

STRATÉGIES LOGISTIQUE

PILOTER L'ENTREPRISE EN MOUVEMENT

HORS-SÉRIE
VALUE CHAIN
PHARMA
N°14
Juin 2017



Value Chain Pharma
PARIS

La Défense - 28 juin 2017

**La sérialisation soulève
des interrogations**

RISQUE TRANSPORT :
**le nécessaire dialogue
avec les laboratoires**

En partenariat avec



PREMIUM CONTACT



@stratlog

strategieslogistique.com

Soigner sa supplychain

Value Chain Pharma est l'évènement biennal dédié à la performance de la chaîne logistique globale des flux pharmaceutiques et de santé. Y participer, c'est s'engager à conforter la filière d'excellence de distribution de produits de santé en France. Cette année encore, Value Chain Pharma s'articule autour de deux temps forts : des rendez-vous individuels pré-organisés et un programme de conférence dédié à la performance étendue des activités pharmaceutiques et de santé.

Sérialisation, risque transport, IBP... les sujets ne manquent pas pour cette édition 2017. Vous en retrouverez aussi l'essentiel dans ce hors-série Stratégies Logistique qui entend compléter le dispositif pour faire le point sur les évolutions métiers et identifier avec les grands acteurs de la filière les nouveaux leviers de performance logistique.



Lionel Barbé
Directeur général de Premium Contact

SOMMAIRE

► DÉCOUVRIR

- 4 **Les conférences : une supplychain aux petits soins**
- 8 **Heppner investit pour répondre aux exigences de la pharma**



► PARTAGER-COMPRENDRE



- 10 **Maritime et aérien tentent de capter les volumes pharma**
- 11 **Certicold Pharma met le cap sur l'Europe**
- 12 **La sérialisation soulève des interrogations**
- 14 **Le nécessaire dialogue avec les laboratoires pharmaceutiques**
- 22 **Les assurances complètent la couverture des risques**

STRATÉGIES LOGISTIQUE
PILOTER ■ L'ENTREPRISE ■ EN MOUVEMENT

- 24, allée des Verdiers – 95800 Courdimanche – Tel : 09 612 644 58 – www.strategieslogistique.com
- **Éditions Presse Pilote** – Directeur de la publication : Gilles Solard
- **Rédaction** – Rédacteur en chef : Iwen Layec – Tel : 06 60 55 18 06 – iwen.layec@strategieslogistique.com
A participé à ce numéro : Sylvie Druart
- **Réalisation** : Hélène Fouquet - helenefouquet@icloud.com
- **Publicité** : Iwen Layec – Tel : 06 60 55 18 06 – iwen.layec@strategieslogistique.com
- **Tarifs abonnements France (TVA 2,1 % incluse)** : 1 an : 6 numéros + accès web : 100 euros TTC -

Etudiants/demandeurs d'emploi : 55 euros TTC sur justificatif. Etranger : nous consulter. Règlement à l'ordre des Editions Presse Pilote – Pour la CEE, précisez le numéro de TVA Intracommunautaire.

► **Stratégies Logistique** est édité par les Editions Presse Pilote. Principal actionnaire : Gilles Solard – SAS au capital de 5 000 euros – 519 521 363 RCS Pontoise
ISSN 1249-2965 – Imprimé en France : Maqprint

Une *supplychain* aux petits soins



Value Chain Pharma
PARIS

Value Chain Pharma est l'occasion d'assister à un programme riche et complet dédié à la performance étendue des

activités pharmaceutiques et de santé pour s'informer et mettre à jour ses connaissances au travers notamment de cas clients et de retours d'expérience utilisateurs. Détail des conférences annoncées sur l'événement.

Supply Chain adaptative avec DDMRP : le pilotage de l'industrie de demain ?

Les entreprises sont confrontées à un environnement de plus en plus volatil, incertain, complexe et ambigu. Il faut s'adapter pour être performants et compétitifs dans le monde de demain. A quels signaux doivent-elles être attentives ? Comment répondre de manière pertinente, sans propager de la variabilité supplémentaire ? La réponse tient peut-être en 5 lettres : DDMRP. Cette méthode de planification et d'exécution a été adoptée par de nombreux industriels, y compris dans la pharmaceutique. Agilea Conseil en

présentera les principes, illustrés de cas industriels concrets en pharmaceutique. *Proposé par Bernard Milian, expert DDMRP chez Agilea Conseil*

2019 : La réglementation anti-contrefaçon bouleverse la *supplychain* du médicament

Le 9 février 2019, la réglementation européenne imposera l'identification unique des médicaments vendus sur prescription. Cette identification est notamment constituée d'un identifiant du produit et d'un numéro de série qui devra être vérifié par le pharmacien lors de sa délivrance. Les labora-

toires doivent également se préparer à l'optimisation de leur logistique, notamment dans le cas de l'agrégation. GS1 propose de découvrir les multiples enjeux et conséquences de cette réglementation sur la *supplychain* pharmaceutique.

Proposé par Alexandre Rieucan, chef de marché santé senior chez GS1 France

Les tendances de fond dans la chaîne logistique de l'industrie pharmaceutique européenne 2012/2016

L'industrie pharmaceutique donne à sa *supplychain* et à sa logistique une importance beaucoup plus grande que dans le passé et l'étude 2016 de Miebach Consulting montre les évolutions de tendances par rapport à celle de 2012. L'étude européenne montre clairement que la plupart des industries considèrent l'Europe comme une et même seule région, et que les frontières nationales prennent une part de moins en moins importantes, hormis les réglementations et les canaux de distribution particuliers. De nouveaux

challenges apparaissent, notamment l'accroissement significatif des produits à température négative ou contrôlée et la sérialisation des codes produits. L'étude réussit à présenter toutes les tendances concernées par le management de la *supplychain* et à détailler certains aspects d'autant plus que peu d'études ont été consacrées dans l'industrie pharmaceutique à un niveau Européen. Tout au long de cette conférence, Martin Eckert présentera également des informations concrètes ainsi que nos recommandations pour s'adapter aux changements en cours.

