

Médicaments: Ruptures de Stocks Rupture d'Approvisionnement

Complexité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

Supply Chain une activité très réglementée

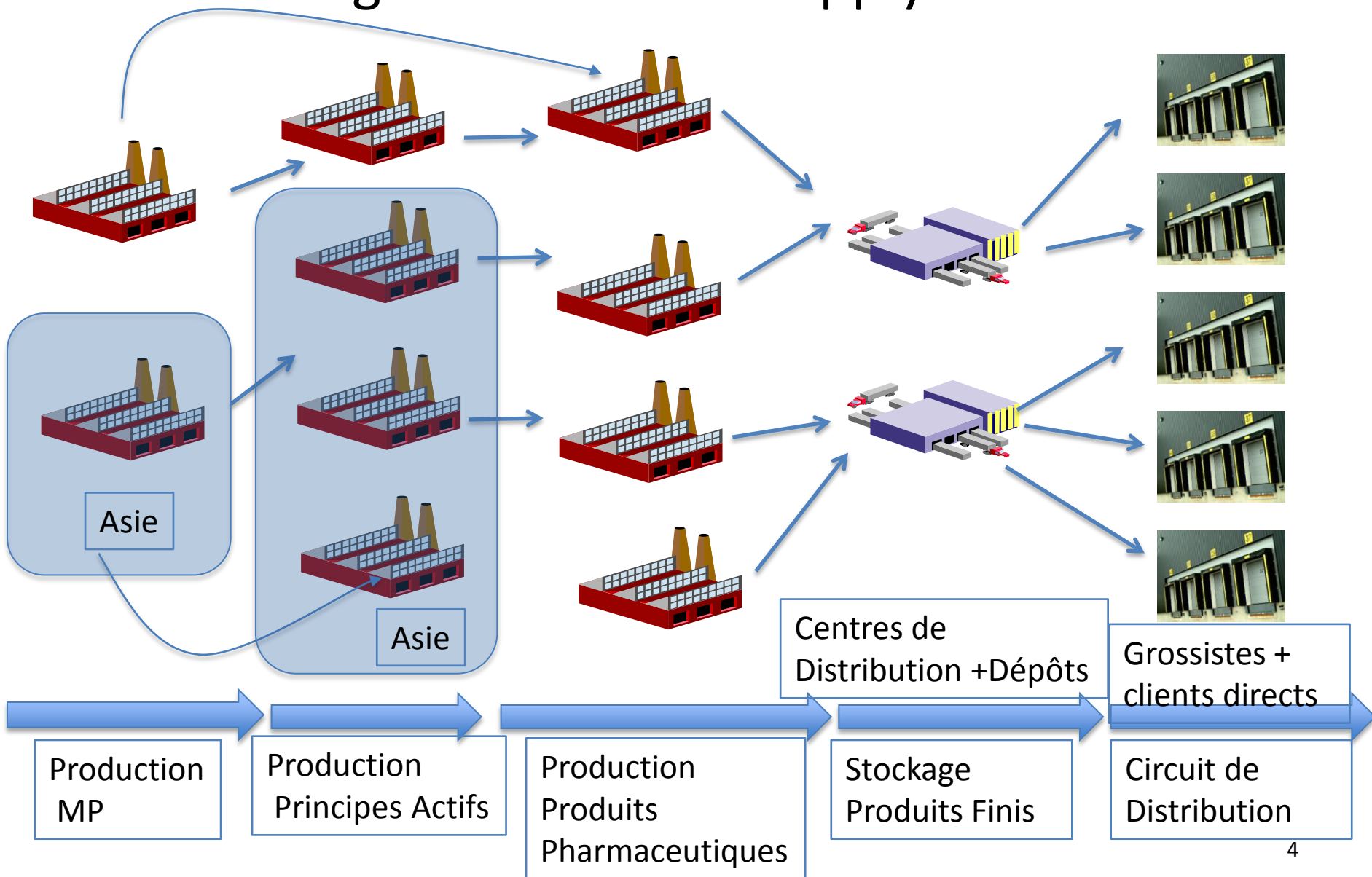
- Dossier enregistrement
 - Fabricants de Principes Actifs
 - Fabricants de Produits Pharmaceutiques
- Ouvertures d'Établissements
 - Par activité
 - Formes sèches
 - Formes liquides stériles
 - Topiques
 - Stockage
 - Distribution
- Ces contraintes limitent la flexibilité permettant d'adapter facilement la taille des lots à l'évolution du marché (croissance ou décroissance).

Supply Chain une activité très réglementée

- BPF Bonnes Pratiques de Fabrication
 - Evolution des chapitres concernant les unités de production et la production avec la prévention des contaminations croisées.
- BPD Bonnes Pratiques de Distribution
 - De nouvelles contraintes.

Les contraintes de la réglementation pharmaceutique et environnementale pénalisent les producteurs de PA.

