabilité, la réduction des erreurs et des retards, un processus pour les marchandises spécifiques plus simple, une meilleure expérience client. Ces points positifs s'appliqueraient si nous parvenions à digitaliser le transport des produits thermosensibles. Le passage des informations entre les acteurs de la chaîne logistique serait aisé et la qualité des produits préservées.
141. Un autre conférencier a présenté les bénéfices de la digitalisation pour les chargeurs, les commissionnaires de transport au travers de l'outil CIN (*Cargo*

¹⁴² *Op. cit.* n°72, p. 359 sur la base <http://www.iata.org> « e-Air Way Bill (e-AWB) : an industry initiative »

¹⁴³ *Op. cit.* n°26, p. 62

¹⁴⁴ Air Cargo France Association, Air Cargo Digital Edition, Roissy-En-France, Avril 2018

¹⁴⁵ Présentation de M. Ainardi, Cabinet Arthur D. Little « Keynote : la révolution digitale et le cargo de demain » ; D. Sauv, IATA, « Messages électroniques ou *data sharing* ? Présentation du projet one record ».

Information Network)¹⁴⁶. Cet outil est une plateforme d'échanges électroniques permettant la réalisation des transactions ICS (*Import Control System*) et ECS (*Export Control System*) en coopération avec la douane française. Nous reviendrons sur ce point plus tard lorsque nous évoquerons les difficultés actuelles des formalités douanières. Toutefois, ici, présenter ce point démontre de l'intérêt des procédés électroniques pour faciliter les échanges.

142. Cependant, cette démarche est loin d'être généralisée, notamment pour des raisons techniques et financières. En particulier, les agents de *handling*, sur qui retombent ces nouveautés, ne disposent pas des moyens nécessaires à la réception électronique des données. En pratique, ils utilisent des logiciels afin de passer les informations de manière digitalisée. Par exemple, les agents de trafic utilisent « docavion », un logiciel leur permettant de prendre connaissance sur un portail de tous les documents nécessaires à la préparation du vol dont les instructions de manutention de la LTA.

143. Pourtant, si cette digitalisation n'est pas encore le principe, elle présente des avantages, notamment pour les produits thermosensibles. En effet, la technologie permet un suivi en temps réel des informations et des produits. Les formalités douanières sont simplifiées et il est possible pour chaque acteur de la chaîne logistique de suivre les opérations.

Section III : Le contrat de sous-traitance

144. Les compagnies aériennes ont souvent recours à des entreprises spécialisées dites de « *handling* » pour les opérations au sol. « Le contrat qu'ils ont conclu avec la compagnie aérienne couvre l'ensemble de la logistique du transport aérien et offre une gamme de prestations très diversifiée pouvant aller jusqu'au transit des animaux vivants »¹⁴⁷. En fonction des volontés de la compagnie aérienne, ce contrat peut donner aux relations contractuelles différentes optiques. L'agent de *handling* peut intervenir comme un manutentionnaire mais aussi comme un représentant.

¹⁴⁶ Présentation de A. Misa (Schneider Electric) ; A. Ramos (DHL), J. Balbi (Sodexi) « *Cargo community system* du fret aérien, quels bénéfices pour les chargeurs, les commissionnaires de transport et les opérateurs expressistes ? » ; J-L. Cornillou (Direction des douanes CDG), J-F. Bouilhaguet (CIN France), « *Cargo Information Network* (CIN) quelles perspectives en 2018 ? »

¹⁴⁷ *Op. cit.* n°112

145. Ainsi, l'agent de *handling* aura une importance clé dans la chaîne logistique en matière de produits thermosensibles. En effet, il a été démontré que la zone la plus sensible en transport aérien pour ces produits correspond à la phase de chargement et de déchargement. Lors de ces phases, et particulièrement si l'on se trouve face à une marchandise conditionnée dans des conteneurs sans précautions particulières, les produits peuvent être soumis à des fortes évolutions de températures. En période de grand froid ou de forte chaleur, ils peuvent subir des différences susceptibles d'altérer leur qualité intrinsèque et de les rendre inutilisables. Par exemple, si l'on met une glace à l'air ambiant, elle fond instantanément. Cet exemple de la vie courante montre les conséquences rapides et irréversibles de la température sur les produits.
146. Dès lors, il est nécessaire de prendre toutes les précautions pour éviter ces variations de température aux conséquences irréversibles. La solution se présente alors dans la certification CEIV Pharma qui sera présentée dans la seconde partie qui recherche l'excellence dans la manutention des produits thermosensibles.
147. En amont, les compagnies aériennes déterminent leur relation avec l'agent de *handling* au travers d'un contrat. Le contrat couvre l'ensemble de la logistique du transport aérien et offre une gamme de prestations très diversifiée dont le transport des produits thermosensibles¹⁴⁸. Il se transcrit dans un cahier des charges (I). Au-delà du cahier des charges, le contrat lui-même apporte des précisions sur quelques points dont l'un particulièrement essentiel relatif à la responsabilité (II).

I. Le cahier des charges

148. Dans le cahier des charges, la compagnie aérienne transcrit toutes les obligations pour ses opérations au sol. Celui-ci permet d'encadrer et de borner les missions de l'assistant en escale durant la touchée d'un avion. En particulier, on retrouve un certain nombre d'informations sur les procédures à suivre, la manière de traiter les activités et les exigences de la compagnie aérienne. Chaque compagnie aérienne connaît ses propres procédures et ses propres opérations. Le cahier des charges est donc un document essentiel pour satisfaire le client au regard de ses exigences.

¹⁴⁸ *Op. cit.* n°112

149. On retrouve une partie consacrée au traitement des marchandises. Pour illustrer les propos, nous avons décidé de suivre les pratiques recommandées de la compagnie aérienne Singapore Airlines qui traite sur la plateforme Paris-CDG du fret, et plus particulièrement des produits thermosensibles. Les exigences du cahier des charges se traduisent ensuite dans ce que l'on appelle un GOM (*Ground Operation Manual*) ou un GHM (*Ground Handling Manual*). Celui-ci est disponible pour les agents de trafic sur le portail « docavion » cité précédemment. Lors de la préparation des vols, ils peuvent ainsi prendre connaissance des exigences de la compagnie aérienne.
150. Pour notre exemple de Singapore Airlines, on trouve dans les annexes un document spécial pour le traitement des produits pharmaceutiques sous température dirigée. Ce document précise la conduite à tenir pour l'exportation et l'importation des produits ainsi que leur traitement et leur transport. Par exemple, il est possible de retrouver les temps maximums à l'extérieur d'une structure frigorifique, les procédures obligatoires, les temps de palettisation, les points de contrôle de température, la formation des personnels... Pour aller plus loin, arrêtons-nous quelques instants sur les temps. Pour Singapore Airlines, il est prévu un temps de 90 minutes maximum à l'extérieur, du moment de la sortie du dépôt au chargement dans l'avion. Cette durée reste vague, il n'est pas précisé sous quelles conditions climatiques, s'il est applicable pour les emballages passifs ou actifs¹⁴⁹. En réalité, cette indication n'est pas suffisante pour le traitement des produits pharmaceutiques.
151. On constate que les exigences de la compagnie aérienne en matière de produits thermosensibles existent, même si elles restent larges. Ici, cet exemple permet de mettre en avant l'imprécision des informations pour les agents de trafic chargés du plan de chargement. Ils savent que la cargaison est sous température dirigée, mais ils ne connaissent pas la nature des produits ni les dispositions spéciales précisées par l'expéditeur. Les informations sont floues et manquent de cohérence. Afin de permettre une amélioration de la qualité, la communication entre les protagonistes est essentielle et à travailler.

¹⁴⁹ Les emballages actifs : ceux qui présentent des équipements pour le maintien de la température. Les emballages passifs : les équipements classiques sans spécificités particulières.

II. La clause de non-recours ou clause de garantie mutuelle

152. La clause de non-recours ou la clause de garantie mutuelle proposée par l'IATA comme « *Standard Ground Agreement* » prévoit une garantie mutuelle entre la compagnie aérienne et son sous-traitant. « Le transporteur renonce à tout recours et indemnise l'agent de *handling* mis en cause par les ayants droit en raison de la perte, avarie ou retard de la marchandise qu'il a causé, à condition que la réclamation soit notifiée au transporteur et que le fait dommageable ne provienne pas d'une faute intentionnelle ou inexcusable de l'agent de *handling* »¹⁵⁰. Réciproquement, « l'agent de *handling* renonce à agir contre le transporteur et le garantit contre les réclamations pour les avaries, pertes ou retard survenus aux marchandises appartenant à la compagnie aérienne ou exploitées pour son compte »¹⁵¹.
153. En pratique, elle se traduit par l'absence de procès entre la compagnie aérienne et son sous-traitant. Plutôt que la traduction en justice, le cahier des charges prévoit un régime de pénalité pour tous les incidents et défauts de l'assistant par rapport à ses obligations contractuelles. Par exemple, un retard dans le chargement d'une cargaison ou le dommage causé aux marchandises a pour réponse un montant prévu dans le cahier des charges. Ces pénalités diffèrent selon les compagnies aériennes.
154. En matière de produits thermosensibles, ces pénalités sont particulièrement déterminantes en raison de la valeur des produits en cause. Il n'est pas question de faire peser un fardeau trop lourd aux assistants en escale, mais il n'est pas question non plus d'être laxiste dans la pénalité sous peine de négligence lors du traitement des marchandises eu égard à la criticité peu élevée. Ces pénalités pourront constituer alors un moteur pour la bonne exécution du contrat de transport sous-traité.

Section IV : L'exécution du transport

155. Le contrat de transport de marchandises, par sa complexité, a été clarifié par les outils internationaux afin de connaître des droits et des obligations de chaque partie : l'expéditeur et le destinataire (I) ainsi que le transporteur et ses préposés (II).

¹⁵⁰ Article 8 du *Standard Ground Agreement*

¹⁵¹ *Ibid.*

I. Les droits et les obligations de l'expéditeur et du destinataire

156. L'expéditeur doit accomplir les formalités douanières et de police et procéder à l'emballage et l'étiquetage de la marchandise selon les normes de l'IATA.
157. L'expéditeur doit emballer la marchandise de manière à ce qu'elle puisse supporter les exigences du transport aérien, qu'elle ne présente ni danger pour elle-même ni pour les autres marchandises¹⁵². « L'emballage doit permettre l'empilage des colis dans l'aéronef et leurs transbordements aux escales, précisent les conditions générales de l'IATA »¹⁵³. Pour les produits pharmaceutiques, cet emballage est déterminant dans la conservation de la température tout au long du transport. En effet, les conteneurs réfrigérés protègent les marchandises contre les écarts de température et les paramètres extérieurs.
158. De plus, l'expéditeur a l'obligation d'étiqueter de manière « lisible et indélébile »¹⁵⁴. Sur chaque colis, s'il existe des indications spéciales, l'expéditeur devra placer une étiquette afin les conditions de manipulation. L'étiquetage est obligatoire. Les colis ne peuvent être embarqués s'ils ne sont pas munis des étiquettes réglementaires telles que prévu par la réglementation de l'IATA¹⁵⁵. Par ailleurs, le Code mondial de la manutention du fret aérien fournit les modèles standards d'étiquetage des divers types de fret¹⁵⁶.

II. Les droits et les obligations du transporteur et de ses préposés

159. Sur le transporteur, pèse principalement trois obligations : la prise en charge, le chargement et la remise de la marchandise au destinataire. La prise en charge est déterminante dans la chaîne logistique. Toutefois, « ce droit appartenant au transporteur aérien de vérifier la marchandise au départ n'est prévu par aucun texte

¹⁵² *Op. cit. n°112*

¹⁵³ F. Pasqualini, « Cargaisons dangereuses dans les transports aériens », *RFD aérien*, 1976, p. 448

¹⁵⁴ TCR (*Temperature Control Regulation*) de l'IATA

¹⁵⁵ M. Le Goff, « L'étiquetage prévu par l'IATA », *RFD aérien*, 1965, p. 179 ; L. F. Mortimer, « Le transport aérien des marchandises dangereuses », *Bulletin OACI*, Octobre 1976, p. 12

¹⁵⁶ *Op. cit. n°112* ; Code mondiale de la manutention du fret aérien

mais est imposé par le bon sens »¹⁵⁷. Le transporteur aérien devra alors vérifier l'état des marchandises et leur quantité afin d'obtenir « la preuve de son état au départ »¹⁵⁸. Cette obligation peut être sous-traitée à un assistant en escale, sur qui pèsera alors la responsabilité de vérifier les marchandises. Afin de se protéger, il est possible de faire des réserves dans la LTA conformément aux dispositions du droit français prévu dans les codes des transports de l'aviation civile. Si les marchandises présentent un danger pour les passagers ou la sécurité, il appartient au transporteur aérien de les refuser¹⁵⁹.

160. La prise en charge des marchandises est déterminante pour la responsabilité comme nous le verrons dans le titre suivant. Le transporteur est également tenu de remettre la marchandise au destinataire. Il doit aviser le destinataire dès l'arrivée de la marchandise¹⁶⁰. Il a pour obligation de remettre la marchandise au destinataire désigné sur la LTA, ce qui marquera la fin de sa responsabilité.

161. En principe, le transporteur est responsable du chargement et du déchargement de la marchandise. Toutefois, en pratique, cette tâche est le plus souvent sous-traitée aux agents de *handling*. La réglementation de l'IATA précise les règles que doivent suivre les agents de *handling* pour ces opérations de chargement et de déchargement¹⁶¹.

¹⁵⁷ *Op. cit.* n°112

¹⁵⁸ *Op. cit.* n°111

¹⁵⁹ *Op. cit.* n°112

¹⁶⁰ Article 13.2 de la convention de Montréal

¹⁶¹ *Airport Ground Manuel*

Titre II : Les responsabilités des parties prenantes

162. Toutes les parties prenantes au sein de la chaîne logistique telle que présentée ci-dessous ont une responsabilité pour l'acheminement des produits thermosensibles.

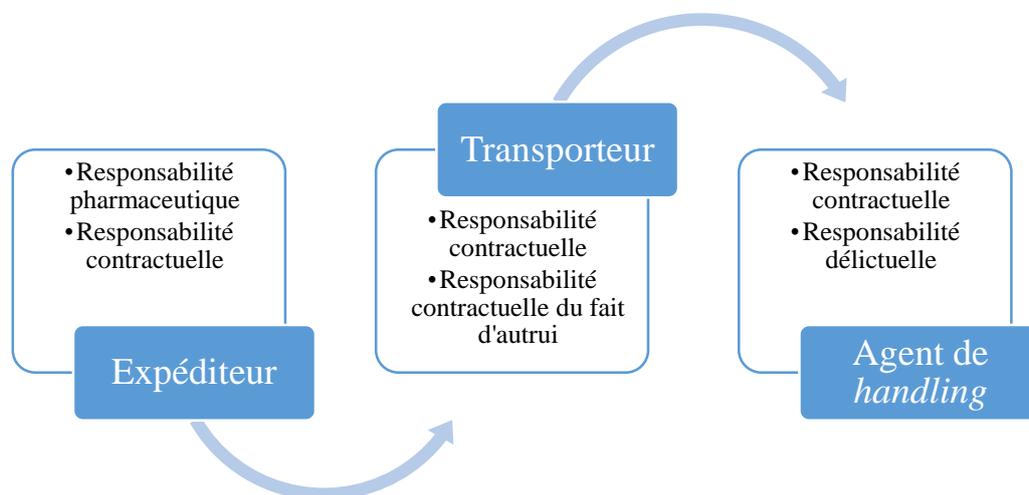


Figure 17 : Responsabilité des parties prenantes dans la chaîne logistique des produits pharmaceutiques.

163. Nous allons présenter la responsabilité de l'expéditeur (Chapitre I), puis celle du transporteur et de ses sous-traitants (Chapitre II).

Chapitre I : La responsabilité de l'expéditeur

164. L'expéditeur est garant de la qualité des produits de santé, de leur conception à leur utilisation¹⁶². Bien que le transport se passe en dehors de l'établissement, sa responsabilité est déterminante. L'Ordre National des Pharmaciens propose des recommandations sur la responsabilité pharmaceutique. En particulier, il précise que « les opérations liées au transport des produits de santé doivent être organisées au travers du système d'assurance qualité »¹⁶³.

165. En premier lieu, le responsable pharmaceutique doit évaluer les risques au regard des exigences de qualité de ses produits afin de déterminer la criticité. A ce titre, il

¹⁶² Articles R5124-36 et R5124-48 du code de la santé publique : « Le Pharmacien responsable (...) veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments » « les entreprises (...) prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité »

¹⁶³ *Op. cit.* n° 67, p. 3

doit mettre en place des procédures et communiquer avec les parties prenantes afin de les informer au mieux des caractéristiques des produits transportés. Afin de se couvrir, il est nécessaire qu'il établisse dans ces procédures : « les modalités de livraison ; l'organisation du chargement et de son contrôle ; les plans de transport et les délais prévisionnels de livraison associés ; l'entretien des véhicules ; la métrologie associée au transport à température dirigée ; les règles de prévention du risque de vol ; le signalement des incidents et anomalies et leur enregistrement ; les modalités d'enregistrement, d'archivage et de mise à disposition des informations liées au transport »¹⁶⁴. Cette évaluation des risques est essentielle dans la construction de la gestion du transport afin de déterminer les points à attention particulière. Le pharmacien responsable doit avoir conscience de ceux-ci afin d'adapter les équipements utilisés, notamment les emballages.

Il est possible de mettre en avant un manque de connaissance des pharmaciens du monde aéroportuaire ce qui implique une mauvaise évaluation des risques. En effet, le monde aéroportuaire, et plus particulièrement, les opérations au sol sont méconnues pour l'ensemble du public. Pourtant, elles présentent des spécificités qu'il est fondamental de prendre en compte afin de prévenir tous les risques.

166. La responsabilité pharmaceutique s'axe autant dans le choix du transporteur que dans la vérification des sous-traitants de celui-ci. En aéronautique, les opérations au sol sont toutes sous-traitées à des assistants en escale. Les compagnies aériennes sous-traitent cette partie qui constitue pourtant le point critique pour les produits de santé. Durant les phases de chargement et de déchargement, les risques sont particulièrement importants. Il est alors de la responsabilité du pharmacien de prendre en compte cette spécificité afin d'inclure un cahier des charges complet. Il a l'obligation d'inscrire : « les responsabilités respectives du donneur d'ordre et du sous-traitant ; les lieux et conditions d'enlèvement ; les procédures à appliquer pour le sous-traitant ; la formation du personnel ; la qualité des locaux et du matériels ; les spécificités éventuelles liées aux produits ; les modalités d'autorisation de sous-traitance en cascade ; le suivi qualitatif et quantitatif des livraisons ; le traitement des anomalies

¹⁶⁴ *Op. cit.* n°67, p.3

et les actions à mettre en œuvre ; la gestion des situations de crise ; l'organisation des audits et l'évaluation de la prestation »¹⁶⁵.