Proposé par Martin Eckert, directeur de la division pharmacie chez Miebach Consulting

IBP : Mise en place réussie du Business Planning Intégré chez Merck

Mis en place en quatre mois à partir du Sales & Operation Planning existant, ce nouveau processus intégré permet un alignement permanent des principaux acteurs de l'entreprise sur les prévisions commerciales, les capa-



cités de production disponibles, les stocks projetés et les écarts par rapport au budget. Toutes les données sont disponibles pour les responsables et sont régulièrement partagées et analysées. Les décisions à prendre au niveau local ou global s'en trouvent plus rapides, plus pertinentes et plus consensuelles. En outre l'outil mis en place permet d'identifier d'éventuelles opportunités et de réaliser des simulations en temps réel avec mesure des impacts en volumes et en chiffre d'affaires. La présentation du groupe Merck mettra en évidence les points marquants de cette mise en place, les facteurs de réussite, les gains obtenus et les

futures évolutions.

Proposé par Olivier Fuchs, directeur supplychain division Biopharma France et Western Europe du groupe Merck

Comment allier compliance BPD (bonnes pratiques de distribution) et performance pour le transport des médicaments ?

Cette table ronde regroupera des représentants de laboratoires pharmaceutiques et de transporteurs, qui expliqueront en quoi la solution peut venir d'un système gagnant-gagnant entre eux : obtenir une meilleure conformité et un coût minimum en

travaillant ensemble. Sera notamment abordé lors de cette intervention le point de vue du PR (Pharmacien Responsable) : quel niveau d'exigence est requis et pertinent ? Quels textes sont à prendre en compte ? Quelles perspectives doivent être anticipées ? La table ronde sera aussi l'occasion d'évoquer le travail réalisé sur l'analyse de risques dans le domaine du transport des produits de santé par un groupe d'experts réunissant Polepharma, Grepic, SFSTP, AsLog, LogSanté, EASYsystem et IntoLogistics. Les intervenants présenteront l'outil « smart tool » au service du PR et du logisticien, la solution outillée qui apporte une

réponse à la fois accessible et au niveau de l'enjeu : être conforme 'by design' et le prouver, en y consacrant moins de temps et en étant plus performant.

Proposé par François VERSINI, dirigeant EASYsystem chez PolePharma

Pourquoi l'industrie pharmaceutique doit-elle réorganiser sa chaîne logistique pour aller au-delà du produit jusqu'au patient ?

Largement considérées comme les épines dorsales des entreprises pharmaceutiques, les chaînes logistiques aujourd'hui sont très souvent mal équipées pour faire face aux futurs besoins



TOGETHER WITH PASSION.

NOUS VIVONS LOGISTIQUE

NOS CLIENTS AU COEUR DE NOS OPERATIONS

Nous avons mis les besoins et les souhaits de nos clients au cœur de nos activités quotidiennes. Pour nous, chaque client, chaque produit et chaque demande sont différents, c'est pour cela que nous devons nous adapter à chacun des besoins en proposant des opérations sur mesure et parfois complexes. //

Rhenus Logistics - Bâtiment Le Dauphin - 80 rue Condorcet - 38090 Vaux-Milieu - France
T. +33 (0)4 74 94 60 00 - F. +33 (0)4 74 94 60 15 - information@fr.rhenus.com - www.rhenus.com

RHENUS LOGISTICS

LES CONFÉRENCES

de l'industrie. La plupart des entreprises n'ont pas la capacité logistique de produire le type de thérapies actuellement en développement qui nécessitent le déploiement de processus de fabrication et de distribution plus complexes, des chaînes logistiques différentes pour une gamme de produits et des cycles de vie plus courts. L'importance croissante des marchés émergents, les nouveaux modes de prestation des soins de santé, le développement des licences évolutives et les préoccupations environnementales placent les modèles actuels de chaînes logistiques de l'industrie pharmaceutique sous pression, avec le risque que beau-



coup ne s'effondrent. Selon le rapport de PwC, intitulé « Pharma 2020 : supplying the future », d'ici 2020, la gestion du transfert d'information entre l'entreprise pharmaceutique, le patient et le fournisseur de santé sera aussi

importante que la circulation des produits. Les chaînes logistiques doivent donc évoluer de façon à adresser et à gérer ce changement, et les entreprises devront acquérir une compréhension plus profonde des patients et

de leurs besoins de soins de santé. L'industrie pharmaceutique mondiale devra donc élaborer différents modèles de chaîne logistique pour différents types de produits et de patient, apprendre à utiliser leurs chaînes logistiques comme moyen de différenciation sur le marché, tout en reconnaissant l'importance de l'information sur le produit. *Proposé par Anne-Christine Marie, associée responsable des activités françaises pour l'industrie pharmaceutique et les sciences de la vie chez PwC*

Authentifier les produits dans la distribution, le rôle du consommateur ?

La nouvelle réglementation émanant de la directive européenne 2011/62/UE vise à améliorer la sécurité des patients et limiter tant que possible l'introduction de médicaments contrefaits dans la distribution. Les médicaments seront ainsi sérialisés, disposeront d'un emballage qui témoignera d'une éventuelle effraction et devront être authentifiables. Toutefois des médicaments seront disponibles via certains canaux plus ou moins licites et le patient sera bien en peine pour les authentifier. La société Arjo Solutions a ainsi mis au point "SAFE", une solution permettant au patient, via son smartphone, de tracer et d'authentifier un produit acheté en pharmacie mais également sur internet. C'est la matière de la boîte qui s'exprimera pour assurer l'authenticité du produit. *Proposé par Herlé Carn, directeur de la protection des marques chez Arjo Solutions*

■
I. L.

Le temps, sujet majeur pour Chronopost

Pour répondre à la question de la maîtrise du risque liée au contrôle de la température dans le transport des produits de santé, Chronopost a lancé « Colis Météo », un projet national qui doit permettre de suivre, en temps réel, la température des colis et de la corrélérer avec les conditions météorologiques.

Avec un marché représentant près de 15 millions de colis en 2016, la santé est un secteur stratégique pour Chronopost. Pour livrer les professionnels de santé, l'expressiste s'est lancé sur ce marché dès 2005 avec son offre Chronomedical et a obtenu la Certification Certipharm en 2010.

Débuté en avril 2015, le projet « Colis Météo » vise à analyser l'impact des organisations de transports et de la température extérieure sur celle des colis transportés par l'expressiste. Depuis un an, un échantillon de colis géolocalisés, équipé de boîtiers RFID mis au point par la start-up Innovmobile, ont transmis des informations en temps réel sur trente liaisons du réseau Chronopost, impactant 25 agences et les différents hubs. Ce sont ainsi 70 000 données qui ont été collectées tous les mois entre janvier 2016 et mars 2017, apportant des données sur les températures subies par les colis. Les données des sondes ont ensuite été transmises à Météo-France pour que l'agence publique travaille sur la corrélation de l'impact de la température externe sur les colis en utilisant le maillage de ses stations météo et son modèle à maille fine AROME. Une fois fait, un modèle statistique et d'alerte sera construit et finalisé d'ici le début 2018.