Organisation de la supply chain



Organisation de la Production

- L'industrie pharmaceutique travaille peu à la commande. Cependant ce modèle évolue vers des productions à la commande qui nécessiteront une organisation différente mais qui permettra de ne pas déstabiliser le fonctionnement du processus basé sur les prévisions commerciales.
- L'organisation de la production est basée sur des plans de production issus de prévisions commerciales.
- La mondialisation de la production et la diminution du nombre de sites de production rendent l'exercice fragile et réduisent la flexibilité par rapport aux marchés.

Du principe actif au produit fini livré au patient les perturbations du marché ne permettent d'apporter des corrections rapides pour éviter les ruptures de stock.

L'Organisation des Principes Actifs

- Les fournisseurs sont enregistrés, un changement de fournisseur nécessite un travail de variation et de validation qui représente un charge importante. Une défaillance d'un fabricant ne peut être compensée au pieds levé.
- La fabrication des PA se fait souvent dans des unités de production multi-procédés et multi-produits fonctionnant sur la base de campagnes de production.
- Les processus de fabrication regroupent un nombre important d'étapes qui s'étalent sur plusieurs mois.
- 80% des principes actifs proviennent d'Asie (Chine, Inde) une non-conformité constatée à la réception peut entrainer une rupture d'approvisionnement.
- Cette zone d'approvisionnement n'a des GMP de niveau UE que depuis 2011. Un énorme travail de formation est à faire tant au niveau des autorités qu'au niveau des unités de production.

Les pays émergents découvrent les GMP de niveau international depuis peu. La marche à l'arrière en peu de temps est énorme.

Académie Nationale de Pharmacie

Médicaments: Ruptures de stocks, rupture d'approvisionnement

Gestion des Stocks

- Le contexte économique des entreprises ainsi que la mise en place d'outils de gestion de stocks et de gestion de production automatisés ont amené une réduction des stocks à tous les niveaux.
- Cette réduction des stocks est accompagnée en fonction des produits et des risques d'approvisionnement par la mise en place de stocks de sécurité permettant de réagir temporairement en cas de problème.

L'automatisation de la gestion des stocks ne permet pas de répondre rapidement à des événements brutaux.

Gestion de production des unités de mise sous forme pharmaceutique

- La production est basée sur des prévisions commerciales. Des dépassements de prévisions sont possibles et peuvent entraîner des difficultés d'approvisionnement si elles ne sont pas anticipées.
- Afin de servir au mieux en qualité, quantités et délais les clients finaux, l'industrie pharmaceutique utilise depuis de nombreuses années la différenciation retardée des produits. Ce mode de gestion exige une gestion des lots et une traçabilité parfaitement fiable.
- Cette différenciation se faisant au conditionnement, la vigilance y sera très élevée.
- La durée de péremption et surtout la péremption restant à courir à réception chez les clients compliquent la gestion des stocks et des approvisionnements.

Les spécificités des conditionnements finaux nécessitent une différenciation tardive au moment du besoin pour fournir le marché en quantité dans les délais.

L'Organisation des Produits Pharmaceutiques

- La fabrication des formes pharmaceutiques est liée à l'approvisionnement des excipients et des principes actifs.
- Certaines fabrications nécessitent des contrôles particulièrement longs en particulier dans le cas des produits de biotechnologies mais aussi dans le cas des produits stériles.
- Une différenciation des produits pour chaque pays (Europe et monde) est de + en + demandée, ce qui accroît la complexité des programmes de production.