167. L'Ordre National des Pharmaciens insiste également sur la formation du personnel aux bonnes pratiques de distribution et aux procédures à mettre en œuvre.
168. Le transfert de la responsabilité pharmaceutique se fera à la réception des marchandises par le destinataire¹⁶⁶. L'acceptation de la livraison implique ce transfert, dès lors le pharmacien expéditeur ne pourra pas être tenu responsable des écarts de température ou des défauts de qualité résultant après celui-ci.

Chapitre II : La responsabilité du transporteur aérien et de ses sous-traitants

169. Les Conventions de Varsovie et de Montréal affirment le principe de la responsabilité du transporteur aérien comme nous l'avons vu précédemment. Le transport aérien couvre la période pendant laquelle les marchandises se trouvent sous la garde du transporteur, ses préposés ou mandataires¹⁶⁷. Cette période ne couvre pas les autres modes de transport effectués en dehors d'un aéroport¹⁶⁸. Toutefois, lorsqu'un autre mode de transport est utilisé pour le chargement, le déchargement ou le transbordement, tout dommage est présumé, sauf preuve contraire, résulter d'un événement survenu pendant le transport aérien¹⁶⁹. Par exemple, dans l'assistance en escale, une étape consiste dans l'acheminement des marchandises par des camions des magasins au pied de l'avion. Notamment, chez Groupe 3S Alyzia, une entité est dédiée à cette activité et permet le transport des marchandises par voie terrestre vers les avions. Dès lors, le régime de responsabilité s'appliquera même à ces opérations qui sont pourtant réalisées au travers de camions.

170. Cette disposition relative à « la garde du transporteur » borne la responsabilité. C'est au moment de la prise en charge des marchandises que les marchandises sont

¹⁶⁵ *Op. cit. n°67*, p.3

¹⁶⁶ *Op. cit. n°104*, p. 16

¹⁶⁷ Article 18 de la Convention de Varsovie

¹⁶⁸ *Ibid.*

¹⁶⁹ Article 18.3 de la Convention de Montréal

considérées comme sous la garde du transporteur. Par conséquent, les dommages survenus avant la prise en charge ne sont pas du ressort du transporteur aérien.

171. Maintenant que nous avons déterminé le champ d'application du régime de responsabilité tel que posé par les Conventions de Varsovie et de Montréal, présentons les détails de celui-ci : les plafonds d'indemnisation ainsi que les difficultés qu'ils représentent pour le transport des produits pharmaceutiques (Section I) et les cas d'exonération (Section II).

Section I : Le régime de responsabilité et leurs difficultés pour le transport aérien de produits pharmaceutiques sous température dirigée

172. Nous verrons ici le régime de responsabilité et ses plafonds pour le transporteur aérien (I), puis celui pour les agents de *handling* (II).

I. Le transporteur aérien

173. La responsabilité du transporteur aérien débute dès la prise en charge de la marchandise lorsqu'elle se trouve sous sa garde¹⁷⁰. Sa responsabilité cesse lorsqu'elle passe à la personne telle que désignée sur la LTA, en particulier, le destinataire. La remise des marchandises à l'agent de *handling* ne vaut pas livraison¹⁷¹.

174. La Convention de Varsovie prévoit un plafond à 250 francs par kilogramme. La Convention de Montréal prévoit un plafond de 19 DTS par kilogramme. Par exemple, prenons des données fictives, bien que très proches de la réalité, pour illustrer nos propos. Si l'on prend une cargaison de vaccins contre la leptospirose¹⁷² de 5 mL (soit 5 grammes) dont le prix à l'unité est de 150 euros¹⁷³. La palette est en charge maximale c'est-à-dire à 6800 kilogrammes. Si l'on utilise les plafonds d'indemnisation tels que prévu par les conventions internationales, il sera possible

¹⁷⁰ Article 18 de la Convention de Varsovie ; P. Delebecque, « La période de responsabilité du transporteur commence avec la prise en charge de la marchandise », *Revue de droit des transports* n°9, Septembre 2009 ; Cour d'appel de Paris, 5^e ch., 18 mai 2008, n°05/23601, Alitalia c. SA Dassault Aviation.

¹⁷¹ Cour d'appel d'Amiens, 16 septembre 1985, *BT* 1986, p. 460

¹⁷² Leptospirose : « maladie bactérienne causée par les leptospires, transmise par l'eau ou les morsures de rongeurs ». Source : site internet pasteur.fr.

¹⁷³ Centre Médical dédié à l'international (CMETE)

pour l'expéditeur ou le destinataire d'obtenir réparation de leur dommage à hauteur de 129 200 DTS ce qui équivaut à 155 465.36 euros¹⁷⁴. Pour une palette de cette taille, on retrouve dans la cargaison environ 600 vaccins (6800 divisée par le poids des vaccins à savoir 5 grammes auquel on retire un % du poids des emballages et des cartons). La valeur marchande des vaccins pour cette cargaison est de 204 000 euros. Dans cet exemple, on aura une perte de 50 000 euros minimum.

175. Comme nous l'avons mis en avant, le plafond d'indemnisation est indéniablement plus bas que la valeur réelle de certaines marchandises. Il ne sera pas possible d'obtenir d'avantage sauf déclaration spéciale d'intérêt¹⁷⁵. Il peut alors être un argument pour les laboratoires pharmaceutiques pour privilégier d'autres modes de transport au transport aérien qui connaissent un régime plus favorable.

176. Par ailleurs, il existe une présomption de bonne exécution du transport c'est-à-dire une livraison des marchandises en bon état¹⁷⁶. L'expéditeur devra rapidement informer le transporteur si celui-ci a failli à cette obligation de résultat. Toutefois, « si le transporteur est tenu, au titre de l'article L133-1 du code de commerce, à une obligation de résultat, il appartient néanmoins à l'expéditeur de fournir à ce dernier toutes les indications utiles à une bonne exécution de l'opération »¹⁷⁷.

177. La responsabilité du transporteur aérien sera retenue dès lors que le défaut du maintien de la température résulte des opérations de transport¹⁷⁸ ce qui comprend la période durant laquelle il a la marchandise sous sa garde (opérations au sol et en vol). En effet, « le transporteur aérien doit réparer intégralement le préjudice résultant du vol des marchandises qui lui ont été remises et que l'on peut imputer à la faute inexcusable de l'agent de *handling* »¹⁷⁹. Le transporteur aérien assume alors une lourde responsabilité vis-à-vis de ses sous-traitants en raison de cette responsabilité

¹⁷⁴ Calcul effectué selon le taux de la monnaie au 7 août 2018.

¹⁷⁵ P. Delebecque, « Quelle réparation pour les marchandises », *Revue de droit des transports* n°3, Juillet 2014 ; Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 2^e ch., 13 mars 2014, n°12/04434

¹⁷⁶ Article 26 de la Convention de Varsovie

¹⁷⁷ C. Paulin, « Transport sous température dirigée », *Revue de droit des transports* n°4, Avril 2009 ; Cour d'appel de Paris, 5^e ch., 24 septembre 2008, n°05/23094.

¹⁷⁸ P. Delebecque, « Transport sous température dirigée : quelle exonération de responsabilité pour la compagnie ? Quelles limites de responsabilités ? », *Revue de droit des transports* n°1, Janvier 2014 ; Cour d'appel de Versailles, 29 octobre 2013, n°12/03790

¹⁷⁹ P. Delebecque, « Responsabilité contractuelle pour fait d'autrui : le cas du manutentionnaire aérien », *Revue de droit des transports* n°3, Juillet 2013 ; Cour d'appel de Lyon, 11 avril 2013, n°12/01586

contractuelle pour fait d'autrui. Bien sûr, si la compagnie aérienne sera condamnée au versement des dommages et intérêts, elle pourra ensuite se retourner contre son sous-traitant afin d'obtenir le versement d'une pénalité ou la réparation de cette indemnité versée alors même qu'elle ne répond pas de ses faits.

178. Le transporteur aérien peut être déclaré responsable du dommage alors qu'elle se trouvait entre les mains de l'agent de *handling* parce qu'il répond du fait des personnes qu'il s'est librement substitué pour exécuter son obligation¹⁸⁰.

II. L'agent de *handling*

179. La responsabilité se traduit pour les préposés ou mandataires du transporteur aérien par des pénalités. Il n'est pas possible de poursuivre son sous-traitant pour tous les incidents lors des opérations au sol. Le paiement de pénalités est une contrepartie pour écarter l'action automatique devant les tribunaux.

180. Même s'il existe cette clause spécifique, il n'est pas rare d'avoir des affaires devant les tribunaux et la Cour de cassation sur la responsabilité de l'agent de *handling*. En effet, lorsqu'il commet une faute grave, il arrive qu'il soit poursuivi afin de déterminer sa responsabilité dans l'incident¹⁸¹. Dans le cadre des produits pharmaceutiques, certaines questions se posent quant à la responsabilité de l'agent de *handling*. Il n'est pas une légende que des contrebandes et des vols interviennent et que des marchandises soient dérobées. Ici, on sort du cadre du cahier des charges et il est alors possible de se poser la question de sa responsabilité sur le plan civil et sur le plan pénal. Le laboratoire SANOFI, lors de sa présentation, avait d'ailleurs émis cette crainte de vol omniprésent dans l'aérien¹⁸². Dans un arrêt de la Cour de cassation du 17 novembre 1981, la Cour de cassation a retenu la faute inexcusable de l'agent de *handling* « pour le vols de colis »¹⁸³. Cette affaire devrait rassurer les laboratoires pharmaceutiques à confier leurs marchandises aux transporteurs aériens. En effet, la présomption de faute qui intègre le plafond d'indemnisation s'effacera en cas de faute inexcusable. En France, cela renvoie à une faute lourde. Comme cette affaire nous le

¹⁸⁰ Cour d'appel de Paris, 22 janvier 1985, *BT* 1985, p. 11

¹⁸¹ I. Bon-Garcin, « Auxiliaires terrestres du transport aérien », *Jurisclasseur Fasc.* 938, Juillet 2015

¹⁸² *Op. cit.* n°112

¹⁸³ Cass. Com. 17 novembre 1981 ; *RFD aérien* 1982, p. 212 ; *Jurisclasseur Fasc.* 925.

démontre, le vol est considéré comme une faute inexcusable qui permettra alors à l'expéditeur de récupérer en intégralité la valeur de la cargaison.

181. Une seconde question se pose quant à sa responsabilité dans le cadre d'une faute simple. Le transporteur aérien pourra rechercher la responsabilité contractuelle du sous-traitant pour manquement à une obligation contractuelle. Par ailleurs, il est possible pour l'expéditeur ou le destinataire de la marchandise de rechercher la responsabilité de celui-ci sur le fondement de la responsabilité délictuelle.

182. La responsabilité contractuelle est limitée au même titre que le transporteur aérien aux plafonds d'indemnisation¹⁸⁴. En pratique, cette responsabilité est relativement peu utilisée sauf manquement particulièrement grave en raison de la présence de la clause de non-recours qui lie les parties au contrat.

183. En revanche, l'expéditeur ou le destinataire n'hésite pas à poursuivre l'agent de *handling* s'il est à l'origine de la perte de leur cargaison. Sur le fondement de l'ancien article 1382 du code civil devenu 1240 du même code, ils pourront obtenir la réparation de leur dommage en prouvant la faute de l'agent de *handling*¹⁸⁵.

184. Se pose alors la question en doctrine de l'application des plafonds d'indemnisation dans le cadre de la responsabilité délictuelle de l'agent de *handling*. Certains auteurs estiment qu'il doit être considéré comme un préposé du transporteur aérien, selon une conception extensive des auxiliaires du transporteur aérien, et du fait qu'il n'a pas la garde de la marchandise *stricto sensu*, mais qu'il l'a pour le compte du transporteur aérien¹⁸⁶. Certaines affaires reconnaissent cette qualité à l'agent de *handling* afin qu'il puisse se prévaloir des plafonds d'indemnisation¹⁸⁷ alors que d'autres lui refusent cette qualité en faisant remarquer qu'il est un sous-traitant, chargé par contrat d'une mission d'assistance¹⁸⁸. La Convention de Montréal marque la fin de cette problématique en insérant le terme « mandataire » ce qui vise explicitement les agents de *handling*. Par conséquent, dès lors qu'il a connaissance de la nature de la

¹⁸⁴ Cass. Com. 26 avril 1984, JurisData n°1984-701567, *Bulletin civil*, 1984, n°140.

¹⁸⁵ Cass. Com. 9 juillet 1996, n°94-13.769 ; Cass. Com. 28 mars 1995, n°93-11.358 ; Cass. Com. 27 mars 2007, n°05-20.856, JurisData n°2007-038257, *RFD aérien*, 2007, p. 243

¹⁸⁶ *Jurisclasseur Fasc. 925* ; Conditions générales de l'IATA.

¹⁸⁷ Cass. Com. 2 avril 1996, n°93-18.057, JurisData n°1996-001333, *BTL* 1996, p. 887 ; Cour d'appel de Paris, 4 mars 1998, p. 231 ; Tribunal de Commerce de Paris, 11 juillet 1996, *BTL* 1997, p. 445

¹⁸⁸ Cour d'appel de Paris, 23 mars 1994, *BTL* 1994, p. 334

marchandise, du fait de sa qualité de mandataire du transporteur aérien, l'agent de *handling* doit prendre toutes les mesures nécessaires à la conservation de la marchandise sans attendre d'instructions particulières du transporteur aérien¹⁸⁹. Un agent de *handling* qui « ne prend pas toutes les mesures pour conserver la marchandise commet une faute grave »¹⁹⁰.

185. D'ailleurs, la Cour de cassation a précisé que « l'absence d'instructions particulières concernant la marchandise déjà conditionnée sous carboglace, pas plus que sa rapide décongélation, ne sauraient exonérer l'agent de *handling* de sa responsabilité ». Certains auteurs critiquent vivement la qualification de faute lourde. En effet, ils considèrent que « le fait de ne pas prendre toutes les mesures pour la conservation des températures, souvent liées au manque de moyens, ne devrait pas être une faute grave, et n'est pas à placer sur le même plan que le vol, une faute pénale particulièrement lourde considéré comme un délit »¹⁹¹. Il est vrai que le manque de moyens des assistants en escale est un argument à prendre en compte pour définir la faute. Pour certains, soumis à un secteur d'activité très compétitif, il est difficile d'investir alors même qu'ils ont la place de sous-traitant pour les compagnies aériennes. De plus, lorsqu'un assistant dispose d'un marché, il est conditionné à une durée. Dès lors, des investissements lourds alors même que l'avenir n'est pas assuré quant aux liens avec la compagnie aérienne ne sont pas recommandés.

186. Dans un arrêt de la Cour de cassation du 23 mai 2000, la responsabilité de l'agent de *handling* a été retenue « pour grave négligence, à la suite de la rupture de la chaîne du froid concernant des produits surgelés qui étaient sous sa garde »¹⁹². Sa responsabilité a aussi été reconnue « pour défaut de surveillance »¹⁹³.

187. Si l'expéditeur ou le destinataire veut prouver la responsabilité de l'agent de *handling*, il devra apporter la preuve d'une faute personnelle. Dans un arrêt de la Cour

¹⁸⁹ P. Delebecque, « Protection du manutentionnaire au regard du droit commun de la responsabilité », *Revue de droit des transports* n°6-7, Juillet 2007 ; Cass. Com. 27 mars 2007, n°05-20.956, SFS c. Société Axa Corporate.

¹⁹⁰ I. Bon-Garcin, Commentaire de l'arrêt Cass. Com. 27 mars 2007, n°05-20.956, SFS c. Société Axa Corporate, *Revue de droit des transports* n°5, Juin 2007.

¹⁹¹ R. Bronner, M. Allégret, « Le droit applicable aux transports internationaux de marchandises », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires* n°38, Septembre 1986

¹⁹² Cass. Com. 23 mai 2000, n°98-11.436 P.

¹⁹³ Cour d'appel de Paris, 8 septembre 2005, n°03/02306.

d'appel du 21 décembre 2006, celle-ci a refusé l'action en indemnisation contre l'agent de *handling* sur le fondement de l'article 1382 du code civil considérant que « le destinataire (...) n'a pas apporté la preuve de la réalité d'une faute personnelle commise à son égard »¹⁹⁴.

Section II : Les cas d'exonération ou de limitation de la responsabilité

188. Les Conventions internationales prévoient donc une présomption de responsabilité des transporteurs aériens. Toutefois, il existe des cas d'exonération qu'il est nécessaire de présenter car elles présentent un intérêt pour le transport des produits thermosensibles.

189. La Convention de Varsovie prévoit l'exonération de la responsabilité du transporteur aérien, notamment si celui-ci, ses préposés ou mandataires ont pris « toutes les mesures nécessaires pour éviter le dommage ou qu'il leur était impossible de les prendre »¹⁹⁵ ou en cas de « faute de la victime »¹⁹⁶. La Convention de Montréal substitue cette exonération de la « due diligence »¹⁹⁷ à « un régime objectif »¹⁹⁸ fondé sur quatre causes exonératoires ou limitatives de responsabilité : « la nature ou le vice propre de la marchandise, l'emballage défectueux de la marchandise par une personne autre que le transporteur ou ses préposés ou mandataires, un fait de guerre ou conflit armé, un acte de l'autorité publique »¹⁹⁹. En supplément, cette convention reprend également comme cas d'exonération la « faute de la victime »²⁰⁰.

190. En premier lieu, l'exonération aura lieu dès lors que le transporteur et ses préposés ou mandataires ont pris « toutes les mesures nécessaires pour éviter le dommage ». Cette disposition est ouverte à des interprétations notamment sur le terme « toutes ». Il appartient au juge du fond selon son appréciation souveraine et en fonction des circonstances de l'espèce d'apprécier si toutes les mesures nécessaires ont été prises.

¹⁹⁴ Cour d'appel de Paris, 21 décembre 2006 ; Tribunal de Créteil, 14 juin 2002.

