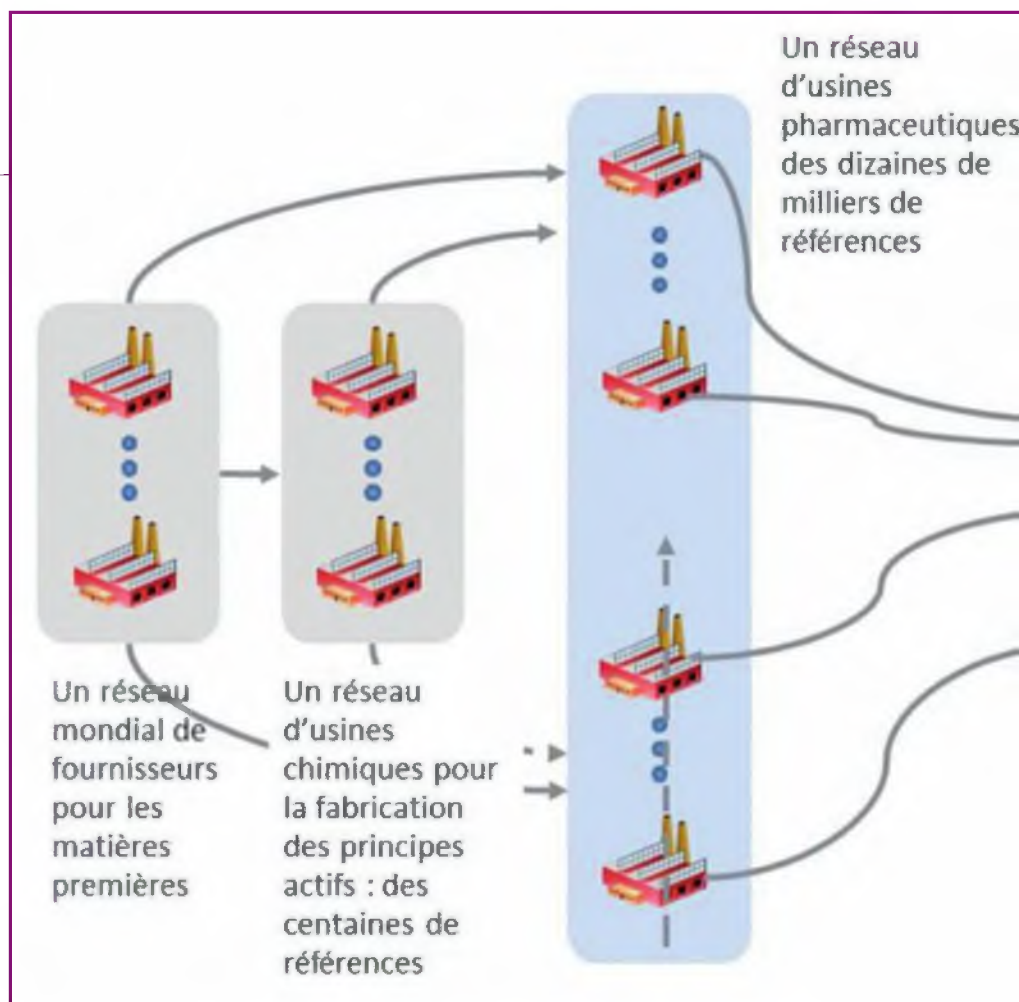


Soumise à des réglementations très strictes et aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution, la Supply Chain de la Pharmacie est fortement contrainte et complexe. Pour être optimisée, elle doit s'appuyer sur des prévisions amont précises et concevoir le produit afin de le différencier le plus tard possible, sans oublier une traçabilité sans faille.



