



Comment garantir la continuité de la « supply chain » pharmaceutique ?

Actualités et évolutions de la réglementation

PROGRAMME

> OBJECTIFS

La pression économique a conduit à une délocalisation massive dans le secteur pharmaceutique. Même si la mondialisation n'est pas un phénomène nouveau dans ce secteur d'activités, elle s'est nettement accélérée ces dernières années avec des conséquences sur le maintien de la continuité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique difficiles à maîtriser :

- Multiplication des acteurs dans la chaîne de production et de distribution des médicaments rendant plus complexe le contrôle de la traçabilité,
- Baisse de la qualité des matières premières issues des délocalisations,
- Pénurie d'approvisionnement de certaines matières premières liée à des risques géopolitiques, naturels ou encore économiques (arrêt volontaire d'une production jugée non rentable par exemple),
- Augmentation de produits de santé falsifiés y compris dans le circuit légal.

Face à ce constat et à la recrudescence des problèmes de santé publique impliquant des substances actives, des excipients ou des produits finis, les autorités ont été amenées à renforcer les exigences réglementaires pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

Cette formation va vous permettre de :

- Mettre à jour vos connaissances sur les nouvelles réglementations en matière de distribution pharmaceutique en Europe,
- Être capable d'identifier les risques potentiels de rupture de la « supply chain » afin de mieux les contrôler,
- Sécuriser les relations clients / fournisseurs tout au long de la chaîne d'approvisionnement,
- Détecter les risques potentiels de contrefaçons,
- Élaborer et mettre en œuvre les procédures exigées par ces nouvelles réglementations,
- Connaître les démarches à suivre pour les médicaments essentiels : déclaration de rupture et suivi,
- Connaître les positions de l'ANSM, la FDA, la commission européenne en matière de prévention et gestion des ruptures, sur les mesures actuelles et futures possibles.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Responsables qualité,
- Pharmaciens responsables, pharmaciens responsables intérimaires sur des sites pharmaceutiques fabricant ou exploitant, ou des centres de distribution,
- Juristes, acheteurs, responsables de la chaîne d'approvisionnement.

1. LES ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES :

OBJECTIFS ET CONSÉQUENCES POUR LES INDUSTRIELS

- Directive 2013/C343/01 concernant les Bonnes Pratiques de Distribution,
- Directive 2011/62/UE « Prévention de l'entrée dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés »,
- Article 46b(2)(b) de la Directive 2001/83/EC : nouvelles règles pour l'importation des matières actives dans l'Union Européenne,
- Chapitre 7 du guide PIC de janvier 2013 concernant le circuit de distribution des substances actives,
- Document de réflexion EMA/590745/2012 : « Rupture de produits liée à des non conformités BPF en fabrication »,
- EMA/INS/MRA/387218/2011 : « Exigences internationales harmonisées concernant la certification des lots »,
- Ordonnance n° 2012-1427 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

2. LES POINTS CLÉS ET L'APPLICATION DE LA DIRECTIVE 2013/C343/01

- Intégration de la gestion des risques dans la maîtrise de la chaîne fournisseurs / producteurs / transporteurs / distributeurs,
- Traçabilité des opérations et des produits : comment avoir une vision exhaustive de toute la chaîne de distribution ?
- Suivi des conditions de stockage : que faire en cas d'excursions de température ? Comment gérer les produits nécessitant des conditions spéciales ?
- Maîtrise du transport : quelles sont les nouvelles exigences et comment les intégrer ?
- Gestion des activités sous-traitées : comment élaborer les contrats et définir les responsabilités ? Quels sont les pièges à éviter ?
- Risques particuliers liés aux courtiers : quelles sont leurs obligations ?
- Mise en place des procédures concernant les contrefaçons : quel doit être leur contenu ?

3. QUE FAIT LA FDA POUR LUTTER CONTRE LA CONTREFAÇON ?

- Lutte contre la contrefaçon,
- Identification des acteurs de la chaîne de distribution,
- Pénalisations.

4. PRÉVENIR LES RISQUES DE RUPTURE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

- Comment identifier, évaluer et minimiser ces risques sur tout le processus de la « supply chain » ?
- Au niveau des matières premières : pays d'importation, absence de confirmation écrite de l'origine de la matière, engagement de conformité aux BPF européennes ou équivalentes indisponible ou authenticité invérifiable, modifications, fournisseur orphelin, risque de pénurie...
- Au niveau des produits fabriqués : sous-traitant alternatif non identifié ou inactif, non-respect de l'AMM, contrefaçons, falsifications...
- Au niveau des centres de distribution : retour de produits, vols...
- Système de vigilance douanière pour les médicaments contrefaits et falsifiés : quelles sont les actions possibles auprès des douanes ?

5. QUE FAIT LA FDA POUR GÉRER ET PRÉVENIR LES RUPTURES DE STOCK DE MÉDICAMENTS ?

- Le « FDA safety and innovation Act FDASIA 07/2012 »,
- Informations,
- Plan stratégique de prévention,
- Coopération avec les industriels : mesures incitatives.

6. QUE FAIRE EN CAS DE RUPTURE ANNONCÉE OU SUBIE ?

- Obligations pour les médicaments essentiels,
- Exigences pour les autres produits,
- Rôle des autorités, conséquences pour le laboratoire.

7. METTRE SA « SUPPLY CHAIN » SOUS CONTRÔLE

- Indicateurs clients OTIF,
- Indicateurs fournisseurs : cotation,
- Indicateurs en lien avec les performances globales de la « Supply Chain ».

8. RÉFLEXION SUR LES TEXTES COMMUNAUTAIRES EN MATIÈRE DE RUPTURE LIÉE À LA NON-CONFORMITÉ AUX BPF

> PÉDAGOGIE

Stage interactif alternant les apports théoriques, les exemples concrets, et les échanges sous forme de sessions questions / réponses.

DATE(S) ET LIEU(X)

12 octobre 2016

Paris

15 mars 2017

Paris

COÛT

700 € HT

INTERVENANT(S)

Marie-Christine GARNIER

Consultante CEFIRA