¹⁹⁵ Article 20 de la Convention de Varsovie

¹⁹⁶ Article 21 de la Convention de Varsovie

¹⁹⁷ *Op. cit.* n°72, p 367

¹⁹⁸ J-M. Jacquet, P. Delebecque, S. Corneloup, *Droit du commerce international*, Dalloz, 2eme édition, Juillet 2010, n°595, p. 413 ; I. Bon-Garcin, M. Bernardet, Y. Reinhard, *Droit des transports*, 2018, p. 489

¹⁹⁹ Article 18.2 de la Convention de Montréal

²⁰⁰ Article 20 de la Convention de Montréal

191. En second lieu, il est nécessaire de s'arrêter sur le cas d'exonération suivant : « l'emballage défectueux de la marchandise ». Ici, on vise clairement la négligence du pharmacien responsable qui n'aurait pas pris toutes les dispositions nécessaires pour la protection de sa marchandise. Par exemple, s'il envoie un produit sous température dirigée dans un conteneur classique sans prendre de dispositions spéciales pour préserver la température contre les écarts, il ne peut pas reprocher au transporteur aérien que le produit est détérioré. Il est aussi de la responsabilité du pharmacien de permettre un transport dans les meilleures conditions.
192. Enfin, en matière de produits thermosensibles, « un acte de l'autorité publique » peut être une cause de la détérioration de la marchandise ouvrant alors à l'exonération de la responsabilité du transporteur. En effet, les formalités douanières sont particulièrement contraignantes et leur négligence quant aux conditions de température peut avoir des répercussions sur la température. Il est courant que les agents de la douane procèdent à des inspections dans les soutes des avions pour des raisons de sécurité et de sûreté. Toutefois, ces inspections inopinées lorsque l'on se trouve en présence d'un chargement avec des produits thermosensibles peuvent avoir des conséquences sur la qualité des produits. Les inspections peuvent durer, parfois quelques heures, et dès lors le produit ne pourra pas tenir à l'air ambiant autant de temps. Nous reviendrons sur cette difficulté dans la présente étude.

Partie II : La certification CEIV Pharma pour l'excellence du transport aérien de produits thermosensibles

193. La presse fait écho de cette nouvelle tendance du secteur de la logistique : « les entreprises qui désirent expédier un colis à l'autre bout du monde n'attendent plus seulement de leurs prestataires le respect des délais. De plus en plus, elles exigent également que l'envoi soit maintenu d'un bout à l'autre du trajet à la bonne température »²⁰¹. Selon DHL²⁰², dans une interview recueillie pour un article de presse, « la part des produits concernés dans ce secteur, qui représentent déjà un quart des ventes, devrait doubler dans les cinq ans à venir, du fait notamment du développement des biotechnologies »²⁰³. Cette tendance est donc « un nouveau défi pour les transporteurs »²⁰⁴.
194. « Qu'il s'agisse de microprocesseurs, de caisses de vaccins, de grands crus bordelais ou de médicaments contre le cancer, une part croissante des marchandises circulant requiert un contrôle strict des niveaux de température et d'humidité »²⁰⁵. En effet, de nombreux produits exportés ou importés connaissent des exigences en matière de température, ainsi la chaîne du froid s'applique. Toutefois, en raison de l'intérêt sanitaire des produits pharmaceutiques, développer une certification pour assurer le respect de leur qualité était une priorité. « Les autorités sanitaires sont soucieuses sur ce qui pourrait affecter l'efficacité des médicaments importés »²⁰⁶. A l'autre bout de la chaîne de distribution, un patient attend un traitement, il n'est donc pas permis que ce traitement aggrave son état de santé parce qu'il n'a pas été respecté la chaîne du froid. Les écarts ne sont donc pas permis.
195. L'IATA a d'ailleurs transmis une affiche à l'intention des parties prenantes afin de les sensibiliser sur la sécuritaire sanitaire des patients. Cette affiche est évocatrice de l'intérêt de l'IATA à permettre une excellence dans le transport des produits thermosensibles. Il n'est pas que question d'un marché économique, il est question de

²⁰¹ Les Echo.fr, 2013.

²⁰² DHL : *Ibid.*

²⁰³ *Op. cit. n°92*

²⁰⁴ *Op. cit. n°150*

²⁰⁵ *Ibid.*

²⁰⁶ *Ibid.*

la vie de patients et seule la collaboration entre les acteurs de la chaîne logistique pourra permettre la qualité.



Figure 18: Affiche de sensibilisation aux enjeux sanitaires de la certification CEIV Pharma. Source : IATA.

196. Le développement du marché presse les acteurs de la chaîne de distribution à adapter leurs outils et leurs équipements aux exigences réglementaires. Si hier, ils utilisaient les équipements de l'agroalimentaire comme prémices à l'élaboration de la chaîne du froid, désormais, les exigences sont différentes²⁰⁷. Ainsi, les acteurs, de manière globale, ont dû s'adapter à ces nouveaux marchés afin de labéliser les nouveaux équipements et les nouvelles technologies engagées et en certifiant les processus. Cette certification, dans le monde aérien, porte désormais un nom : la certification CEIV Pharma (Titre I). Celle-ci s'axe sur un système de management de qualité afin de permettre un meilleur traitement des produits thermosensibles dans la sphère aérienne. Toutefois, cette certification pour les acteurs aéroportuaires, et en particulier les assistants en escale, présente de fortes difficultés pratiques qu'il sera nécessaire de présenter (Titre II).

197. Les outils « qualité » peuvent permettre de mieux cibler cette problématique et de comprendre les points que nous aborderons par la suite. En préliminaire de cette partie, nous avons décidé d'établir le tableau QQQCP particulièrement utilisé en qualité afin de voir les données d'entrée et de sortie ainsi que les grandes

²⁰⁷ G. Cavalier, M. Boned, *Les défis de la chaîne du froid des produits de santé*, Assemblée générale du 26 juin 2014 de l'AFF (Association Française du Froid)

problématiques du projet. Sur la base de travaux réalisés par un Groupe de Travail du Master 2 Management de la Qualité de l'Université Technologique de Compiègne²⁰⁸, nous avons réalisé notre propre tableau.

Donnée d'entrée	Le transport des produits thermosensibles	
	Directs	Indirects
Qui	Emetteurs : Fabricants Récepteurs : Destinataires (grossistes, pharmaciens, hôpitaux, distributeurs, dépositaires...)	Emetteurs : Médecins Récepteurs : Patients
Quoi	Respect de la réglementation et des recommandations en matière de transport des produits thermosensibles	
Où ?	Plateformes aéroportuaires	
Quand ?	Points critiques au moment du transport, du transport sur le tarmac, du chargement et du déchargement de l'avion.	
Comment ?	Réclamations clients Impossibilité des produits d'être acheminés au point de destination Rappel des produits Non-conformités réglementaires Aggravation de l'état de santé des patients	
Pourquoi ?	Respect des exigences réglementaires Qualité des produits pour la sécurité des patients Maîtrise des pertes des produits Réputation de l'agent de handling	
Donnée de sortie	Comment mettre en place un système de management de la qualité qui permet de répondre aux exigences réglementaires en matière de transport de produits thermosensibles ? Comment déterminer des procédures qui permettent le respect de la qualité des produits pour la sécurité des patients ?	

Tableau 1 : Définition de la problématique au travers de l'outil QQOQCP.

198. Cet outil nous permet de comprendre la problématique du transport des produits thermosensibles. Il n'est pas question uniquement de réglementation, il est question d'un système global pour prendre en compte tous les paramètres. La certification CEIV Pharma est une conciliation entre la réglementation, les recommandations générales et les exigences que la qualité impose pour la préservation des produits.

199. D'ailleurs, lors d'une présentation à une conférence organisée par l'IATA²⁰⁹, l'aéroport de Bruxelles a démontré l'intérêt de la certification CEIV Pharma par rapport à la réglementation. A la question « la réglementation est-elle suffisante pour

²⁰⁸ S. Soumare, « Bonnes pratiques de distribution des produits sensibles », dans le cadre du Master 2 Management de la Qualité à l'Université Technologique de Compiègne

²⁰⁹ Forum *12th World Cargo*, 13-15 Mars 2018, à Dallas (Texas) avec la participation de N. De Valck (Aéroport de Bruxelles), R. Schaefer, R. Aitken, F. Leger, A. Gruber, Y. Sorany (IATA).

les besoins du développement du marché des produits thermosensibles ? »²¹⁰, l'aéroport de Bruxelles a répondu qu'elle constitue une base pour un programme pharmaceutique mais qu'elle n'apporte pas les réponses à toutes les questions. En effet, bien qu'elle indique les conditions de stockage, elle délaisse le transport et ne donne que des informations sans consistance et sans transparence.

200. De plus, la réglementation ne prend pas en compte la réalité du terrain et ne parle pas des agents de *handling*. A la seconde question « la certification CEIV Pharma est-elle suffisante pour répondre aux mêmes besoins ? »²¹¹, la réponse est positive. En effet, l'aéroport de Bruxelles convaincu de son efficacité pour le développement du marché aérien des produits thermosensibles a énuméré une liste de points positifs. Parmi eux, l'aéroport de Bruxelles met en avant le fait que la certification va plus loin que la réglementation afin de développer des rapports entre les acteurs de la chaîne logistique. Elle se base sur les infrastructures, les matériels, les équipements, les personnels et leur formation pour construire l'excellence dans ce domaine. La transparence est indispensable et la communication une garantie aux progrès.

201. A titre d'exemple, l'aéroport de Bruxelles a créé une communauté forte dans la démarche pharmaceutique. Depuis l'impulsion de la certification CEIV Pharma, les chiffres n'ont fait que baisser pour apporter alors une meilleure qualité. Une baisse impressionnante entre l'année précédente et celle-ci puisque l'on a eu -45% de non-conformités en moins sur les produits pharmaceutiques.

IMPROVED QUALITY PERFORMANCE	
PHARMA ACCEPTANCE NON-CONFORMITIES	- 45 %

Figure 19 : Chiffres sur la performance de l'aéroport de Bruxelles pour le transport de produits pharmaceutiques (2017-2018). Source : Présentation de l'aéroport de Bruxelles au 12th World Cargo organisé par l'IATA, Mars 2018 ; BRU Pharma Quality Dashboard.

202. Ces chiffres nous permettent de tirer un enseignement à savoir que la certification CEIV Pharma est un moteur de progrès et d'amélioration. Dès lors que les résultats sont positifs, cela devrait motiver les entreprises à se lancer dans la démarche.

²¹⁰ *Op. cit.* n°200.

²¹¹ *Ibid.*

Titre I : Présentation de la certification CEIV Pharma

203. La société Groupe 3S Alyzia s'est engagée en janvier 2017 à participer au projet de certification CEIV Pharma dans le cadre de la démarche communautaire du Groupe Aéroport de Paris. A ce titre, elle a rédigé une lettre d'intention afin de montrer son soutien à la démarche et sa volonté d'entrer dans la certification. Le Groupe 3S Alyzia est une société engagée dans les certifications puisqu'elle répond de la triple certification ISO 9001, ISO 14001 et OHSAS 18001 ainsi que de la certification ISAGO. En tant que sous-traitant de compagnies aériennes engagées dans la démarche, la certification CEIV Pharma est un atout et un aboutissement pour aller plus loin dans le traitement des marchandises. Elle s'intègre donc au système de management de qualité mis en place dans l'entreprise. Toutefois, en raison de ses spécificités, la certification CEIV Pharma présente des contraintes en comparaison à d'autres modes de gestion de la qualité qu'il est nécessaire de détailler.
204. Nous allons présenter ici la base de la certification à savoir la réglementation de l'IATA dite TCR (Chapitre I) puis nous détaillerons la certification CEIV Pharma et ses particularités (Chapitre II).

Chapitre I : Présentation de la réglementation de l'IATA relative au contrôle de la température (TCR)

205. Pour le lancement de la certification, l'IATA a organisé une formation sur deux aspects : le TCR et la certification CEIV Pharma.
206. Dans un premier temps, l'IATA a organisé une formation afin de sensibiliser les acteurs de l'aérien à cette nouvelle certification et à ses exigences. La formation TCR s'est déroulée à Singapour en août 2017 pour l'une des responsables de notre entreprise. La formation sur la certification CEIV Pharma s'est déroulée à Madrid en novembre 2017 pour cette même responsable. Elles permettent aux personnes en charge de la mise en place de la certification de leur entreprise d'avoir les connaissances suffisantes sur la réglementation et les recommandations et de connaître tous les paramètres à gérer. La formation est une étape essentielle pour comprendre les principes de la chaîne du froid et des produits thermosensibles afin

d'élaborer une démarche sur la qualité cohérente et respectueuse. L'IATA insiste particulièrement sur ce point comme nous le verrons.

207. Dans un second temps, la certification CEIV Pharma a été portée avec l'aide de l'IATA par les acteurs du fret aérien. Le Groupe 3S Alyzia s'est engagé dans la certification CEIV par une lettre d'intention. Depuis près d'un an, les services travaillent sur celle-ci afin de construire des procédures en conformité avec les exigences réglementaires et les recommandations internationales et nationales.



Figure 20 : Lettre d'intention de Groupe 3S Alyzia dans la démarche CEIV Pharma.

208. Nous allons voir dans ce premier chapitre les dispositions réglementaires reprises dans le *Temperature Control Regulation* (TCR). Le TCR correspond à « un guide reprenant les exigences réglementaires et autres recommandations afin d'aider les entreprises du fret aérien dans le transport de produits pharmaceutiques sous température dirigée »²¹².

209. Le TCR s'inscrit dans une autre réglementation de l'IATA nommée PCR (*Perishable Cargo Regulations*). Toutefois, il était nécessaire de créer un guide adapté aux produits thermosensibles qui ne connaissent pas les mêmes caractéristiques que les produits périssables (produits alimentaires). Dès lors, le TCR s'adapte afin

²¹² IATA, *Temperature Control Regulations*, Edition 2018, p.vii

d'apporter des réponses sur le mode de gestion (Section I), les emballages (Section II) et étiquetages (Section III), le contrôle des écarts de température et des points critiques (Section IV), la formation (Section V), le chargement et le déchargement (Section VI), les audits et enquêtes supplémentaires (Section VII).

Section I : Le mode de gestion

210. L'organisation est déterminante dans un système de management de la qualité. La qualité est « une démarche d'amélioration continue qui visent à améliorer la compétitivité de l'entreprise de manière durable en alliant efficacité et efficience afin de délivrer des produits ou des services répondants aux attentes du marché et des clients »²¹³. Le management de la qualité correspond « au management d'activités liées à la production au sens large et qui contribuent à la réalisation de produits et services »²¹⁴. Dans cette organisation de la qualité, le *leadership* constitue une clé centrale à la démarche. En effet, la direction permet d'organiser et d'orienter la qualité pour ensuite l'impulser dans les différents environnements de travail. Le TCR inscrit le transport des produits thermosensibles dans un mode de gestion de la qualité²¹⁵ basé sur une structure (I) et sur des actions correctives et préventives indispensables (II).

I. La structure du mode de gestion

211. D'abord, l'organisation du management de la qualité doit inclure une structure organisationnelle appropriée, des procédures et des ressources humaines suffisantes. La direction est un maillon essentiel à l'impulsion des réflexions et des démarches, la structure organisationnelle par d'elle. Ensuite, le personnel doit participer à la démarche collective au sein d'un organigramme où chaque responsabilité sera définie. « La qualité, c'est avant tout être capable de fournir la juste réponse aux besoins du client. Mais aussi, travailler avec des moyens adaptés, une organisation méthodique et formalisée, avec le souci de mieux faire »²¹⁶. Cette rigueur imposée par la norme

²¹³ Direction générale des entreprises, Commission nationale des services, Guide pratique « La qualité, levier de performances des PME de services », Ed. 2016.

²¹⁴ C. Virmaux, Conseil en Management, Formation : Système de management de la qualité, 2014.

²¹⁵ Réglementation IATA, *Temperature Control Regulations*, 6^e édition, 2018 – Chapitre 17 – *Logistics for temperature sensitive healthcare products – 17.12 Quality management systems*

²¹⁶ Propos de C. Bindi, Directeur Qualité

est déterminante dans la certification CEIV Pharma pour les besoins des produits pharmaceutiques.

212. Ensuite, il est indispensable de tenir une documentation écrite sur les procédures et les caractéristiques en incluant les rôles et les responsabilités des parties prenantes. Le manuel qualité de l'entreprise doit reprendre cette organisation. Il présentera aussi les processus et les ressources humaines et matériels à disposition pour la réalisation de l'activité. C'est un document important pour démontrer de la volonté de l'entreprise à s'engager dans une démarche d'amélioration continue. Il doit être revu périodiquement.

213. Si l'on compare classiquement avec le système de management de la qualité tenu par ISO 9001, la référence en matière de qualité, on peut dire qu'il existe une ressemblance entre eux. En effet, la certification CEIV Pharma se base sur une même logique. Dans la norme ISO 9001, parmi les principes de management de la qualité, on retrouve le principe de « l'approche processus ». Les activités doivent être « comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent »²¹⁷. Dès, lors il est nécessaire « de définir la politique et les objectifs du système ainsi que les processus nécessaires ; définir les autorités, les responsabilités et les obligations relatives au management des processus ; comprendre les capacités de l'organisme (...) ; déterminer les relations entre les processus ; s'assurer de la disponibilité des informations (...) ; gérer les risques »²¹⁸. Nous pouvons conclure qu'une entreprise qui dispose d'un système de management de la qualité n'aura pas de difficultés à intégrer la certification CEIV Pharma dans ses procédures. La norme ISO 9001 offre une base solide afin de permettre un traitement efficace et respectueux des produits thermosensibles.

II. Le plan d'actions et les non-conformités

214. « Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace et efficient, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources, gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en

²¹⁷ Organisation international de normalisation (ISO), « Principes de management de la qualité », 2016.

²¹⁸ *Ibid.*

éléments de sortie, est considéré comme un processus »²¹⁹. Au sein d'une activité, les processus sont déterminants pour détecter des non-conformités. Il faudra veiller à ce qu'il soit en conformité avec les exigences légales et autres exigences applicables²²⁰. Des indicateurs qualité doivent alors être utilisés pour déterminer le niveau et les points de criticité. Ces indicateurs correspondent aux KPIs²²¹ qui permettent d'évaluer l'efficacité et de corriger les points critiques, souvent matérialisés en rouge.

215. S'il existe des non-conformités par rapport à ces exigences, des actions correctives et préventives (CAPA)²²² doivent être menées au travers d'un plan d'actions. La certification CEIV Pharma impose un plan d'actions lors de la phase d'évaluation, comme nous le verrons dans le chapitre suivant, afin de mettre en conformité toutes les activités. En fonction des entreprises, le plan d'actions sera plus ou moins long.