Il devra permettre à Chronopost d'avoir une cartographie des risques en identifiant les points « chauds et froids » et les zones les plus « à risque » du réseau. « Colis météo » doit aussi amener l'expressiste à pouvoir identifier les « risques associés » sur certaines liaisons, en suivant les conditions météorologiques. En fonction des résultats du modèle, Chronopost sera en mesure de proposer à ses clients, en amont des transports, un plan de prévention / sécurisation du transport, voire d'adapter la solution proposée en intégrant les solutions de BioLogistic, la nouvelle filiale de l'expressiste rachetée en juillet 2016. L'entreprise, qui compte 43 dépôts en France, est spécialisée dans les solutions de transports en température dirigée (-25°C, 2°C/8°C, 15°C/25°C) de produits sensibles pour le monde de la santé, de l'industrie pharmaceutique et de l'environnement.

Aurélien Nortier, pharmacien Transport & Logistique et Géraldine Devillers, chef de marché santé chez Chronopost viendront sur Value Chain Pharma présenter les principaux résultats de l'étude.

ABONNEZ-VOUS À STRATÉGIES LOGISTIQUE

Décryptez tous les enjeux de la logistique dans l'entreprise !



Pour 2 ans

150 € TTC

au lieu de ~~200 € TTC~~

- 12 numéros
- les hors-séries numériques
- la newsletter hebdomadaire
- l'accès à l'espace abonné du site www.strategieslogistique.com
- le magazine en PDF dès sa parution

**25 %
d'économie**

Pour 1 an

80 € TTC

au lieu de ~~100 € TTC~~

- 6 numéros
- les hors-séries numériques
- la newsletter hebdomadaire
- l'accès à l'espace abonné du site www.strategieslogistique.com
- le magazine en PDF dès sa parution

**20 %
d'économie**

*Offre exceptionnelle
jusqu'au 31/12/2017*

BULLETIN D'ABONNEMENT

A remplir et à retourner accompagné de votre règlement à : Editions Presse Pilote - 24 allée des Verdiers - 95800 Courdimanche

OUI, je m'abonne à Stratégies Logistique pour :

2 ans au prix de **150 € TTC*** au lieu de ~~200 € TTC*~~
(12 numéros + les hors-séries numériques + la newsletter hebdomadaire
+ l'accès à l'espace abonné du site www.strategieslogistique.com
+ le magazine en PDF dès sa parution)

1 an au prix exceptionnel de **80 € TTC*** au lieu de ~~100 € TTC*~~
(6 numéros + les hors-séries numériques + la newsletter hebdomadaire
+ l'accès à l'espace abonné du site www.strategieslogistique.com
+ le magazine en PDF dès sa parution)

Règlement

- Je joins un chèque bancaire à l'ordre de Stratégies Logistique
- Je souhaite recevoir une facture acquittée
- Je réglerai à réception de facture.

* TVA : 2,10 %

Mes coordonnées : Personnelles Professionnelles

Société.....
Activité.....
 Mme Mlle M.
Nom.....
Prénom.....
Fonction.....
Service.....
Adresse.....
Code Postal..... Ville.....
Tél..... Fax.....
Code Naf.....
e-mail.....
(Indispensable pour recevoir votre code d'accès personnel au site WEB)

Heppner investit pour répondre aux exigences de la pharma

Le groupe familial étoffe sa stratégie autour du secteur de la santé et investit notamment dans son activité messagerie. En parallèle, Heppner réfléchit à compléter la certification de ses activités, avec le IATA CEIV Pharma.

Devenir un acteur incontournable du transport et de la logistique des produits de santé, telle semble être l'ambition du groupe Heppner. Créé en 2012, le pôle santé du transporteur représente aujourd'hui son plus gros marché avec 13,6 % du chiffre d'affaires total (638 M€ en 2015), selon Gérard Palazzo, directeur Produit Santé d'Heppner. Dès son entrée sur ce marché, Heppner a fait le choix de la certification. Il a ainsi obtenu la certification Certipharm en 2012 pour son activité messagerie avant de l'étendre aux activités overseas en 2015. C'est à cette date que le groupe a alors étendu son offre santé aux autres activités du groupe (overseas et affrètement). « Les niveaux d'exigences et les recommandations pour le transport des produits pharmaceutiques montent. Pour rester en phase, les transporteurs se doivent d'obtenir la certification Certipharm qui garantit un service et des procédures spécifiques adaptés au transport de ces

produits », note le groupe. Le directeur Produit Santé d'Heppner est également le président de l'association Certipharm. En matière de certification, le groupe pourrait également engager une démarche pour obtenir le IATA CEIV Pharma pour ses opérations overseas. Une décision devrait être prise dans les prochains mois, confie Gérard Palazzo, qui témoigne d'« une volonté forte » d'engager cette « démarche qui possède un socle commun avec Certipharm ». Cette certification, qui concerne l'aérien, pourrait concerner « les plus importantes agences dans un premier temps puis être déployée sur l'ensemble de nos bases aériennes », ajoute Thibaut Floquet, directeur overseas d'Heppner. Cette activité s'appuie sur 16 sites en France et se targue d'une présence dans 157 pays. Environ 30 000 conteneurs et 17 000 tonnes en aérien sont transportés chaque année. En 2015, l'overseas a enregistré un chiffre d'affaires de 75 M€. Si le groupe réfléchit à la

certification pour le transport aérien des produits de santé, il a acté un investissement à destination du marché pharmaceutique sur son activité messagerie. « La santé est notre premier marché. Nous sommes très attentifs aux évolutions, pour continuer à être en phase par rapport à la réglementation. La législation européenne de 2013 [ndlr : bonnes pratiques de distribution] recommande fortement aux sous-traitants des laboratoires pharmaceutiques de réaliser une cartographie des zones à risques. Nous avons été les premiers à le mettre en place à l'été 2013 », rappelle Gérard Palazzo. Aujourd'hui, Heppner veut aller plus loin en équipant ses 45 agences et ses près de 900 camions, ainsi que ceux de ses partenaires, de capteurs de température en continu, pour son réseau en température ambiante. Au total, plus de 2 000 capteurs seront installés. Le déploiement devait débuter au 2^e trimestre 2017 pour s'achever avant la fin de l'année. Pour ce déploiement,



© Heppner

Heppner prévoit d'équiper ses camions de capteurs de température en continu.