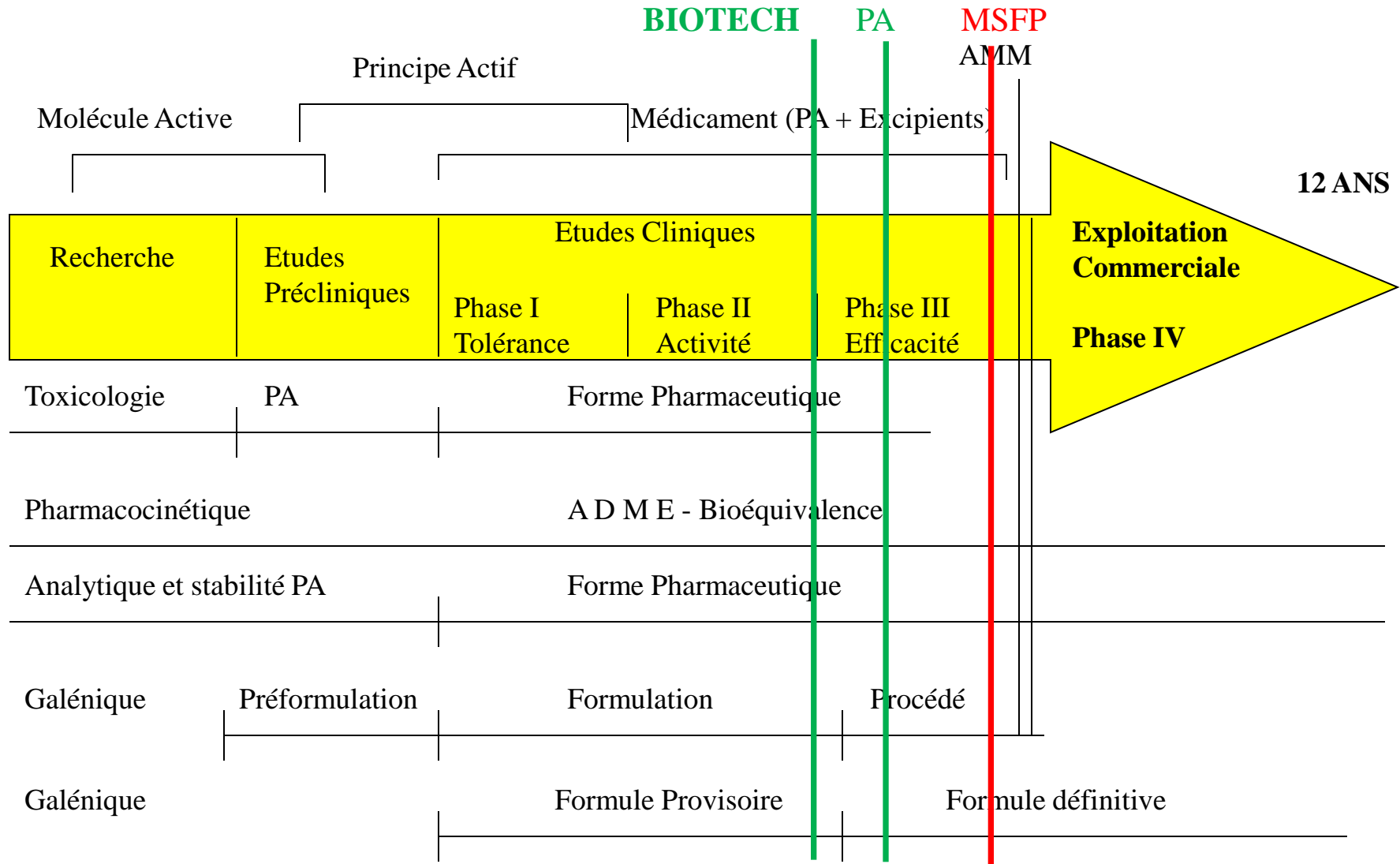
La durée de certains contrôle compliqués ne militent pas pour un retour rapide des produits sur le marché.

Création ou augmentation des capacités de production

- La création de capacités de production pour des produits nouveaux, de nouvelles formes est une activité à risque.
- Le temps nécessaire pour réaliser les études, la construction, la qualification des installations et la validation des procédés peut prendre 5-6 ans dans le cas des biotechnologies.
- La capacité des installations est basée sur des prévisions établies au stade du développement du produit , phase 2 début de phase 3.
- De nombreuses installations ont été créées et n'ont jamais démarré les produits n'ayant pas été lancés sur le marché.
- Pour certains produits cela oriente les laboratoires vers l'utilisation de sous-traitance au démarrage de la production.

Les investissements pour des installations de production de principes actifs se font toujours avec de gros risques financiers.

LA VIE D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE



Initiative de l'ISPE sur les ruptures de Stock.

- Mise en place d'une enquête internationale auprès de ses membres (23 000) sur les raisons des ruptures de stocks rencontrées.
- Enquête orientée sur la qualité des produits et l'organisation de la production.
- Cette enquête aura des réponses des adhérents en tant qu'individus mais les compagnies ont eu aussi la possibilité de répondre par le biais d'un adhérent désigné.
- Les résultats seront publiés et pourront être partagés
 - www.ispe.org

L'enquête arrive à son terme. Les résultats seront partagés avec la FDA et seront publiés sur le site ISPE.

ISPE: Société Internationale d'Ingénierie Pharmaceutique

Académie Nationale de Pharmacie

Médicaments: Ruptures de stocks, rupture d'approvisionnement

Evolution pour le futur.

- L'industrie pharmaceutique dans ses développements de procédés, travaille sur des procédés continus pour la production des principes actifs.
- Il en va de même pour les formes solides avec des équipements permettant de réaliser des procédés en continu.
- Ces processus continus permettent plus facilement de s'adapter aux demandes du marché en faisant tourner les équipements plus longtemps, ou de rajouter des unités de taille réduite permettant d'augmenter les capacités de production.
- Nous assistons aussi à la mise en place d'équipements d'analyse en ligne (NIR, CPG, HPLC) qui permettront d'alléger les processus de validation de procédés.

L'évolution vers une meilleure maîtrise des procédés et des volumes passe par la mise en place d'équipement d'analyse en ligne et des procédés en continu.

Merci de votre Attention



JEAN FRANCOIS DULIERE
Président ISPE France
Expert Pharmacie chez Technip

jfduliere@technip.com





Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

Technip

ISPE®