Section II : Les emballages

216. Le TCR présente différents emballages pour permettre la préservation de la température des produits de santé²²³. Les produits thermosensibles présentent certaines caractéristiques propres qu'il faut absolument prendre en compte pour le choix de l'emballage et de l'équipement de transport. Un mauvais équipement peut avoir des effets néfastes sur la température et impactera la qualité des produits.

217. L'emballage peut être constitué en carton, en polystyrène, en plastique rigide²²⁴. Il se présente sous les formes suivantes :



Figure 21 : Différents emballages pour colis de produits pharmaceutiques.

²¹⁹ Norme ISO 9004, Edition 2000.

²²⁰ Norme ISO 9001, Edition 2015.

²²¹ Cours de Mme C. Pitois, Marketing des compagnies aériennes, 2018 : KPI : *Key Performance indicators* (Indicateurs clés de performance).

²²² CAPA : *Corrective and Preventive Action*

²²³ Réglementation IATA, *Temperature Control Regulations*, 6^e édition, 2018 – Chapitre 6 – *Packaging*

²²⁴ Réglementation IATA, *Temperature Control Regulations*, 6^e édition, 2018 – Chapitre 6 - *Packaging* : « *fibreboard packages ; expanded polystyrene packages ; rigid plastic packages* »

218. Ensuite, les emballages peuvent répondre à des exigences supplémentaires en contenant : de la glace humide, de la glace carbonique, un accumulateur de froid, un pack de froid, un gaz liquide, un matériel d'emballage sécurisé²²⁵. Ces exigences spéciales seront mises en place selon les caractéristiques des produits. Pour les produits thermosensibles, il est utilisé des procédés thermiques pour maintenir la température. Toutefois, afin de répondre aux durées et aux conditions de transport, il faudra choisir le bon emballage.
219. Tous les emballages ne permettent pas une protection pour tous les produits. En fonction de la nature et des caractéristiques, il sera nécessaire d'adapter l'emballage pour permettre un conditionnement et un transport de qualité. Les conditionnements cartonnés présentent le désavantage de ne pas supporter l'humidité. Dès lors, il ne sera pas possible de les utiliser sous peine de détérioration dans des zones humides ou, par exemple, dans le cadre d'un transport maritime. En revanche, le plastique résiste à l'humidité, il pourra donc être substitué afin de protéger les produits contre l'humidité. Ces emballages ne concernent que les colis dits « en vrac » chargés dans la soute « vrac » d'un appareil. Ils peuvent être conditionnés en palette mais il faudra s'assurer de leur résistance pour ce conditionnement. Par exemple, empiler des boîtes en polystyrène les unes sur les autres ne posera pas de contraintes en terme d'équilibre des poids, par contre pour des boîtes en carton, un poids plus lourd sur un poids plus léger peut avoir des conséquences sur la palette et son maintien.
220. « Le circuit logistique dans ce mode de transport est caractérisé par des segments spécifiques ouverts ou fermés, chaud ou froid, comme le tarmac, le transit et le passage par les services de douane. Ce circuit nécessite un moyen fiable, autonome et sans source d'énergie extérieure, permettant de conserver les produits dans la plage de température requise »²²⁶. Il appartient au pharmacien responsable de prendre ses dispositions pour mettre en place un emballage adapté à la nature et aux caractéristiques des produits.

²²⁵ *Ibid.* : « *Additional knowledge : wet ice ; dry ice ; gel ice ; gel pack ; liquified gases ; packaging securing materials ; frozen products* »

²²⁶ Propos de A. Kacimi, ingénieur expert en chaîne du froid chez Sogifram

221. En particulier, l'IATA présente les emballages qui doivent être utilisés pour les différents vaccins. En effet, même la finalité d'un vaccin peut avoir un impact sur l'emballage. Le tableau ci-après reprend les caractéristiques d'emballage pour les vaccins, mais il en existe d'autres pour les autres produits de santé.

Class	Type of vaccine	Ambient temperature	Minimum temperature allowed	Maximum temperature allowed
A	OPV	+43°C	no limit	+8°C
B	BCG Hib (freeze-dried) measles MR MMR meningococcal A&C yellow fever	+43°C	no limit	+30°C
C	DTP DTP-HepB DTP-Hib (liquid) DT IPV HepB	+43°C	+2°C	+30°C
	Hib (liquid) Td TT	-5°C	+2°C	+30°C

Figure 22 : Classes d'emballage en fonction des vaccins et températures minimales et maximales. Source : Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines, WHO, 2002.

222. Généralement, en transport aérien, il existe un conditionnement spécifique particulièrement performant à savoir un conteneur réfrigérant.



Figure 23 : Chargement d'un conteneur "envirotainer".

223. Lors de la visite chez Air France Cargo en mai dernier, les intervenantes de la compagnie aérienne nous ont présenté ces conteneurs ainsi que leurs avantages. Utiliser des emballages actifs permet de se préserver des écarts de température lors

du transport. Théoriquement, peu importe où la marchandise se trouve, elle reste protégée par son emballage.

224. L'aéroport de Bruxelles, dans la démarche de certification CEIV Pharma privilégie les conteneurs comme équipements de protection des marchandises. En effet, lors de sa présentation au forum mondial sur le cargo, il a présenté les avantages des conteneurs par rapport aux autres équipements. En particulier, ils permettent un pré-conditionnement ce qui retire automatiquement la phase de palettisation considérée comme critique. Ensuite, il est autonome et permet une garantie de température sur des durées minimales.



Figure 24 : Conteneurs utilisés sur l'aéroport de Bruxelles. Source : Présentation de l'aéroport de Bruxelles au 12th World Cargo organisé par l'IATA, Mars 2018.

225. D'autres transporteurs aériens n'utilisent pas des conteneurs mais privilégient les palettes. Dès lors, il est nécessaire de trouver un dispositif pour préserver les produits palettisés des contraintes thermiques. Certains spécialistes préconisent alors « une housse isolée » à placer sur la palette²²⁷.



Figure 25 : Palette. Source : Perspectives de la chaîne du froid, 2017.

²²⁷ R. Bennahmias, R. Gaboriau, J. Moureh, « La housse isolée, un outil logistique particulier pour les denrées thermosensibles », *International Journal of Refrigeration*, Volume 20, Tome 5, 1997, p.359-366

226. Cette alternative présente quelques avantages par rapport aux conteneurs. Elle ne modifie pas réellement les procédures et n'engagent pas des coûts très importants. Les conteneurs coutent chers à l'achat et si l'on traite que peu de marchandises thermosensibles, ils ne seront pas nécessairement rentabilisés. En revanche, les housses ne changent pas fondamentalement les procédures. En effet, les agents continueront la palettisation selon les mêmes procédures mettant à la fin cette couverture sur les marchandises. Elle pourra être stockée si elle n'est pas utile.

227. Cependant, d'autres auteurs ne préconisent pas cet équipement qui présente des inconvénients. En effet, certaines housses isolées ne permettent pas un bon maintien de la température tout au long de la chaîne logistique.

Section III : Les étiquetages

228. L'IATA a élaboré une étiquette que l'on retrouve systématiquement sur les cargaisons de produits thermosensibles :



Figure 26 : Label pour les produits thermosensibles.

229. Cette étiquette est une indication pour les agents de piste sur le contenu des cargaisons. Elle est imposée par l'IATA sur toutes les cargaisons de produits thermosensibles. Cependant, cet étiquetage n'est pas suffisant si les agents de piste n'ont pas eu de consignes particulières ou d'informations de la compagnie aérienne.

Section IV : Le contrôle des écarts de température et des points critiques

230. Pour contrôler les températures tout au long de la chaîne logistique, le TCR utilise la méthode du HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*) pour déterminer les dangers significatifs de processus de distribution. L'HACCP est « un système qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs au regard de la sécurité »²²⁸. « Autrefois, il ne concernait que la santé des consommateurs dans le domaine alimentaire. Mais actuellement, une attention particulière est portée sur la préservation de la qualité globale des marchandises »²²⁹. Cette démarche a été élaborée par la Commission du Code alimentaire puis a été reprise par l'Organisation Mondiale de la Santé était destinée. Son champ d'application s'est étendu et s'applique désormais aux produits thermosensibles.

I. La démarche HACCP

231. La démarche HACCP repose sur sept principes : « procéder à une analyse des risques ; déterminer les points critiques pour la maîtrise des dangers ; fixer le seuil critique ; mettre en place un système de surveillance ; établir les mesures correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance relève un point non maîtrisé ; appliquer des procédures de vérification afin de conformer l'efficacité du système ; établir un système documentaire concernant toutes les procédures et les enregistrements appropriés à ces principes et à leur application »²³⁰. Ces principes se traduisent alors dans la chaîne logistique par différentes étapes. En particulier, à la réception des marchandises, un contrôle de température doit être effectué fréquemment et une traçabilité doit être mise en place.

II. Le contrôle des températures au travers de nouveaux équipements

232. Il appartient à la compagnie aérienne de prendre les mesures pour vérifier que les équipements comme les conteneurs respectent les conditions de température. Elle doit aussi veiller à ce que les lieux de stockage respectent celles-ci. « La nécessité de

²²⁸ Source : haccp-guide.fr

²²⁹ G. Panazzo, G. Minotto, A. Barizza, « Transport et distribution de produits alimentaires : situation actuelles et tendances futures », *International Journal of Refrigeration*, Volume 22, Tome 8, Décembre 1999, p. 625-639

²³⁰ *Op. cit.* n°220

disposer d'équipements fiables pour garantir le maintien en température des médicaments pendant le transport est essentiel »²³¹. Nous avons la certification pour maintenir un mode de gestion respectueux de la qualité des produits, il existe une labellisation²³² des équipements afin de s'assurer de l'utilisation de matériels en cohérence avec les produits transportés.

233. Classiquement, il est possible d'utiliser des thermomètres ou des thermomètres laser pour indiquer la température des conteneurs.



Figure 27 : Thermomètre laser.

234. DHL a lancé un nouveau service pour les envois de marchandises par avion, Thermonet²³³. Une puce RFID²³⁴ est placée sur l'emballage afin de mesurer toutes les dix minutes la température ambiante. Cette innovation permet ainsi la traçabilité de la chaîne du froid. Elle présente aussi l'avantage de permettre de détecter le moment où la chaîne du froid s'est rompue dans un esprit d'amélioration continue. En effet, DHL a affirmé qu'avant « on savait à l'arrivée si la chaîne du froid avait été rompue, mais sans pouvoir dire à quel moment »²³⁵. Ainsi, il est possible de savoir le moment où la qualité du produit a été détériorée afin de programmer des actions pour que cela ne se reproduise plus à l'avenir. A partir de ces données, il sera possible d'analyser l'incident et de déterminer les causes de la rupture de la chaîne du froid.

²³¹ M. Boned, G. Thomas, A. Demouy, « Vers une labellisation du transport sous température dirigée des produits de santé », Transport et Logistique, *Revue générale du froid et du conditionnement d'air*, mars 2015, p. 35

²³² Labellisation : « processus d'attribution d'un label de qualité à un produit indiquant que la conformité aux normes ou aux référentiels a été vérifiée » ; Certification : « procédure par laquelle une tierce partie donne l'assurance écrite qu'un produit, processus ou service est en conformité avec certaines normes ou référentiels ». Source : *Op. cit. n°111*, p. 30

²³³ *Op. cit. n°150*

²³⁴ Puce RFID : *Radio frequency identification definition*

²³⁵ *Op. cit. n°150*. Propos confirmé par FedEx lors de la visite en Mai dernier.

235. Deux sociétés françaises spécialisées dans le froid ont lancé de nouvelles technologies innovantes pour permettre le suivi de la chaîne du froid. La première « Oceansoft » a développé un micro-capteur connecté destiné à alerter en cas de rupture de la chaîne du froid. La seconde « Koovea » permet une traçabilité des températures par une application mobile avec géolocalisation et surveillance en temps réel (alertes SMS et emails). Ces deux exemples démontrent de l'importance du développement des technologies pour les produits thermosensibles. La connectivité de notre réseau peut désormais nous permettre de détecter tous les écarts de température.

236. D'ailleurs, l'aéroport de Bruxelles a insisté sur le développement des technologies et des réseaux. Le « data sharing »²³⁶ est une clé au développement de la qualité.

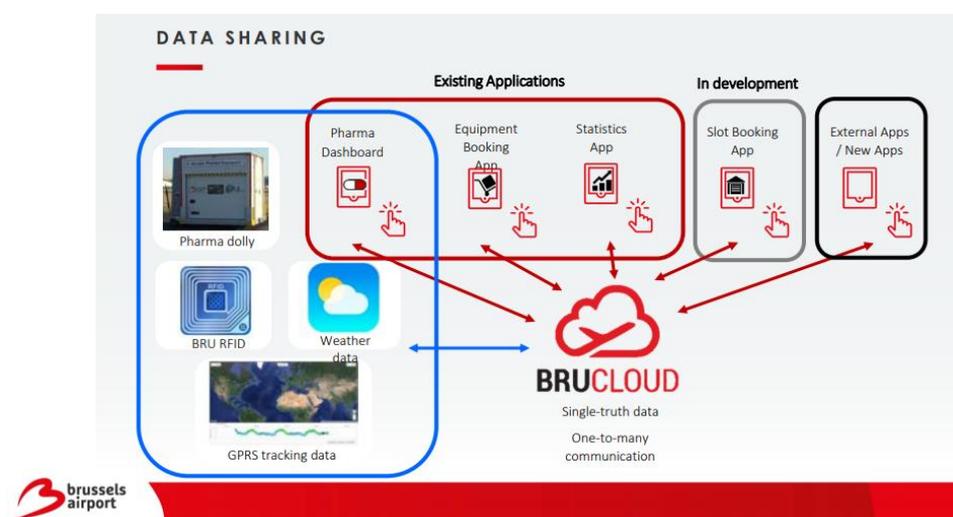


Figure 28 : Data sharing à l'aéroport de Bruxelles pour le transport des produits thermosensibles. Source : Présentation de l'aéroport de Bruxelles au 12th World Cargo organisé par l'IATA, Mars 2018.

237. Le développement des applications mobiles et sur tablette permettent un suivi en temps réel des marchandises et de leurs températures. Ces applications permettent de connecter les acteurs les uns avec les autres au travers d'un partage de données. D'ailleurs, lors du forum sur « la digitalisation du cargo », ce partage de données avait été un point clé dans le développement de meilleures relations entre les acteurs aéroportuaires²³⁷. Le laboratoire SANOFI, lors de sa présentation, avait aussi insisté sur le besoin du partage de données pour la préservation de la qualité des produits²³⁸.

²³⁶ Data sharing : Partage de données

²³⁷ Op. cit. n°136

²³⁸ Op. cit. n°44

Section V : La formation du personnel

238. Le laboratoire SANOFI, dans sa présentation, a mis l'accent sur l'importance de la formation du personnel à la manipulation des produits thermosensibles²³⁹. En effet, le personnel constitue la première ressource d'une entreprise de manutention comme un assistant en escale. Par exemple, Groupe 3S Alyzia compte dans son effectif près de 4700 salariés, tous des agents actifs de l'assistance aéroportuaire. Le personnel est la clé de la manutention mais aussi un risque au travers de l'erreur humaine. Afin de palier à cette cause d'accident, les actions de formation constituent le point de départ à l'amélioration continue.

239. Le TCR impose à l'entreprise la mise en place d'un programme de formation qui devra s'adapter aux exigences réglementaires et aux recommandations pharmaceutiques. D'ailleurs, les compagnies aériennes, elles-mêmes, exigent une formation des agents de *handling* aux spécificités des produits pharmaceutiques. Par exemple, Singapour Airlines indique, dans les documents à disposition, que : « La société doit s'assurer que son personnel de manutention a suivi une formation adéquate selon la réglementation IATA en vigueur : PCR – Chapitre 17 ». Cette obligation est portée comme une exigence de la compagnie aérienne, donc lie l'agent de *handling* sur le fondement contractuel. Un programme de formation est d'ailleurs en vigueur dans le TCR et chaque module de formation est associé en fonction du poste de travail de la personne.

Section VI : La phase critique : le chargement et le déchargement

240. « La maîtrise des risques de rupture de la chaîne du froid suppose le respect des conditions de température lors du transport des produits de santé thermosensibles »²⁴⁰. Cette citation est particulièrement indispensable lorsque l'on procède aux opérations de chargement et de déchargement des produits thermosensibles.

²³⁹ *Op. cit.* n° 20 : « 24% de sinistralité à cause d'erreurs humaines souvent dues au manque de formation »

²⁴⁰ E. Soulié, N. Le Rudulier, M. Sanchez, Transports à température dirigée des produits de santé : respect des conditions de température lors du transport, *Pharma Pratiques*, 2013, p.23

241. Le TCR prévoit des dispositions spéciales concernant le transport sur le tarmac, le chargement et le déchargement des appareils. Par exemple, Singapour Airlines retranscrit ces exigences réglementaires dans les procédures transmises aux agents de *handling*. Dans un premier temps, ils devront pour les exportations comme pour les importations, à la réception, enregistrer l'heure d'entrée en frigo des produits thermosensibles dans les 30 minutes maximums. La *check-list* de l'IATA doit être utilisée pour vérifier que tout est en conformité. Ainsi, il sera possible de savoir si la LTA était présente et renseignée, si l'étiquetage était apposé et parfaitement lisible, si le suivi sur le contrôle des températures a été réalisé... Ces informations doivent être inscrites à chaque réception de produits thermosensibles.
242. Ensuite, concernant le stockage, il faut s'assurer d'un enregistrement en continu de la température par les équipements frigorifiques. Si les agents de manutention procèdent à une palettisation, celle-ci doit être effectuée à la dernière minute avec un enregistrement à la sortie et à l'entrée du frigo. Singapour Airlines impose que la palettisation ne dure que 60 minutes maximum et le transfert vers la piste ne doit pas dépasser 90 minutes. Nous pouvons dire ici, en conscience de la réalité du terrain, que ces temps sont courts. Pour le transfert de la piste à l'avion, pour certains dépôts de fret, il est possible de devoir faire des temps de transport à hauteur de 45-50 minutes. De plus, dans un aéroport, les contraintes extérieures et de dernière minute sont démultipliées ce qui peut pousser ces temps à doubler, entraînant alors la perte de la marchandise. Par conséquent, il est possible d'affirmer que les charges qui pèsent sur l'agent de *handling* sont trop lourdes par rapport aux réalités. Il serait intéressant que les compagnies aériennes en prennent conscience et que les aéroports participent à l'amélioration de ce point au travers du développement des infrastructures.