Heppner s'appuie sur deux partenaires : Oceasoft pour les capteurs et Zetes pour la partie informatique. Car les données des capteurs vont permettre au groupe de fournir un nouveau service aux laboratoires pharmaceutiques. « Comme pour le suivi des expédition, le laboratoire pourra suivre les températures. En cas d'écart, il pourra juger rapidement si il y a un risque ou pas et prendre une décision », indique Gérard Palazzo. Si Heppner ne détaille pas le montant de l'investissement, il met en avant sa volonté de répondre aux attentes de son premier marché. ■

A BÂLE, AURÉLIE DUREUIL

FAITES LE BON
CHOIX
LOGISTIQUE



INTÉGRATEUR DE SOLUTIONS GLOBALES, SUR MESURE
ET ÉVOLUTIVES, POUR LES ENTREPÔTS LOGISTIQUES

SAVOYE s'appuie sur la complémentarité des expertises de 3 marques fortes reconnues en France comme à l'international.



A SAVOYE COMPANY

Éditeur d'une suite de solutions
logicielles pour la supply chain :
OMS, WMS/WCS et TMS.



A SAVOYE COMPANY

Concepteur, fabricant de systèmes
mécanisés et automatisés pour charges
légères et lourdes.



A SAVOYE COMPANY

Fabricant d'équipements de stockage
et de systèmes de préparation
de commandes intelligents pour
un premier pas vers la mécanisation.



AGENCE d'IDOX



www.savoye.com

Maritime et aérien tentent de capter les volumes pharma

Les laboratoires pharmaceutiques affichent leur volonté de basculer leur flux de l'aérien vers la mer. Les acteurs du maritime se préparent à recevoir ces flux, tandis que ceux de l'aérien affûtent leurs solutions pour garder les volumes.

« **N**ous cherchons à faire de plus en plus de maritime, surtout pour le transport intercontinental de médicaments. Au sein de notre groupe, la part du transport par voie aérienne tend à diminuer au profit de la route et du maritime », confie Bertrand Nicolau, directeur Distribution et Assurance qualité, Supply Chain, des laboratoires Servier. Il confirme ainsi la tendance des laboratoires pharmaceutiques à basculer de l'aérien vers le maritime. « Entamé depuis une dizaine d'années, ce phénomène s'est accentué ces cinq dernières années, où la part de marché de l'aérien dans le transport des médicaments est passée de 17 à 11 % », confirme Fabrice Panza, responsable du produit et du développement de la logistique

pharma d'Air France KLM Cargo. Bertrand Nicolau avance plusieurs raisons à cette volonté de privilégier le transport maritime : « C'est avant tout, la sécurité qui est permise par le fait de sceller le container au départ de l'usine et de le desceller à l'arrivée chez le client. C'est aussi, le respect de la température avec les container Reefer, l'aspect économique et aussi environnemental ».

Le port du Havre étoffe son offre

Et les acteurs du maritime se positionnent pour capter ces nouveaux marchés. A l'exemple de Haropa, le regroupement des ports français du Havre, Rouen et Paris. « Les laboratoires sont à la recherche d'un mode de transport en température dirigée. Ils regardent de plus en plus l'offre reefer », observe Hervé Cornède, directeur commercial et marketing de Haropa qui confirme « un taux de croissance assez fort » de l'activité Pharma pour atteindre, en import / export, 25 543 EVP [Equivalentes vingt pieds, 12 575 EVP dry et 12 971 EVP reefer] en 2016, en croissance de 9 % par rapport à 2015. Pour répondre à la demande, le port du Havre

est doté de « 3 000 prises reefer, plus de 50 commissions de transport spécialisés, 100 transporteurs routiers avec des équipements, 550 000 m³ de capacité d'entreposage, en température négative (jusqu'à -26 °C) ou positive dont +2-+8 °C et +15-+25 °C pour la pharma, et des laboratoires d'analyses microbiologiques et physico-chimiques », se félicite Hervé Cornède. Il cite également les investissements réalisés ou en cours : « Les entreprises de manutentions ont investi pour le secteur pharma en matière de certification, de manipulations de produits pharmaceutiques... ». Si le maritime semble avoir les faveurs des laboratoires pharmaceutiques, Bertrand Nicolau alerte néanmoins sur des tensions sur certains flux : « Un opérateur a disparu en début d'année et depuis il devient beaucoup plus compliqué de réserver certains trajets dans des délais normaux ».

L'aérien ne se laisse pas faire

De son côté, le secteur aérien tente de résister. « Depuis 5 ans, nous avons quasiment compensé cette diminution de la demande en basculant

le transport cargo vers le transport passagers. Nous disposons toujours de cinq avions cargo mais l'offre d'avions passagers est plus importante », indique Fabrice Panza. Les deux compagnies Air France et KLM sont également certifiées IATA CEIV Pharma depuis février 2016. Mise en place par l'organisation internationale du transport aérien, cette certification permet d'assurer de la « conformité aux normes et réglementations pharmaceutiques », affirme Andrea Gruber, senior manager special cargo de IATA. Parmi les bénéficiaires de ce programme, elle cite : « inspirer la confiance dans l'environnement du fret aérien » et « prévenir le transfert vers d'autres moyens de transport ». Aérien et maritime affûtent ainsi leur stratégie pour capter les volumes de la pharma. Un marché en croissance, d'après Hervé Cornède : « On estime que, tous modes de transport confondus, le fret pharmaceutique pourrait augmenter de 41 % entre aujourd'hui et 2020, avec une progression de plus de 65 % des produits transportés sous température dirigée ». ■

AURÉLIE DUREUIL



© HAROPA

Le transport maritime a de plus en plus les faveurs des laboratoires pharmaceutiques.

Certicold Pharma met le cap sur l'Europe

La labellisation des engins de transports et des solutions d'emballages en température contrôlée affirme sa dimension européenne et prépare son déploiement.