Pharmacie

Une Supply Chain très réglementée

Pour protéger le patient, le médicament est soumis dans les pays développés à des normes très sévères, des années de test sur des populations de plus en plus importantes pour des durées de plus en plus longues. Ceci implique des investissements considérables dans la recherche de molécules actives, leur intégration dans des formes galéniques classiques, puis l'industrialisation des procédés. En général, le procédé comprend trois parties : la fabrication de molécules actives, puis la transformation en forme galénique et enfin le conditionnement. Les chimistes, dans des usines chimiques ou les biologistes dans leurs laboratoires fabriquent le produit par lot identifié et suivi. Ces principes actifs sont ensuite incorporés dans des formes galéniques, comprimés, solutions, pommades, gélules, suppositoires... Puis les formes galéniques

sont conditionnées, mises dans des boîtes avec leur notice, étiquetées, mises en cartons, palettisées puis expédiées.

Une SC soumise aux Bonnes Pratiques de Fabrication

Cette chaîne est soumise aux « Bonnes Pratiques de Fabrication » auxquelles on ne peut déroger. Ces Pratiques sont dérivées, en France, des Bonnes Pratiques Européennes. Elles peuvent se résumer par les grands principes du 5M :

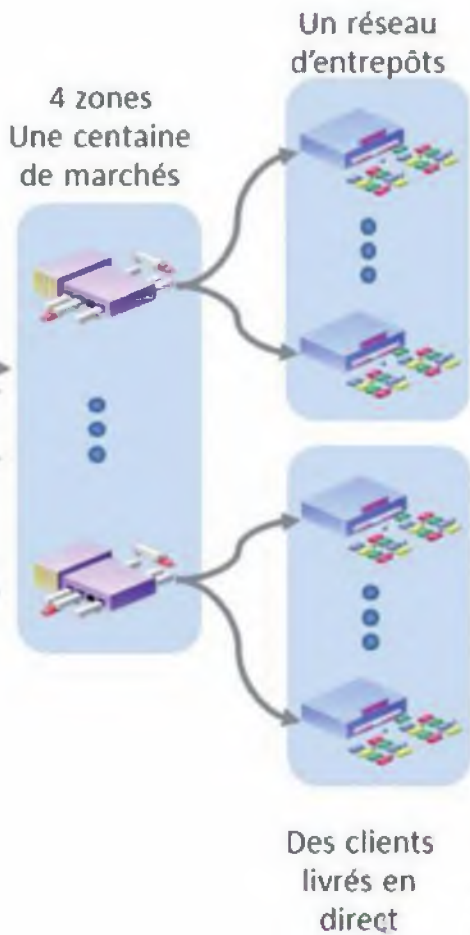
- Matériel (identifié, entretenu, nettoyé, qualifié...)
- Méthodes (disponibles, détaillées, précises, vérifiées, validées, auditées...)
- Main-d'œuvre (formée et habilitée au poste de travail)
- Matières (identifiées, contrôlées...)
- Milieu (infrastructures de production qualifiées ...)

Dans l'Industrie pharmaceutique, la description des bonnes pratiques mises

en œuvre fait partie du dossier d'Authorisation de Mise sur le Marché (AMM). Ce dossier pour une nouvelle molécule peut comporter des milliers de pages. Cet AMM est indispensable. Il s'ensuit que les unités de production tout au long de la chaîne de fabrication et de conditionnement comportent un Pharmacien responsable de l'application et du suivi de ces procédures.

Un manque de flexibilité

Ce point est très important pour la Supply Chain puisque le dossier d'AMM spécifie pratiquement le fonctionnement de la Supply Chain. Par exemple un fabricant de produit en solution (i.e. injectable) souhaite changer le mode de pilotage de sa production dans les dernières étapes. Il préfère étiqueter les bouteilles à la commande plutôt que sur prévision de façon à avoir le moins de stock possible, ce que nous appelons tous « faire



de la différenciation retardée ». En Supply Chain, ce type de comportement va dans la bonne direction puisqu'il évite du gaspillage en réduisant les stocks. Dans la pratique, la mise en place d'une telle procédure est extrêmement lourde puisqu'elle doit être approuvée par l'agence du médicament. En effet le produit doit être traçable. Il fait partie d'un lot. Si je n'étiquette pas, je perds la traçabilité à moins de pouvoir trouver des méthodes pour ne pas la perdre. Il faut donc convaincre le pharmacien responsable puis l'agence du médicament.