Section VII : L'amélioration continue : les audits « qualité » et enquêtes supplémentaires

243. Classiquement, cette certification préconise des audits « qualité » afin de veiller à la conformité des opérations et des procédures par rapport à la réglementation. Les audits répondent à la définition suivante : « un examen ou un processus méthodique, indépendant et documenté d'une organisation ou d'une pratique permettant de déterminer si des exigences préétablies sont satisfaites, si ces dispositions sont mises

en œuvre de manière efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs »²⁴¹. Les audits permettent de répondre à plusieurs objectifs : « vérifier la conformité aux exigences du référentiel par rapport aux exigences réglementaires et autres ; vérifier que les dispositions organisationnelles et opérationnelles sont établies, connues, comprises et appliquées ; vérifier l'efficacité du domaine audité ; identifier des pistes d'amélioration et des recommandations pour conduire l'entreprise vers l'amélioration et le progrès ; conforter les bonnes pratiques »²⁴².

244. Généralement, il est demandé à l'organisme « d'établir et de tenir à jour des procédures écrites pour la planification et la réalisation des audits internes afin de vérifier si les activités relatives à la qualité et les résultats correspondants sont conformes aux dispositions prévues et déterminer l'efficacité du système qualité »²⁴³. Les audits internes doivent être conduits par des personnes indépendantes. Par exemple, chez Groupe 3S Alyzia, les audits internes seront réalisés par le service QSE ou d'autres volontaires. Les résultats seront portés à la connaissance des parties intéressées afin de déployer des actions, si nécessaire.

245. Les audits internes sont la matérialisation du principe d'amélioration continue. Au-delà des audits internes, l'IATA pourra procéder à des audits externes.

Chapitre II : La certification CEIV Pharma

246. Afin d'obtenir la certification CEIV Pharma, l'organisme doit répondre à certaines conditions particulièrement exigeantes reprises dans une *check-list*. Afin d'obtenir la certification, l'IATA a développé une approche et une méthodologie. La méthodologie se divise en plusieurs étapes qui diffèrent selon l'approche. En effet, il existe plusieurs approches de certification en fonction de la volonté des entreprises : soit on procède à une certification dite « individuelle » pour une entreprise, soit on procède à une certification dite « communauté » avec un groupe de sociétés pour un aéroport, soit on procède à une certification dite « coalition » avec un groupe de

²⁴¹ Référentiel Qualité ISO 9001 ; Association nationale pour la prévention du risque médical, Fiche méthode 500 sur l'audit qualité.

²⁴² Source : Qualiblog.fr, J. Cicero, « les objectifs de l'audit interne » ; Norme ISO 19011 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité ou management environnemental.

²⁴³ J. Lanet, Référentiel CERTIPHARM, « Efficacité, sécurité pour l'utilisateur final des produits de santé concernés, Version 2, 2010.

sociétés pour plusieurs aéroports. Pour la plateforme Paris-CDG, nous sommes dans une démarche communautaire puisque l'IATA cherche à faire certifier plusieurs entreprises sur la structure.

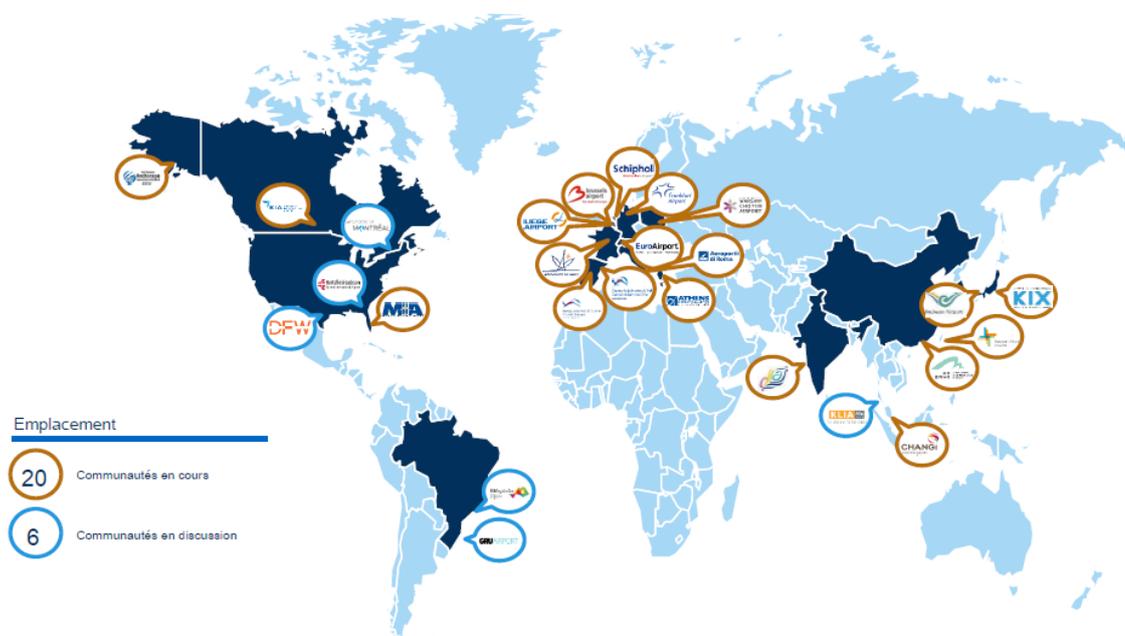


Figure 29 : Approche communautaire et développement des certifications dans le monde. Source : Présentation de l'IATA sur le CEIV Pharma 2018.

247. Dans la chaîne logistique, tous les acteurs peuvent participer à la certification CEIV Pharma, elle ne concerne pas uniquement les acteurs aéroportuaires. En effet, les expéditeurs pharmaceutiques, les commissionnaires, les *handlers*, les *truckers*, les compagnies aériennes et les facilitateurs sont concernés par la certification.

Section I : Contexte actuel de la certification CEIV Pharma

248. Actuellement, le Groupe Aéroport de Paris impulse cette démarche commune à la structure mais elle n'est pas récente et d'autres aéroports et acteurs internationaux ont obtenu la certification. Au total, c'est 220 certifications terminées en 2018 dont 11 en France. Il reste, au niveau mondial, environ 75 certifications en cours et près de 100 certifications en discussion avec l'IATA. Par exemple, comme entreprises certifiées, on retrouve en France : Air France Martinair Cargo ; Bolloré Logistics ; DHL ; Panalpina ; Groupe Europe Handling ; Kuehne+Nagel ; QuickSTAT. D'autres sont en cours notamment pour WFS ; Transadev ; Swissport Cargo services ; UPS ;

Groupe 3S Alyzia ; GH Team ; Tendron. L'IATA estime une progression des certifications d'ici 2018 avec plus de 280 entités certifiées pour la fin de l'année.



Figure 30 : Présentation des certifications au niveau mondial. Source : Présentation de l'IATA sur le CEIV Pharma 2018.

249. Pour obtenir cette certification, les entreprises ont dû participer à plusieurs étapes selon la méthodologie définie par l'IATA.

Section II : Les étapes de la certification CEIV Pharma

250. Le schéma ci-dessous présente ces différentes étapes que nous détaillerons par la suite :

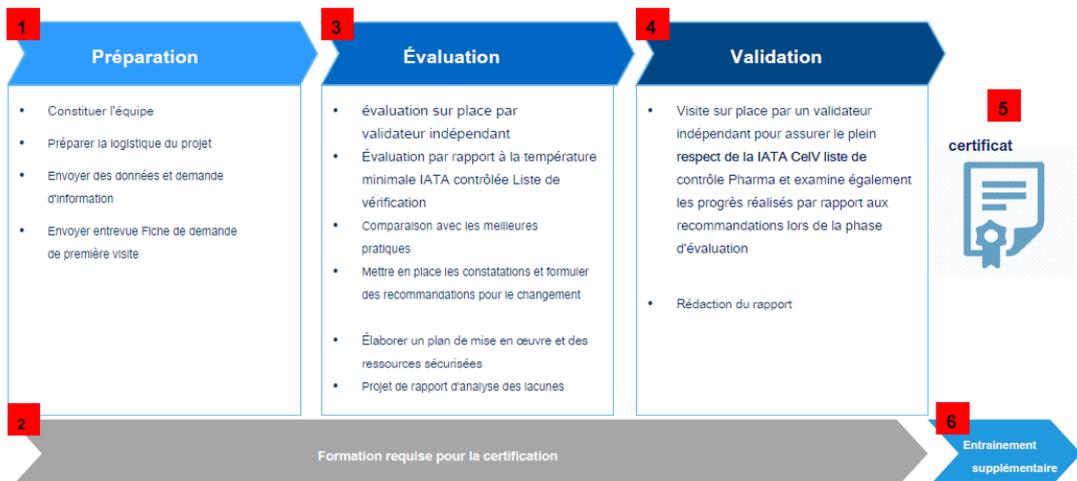


Figure 31 : Etapes de la certification CEIV Pharma. Source : Présentation de l'IATA sur le CEIV Pharma 2018.

I. La préparation de la certification

251. Pour préparer la certification, il faut constituer une équipe afin de préparer la logistique du projet qui est très lourde. Ensuite, il est nécessaire de prendre rendez-vous avec l'IATA afin de donner une formation aux responsables de la mise en place de la certification. L'IATA effectue également une première visite au cours de laquelle il est possible de relever les grandes problématiques et les points noirs qui pourront nuire au processus de certification afin de les corriger.

II. La formation

252. La formation repose sur les recommandations WHO de l'Organisation Mondiale de la Santé. L'IATA se réfère à la section 7 sur le personnel qui dispose que « l'ensemble du personnel impliqué dans des activités de distribution doit disposer de la capacité et de l'expérience appropriés ainsi que des compétences »²⁴⁴. Ainsi, la formation se déroule sur deux aspects : les connaissances sur le TCR et les connaissances sur la certification CEIV Pharma. Le but est de donner aux responsables des connaissances sur la certification et les clés pour aboutir à l'élaboration d'une bonne démarche.

253. La formation du TCR porte sur : « l'environnement réglementaire, l'industrie pharmaceutique mondiale, les différences entre les produits de santé, la technologie de l'emballage, la documentation et l'étiquetage, les procédés de contrôle, la gestion des températures dans la chaîne logistique, les points de contrôle critiques et les facteurs de risques associés, la Lettre de transport aérien, la gestion de la qualité »²⁴⁵. La formation sur la certification CEIV Pharma porte sur : « le cadre réglementaire, le système de gestion de la qualité, les principes de contrôle et de vérification de la qualité, l'auto-évaluation et la validation, la gestion des risques, les mesures correctives et préventives, la gestion de la qualité des risques, l'évaluation des risques et la méthodologie, l'analyse des risques et des causes profondes »²⁴⁶.

²⁴⁴ Organisation Mondiale de la santé, WHO.

²⁴⁵ Présentation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma, 2018.

²⁴⁶ *Ibid.*

254. Un entraînement supplémentaire aura lieu à la fin de la certification pour l'ensemble du personnel afin que tous prennent connaissance des pratiques.

III. L'évaluation

255. L'évaluation porte sur les capacités de l'organisme à la validation et à la certification. En amont de la certification, il est essentiel d'évaluer les points positifs et négatifs de l'entreprise afin de connaître le travail à faire. Cette évaluation sera la base d'une construction de plusieurs mois pour arriver vers la validation puis la certification. Pour cela, nous avons utilisé la *check-list* de l'IATA afin de se poser toutes les questions nécessaires pour déterminer de notre conformité avec les exigences réglementaires.

The figure displays the IATA audit checklist. On the left is the 'Table des matières' (Table of Contents) listing 12 main categories. On the right is the 'Check-list d'audit' table, which is a grid with columns for 'No.', 'Description', 'Obligatoire', 'Conformité', 'Non-conformité', 'Observations', 'Date', 'Responsable', 'Statut', 'Date de l'audit', 'Audit', 'Approuvé', 'Commentaire', 'Date de l'audit', 'Audit', 'Approuvé', 'Commentaire'. The table is partially filled with data, and a red 'EXAMPLE' stamp is placed over the top right portion of the grid.

Figure 32 : Check-list d'audit de l'IATA.

256. La *check-list* d'audit est assez complète et qu'il conviendra d'en détailler certains aspects (A). De celle-ci, si des non-conformités apparaissent, il pourra être intéressant de procéder à une analyse et de déterminer un plan d'actions (B).

A. La *check-list* d'audit

257. La *check-list* d'audit reprend toutes les exigences réglementaires en catégories (suivant celles présentées dans la réglementation). En particulier, l'auditeur posera des questions sur les thèmes suivants : l'organisation et la direction de la qualité ; le personnel ; la formation ; la documentation ; les infrastructures et les équipements ; les plaintes et mise en quarantaine ; la gestion des fournisseurs ; les auto-inspections ; le transport ; les opérations. Toutes ces questions permettent de déterminer le niveau

de conformité aux exigences réglementaires. Elle constitue une base de travail à l'élaboration de la certification CEIV Pharma puisqu'elle permet de cibler instantanément les points faibles afin de définir un plan d'actions pour les résoudre. Nous avons procédé à la *check-list* au sein de la société Groupe 3S Alyzia et nous pouvons dire une chose : une entreprise dotée d'un système de management de la qualité bénéficie de bases solides à la certification CEIV Pharma.

258. Nous n'allons pas détailler toute la *check-list*, prenons un exemple pour la catégorie suivante : « 2. *Quality Management* ». Nous allons appliquer cet exemple à la société Groupe 3S Alyzia pour rappeler une société d'assistance en escale. Le tableau suivant reprend quelques questions posées :

Questions	Conformité		Observations
	Oui	Non	
Avez-vous un document avec la structure organisationnelle, les responsabilités et les rapports hiérarchiques ?		x	Le manuel qualité de l'entreprise présente la triple certification ISO 9001, 14001 et OHSAS 18001, ainsi que la certification ISAGO.
Avez-vous un service qualité ?	x		Service QSE
Avez-vous une politique ou une lettre d'engagement pour la certification ?	x		Lettre d'intention de l'entreprise et signature d'un contrat avec l'IATA
Avez-vous désignée une personne responsable pour la certification ?		x	Pas de personnel formé.
Avez-vous une procédure interne d'audit ?	x		Même procédure que pour les certifications – utilisation d'un questionnaire d'audit
Avez-vous défini des indicateurs KPIs ?		x	Absence d'indicateurs spécifiques pour la certification CEIV Pharma.

Tableau 2 : Extraction de quelques questions de la *check-list* CEIV Pharma.

259. Pour chaque question, il sera nécessaire de déterminer la conformité, d'émettre des observations, de dire si la non-conformité est mineure ou majeure et d'indiquer les recommandations ou actions à mener pour passer en conformité. Ces observations permettront d'engager des actions dans une démarche de progrès.

B. Le plan d'actions

260. Un plan d'actions sera mis en place afin de résoudre les non-conformités. Nous allons créer un tableau avec les actions correspondant à l'exemple précédent.

Non-conformité	Actions
Absence dans le manuel qualité de la certification CEIV Pharma	Inclure CEIV Pharma dans la manuel Qualité.
Absence de responsable de la certification CEIV Pharma	Désigner un responsable – Formation à faire pour celui-ci.
Absence de KPIs	Créer un document avec les indicateurs et procéder au suivi de ces indicateurs au travers d'une documentation régulière.

Tableau 3 : Actions en réponse aux non-conformités de l'exemple précédent.

261. Ces exemples montrent alors de l'importance du plan d'actions dans l'obtention de la certification. Certaines actions seront prioritaires en fonction de leur gravité ce que l'on appelle les non-conformités majeures. Si elles ne sont pas clôturées avant la période de validation, il ne sera pas possible d'obtenir la certification CEIV Pharma. Les actions mineures, moins graves, pourront être clôturées dans un délai après validation, après information de l'IATA.

262. Certaines actions sont difficilement surmontables en raison des difficultés opérationnelles liées au monde aérien. En effet, pour les agents de *handling*, sur qui reposent les opérations au sol, des contraintes techniques. Cette étape peut être un frein dans le développement de la certification si les entreprises ne parviennent pas à trouver des solutions aux différentes non-conformités.

IV. La validation

263. Pendant la phase de validation, l'auditeur passera le plan d'actions en revue afin d'examiner les progrès réalisés. Il veillera aussi à la conformité aux exigences réglementaires. A la fin de cette phase, il annoncera si toutes les exigences sont remplies. Si ce n'est pas le cas, il sera possible de laisser un délai de deux mois pour demander un plan d'actions à jour en prenant en compte les non-conformités. L'entreprise devra fournir à l'IATA certaines informations et si elle ne le fait pas elle se verra retirer avec effet immédiat son certification d'enregistrement.

V. La certification

264. Si toutes les étapes sont remplies, l'entreprise est certifiée. Au final, si toutes les étapes se déroulent correctement, la certification peut être obtenue dans un délai de

32 semaines soit 8 mois environ. Cependant, il est difficile d'obtenir la certification dans ces délais.