« Le label est déposé dans tous les pays européens. Nous le promovons au cours de réunions dans les autres pays », a assuré Gérard Cavalier, président de l'association française du froid (AFF) et de Cemafrroid Tecnea au cours d'une matinée technique en mars 2017. AFF, qui est à l'origine des labels Certicold et Certicold Pharma, entend ainsi « mettre en place un réseau européen », précise Frédéric Vannson, directeur du pôle certification de Cemafrroid. « Aujourd'hui, un réseau de centres de tests Certicold est en cours de déploiement en France et en Europe ». Ces centres de tests sont indispensables pour la délivrance du label Certicold Pharma. « Créé par des professionnels pour des profession-



Certicold Pharma concerne les engins de transport des produits de santé et les solutions d'emballages isothermes ou réfrigérants.

nels, ce label européen garantit une conformité pour les équipements européens de la chaîne du froid des produits de santé », définit Annick Demouy, présidente du comité de labellisation Certicold et pharmacien responsable de Stradis. Indépendant, le comité est composé de quatre collègues : des professionnels de santé utilisateurs, des fabricants

d'équipements, des experts indépendants et des administrations et services de contrôle. Aujourd'hui, le label Certicold Pharma est délivré pour les engins de transport de produits de santé et les solutions d'emballages isothermes ou réfrigérants. La labellisation d'autres équipements comme les thermomètres et enregistreurs de température ou

les enceintes climatiques et thermostatiques est également à l'étude.

Une certification à faire valoir

Plusieurs avantages de cette labellisation sont avancés. A commencer par l'assurance pour les laboratoires pharmaceutique d'avoir des équipements avec « des performances validées et conformes aux réglementations et normes applicables », souligne Annick Demouy. Elle souligne également l'intégration des dernières innovations technologiques dans la maîtrise de la chaîne du froid et la conception répondant aux fonctionnalités attendues comme le maintien des températures en vigueur, la maîtrise de l'énergie, la résistance mécanique et la durabilité. Eric Devin, directeur associé de Cemafrroid, souligne également la possibilité pour les laboratoires pharmaceutiques de « limiter les évaluations des produits » en s'appuyant sur le label Certicold Pharma et de « disposer d'une procédure de recours par le biais de l'organisme certificateur ». Des garanties ainsi données par l'entreprise ayant obtenu la certification pour ses équipements. ■

AURÉLIE DUREUIL

Les grandes étapes de la labellisation

Après le dépôt d'une demande de labellisation Certicold Pharma, plusieurs étapes sont à suivre. Après une analyse de la demande par Cemafrroid, l'organisme procède à « une vérification unitaire par essai de type », selon Annick Demouy, présidente du comité de labellisation Certicold. Pour un engin de transport, le prérequis est d'avoir « des enregistreurs conformes à la NF 12 830, une caisse ATP et un groupe ATP », précise Frédéric Vannson. Pour les essais, « on vérifie que l'isothermie et la régulation sont conformes à l'ATP, l'homogénéité et le mapping à la FDX 15 410 et les enregistreurs à la NF EN 13 486 », ajoute-t-il. Un audit du système qualité de l'usine est également mené. Pour les emballages, les essais de vérification des caractéristiques annoncées sont réalisés selon la NF S 99 700 et des audits annuels de la production sont effectués. Ensuite, une synthèse anonyme contenant les données d'essais et d'audit est établie par Cemafrroid et étudiée par le comité de labellisation qui rend sa décision. Le certificat est délivré pour 3 ans.

La sérialisation soulève des interrogations

Alors que le règlement européen impose la sérialisation des médicaments d'ici février 2019, la mise en place progressive par les différents acteurs de la chaîne entraîne de nouvelles questions.

Le coup d'envoi de la sérialisation des médicaments a été donné en février 2016, par la publication des actes délégués concernant la directive européenne sur les médicaments falsifiés. Tous les acteurs de la chaîne de distribution, des laboratoires pharmaceutiques aux pharmacies en passant par les distributeurs sont concernés. Ils disposent de trois ans pour mettre en place un numéro de série unique sur chaque boîte de médicaments et son suivi au niveau européen, de la production à la dispensation. A mi-parcours, les acteurs témoignent d'avancées mais aussi de réserves sur l'intégration. « *La directive européenne sur la contrefaçon du médicament a un impact direct sur la logistique* », observe Laure Brenas, vice-présidente de la section C de l'Ordre national des pharmaciens et présidente de CSP lors de la 7^e édition des Matinales de la logistique organisée en janvier 2017 à l'Université Panthéon Sorbonne.

Des changements sur les lignes des laboratoires

Les industriels de la pharmacie sont en première ligne. Ce sont eux qui doivent générer les codes aléa-



Chez les grossistes répartiteurs et les dépositaires, la gestion des retours sera impactée par la sérialisation.

toires, les imprimer et les vérifier. Un autre élément de la directive prévoit également d'ajouter des témoins d'inviolabilité des boîtes. Guilhem Rousselet, responsable packaging de Sanofi, indique : « *Au niveau des lignes de conditionnement, des équipements spécifiques doivent être mis en place : des imprimantes, des caméras de relecture, des systèmes d'éjection... Le témoin d'inviolabilité implique également des changements sur les lignes. Et le système d'information derrière est extrêmement lourd. Cela devient assez rapidement un projet de gestion de données car ces numéros de série doivent être générés puis remontés dans le système* ». Une base de données européenne sera mise en place

et complétée par des bases de données nationales. Une par pays. Ce seront elles qui devront gérer les numéros des médicaments présents sur leur territoire.

Un prestataire choisi pour la base de données nationale

Chaque pays s'est doté d'un NMVO (*national medicine verification organization*) pour la gouvernance. En France, il a été créé autour du CIP (club inter-pharmaceutique). « *Il revenait aux industriels de choisir le NMVO et le NMVS (national medicine verification system). Ils ont choisi respectivement le CIP et le prestataire Arvato. Ils s'appellent France MVO et France MVS* », détaille Patrick Oscar, délégué général du CIP, associa-

tion loi 1901 qui regroupe tous les représentants de la filière (Leem, Gemme, Chambre syndical des répartiteurs pharmaceutiques (CSRP), Syndicats de pharmaciens d'officine et hospitaliers, Ordre national des pharmaciens...). Les autorités sont aussi représentées dans le NMVO par la DGS.