Une complexité induite par les réglementations

Tout est très compliqué dans la Supply Chain de la pharmacie. Et nombre de ces complications proviennent de la réglementation... qui diffère d'un pays à l'autre, de même que le produit : BPF (Bonne Pratiques de Fabrication) différentes, étiquette différente, notice différente, délais de péremption différents... D'où l'idée de la différenciation retardée, presque impérative en pharmacie.

Cette différenciation d'un pays à l'autre a une conséquence profonde sur l'organisation des hommes, les rôles et

responsabilités. Il faut pratiquement un responsable des flux par pays puisque les normes d'acheminement et de distribution peuvent changer d'un pays à l'autre. Ces AMM locales induisent une forte délocalisation. Comme le disait le Vice-Président Supply Chain d'une multinationale de la pharmacie « *j'ai une toute petite équipe en central et mon rôle est d'animer les équipes locales qui rapportent aux patrons locaux. Je coordonne les prévisions, chaque pays prévoyant ses propres produits. J'ai une équipe en central qui, elle, prévoit le semi-fini à partir de l'historique et qui vérifie que les prévisions faites par les équipes locales sont cohérentes avec ces prévisions centrales* ».

Des prévisions en amont, de la réactivité en aval

Se pose aussi le problème de la planification des usines chimiques en amont. Elles fabriquent le principe actif avec des délais souvent très longs. Il faut donc leur transmettre des prévisions.

Les prévisions en Central vont servir à piloter l'activité en amont. Les prévisions régionales vont servir à approvisionner les besoins locaux à partir des usines pharmaceutiques. Une fois étiquetés et conditionnés, les produits pharmaceutiques n'ont aucune raison de rester à un niveau central. On a tout intérêt à les expédier localement sur la centaine de marchés qu'ils fournissent.

L'industrie pharmaceutique est bien connue pour sa capacité à gérer avec un minimum de stock le dernier niveau de la filière, les pharmacies et les hôpitaux. Les produits pharmaceutiques coûtent en général cher et on sait qu'à partir de 6€ du kg, il faut privilégier la réactivité plutôt que le

stock. La filière pharmaceutique possède un maillage très dense de points de vente qu'elle n'hésite pas à approvisionner plusieurs fois par jour dans un délai de quelques heures entre la prise de commande et la livraison. En général, des grossistes répartiteurs assurent ce service sous le contrôle d'un pharmacien. Celui-ci est garant de l'application des bonnes pratiques et du suivi des médicaments. Le plus gros répartiteur français gère un millier de chauffeurs livreurs.

Conservatrice par culture et législation

En résumé, la Supply Chain de l'industrie pharmaceutique reste très conservatrice par culture et par législation. Elle dépend fortement, pour un bon fonctionnement, d'une fonction prévision forte et précise. Le concept même d'une Supply Chain pharmaceutique optimisée doit être pensé au regard des contraintes réglementaires : penser le produit pour pouvoir le personnaliser le plus tard possible, le mutualiser pour toute une région, gérer un minimum de stock local en privilégiant la vitesse de réaction. Cela implique de pouvoir suivre et tracer la matière première, le semi fini et le produit fini avec de doubles étiquetages, dans la mesure où cela est réglementairement possible. Chaque Supply Chain a sa spécificité rendant très difficile ce que l'on appelle les benchmarks. Là encore, il faut plutôt apprendre les bonnes pratiques : un « must » en pharmacie. Plutôt que de copier, toujours penser à optimiser la filière qui va de la matière première jusqu'au patient, en privilégiant son bien-être. ■



Jean-Patrice Netter,
Président de Diagma
jpnetter@diagma.com



Jean-Marc Abelous,
Directeur Marketing & Communication
jmabelous@diagma.com