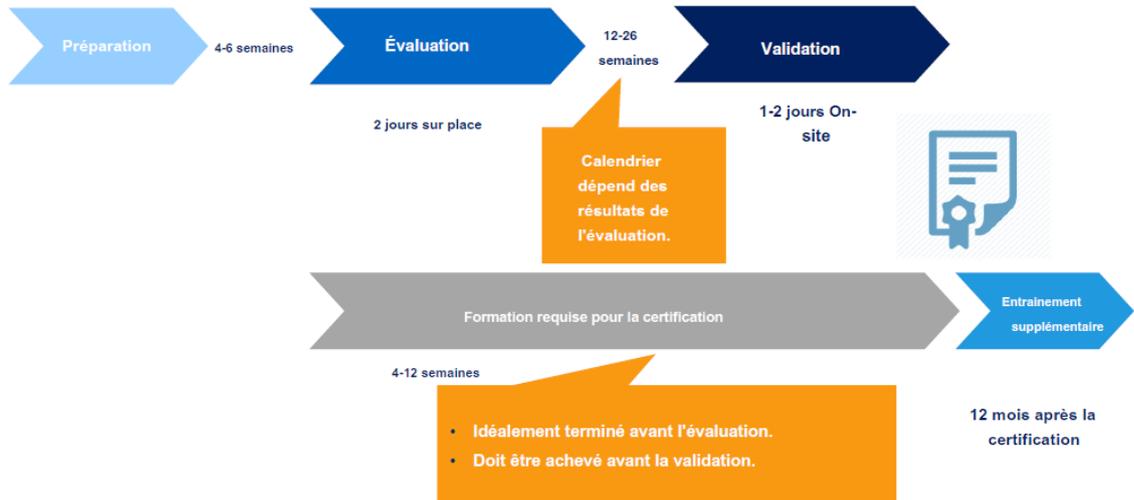
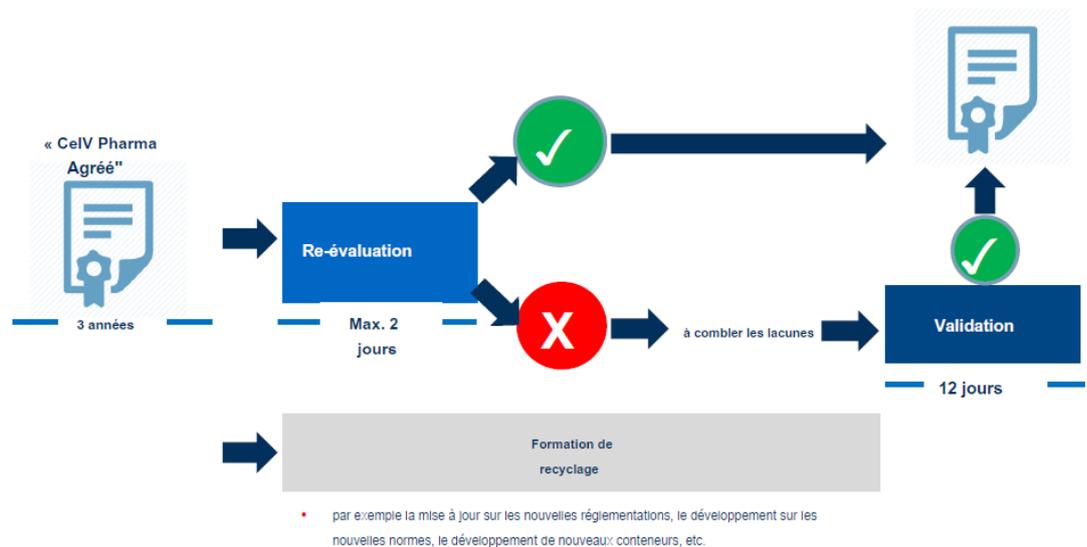


Figure 33 : Chronologie des étapes de la certification CEIV Pharma. Source : Présentation de l'IATA sur le CEIV Pharma, 2018.

265. Une fois la certification obtenue, une réévaluation aura lieu tous les trois ans afin de déterminer si l'entreprise respecte toujours les exigences réglementaires.



266. Cet audit de vérification du maintien de la certification est essentiel pour déterminer l'amélioration continue de l'entreprise.

Titre II : Les difficultés opérationnelles liées au transport des produits thermosensibles

267. La certification CEIV Pharma est confrontée à de nombreuses difficultés opérationnelles et aux contraintes du monde aérien. L'impression générale est qu'elle n'est pas facile à mettre en place et à obtenir pour les assistants en escale du fait de nombreux obstacles opérationnels. Dans la partie préliminaire, nous avons présenté les causes de sinistralité en aérien. Pour rappel, il s'agit principalement de l'exposition à l'air ambiant lors des phases de transbordement, de chargement et de déchargement, les retards, les erreurs humaines et certaines causes indéterminées. Le taux principal reste l'exposition à l'air ambiant lors des phases souvent de l'activité de l'assistant en escale. En effet, il est chargé des phases critiques du transport aérien qui présente des risques pour les produits. Par conséquent, les procédures pour ces processus doivent être rigoureuses, alors même qu'elles sont difficiles à mettre en place à cause du manque d'informations. Nous verrons dans cette partie que les contraintes opérationnelles bloquent la mise en place de la certification CEIV Pharma pour un agent de *handling*.

268. Parallèlement, l'annexe 9 de la Convention de Chicago insiste auprès des gouvernements pour palier à ces difficultés opérationnelles et donner aux compagnies aériennes et à leurs sous-traitants les moyens nécessaires à une excellence dans le traitement des marchandises. En particulier, les gouvernements sont invités à prendre toutes les mesures pour réduire les obstacles aux mouvements de toutes les catégories de trafic aux aéroports et pour simplifier les formalités administratives concernant le fret aérien. Récemment, l'Organisation Mondiale de la Santé a sonné l'alarme pour mettre en évidence le manque d'investissement des gouvernements dans la problématique de qualité du transport des produits thermosensibles. En effet, dans un communiqué de presse de l'année dernière²⁴⁷, l'Organisation Mondiale de la Santé a appelé les gouvernements à agir. Elle relève que : « un médicament sur dix en circulation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est soit de qualité inférieure, soit falsifié. Cela signifie que les patients prennent des médicaments qui ne peuvent ni traiter ni prévenir la maladie »²⁴⁸. Dès lors, l'Organisation pointe du doigt les

²⁴⁷ Organisation Mondiale de la Santé, Communiqué de presse, Genève, Novembre 2017

²⁴⁸ *Ibid.*

gouvernements pour les faire réagir : « imaginez une mère qui renonce à acheter des aliments pour payer le traitement de son enfant, inconsciente du fait que les médicaments sont de qualité inférieure ou falsifiés et que ce traitement est ensuite responsable de la mort de son enfant. C'est inacceptable ».

269. On sait que la baisse de la qualité des produits intervient lors de la phase de transport, dès lors que le produit sort du champ pharmaceutique. Il est donc du devoir de tous les acteurs de la chaîne logistique de palier aux difficultés opérationnelles que nous allons présenter dans ce présent titre.

Chapitre I : Les difficultés opérationnelles externes à l'agent de *handling*

270. Après avoir pris contact avec des professionnels du monde aéronautique, nous avons relevé certaines difficultés externes qui bloquent la certification de certains agents de *handling*. Les difficultés sont les suivantes : l'impact des autorités douanières (Section I), l'imprécision des informations et le manque de communication (Section II), les conditions climatiques (Section III).

Section I : L'impact des autorités douanières

271. Les autorités douanières sont habilitées à contrôler « toute marchandise qui entre sur le territoire douanier communautaire »²⁴⁹. On dit qu'elle est sous surveillance douanière. Les autorités douanières peuvent procéder au contrôle des marchandises dès qu'elles estiment qu'il est nécessaire ou automatiquement lors des dédouanements (contrôle immédiat dans les bureaux de douane)²⁵⁰. Les contrôles douaniers consistent en la vérification des marchandises, le prélèvement d'échantillons, le contrôle de l'exactitude et le caractère complet des informations, l'authenticité, l'exactitude et la validité des documents, le contrôle du mode de transport. Généralement, ils s'effectuent sur la base d'un mode de gestion des risques informatisé qui permet de connaître les phases de danger, notamment les contrebandes et trafics illégaux. En effet, certaines cargaisons dites particulièrement sensibles selon les destinations ou les produits transportés seront automatiquement contrôlées.

²⁴⁹ Charte des contrôles douaniers, Ministère du budget des comptes publics et de la fonction publique

²⁵⁰ Article 46 du nouveau code des douanes de l'Union

272. Cependant, les contrôles douaniers et les formalités administratives sont longues et constituent un net frein au transport de marchandises, notamment aux produits soumis à des conditions de transport très particulières. Dans les années 80, les études de l'IATA relevaient que la durée moyenne de transport par colis était de 70 heures, sur lesquelles 6 heures seulement représentaient le voyage par avion. Le reste était passé au sol pour l'accomplissement de formalités diverses²⁵¹.

273. Dans la chaîne logistique, les formalités administratives et le contrôle des douanes ont une incidence sur la chaîne du froid. L'IATA relève qu'il représente une zone de risques orange qu'il faut surveiller attentivement. Si les autorités douanières ne disposent pas des infrastructures correctes à la réception des produits thermosensibles, autant de temps passer hors d'un point réfrigéré sera décisif sur la qualité. De plus, même si les produits sont conservés dans des emballages spécifiques, certains d'entre eux sont programmés pour tenir 24 heures ou 48 heures les marchandises en froid.

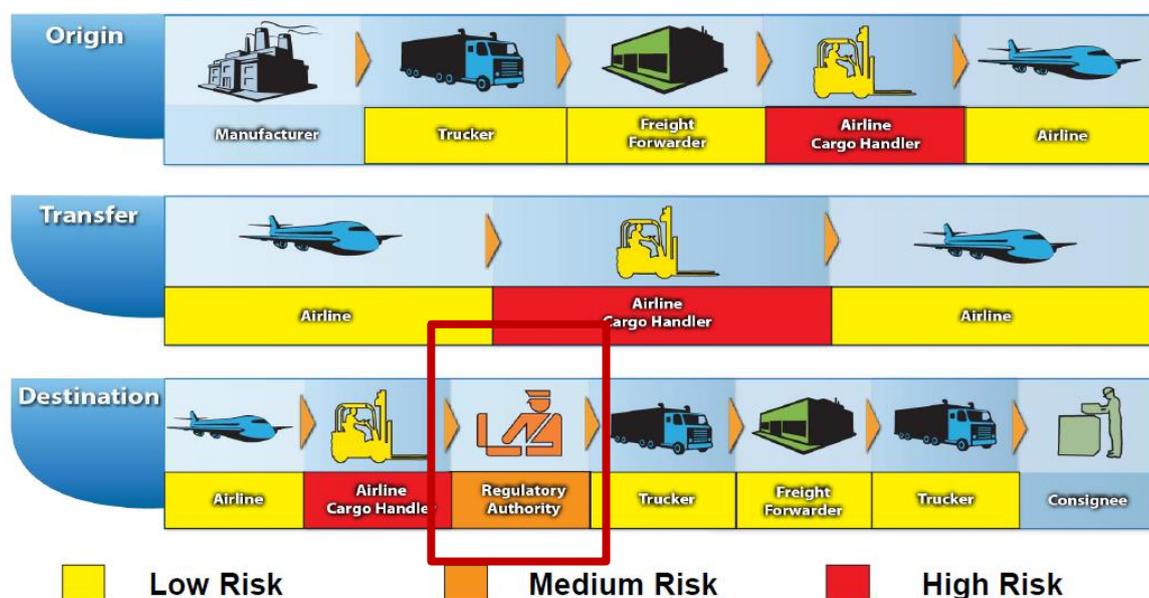


Figure 34 : Phases de risques sur la chaîne logistique. Source : Présentation de l'IATA sur le CEIV Pharma 2018.

274. Après contact avec plusieurs professionnels, il apparaît nettement que les formalités administratives sont un frein à la qualité des produits thermosensibles²⁵².

²⁵¹ J-L Magdelénat, *Le fret aérien, Réglementation, Responsabilités*, Institut et Centre de droit aérien et spatial McGill, Edition A. Pedone, 1979, p. 8

²⁵² Propos de J-B. Charles, avocat à la cour au cabinet HFW

275. Une autre problématique se pose en matière de douane : les saisies et la confiscation de marchandises. En effet, lorsque les douanes procèdent à une saisie, les marchandises sont stockées dans des entrepôts spécifiques qui ne respectent pas les conditions de température obligatoires. Parfois, si elles les respectent, les autorités douanières n'apportent pas la preuve du respect de celles-ci. Après contact avec un avocat spécialisé en droit des transports²⁵³, une affaire intéressante permet de démontrer du manque de possibilité pour les agents de handling de vérifier les températures des marchandises lors des contrôles douaniers. En effet, des marchandises ont été confisquées par la douane et placées dans un entrepôt qui n'ouvrait pas la possibilité pour le transporteur et ses sous-traitants d'y accéder afin de vérifier que les marchandises thermosensibles étaient protégées et maintenues dans les tolérances. Cette affaire démontre les freins administratifs et les conséquences des lourdes formalités de l'aérien sur le développement de ce marché.
276. Depuis quelques années, les formalités douanières évoluent en fonction des nouvelles technologies. Lors du forum sur « la digitalisation du cargo », des agents de la douane ainsi que des intervenants professionnels ont présenté un système informatique permettant le traitement des marchandises sur un procédé électronique : le CIN (*Cargo Information Network*). Ce nouveau logiciel est particulièrement intéressant pour les produits thermosensibles puisqu'ils facilitent indéniablement les formalités douanières et les temps passés pour celles-ci.
277. Le principe du CIN est basé sur le partage de données. Chaque adhérent alimente un système informatique afin de rendre compte de l'avancement de ses opérations. Ces transactions alimentent alors « une base de données communes à tous les opérateurs et reconnues par les douanes »²⁵⁴. L'idée est de proposer des fonctionnalités de dématérialisation des procédures douanières, de réduire les coûts et les temps d'attente lors des contrôles. Lors du forum, les agents de la douane ont particulièrement insisté sur les bienfaits de ce nouveau service pour le cargo aérien.

²⁵³ J-B. Charles, contact téléphonique et par mails.

²⁵⁴ Source : site internet cin-fr.fr

Section II : L'imprécision des informations

278. La LTA constitue un document déterminant pour la communication des informations entre les différents acteurs aériens. Toutefois, comme nous l'avons mis en avant plus tôt, elle est en pratique remplie par le transporteur aérien et les informations se trouvent le plus souvent imprécises pour les agents de *handling*.
279. Afin de comprendre le travail du « chef avion », nous avons suivi la préparation d'un vol Corsair pour un A330. Cette compagnie aérienne est particulièrement engagée dans le transport mixte de passagers et de marchandises et demande aux agents de trafic une optimisation des soutes. Toutefois, elle n'emporte pas de produits pharmaceutiques thermosensibles, uniquement des produits périssables. Nous pouvons utiliser ces produits en comparaison car soumis aussi à la chaîne du froid. Nous avons commencé la préparation du vol en prenant connaissance des informations mises à disposition. L'agent de trafic dispose d'un logiciel « docavion » afin de prendre connaissance de toute la documentation de la compagnie aérienne. On trouve notamment le GHM (*Ground Handling Manual*) et ses annexes.
280. Nous disposons d'un premier document donné par le fret qui reprend les palettes et les conteneurs avec un ordre de priorité. Sur la base d'un logiciel, l'agent de trafic prépare alors son plan de chargement selon les données fournies et les incompatibilités. Dans notre touchée, nous avons des produits périssables sous température dirigée ; des produits alimentaires ; un cercueil ; du courrier. En fonction des incompatibilités, on savait alors que les produits périssables et les produits alimentaires ne pouvaient être placés à côté du cercueil (dispositions prévues dans la réglementation de l'IATA – *Airport Ground Manual*). Cet exemple montre qu'il est nécessaire de prendre en compte toutes les marchandises pour les placer en soute. Mais ce n'est pas le seul paramètre, il est aussi nécessaire de placer la palette avec les produits périssables à la sortie de la soute afin qu'ils soient placés en dernier au chargement et sortis en premier au déchargement. Il est donc primordial de concilier chargement optimisé des soutes et incompatibilités entre les marchandises. En supplément, l'agent de trafic doit prendre en compte le poids des marchandises afin de permettre un centrage de l'avion selon une courbe spécifique.

les caractéristiques des produits afin d'aviser un meilleur traitement. Pourtant, la nature des produits constitue une source de données primordiales pour établir les procédures. Connaître le comportement d'un produit ainsi que ses contraintes et ses besoins permet de définir avec précision les bonnes solutions²⁵⁵. Deuxièmement, dans la pratique, il n'a pas le temps au vu des contraintes de temps de prendre connaissance de toutes les annexes, toutes les réglementations, toutes les exigences de la compagnie aérienne pour la préparation d'un vol. S'il n'a pas connaissance par lui-même des procédures de celle-ci selon sa propre expérience et ses formations, il ne pourra pas déterminer en totale conformité la supervision du vol. La réalité opérationnelle pousse les agents à faire vite pour gérer le vol au mieux.

284. Ici, nous avons suivi la touchée d'une compagnie aérienne qui ne traite pas des produits pharmaceutiques sous température dirigée et n'est pas engagée dans la certification CEIV Pharma. En revanche, nous avons suivi aussi le traitement des documents pour une compagnie aérienne en certification : Singapour Airlines. Comme nous l'avons vu précédemment, cette compagnie aérienne pose certaines exigences en matière de traitement des marchandises thermosensibles. L'agent de *handling* dispose d'informations complémentaires notamment sur les temps de chargement, de déchargement, de transbordement et de transport sur le tarmac.

285. Nous avons vu que Singapour Airlines fixe un temps de 90 minutes pour le chargement, le déchargement et le transport sur le tarmac de l'appareil au magasin. Mais, il n'est pas précisé d'autres informations. Nous nous sommes alors posées des questions sur la pertinence des données transmises : Dispose-t-on du même temps en hiver et en été ? Doit-on adapter les procédures selon les conditions climatiques ? Ce délai s'adapte-t-il pour tous les produits pharmaceutiques ? Certains produits ne disposent-ils pas de temps moins long ou réciproquement plus long ? Toutes ces questions constituent une réelle problématique car elles ne trouvent pas de réponses faute d'informations des pharmaciens et des compagnies aériennes sur les processus.

²⁵⁵ *Op. cit. n°2*, p. 6-7 : « les défis à relever pour une chaîne du froid de qualité : connaître le comportement des produits ; bien connaître les contraintes, les besoins et fixer les exigences appropriées ; choisir et développer les bonnes solutions ; qualifier et certifier les solutions ; mettre en place des guides de bonnes pratiques ; mesurer, analyser et améliorer »

286. L'imprécision des informations aura des conséquences juridiques par la suite pour le traitement des dossiers. En effet, après contact avec un avocat spécialisé en droit des transports²⁵⁶, celui-ci m'a indiqué la difficulté de prouver l'imprécision des informations et des consignes pour parvenir à prouver la faute du chargeur dans le but d'exonérer le transporteur de sa responsabilité. Dans le cadre du transport de produits thermosensibles, les avocats sont confrontés à la difficulté d'apporter des preuves solides devant les tribunaux pour défendre les compagnies aériennes. Dès lors, l'imprécision des informations n'emportent pas la conséquence de sanctionner l'expéditeur des marchandises, mais plutôt le transporteur alors même qu'il pouvait ne pas avoir connaissance de tous les paramètres utiles au traitement.