La gestion des retours pointée du doigt

Si les industriels sont les premiers à se saisir du sujet pour mettre en place les équipements au sein de leurs usines, les autres intervenants de la chaîne de distribution du médicament travaillent également sur le sujet et remontent de nombreux points. Les grossistes répartiteurs et les dépositaires pointent ainsi les situations sensibles à venir. « *Les grossistes répartiteurs achètent exclusivement les médicaments à des laboratoires pharmaceutiques détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché. Les médicaments sont réputés authentiques. Ainsi, la directive ne nous impose pas de tracer les boîtes. Cependant dans les faits, aujourd'hui, nous scannons beaucoup de boîtes qui arrivent à l'unité ou dans des cartons non standards* », témoigne

Emmanuel Déchin, délégué général de la CSRP. Mais c'est surtout la gestion des retours qui posent question aux acteurs de la chaîne de distribution. « *Les flux retour présentent un risque. Il s'agit des produits que les pharmaciens nous retournent en cas d'erreur de commande, de mauvaise gestion des dates de péremption. Il faudra scanner ces boîtes pour s'assurer que le numéro de série n'est pas déjà sorti de la base. Les retours sont un flux constant qui représente environ 1 % du chiffre d'affaires de la profession. Tous les établissements reçoivent chaque jour des produits en retour* », précise le délégué général de la CSRP. Chez le dépositaire pharmaceutique Alloga, on s'inquiète également de la gestion des retours et des rappels de lots. « *Aujourd'hui, ce sont 20 000 à 25 000 boîtes par jour qui sont concernées par les retours* », indique Jean-Christophe Fournier, DSI d'Alloga France, au cours d'une table ronde organisée par le dépositaire pour ses clients en mai. Il précise que la société va « *adjoindre à [son] système d'information WMS une fonctionnalité supplémentaire pour identifier les 3 à 4 % de flux impacté par un processus lié à la sérialisation pour les traiter de manière spécifique* ». Le dépositaire invité aussi à réfléchir à l'utilisation de l'agrégation bien que ce ne soit pas prévu par le règlement européen. « *Quand on va détruire pour le compte d'un laboratoire un lot qui ne permet pas sa dispensation, on va devoir scanner unitairement toutes les boîtes,*

s'il n'y a pas d'agrégation », signale Xavier Néel, directeur qualité et projets d'Alloga France. Des opérations qui pourraient être facturées aux laboratoires. Viennent ensuite les pharmacies hospitalières et d'officine. « *En officine, les pharmaciens devront scanner les boîtes lors de la dispensation alors que dans les hôpitaux les contrôles se feront à l'entrée lors des réceptions. La question a été posée de faire de l'agrégation pour les hôpitaux qui reçoivent beaucoup de palettes et de colis tous les jours* », précise Patrick Oscar. Ces différentes étapes se mettent ainsi petit à petit en place avec l'objectif de réaliser une phase pilote avant la mise en application. Comme l'indique Guilhem Rousselet (Sanofi) : « *Nous commencerons à sérialiser les produits d'un pays quand la base de données nationale sera effective* ». En France, le CIP prévoit de débiter des phases de tests avec les industriels fin octobre 2017 et fin janvier 2018 en connectant des acteurs de l'ensemble de la chaîne. Le 2^e semestre



© Aurélie Dureuil

Les pharmaciens d'officine devront scanner chaque boîte de médicament pour renseigner le système France MVS.

2018 devant être consacré au déploiement, selon le délégué général du CIP. Et Emmanuel Déchin précise : « *Une part importante des problèmes se posent quand on commence à déployer*

la solution pilote et à la faire tourner ». Ainsi, de nouvelles questions pourraient voir le jour d'ici à février 2019. ■

AURÉLIE DUREUIL

La sérialisation, un phénomène mondial

L'Europe n'est pas un cas isolé avec la sécurisation de sa chaîne du médicament. La sérialisation est, petit à petit, mise en place au niveau mondial. « *Dans certains pays, c'est déjà une réalité* », témoigne Guilhem Rousselet, responsable Packaging de Sanofi. Il cite la Turquie, « *qui a fait le choix d'une sérialisation et une agrégation complètes* », la Chine, l'Argentine, la Corée du Sud et « *le dernier en date, l'Arabie saoudite, depuis mars 2017* ». En novembre 2017, ce sera au tour des États-Unis de se lancer dans la sérialisation. Une réglementation en trois temps qui comprendra aussi l'agrégation en 2023. Entre temps, en 2019, l'Europe aura mis en place la sérialisation. Et d'autres pays réfléchissent aussi à la sécurisation de la chaîne du médicament. « *Énormément de pays se montrent intéressés et ont des réglementations à des phases de maturité diverses. Cela va du projet comme en Indonésie à des textes plus finalisés comme en Inde ou au Brésil* », témoigne Guilhem Rousselet.

Le nécessaire dialogue avec les laboratoires pharmaceutiques



Le transport de médicament est régi par les Bonnes pratiques de distribution.

© TLA Group

Alors que les changements réglementaires récents ont mis l'accent sur la maîtrise du risque et notamment des températures pendant les phases de transport et stockage, les sous-traitants tentent de répondre aux demandes des industriels de la pharmacie tout en préservant leurs marges. Ils plaident notamment pour un plus grand partage d'informations sur les produits et leurs contraintes.

« **L**es bonnes pratiques de distribution (BPD) européennes ont changé une certaine approche du transport et de la logistique des produits pharmaceutiques », constate Sylvie Bourne, directeur

qualité et pharmaceutique et pharmacien responsable de Boehringer Ingelheim France. Le texte des BPD, paru en 2014, doit donner lieu aujourd'hui encore à des changements sur la chaîne logistique des médicaments. Comme en

témoigne François Versini, président d'EASYsystem et membre d'un groupe de travail sur le risque transport du cluster pharmaceutique Polepharma : « nous avons voulu nous pencher sur la façon d'aider les laboratoires pharmaceu-

tiques à respecter ce texte auquel ils sont tenus depuis deux ans ». Les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain représentent « la bible de la logistique pharmaceutique », a rappelé Laure Brenas, vice-