287. D'ailleurs, il est d'autant plus difficile pour le transporteur aérien de se libérer de ce fardeau sur un deuxième point : le manque de précisions concernant les équipements utilisés pour la préservation des températures. En effet, en pratique, ce sont les agents de fret qui conditionnent dans les dépôts et les magasins les marchandises en fonction de leurs caractéristiques. Nous avons vu ces équipements précédemment. Parfois, ce sont les expéditeurs qui emploient du matériel. Toutefois, il arrive dans certains contentieux que ce matériel soit en inadéquation et que les marchandises n'aient pas été conditionnées correctement. Juridiquement, là encore les avocats ont du mal à prouver l'imprécision et le manque d'informations de l'expéditeur quant aux équipements utilisés. Il n'est pas facile de prouver que le dommage résulte exclusivement des équipements en cause sans prendre en compte la responsabilité du transporteur aérien du fait de ses procédures internes.

288. Ces exemples de contentieux démontrent encore que l'imprécision des informations aura des conséquences opérationnelles en amont mais aussi *a posteriori* lorsque l'on constituera la défense d'un client. Les avocats qui cherchent des preuves pour résoudre leurs affaires sont confrontés à un monde qui n'en fournit que peu.

²⁵⁶ J.-B. Charles, contact téléphonique et par mails.

Country	Airport or City Name	Summer Average Max, Min °C	Morning	Afternoon	Night
Argentina	Buenos Aires	15, 5	A	A	A
Australia	Sydney	17, 6	A	A	A
Belgium	Brussels	22, 12	A	B	A
Brazil	Sao Paulo/Guarulhos	22, 13	A	A	A
Canada	Lester B. Pearson-Toronto	25,16	A	B	A
China	Hong Kong	32, 27	B	B	B
Ecuador	Quito Mariscal Sucre	19, 9	A	B	A
France	Paris Charles de Gaulle	24, 14	A	B	A
Germany	Frankfurt/Main Ag	23, 13	A	B	A
Japan	New Tokyo	31, 24	B	B	B
New Zealand	Auckland	13, 8	A	A	A
Peru	Jorge Chavez	19, 15	A	B	A
Russia	Sheremetyevo Moscow	22, 13	A	A	A
Singapore	Singapore Changi	29, 23	B	C	B
Spain	Madrid Barajas	32, 16	B	B	B
Thailand	Bangkok	34, 27	B	B	B
The Netherlands	Amsterdam	22, 12	B	B	A
United Arab Emirates	Dubai	39, 30	B	C	B
United Kingdom	London Heathrow	22, 11	A	B	A
United States					
Alaska	Ted Stevens Anchorage	18, 11	A	A	A
California	Los Angeles	25, 18	A	B	A
Florida	Miami	33, 25	B	B	B
New York	John F. Kennedy	28, 19	B	B	A

A = Acceptable (less than 2°C increase)
B = Slight risk (less than 4°C increase)
C = Risk (less than 6°C increase)
D = Danger (more than 6°C increase)

Figure 37 : Exemple de Table des températures prévue dans la réglementation de l'IATA.

291. Toutefois, les compagnies aériennes elles-mêmes ne donnent pas d'informations sur ce point. Il appartient aussi au pharmacien responsable et aux entreprises pharmaceutiques d'informer mieux les clients sur l'impact des températures sur les produits thermosensibles. Lors de la présentation du laboratoire SANOFI, nous avons pris contact avec eux pour connaître de leur avis sur les temps de parcours à appliquer et comment prendre en compte les paramètres de température extérieure. Les intervenantes nous ont indiqué que 60 minutes était un temps acceptable sans d'autres précisions. En réalité, nous avons pris conscience que les expéditeurs ne disposent pas assez de connaissance sur le monde aérien pour connaître toutes les difficultés opérationnelles dont les impacts climatiques. Ainsi, un travail est à faire sur ce point pour ouvrir les expéditeurs qui se déchargent souvent sur les compagnies aériennes.

Chapitre II : Les difficultés opérationnelles internes liées à la manutention

292. Les agents de handling sont soumis à des difficultés supplémentaires du fait de leurs activités. Les phases qu'ils sont chargés d'exercer sont les points critiques déterminés dans la chaîne logistique où il est nécessaire d'avoir une attention particulière. Comme nous pouvons le voir sur le schéma ci-dessous, les préoccupations et les défis interviennent à différentes étapes de la chaîne logistique :

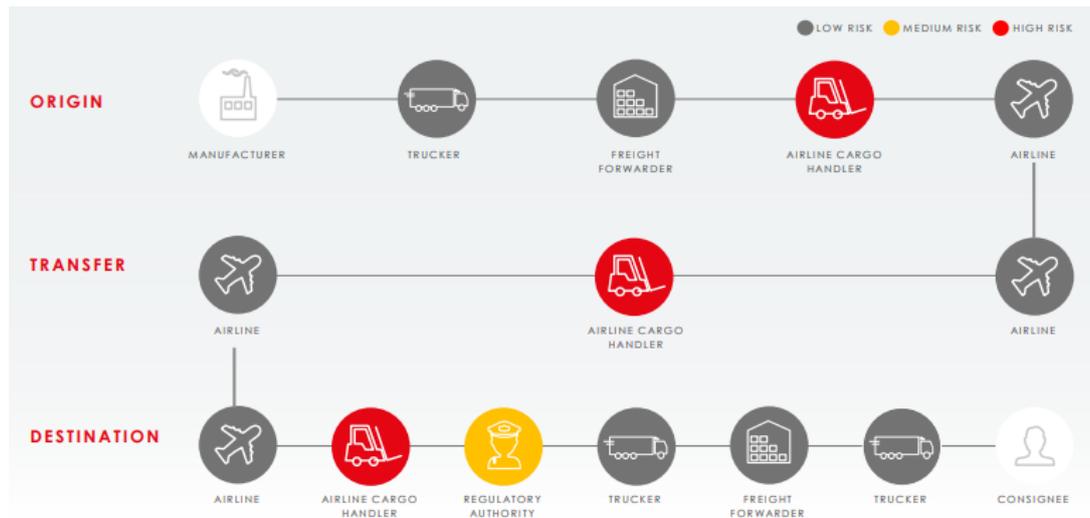


Figure 38 : Zones de risques dans la chaîne logistique. Source : Présentation de l'aéroport de Bruxelles, Forum 12th World Cargo organisé par l'IATA, Mars 2018.

293. Dans tous les schémas, le risque élevé se présente lors des opérations de manutention. Il s'agit notamment du transbordement (Section I) et lors du chargement, déchargement et transport des produits thermosensibles (Section II).

Section I : Le transbordement

294. Le transbordement se définit comme « l'action de faire passer des marchandises des quais d'arrivée aux quais de départ sans passage par le stock »²⁵⁷. En réalité, cela correspond au passage d'un mode de transport à un autre. Par exemple, lorsque l'on passe d'un camion réfrigéré à un navire ou un avion ; ou en transport maritime d'un navire à un autre. En effet, le transbordement est « l'opération qui consiste à transférer de tout ou partie de la cargaison d'un navire à bord d'un autre navire par suite d'arrêt

²⁵⁷ Source : site internet faq-logistique.com

inopiné, accidentel ou non du voyage maritime »²⁵⁸. On nomme aussi cette opération une rupture de charge c'est-à-dire « le changement des marchandises de transport ou de véhicule »²⁵⁹. Toute rupture de charge consiste en le déchargement puis le chargement des marchandises dans un nouveau mode de transport ou véhicule. Ces phases présentent des zones de danger en matière de préservation de la chaîne du froid. Plus on multiplie les manipulations des produits, plus on multiplie les risques. Dès lors, certaines entreprises cherchent à limiter les ruptures de charge subies par les marchandises. Ainsi, elles limitent les changements de mode de transport.

295. En aérien, on a du fret avionné et du « vol camionné »²⁶⁰. En effet, le phénomène de hub a contribué au développement d'une nouvelle pratique à savoir le transfert des marchandises du pôle central vers les régions en camion. Les opérateurs se sont vite rendus compte qu'un déplacement en camion sur une courte distance est moins cher qu'un déplacement en avion²⁶¹. Dès lors, sous la continuité de la LTA, il est prévu le transfert des marchandises par route. Cette pratique ouvre une problématique en matière de produits thermosensibles puisque l'on se retrouve face à un transbordement et une rupture de charge. Dès lors, le transporteur aérien devra prendre les mesures nécessaires afin de conserver la température tant dans ses avions que dans les camions qu'il utilise pour le transfert.

296. Par ailleurs, le transbordement implique « directement la manutention ; on ne peut alors transborder sans manutentionner »²⁶². La manutention implique alors des précautions particulières afin d'éviter de détériorer la qualité des produits. D'autant que cette manutention intervient dans la structure aéroportuaire au travers de différents acteurs. Le fret aérien, les opérations de chargement et de déchargement, le transbordement, le transport sur le tarmac peuvent être effectués par des sous-traitants différents. Dès lors, les procédures de manutention peuvent être distincts.

²⁵⁸ C. H. Assongba, « Les contentieux en transport maritime de marchandises par conteneurs », *HAL*, 2014 ; A. Le Baron, *Dictionnaire de droit maritime*, Edition PUR, 2007, p. 280 ; Site internet douane.gouv.fr ; Lamy Transport, Tome 2.

²⁵⁹ Source : site internet cat-logistique.com.

²⁶⁰ Source : TLF ; L'antenne, « le fret général et le fret express, deux métiers bien distincts », *Le fret aérien pratique* sur le site internet lantenne.com.

²⁶¹ *Ibid.*

²⁶² *Op. cit.* n°255.

297. Pour éviter les ruptures de charge, la multiplication des manutentions et des interlocuteurs, une solution se présente : les intégrateurs ou expressistes. Les expressistes désignent « les transporteurs mondiaux qui intègrent la globalité du transport »²⁶³. Ainsi, ils gèrent toutes les étapes du transport apportant une seule réponse à l'expéditeur. Ils prennent en charge les marchandises du point de départ au point d'arrivée sans passer par des interlocuteurs tiers. Avec ces interlocuteurs, les entreprises sont rassurées en matière de sécurité et de qualité des cargaisons. Les risques diminuent alors pour apporter

Section II : Le chargement et le déchargement de l'avion

298. Afin de comprendre la problématique, il est nécessaire de présenter le contexte général et les procédures lors des opérations au sol. Prenons alors l'exemple d'une touchée que nous avons effectuée du Groupe 3S Alyzia sur la plateforme de Paris-CDG pour la compagnie aérienne Air France. Les opérations au sol (nous ne parlons que des opérations en lien avec les marchandises) s'ouvrent avec le déchargement des marchandises présentes dans l'appareil. Durant cette phase, les agents de piste ne savent pas la nature exacte des marchandises importées ni les précautions d'utilisation ou de manipulation. Ils appliquent alors la procédure classique de déchargement des soutes conformément à la réglementation de l'IATA.

299. Ensuite, ils ramènent le fret au magasin de fret. Lorsque les soutes sont déchargées et que l'avion est prêt pour son prochain vol, en phase de préparation, sur ordre de l'agent de trafic, les opérations de chargement commencent. Les agents de piste récupèrent alors les palettes et conteneurs afin de les placer dans les soutes conformément au plan de chargement transmis par l'agent de fret. A cet instant, seules les étiquettes peuvent être un indicateur pour les agents afin de connaître les consignes de manipulation ou le contenu des marchandises. Sans cela, il n'est pas possible de savoir et ils ne sont pas informés. Ici, on constate la différence entre la réglementation et le terrain. En effet, les agents de piste qui devraient avoir connaissance des marchandises et de leurs caractéristiques chargent de manière systématique selon les procédures globales sans prendre en compte ces paramètres.

²⁶³ Cours de R. Wino, Géographie du transport aérien, IFURTA, 2018.

300. Ce manque d'informations durant ces phases, alors même qu'elles sont critiques, entraînent les erreurs humaines, cause de sinistralité que nous avons constatée précédemment dans la présente étude.
301. De plus, il est exigé pour les produits thermosensibles un respect de la chaîne du froid à toutes les étapes de la chaîne logistique. Toutefois, entre les magasins et les points de parking des avions, un agent de piste peut parcourir un temps de trajet jusqu'à 45 minutes. Un trajet particulièrement long lorsque l'on connaît les variations de température des produits et les contraintes aéroportuaires régulières. Il apparaît une difficulté opérationnelle qui bloque alors le bon traitement des marchandises thermosensibles et peut compromettre la chaîne du froid.
302. Ces opérations sont aussi sensibles par rapport au « vrac » c'est-à-dire les colis placés dans la soute arrière de l'appareil sans conteneur ni palette. En pratique, ces agents de piste pris dans la rapidité des manœuvres ainsi que les temps de rotation très courts de certains appareils peuvent se montrer bruts avec les colis. Dès lors, s'ils n'ont pas un élément visuel qui permet de les informer du contenu, il arrive parfois que les colis soient traités sans prendre en compte de la fragilité. Il faut savoir que les soutes d'un avion peuvent prendre une certaine quantité de colis en vrac. Ainsi, un agent de piste peut être amené à traiter une grande quantité de colis dans des temps parfois très courts. En moyenne, une touchée pour un avion conteneurisé, c'est-à-dire avec du fret avionné, dure une à deux heures selon les compagnies aériennes. En une heure, les agents de piste doivent remplir un certain nombre de tâches et la co-activité autour de l'appareil est intense. Il est compréhensible alors qu'au regard des circonstances que la manipulation de certains colis ne soient pas effectuées conformément à la réglementation et aux recommandations.
303. Les agents de piste sont confrontés à une autre problématique : les informations et changements de dernière minute. Lors de la touchée que nous avons évoqué précédemment sur le vol Corsair, l'agent de trafic en charge du plan de chargement et du devis de masse et centrage a été obligé de décharger à la dernière minute une palette de produits en raison du déséquilibre de l'appareil. Dès lors, des conteneurs ont dû être déplacés rapidement à moins de 15 minutes avant le départ du vol. Lorsque

l'on parle de produits thermosensibles, les agents de piste sont souvent prévenus à la dernière minute du contenu et des précautions à prendre.

304. Enfin, que fait-on lorsque l'on a procédé au chargement d'un appareil et qu'il reste sur place pour des raisons extérieures ? Ici, nous nous sommes alors posés la question de savoir s'il fallait procéder au débarquement des marchandises afin de les remettre dans des structures froides ou de les laisser dans les soutes de l'avion. Durant ces phases, les soutes des avions ne sont pas réfrigérées et certaines marchandises peuvent être conditionnées en passif c'est-à-dire sans emballage spécifique. Dès lors, cette situation présente un danger de dernière minute pour la conservation de la qualité des produits thermosensibles. Et ici la responsabilité du transporteur aérien et de ses sous-traitants sera directement engagée.

Conclusion

305. Au travers de cette étude, nous avons démontré l'intérêt du développement du marché des produits pharmaceutiques. En effet, dans la partie préliminaire, nous avons éclairci le contexte de ce nouveau marché en plein essor. Si le secteur aérien veut être proactif et s'emparer de nouveaux marchés afin de dynamiser le fret, il sera obligé d'aller chercher ceux qui représentent une forte valeur marchande. Les produits pharmaceutiques comme nous l'avons vu apportent une perspective de croissance du fret aérien à long terme et un avenir prometteur.
306. Cependant, nous avons vu que le développement de ce marché est contraint par de nombreuses réglementations et recommandations des professionnels pharmaceutiques. Il n'est pas possible pour une compagnie aérienne de se lancer dans un tel engagement sans prendre des précautions préalables. Ici, il n'est pas question de marchandises classiques dont la perte n'engagerait aucun dommage sauf un dommage économique. Au travers du transport des produits pharmaceutiques, on soulève une problématique plus large qui touche aux aspects de santé publique et de sécurité pour les patients. Nous l'avons dit mais il est important de le souligner en conclusion de cette étude, à l'autre bout de la chaîne, ce n'est pas qu'un destinataire qui attend les marchandises, c'est un patient qui en a besoin pour préserver sa vie. Ainsi, tous les acteurs doivent se sentir impliqués et concernés par la démarche.
307. La certification CEIV Pharma apporte une réponse pour une meilleure qualité et une excellence du transport aérien des produits thermosensibles. D'ailleurs, nous avons recueilli les témoignages de plusieurs intervenants lors de la présentation 2018 de l'IATA sur la certification CEIV Pharma. Ces intervenants répondent aux questions du « après la certification » et les conséquences de celle-ci sur l'entreprise. L'un deux, le directeur Pharma de AirBridgeCargo Mondial, indique qu'avec la certification « nous avons pu démontrer notre capacité à protéger la qualité, l'intégrité et la cohérence des produits pharmaceutiques sensibles à la température. CEIV Pharma a soulevé la barre de notre performance »²⁶⁴. D'autres avancent qu'au-delà de

²⁶⁴ Présentation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma 2018, Propos de F. Novikov, Directeur Pharma, AirBridgeCargo Mondial

l'amélioration des performances, la certification CEIV Pharma est « un bon outil pour assurer une chaîne du froid robuste dans toutes les étapes de la chaîne logistique »²⁶⁵.

308. La certification CEIV Pharma contribue au développement des performances et rassurent les laboratoires pharmaceutiques à confier leurs produits à l'aérien. Depuis la certification, certaines entreprises ont eu une nette augmentation de leur chiffre d'affaire. En particulier, l'aéroport de Singapour-Changi a vu une augmentation de 15% de produits pharmaceutiques supplémentaires en transit sur la plateforme²⁶⁶.
309. Au regard de ces témoignages positifs, malgré la difficulté de la certification et les contraintes qu'elle pose, il est indéniable que d'entrer dans la démarche offre pour l'avenir du positif. Nous nous étions posé la question de la suffisance de la certification CEIV Pharma pour l'excellence du transport aérien des produits thermosensibles. En conclusion de cette étude, il est possible de répondre que la certification va plus loin que la réglementation afin de permettre à tous les acteurs d'adapter leurs process aux produits pharmaceutiques. L'IATA accompagne ces entreprises et les aide à développer des opérations de manutention respectueuses de la chaîne du froid et des contraintes pharmaceutiques.
310. De nombreuses entreprises continuent à se faire certifier chaque mois depuis le début du lancement de la démarche communautaire en France mais aussi à l'étranger. Nous avons travaillé pendant un an sur le développement de la démarche dans l'entreprise qui a su m'accueillir en alternance et m'a donné l'opportunité de travailler sur ce thème. Bientôt, en espérant que le Groupe 3S Alyzia obtiendra aussi la certification CEIV Pharma pour aller au bout de la démarche communautaire.

²⁶⁵ Présentation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma 2018, Propos de E. Veeckmans, UTI Bruxelles

²⁶⁶ Présentation de l'IATA sur la certification CEIV Pharma 2018, Propos de M. Lim Ching Kiat, Directeur général, Développement Hub Air à l'aéroport de Singapour-Changi (*Changi Airport Group*)

Bibliographie

I. Traités et manuels

- A. Le Baron, « Dictionnaire de droit maritime », Edition PUR, 2007
- E. Soulié, N. Le Rudulier, M. Sanchez, Transports à température dirigée des produits de santé : respect des conditions de température lors du transport, *Pharma Pratiques*, 2013
- I. Bon-Garcin, M. Bernardet, Y. Reinhard, *Droit des transports*, 2018
- J. Belotti, *Le transport international de marchandises*, Gestion int. Vuibert, 1992
- J-L Magdelénat, *Le fret aérien, Réglementation, Responsabilités*, Institut et Centre de droit aérien et spatial McGill, Edition A. Pedone, 1979
- J-M. Jacquet, P. Delebecque, S. Corneloup, *Droit du commerce international*, Dalloz, 2eme édition, Juillet 2010, n°595
- J. Salmon, *Dictionnaire du droit international public*, Edition Bruylant, 2001
- L. Peyrefitte, *Transport aérien – Généralités*, Thémis
- L. Senden, *Soft law in European Community Law*, Hart publishing, 2004
- M. De Juglart, E. Du Pontavice et autres, *Traité de droit aérien*, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1989 ; M. De Juglart, E. du Pontavice, J. Dutheil de la Rochère, G.M. Miller, *Traité de droit aérien*, Tome 2, 2° Ed., LGDG, 1992
- N. Scholz, Service de Recherche du Parlement européen, *Le cadre légal des médicaments à usage humain, produits pharmaceutiques dans l'Union européenne*, 2015
- O. Chauvet, *Transport à température dirigée et stabilité des vaccins*, STP Pharma pratiques, 2004
- P. M. Dupont, *Droit aérien, Souveraineté et libertés dans la troisième dimension*, Editions A. Pedone, 2015
- R. Rodière, *Droit des transports*, Edition Sirey, Vol. 1, Tome 2, 1953, n° 579
- Lamy Transport, Tome 2.*
Petit Larousse illustré, 1985
- Fret aérien pratique, *Pratic-export*, Edition SMECI, 2008

II. Thèses et mémoires

S. Diarra, La responsabilité contractuelle du transporteur aérien en droit malien : originalité ou application des sources internationales, Thèse de l'Université du Luxembourg en Droit, 2018

S. Soumare, « Bonnes pratiques de distribution des produits sensibles », dans le cadre du Master 2 Management de la Qualité à l'Université Technologique de Compiègne

III. Conventions internationales et normes européennes

Annexe 9 de la Convention de Chicago

Convention pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, signée à Varsovie, le 12 octobre 1929.

Convention pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, faite à Montréal, le 28 mai 1999.

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Directives pour le contrôle de la température des produits médicamenteux pendant le stockage et le transport (GUI-0069), Canada, 2011

Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C343/01)

Lignes directrices du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain (2015/C95/01)

Préambule à la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé du 22 juillet 1946

Protocole portant modification de la convention pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, conclu à la Haye, le 28 septembre 1955.

Protocole de Montréal n°4 portant modification de la convention pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, signé à Montréal, le 25 septembre 1975.

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

IV. Codes et Normes

Articles R5124-36, R4124-48, R5121-23 et L5124-2 du code de la santé publique

Articles R5124-36 et R5124-48 du code de la santé publique

Article L6422-1 du code des transports

Norme ISO 9001 relative au système de management de la qualité, Edition 2015

Norme ISO 9004, relative à la gestion des performances durables, Edition 2000

Conditions générales de transport des compagnies aériennes

Airport Ground Manuel, IATA

Standard Ground Agreement, IATA

Temperature Control Regulation, IATA

V. Articles

B. Brunessen, « les enjeux de la *soft-law* dans l'Union européenne », *Dalloz actualité*, n°575, 2014, p. 73

B. Warusfel, avocat au barreau de Paris et Professeur de droit à l'Université de Lille 2, « L'intelligence Juridique : Une nouvelle approche pour les praticiens du droit », *Le monde du droit*, 2010, p. 1

C. H. Assongba, « Les contentieux en transport maritime de marchandises par conteneurs », HAL, 2014 ;

C. Hovelacque, « Le développement du fret aérien : espoir ou illusion ? », *Le monde diplomatique*, 1969,

C. Paulin, « Transport sous température dirigée », *Revue de droit des transports* n°4, Avril 2009

F. Pasqualini, « Cargaisons dangereuses dans les transports aériens », *RFD aérien*, 1976, p. 448

G. Cavalier, M. Boned, « Les produits de santé thermosensibles », *30^e Note d'information sur les technologies du froid*, Institut international du Froid, Janvier 2016, p. 4

- H. Chachaty, « Le fret aérien poursuit une croissance au ralenti », *Le Journal de l'Aviation*, Août 2018
- I. Bon-Garcin, « Auxiliaires terrestres du transport aérien », *Jurisclasseur Fasc. 938*, Juillet 2015
- J-J. Bertrand, « Les vaccins : les producteurs des pays du Sud », *Revue Médicale Tropicale*, 2011, p. 347-350
- J. Larouzée, F. Guarnieri, D. Besnard, « Le modèle de l'erreur humaine », *HAL*, 2015
- J-M. Kinowski, chef Pharmacien du CHU de Nîmes, « Transport de produits pharmaceutiques », *Industrie Mag Rubrique Nouveaux produits*, Septembre 2016
- L. F. Mortimer, « Le transport aérien des marchandises dangereuses », *Bulletin OACI*, Octobre 1976, p. 12
- L. Peyrefitte, F. Pradon, Docteur en droit, Professeur à l'IFURTA, « Transport aérien – contrat de transport de marchandises », *Jurisclasseur Transport*, Fasc. 910, Juin 2015
- M. Boned, G. Thomas, A. Demouy, « Vers une labellisation du transport sous température dirigée des produits de santé », *Transport et Logistique, Revue générale du froid et du conditionnement d'air*, mars 2015, p. 35
- M. Le Goff, « L'étiquetage prévu par l'IATA », *RFD aérien*, 1965, p. 179 M. Virally, « La distinction entre textes internationaux ayant une portée juridique entre leurs acteurs et textes qui en sont dépourvus », *Annuaire de l'Institut de droit international*, p. 166-257, 328-357.
- N. Birouste, G. Cavalier, M. Boned, « La normalisation au service des nouvelles règles de distribution des produits de santé sous température dirigée », *Revue générale du froid*, n°1124, juin 2012
- N. De Sadeleer, professeur aux Facultés universitaires Saint-Louis Chaire Jean Monnet, « Les actes hors nomenclature et le soft-law européen », *Les Sources du droit Revisitées*, Anthemis, Volume I, 2013, p. 254
- OMS, « Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments », *Perspectives Politiques de l'OMS sur les médicaments*, 2003, p. 2
- P. Delebecque, « Quelle réparation pour les marchandises », *Revue de droit des transports* n°3, Juillet 2014
- P. Delebecque, « La période de responsabilité du transporteur commence avec la prise en charge de la marchandise », *Revue de droit des transports* n°9, Septembre 2009

- P. Delebecque, « Transport sous température dirigée : quelle exonération de responsabilité pour la compagnie ? Quelles limites de responsabilités ? », *Revue de droit des transports* n°1, Janvier 2014
- P. Delebecque, « Responsabilité contractuelle pour fait d'autrui : le cas du manutentionnaire aérien », *Revue de droit des transports* n°3, Juillet 2013
- P. Delebecque, « Protection du manutentionnaire au regard du droit commun de la responsabilité », *Revue de droit des transports* n°6-7, Juillet 2007
- R. Bronner, M. Allégret, « Le droit applicable aux transports internationaux de marchandises », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires* n°38, Septembre 1986
- R. Bennahmias, R. Gaboriau, J. Moureh, « La housse isolée, un outil logistique particulier pour les denrées thermosensibles », *International Journal of Refrigeration*, Volume 20, Tome 5, 1997, p.359-366
- R. J. Dupuy, « La technique de l'accord mixte utilisée par les Communautés européennes », *Annuaire de l'Institut de droit international*, 1973, p. 259

VI. Commentaires de jurisprudence

Affaire Eight Air Depot Inc. c. PAA, 12 avril 17138

Tribunal de Commerce de Paris, 11 juillet 1996, BTL 1997, p. 445

Tribunal de Créteil, 14 juin 2002

Cour d'appel de Paris, 22 janvier 1985, BT 1985, p. 11

Cour d'appel d'Amiens, 16 septembre 1985, BT 1986, p. 460

Cour d'appel de Paris, 23 mars 1994, BTL 1994, p. 334

Cour d'appel de Paris, 4 mars 1998, p. 231

Cour d'appel de Paris, 8 septembre 2005, n°03/02306.

Cour d'appel de Paris, 21 décembre 2006

Cour d'appel de Paris, 5e ch., 18 mai 2008, n°05/23601, Alitalia c. SA Dassault Aviation.

Cour d'appel de Paris, 5e ch., 24 septembre 2008, n°05/23094.

Cour d'appel Lyon, 11 avril 2013, n°12/01586, *Revue du droit des transports* n°3, Juillet 2013, commentaires 48 P. Delebecque, professeur à l'université Paris I

Cour d'appel de Versailles, 29 octobre 2013, n°12/03790

Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 2e ch., 13 mars 2014, n°12/04434

Cass. Com. 17 novembre 1981 ; *RFD aérien* 1982, p. 212 ; *Jurisclasseur Fasc. 925*.

Cass. Com. 26 avril 1984, JurisData n°1984-701567, *Bulletin civil*, 1984, n°140.

Cass. Com. 28 mars 1995, n°93-11.358

Cass. Com. 2 avril 1996, n°93-18.057, JurisData n°1996-001333, BTL 1996, p. 887

Cass. Com. 9 juillet 1996, n°94-13.769

Cass. Com. 23 mai 2000, n°98-11.436 P.

Cass. Com. 27 mars 2007, n°05-20.856

Cass. Com. 27 mars 2007, n°05-20.956, SFS c. Société Axa Corporate.

VII. Rapport public

Communiqué de presse d'Aéroport de Paris, *Certification CEIV Pharma*, Janvier 2017

Current Market Outlook 2017-2036 de Boeing, Global Market 2018-2037 d'Airbus

C. Virmaux, Conseil en Management, « Formation : Système de management de la qualité », 2014.

Direction générale des entreprises, Commission nationale des services, Guide pratique « La qualité, levier de performances des PME de services », Ed. 2016.

G. Cavalier, V. Boudy, *Practical guidelines for pharmaceuticals cold chain. SMI Pharmaceutical Cold Chain Distribution*, London, Décembre 2010

G. Cavalier, M. Boned, *Les défis de la chaîne du froid des produits de santé*, Assemblée générale du 26 juin 2014 de l'AFF (Association Française du Froid)

J. Lanet, Référentiel CERTIPHARM, « Efficacité, sécurité pour l'utilisateur final des produits de santé concernés, Version 2, 2010

Organisation Mondiale de la Santé, Communiqué de presse, Genève, Novembre 2017

Ordre National des Pharmaciens, *Recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée*, Octobre 2012

Ordre National des Pharmaciens, *Recommandations de bonnes pratiques appliquées au transport des produits de santé*, Mars 2008

Guide pratique de la chaîne du froid des produits de santé, 2008

Les entreprises du médicament, *Bilan économique*, Edition 2018

OMS d'experts, Comité des spécifications relatives aux produits pharmaceutiques, 37^e rapport, Genève, 2003, Annexe 9 – guide de bonnes pratiques de stockage pour les produits pharmaceutiques ; Annexe 7 – bonnes pratiques pharmaceutiques de l'OMS dans les milieux communautaires et pharmacies ; Annexe 3 – Matières premières pharmaceutiques ; Annexe 10 – Lignes directrices pour la mise en œuvre du programme de certification sur la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international ; Annexe 12 – Lignes directrices sur les procédures d'importation

OMS, *Assurance de la qualité de médicaments, Recueil de directives et autres documents*, Volume 2, 2^e Edition, Genève, 2007

Prévisions de l'IATA pour 2018 sur le cargo aérien (communiqué A. De Juniac, président de l'IATA)

Rapport B. Le Roux, « Compétitivité du transport aérien français », 2014.

Rapport de Branche de la FNAM, 2015-2016

VIII. Forum et conférences

Air Cargo France Association, Air Cargo Digital Edition, Roissy-En-France, Avril 2018

Comité CEIV Pharma, organisé par Aéroport de Paris

Forum *12th World Cargo*, 13-15 Mars 2018, à Dallas (Texas)

IX. Site internet

Transport et Logistique de France : www.e-tlf.com

Paris aéroport : www.parisaeroport.fr

Sofrigam : www.sofrigam.fr

IATA : www.iata.org

Eurostat : www.ec.europa.eu

DGAC : www.ecologique-solidaire.gouv.fr

Union des aéroports français : www.aeroport.fr

INSEE : www.insee.fr

Portail de l'économie, des finances, de l'action et des comptes publics : www.economie.gouv.fr

OCDE : www.oecd.org

L'express : www.lexpress.fr
Union européenne : www.europa.eu
Institut Pasteur : www.pasteur.fr
Les Echos : www.lesechos.fr
HACCP : www.haccp-guide.fr
Qualiblog : www.qualiblog.fr
CIN : www.cin-fr.fr
Douanes françaises : www.douane.gouv.fr
FAQ Logistique : www.faq-logistique.com
CAT Logistique : www.cat-logistique.com
L'antenne : www.lantenne.com
Google.flights : www.google.flights.fr
Blog.nautal : www.blog.nautal.fr

X. Cours théoriques

Cours de R. Wino, Géographie du transport aérien, IFURTA, 2018
Cours de V. Brun, Economie du Transport aérien, IFURTA, 2018
Cours de Mme C. Pitois, Marketing des compagnies aériennes, 2018
Intervention de F. Fouchet, Economie des compagnies aériennes, IFURTA, 2018.

Table des matières

Remerciements	3
Sommaire	4
Table des abréviations et des sigles utilisés	5
Introduction	6
I. Définitions des produits thermosensibles	9
II. Caractéristiques des produits thermosensibles	10
III. L'excellence du transport aérien pour la distribution des produits thermosensibles : Introduction de la certification CEIV Pharma.....	12
Partie préliminaire : Contexte et état des lieux pour le développement du transport aérien de produits pharmaceutiques	15
Titre I : Le développement du transport aérien pharmaceutique.....	16
Chapitre I : Contexte du transport aérien de marchandises	16
Chapitre II : Le développement du transport des produits pharmaceutiques	18
Section I : L'exportation et l'importation des produits pharmaceutiques	20
Section II : Le potentiel du marché français des produits pharmaceutiques	24
Titre II : Avantages et inconvénients du transport aérien en comparaison aux autres modes de transport.....	27
Chapitre I : Les avantages du transport aérien.....	27
Chapitre II : Les inconvénients du transport aérien.....	30
Partie I : Le transport aérien des produits thermosensibles dans l'organisation générale du transport de marchandises	33
Titre I : La veille réglementaire.....	33
Chapitre I : Le cadre réglementaire	33
Section I : Le cadre général	34
I. Les Conventions de Varsovie et de Montréal.....	35
II. Le droit national français	37
Section II : Le cadre spécifique	37
I. Niveau international.....	38
A. Organisation Mondiale de la Santé (World Health Organisation) : Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products	39
B. Bonnes pratiques de fabrication et Lignes directrices pour le contrôle de la température des produits médicamenteux pendant le stockage et le transport : L'exemple du Canada	40
II. Niveau européen	42

A. Lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain.....	43
B. Lignes directrices de la Commission européenne du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain	46
III. Niveau national	47
A. Code de la santé publique	47
B. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain	50
Chapitre II : Le cadre contractuel	50
Section I : Le contrat de transport entre l'expéditeur, le destinataire et le transporteur	50
Section II : La Lettre de transport aérien (LTA).....	52
I. Rédaction de la Lettre de transport aérien	52
II. Contenu de la Lettre de transport aérien	55
Section III : Le contrat de sous-traitance	57
I. Le cahier des charges	58
II. La clause de non-recours ou clause de garantie mutuelle.....	60
Section IV : L'exécution du transport.....	60
I. Les droits et les obligations de l'expéditeur et du destinataire	61
II. Les droits et les obligations du transporteur et de ses préposés.....	61
Titre II : Les responsabilités des parties prenantes.....	63
Chapitre I : La responsabilité de l'expéditeur.....	63
Chapitre II : La responsabilité du transporteur aérien et de ses sous-traitants	65
Section I : Le régime de responsabilité et leurs difficultés pour le transport aérien de produits pharmaceutiques sous température dirigée	66
I. Le transporteur aérien	66
II. L'agent de <i>handling</i>	68
Section II : Les cas d'exonération ou de limitation de la responsabilité	71
Partie II : La certification CEIV Pharma pour l'excellence du transport aérien de produits thermosensibles	73
Titre I : Présentation de la certification CEIV Pharma.....	77
Chapitre I : Présentation de la réglementation de l'IATA relative au contrôle de la température (TCR).....	77
Section I : Le mode de gestion.....	79
I. La structure du mode de gestion	79

II. Le plan d'actions et les non-conformités.....	80
Section II : Les emballages.....	81
Section III : Les étiquetages.....	85
Section IV : Le contrôle des écarts de température et des points critiques	86
I. La démarche HACCP	86
II. Le contrôle des températures au travers de nouveaux équipements.....	86
Section V : La formation du personnel.....	89
Section VI : La phase critique : le chargement et le déchargement.....	89
Section VII : L'amélioration continue : les audits « qualité » et enquêtes supplémentaires	90
Chapitre II : La certification CEIV Pharma.....	91
Section I : Contexte actuel de la certification CEIV Pharma	92
Section II : Les étapes de la certification CEIV Pharma	93
I. La préparation de la certification	94
II. La formation	94
III. L'évaluation	95
A. La <i>check-list</i> d'audit.....	95
B. Le plan d'actions.....	96
IV. La validation.....	97
V. La certification.....	97
Titre II : Les difficultés opérationnelles liées au transport des produits thermosensibles	99
Chapitre I : Les difficultés opérationnelles externes à l'agent de <i>handling</i>	100
Section I : L'impact des autorités douanières.....	100
Section II : L'imprécision des informations	103
Section III : Les conditions climatiques	107
Chapitre II : Les difficultés opérationnelles internes liées à la manutention.....	109
Section I : Le transbordement.....	109
Section II : Le chargement et le déchargement de l'avion	111
Conclusion	114
Bibliographie.....	116
Table des matières.....	124