Le contrat type de transport évolue

présidente de la section C de l'ordre national des pharmaciens et présidente de CSP, lors de la 7^e édition des Matinales de la logistique, organisée en janvier 2017 à l'Université Panthéon Sorbonne. Elle précise : « Les BPD décrivent les règles applicables, mais également les aspects de formations et d'hygiène. La dernière version a été publiée le 20 février 2014. Une notion nouvellement introduite est la gestion de la qualité qui prend beaucoup d'ampleur. Les locaux, les équipements, la conservation des produits avec une maîtrise des températures, la qualification des logiciels utilisés... toutes ces opérations doivent être documentées et gérées ». Elle cite également un chapitre spécifiquement dédié au transport, « notamment par l'approche du risque ». Et ces changements se font à l'échelle non seulement européenne mais mondiale. « Pour le risque transport, les textes de références sont de plus en plus harmonisés : ce sont les « good distribution practices » (GDP), dont les BPD sont le pendant français/européen. Il en est de même pour les autres secteurs de réglementation, en particulier la production. L'ensemble se fait sous l'égide des textes ICH Q8, Q9 et Q10 qui ont révolutionné la gestion du risque, de la qualité et de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique mondiale en ouvrant la possibilité de mettre plus d'intelligence dans les systèmes », souligne François Versini. La gestion du risque au cours des opérations de

Depuis le 1^{er} mai 2017, le contrat type de transport a évolué. Parmi les changements, Stéphane Lefebvre (TLA Group) cite le relèvement du plafond de garantie de 750 à 1000 euros par unité de manutention, mais aussi l'évolution des conditions de rupture de contrat entre le donneur d'ordre et son transporteur. « Des conditions contractuelles sont mises en place avec des engagements de volumétrie et de durée de contrat. Il faudra suivre un préavis obligatoire pour interrompre un contrat », note-t-il. Si les laboratoires fournissent généralement des cahiers des charges très précis sur les conditions de transport de leurs produits, ce contrat type viendra en complément. « Souvent les industriels de la pharmacie établissent des chartes de qualité mais nous n'avons pas un contrat de transport spécifique », souligne Stéphane Lefebvre qui espère que ce nouveau contrat permette de clarifier certaines pratiques. « Aujourd'hui, quand on livre des grossistes répartiteurs, nous ne récupérons la lettre de voiture qu'à la livraison suivante, une habitude qu'ils ont prise pour leur permettre de contrôler les réceptions, mais ne répondant pas à la réglementation du contrat type transport. Au 1^{er} mai, si le destinataire ne remet pas ce document lors du départ du livreur, la livraison sera réputée conforme après confirmation écrite du transporteur à son donneur d'ordre au plus tard le lendemain avant midi (article 9.3 du contrat type routier « général » version 2017) », précise-t-il. Des changements que les laboratoires analysent également. Vincent Dueymes (PLC) indique : « Nous avons une commission transport qui gère ce sujet. Ce contrat type viendra en complément du plan de transport. Il va impliquer des engagements différents et adaptés. »

logistique et de transport prend ainsi une nouvelle dimension dans l'industrie pharmaceutique. Et, par conséquent, chez ses prestataires. « Les BPD ont fait bouger le marché. Les clients ont besoin de challenger leur chaîne logistique et commencent à lancer des appels d'offres », constate Aurélie Guenegan, responsable du secteur Santé pour la France de Panalpina.

L'analyse de risques, étape préalable

La première étape a consisté à identifier ces

risques. Pour cela, les laboratoires pharmaceutiques conduisent des analyses de risques liées à leurs produits et au plan de transport. Avec souvent en ligne de mire les températures de transport. « Les BPD européennes intègrent pour la première fois en 2013 un paragraphe relatif au transport des médicaments et donc au maintien de leurs conditions de stockage et de conservation durant le transport. Un des objectifs de l'industrie pharmaceutique est de garantir la qualité et l'intégrité des médicaments

durant leur transport », observe Bertrand Nicolau, directeur distribution et assurance qualité, supply-chain des laboratoires Servier. Le groupe français a réalisé une analyse de risques sur ses expéditions durant deux années. « Nous avons réalisé un mapping des températures durant le transport en répartissant nos 148 pays de destination en sept zones climatiques et enregistré les températures sur 13 destinations tests. Nous avons mis en parallèle les enregistrements de température, les formes galéniques, les stabilités de nos produits, les routing afin d'établir un rapport spécifiant les conditions de transport par itinéraire et mode de transport (routier, maritime et aérien) en fonction des saisons », détaille-t-il. Ce type d'analyse de risques, de nombreux laboratoires y sont passés ou sont en train de les réaliser. Et parfois, ils ont eu des surprises. Comme en témoigne Sylvie Bourne (Boehringer Ingelheim) : « Nous avons réalisé des analyses de



L'analyse du risque transport passe notamment par la cartographie des températures à toutes les étapes de l'expédition.

© Panalpina

RISQUE TRANSPORT



© Aurélie Dureuil

Les logisticiens mettent en place des installations et équipements spécifiques pour les produits pharmaceutiques.

risques sur les périodes de grand froid et de canicule. Nous nous sommes aperçus que les périodes de grand froid sont les plus critiques pour nos produits. L'hiver dernier, nous avons suspendu la distribution de nos produits pendant 3-4 jours, par exemple ». L'analyse de risques repose ainsi

sur les cartographies des températures de transport demandées dans les BPD aux logisticiens et transporteurs.

Des cartographies de températures

Chacun met aujourd'hui en avant la démarche engagée dans sa société.

Gérard Palazzo, directeur Produit Santé d'Hepner, l'affirme : « depuis 2013, nous avons réalisé la cartographie des zones à risques en période estivale et hivernale pour les mettre à disposition pour les analyses de risques ». Chez Panalpina, Aurélie Guenegan précise que la cartographie des températures est réalisée à l'aide de d'enregistreurs de température et permet de « communiquer ces données pour chaque transport » afin de donner l'information de manière proactive vers les chargeurs et mettre en place des actions correctives si nécessaire. De même, Stéphane Lefebvre, directeur commercial de TLA

Group, signale la « mise en place avec les laboratoires d'une cartographie des zones à risques (passages à quai, co-chargements, destinations ou saisonnalités à forte variation de températures) permettant d'identifier les risques lors du transport et adapter les moyens à utiliser pour répondre aux BPD ». Les logisticiens et transporteurs ont ainsi répondu à la réglementation leur demandant une cartographie des températures.

Les laboratoires revoient leur stabilité

Pour utiliser ces données, il est ensuite indispensable de bien connaître les produits et leurs conditions de stabilité.

La chaîne logistique en cours d'optimisation

Visibilité sur la chaîne logistique dans son intégralité, optimisation du réseau de distribution, amélioration de la précision des prévisions... Voici quelques sujets qui ressortent des enjeux de la chaîne logistique pharmaceutique selon Miebach. Comme tous les quatre ans, la société allemande a mené son étude sur les tendances dans la chaîne logistique de l'industrie pharmaceutique européenne. Elle a mobilisé 256 participants, en majorité allemands (53 %), pour répondre à des questions autour de l'approvisionnement, la production, le stockage, les températures dirigées et les structures de distribution. « Les résultats montrent que les réseaux de distribution sont devenus plus concentrés. Alors qu'avant les industriels de la pharmacie disposaient d'un centre de distribution dans chaque pays européen, ils ont maintenant seulement 5 à 6 centres dans des endroits stratégiques », observe Martin Eckert, directeur de la division Pharmacie de Miebach Consulting. Cette optimisation du réseau se

traduit également par la mise en place d'approche Lean et l'automatisation des opérations. La concentration des réseaux de distribution s'appuie pourtant encore sur de nombreux contrats de sous-traitance. « Certaines compagnies pharmaceutiques ont jusqu'à 30 fournisseurs de services de logistiques, principalement pour le transport, l'externalisation du stockage et des fabricants à façon. Initialement, les laboratoires pharmaceutiques avaient l'intention de réduire ce nombre mais ils ont eu des difficultés à trouver des entreprises spécialisées présentes partout en Europe », constate le dirigeant. Si la visibilité sur l'intégralité de la chaîne (93 %) et l'optimisation du réseau (86 %) arrivent en tête des préoccupations, l'impact des dernières modifications des "good distribution practices" est cité par 76 % des participants. L'étude détaille aussi les challenges liés à la chaîne du froid et à la sérialisation. « Les produits réfrigérés ou congelés sont en croissance mais possèdent différents besoins.



© Miebach

Martin Eckert, directeur de la division Pharmacie de Miebach Consulting.

Année après année, la proportion de produits en chaîne du froid augmente très rapidement », détaille Martin Eckert. Avant de conclure : « la gestion de la chaîne logistique dans l'industrie pharmaceutique s'est professionnalisée ».



ÉDITION 2017



Prix **STRATÉGIES LOGISTIQUE** DE L'INNOVATION DURABLE

Fort du succès des précédentes éditions, **Stratégies Logistique** organise en partenariat avec **Premium Contact**, l'édition 2017 du **Prix Stratégies Logistique de l'Innovation Durable**.

Le prix récompense des entreprises des secteurs du transport, de la logistique et de la Supply Chain ayant à leur actif des réalisations remarquables et/ou innovantes dans les **domaines de l'environnement, du développement durable et de la RSE**.

Catégories en compétition :

- ✔ Prix transporteurs/prestataires
- ✔ Prix éco-solutions - logiciels
- ✔ Prix infrastructures
- ✔ Prix éco-solutions - matériels
- ✔ Prix logistique urbaine
- ✔ Grand Prix Stratégies Logistique

Remise des prix le 12 décembre 2017 sur



World Class Logistics
PARIS

UNE ORGANISATION

STRATÉGIES
LOGISTIQUE



PREMIUM CONTACT

Demandez votre dossier de candidature :
Stratégies Logistique - pslid@strategieslogistique.com



RISQUE TRANSPORT



Laboratoires pharmaceutiques et logisticiens ont réalisé des cartographies des températures des expéditions.

Réalisées pour l'enregistrement des produits au moment de leur mise sur le marché, les études de stabilité permettent de déterminer, entre autres, les plages de températures de conservation des médicaments. Une fois l'autorisation de mise sur le marché (AMM) obtenue, « les études de stabilité doivent être menées régulièrement selon des protocoles particuliers (normes ICH Q1). Pour les produits à températures ambiantes, il y a trois températures d'exposition : 25 °C, 30 °C et 40 °C. Si pendant 6 mois, les produits sont stables à 40 °C, il n'y a pas de contraintes de température à mettre sur le plan de transport. Sinon, il faut mettre une restriction à 25 °C, voire à 30 °C, selon les résultats des études de stabilité. Les laboratoires peuvent également

travailler sur le conditionnement primaire pour mieux protéger les médicaments et ainsi ne plus avoir de restriction. De nouvelles études de

stabilité doivent alors être menées », détaille Annie-Lucie Moignet, responsable qualité compliance et pharmacien responsable intérimaire du Laboratoire

Innotech International (filiale d'Innothera). Les laboratoires ont parfois été obligés de refaire certaines études. Comme en témoigne Bertrand Nicolau (Servier) : « faisant suite à l'analyse de risques, des actions ont été menées dont, parfois, des études de stabilités complémentaires ». Si les études de stabilité et les cartographies des températures s'avèrent indispensables pour les analyses de risques, Vincent Dueymes, secrétaire général de Pharma Logistic Club (PLC) énumère d'autres informations à prendre en compte : « les laboratoires ont identifié les risques. D'abord avec l'analyse du produit, on regarde les données physiques, les spécificités techniques, les fiches de sécurité, les conditions de stockage... Après il faut analyser le transport avec plusieurs critères :



Le texte des bonnes pratiques de distribution, paru en 2014, doit donner lieu aujourd'hui encore à des changements sur la chaîne logistique des médicaments

le climat, la distance, les possibilités logistiques (horaires, saisonnalité, fréquences des vol, pratiques locales...) ». Une commission créée fin 2016 par PLC s'intéresse à la validation du plan de transport. « Nous sommes en train d'établir une checklist des critères à prendre en compte et des solutions pour répondre à ces risques », confie Vincent Dueymes.

Faire évoluer les plans de transport

Forts de ces analyses de risques, les laboratoires ont parfois modifié leurs plans de transport. « Aujourd'hui, pour les transports en températures 15°C-25°C, nous privilégions la route plutôt que l'aérien même si les produits sont transportés avec des housses thermiques », cite Sylvie Bourne (Boehringer Ingelheim). Chez Servier, Bertrand Nicolau témoigne d'une réflexion en cours « pour massifier l'activité vers un petit nombre d'opérateurs transport/commissionnaires en douanes. L'objectif est d'avoir moins de partenaires mais avec une meilleure connaissance mutuelle de nos besoins et de leurs capacités ainsi qu'un meilleur pilotage ». Pour aider les industriels de la pharmacie dans cette démarche, le groupe de travail de Polepharma, composé de transporteurs, dépositaires et laboratoires pharmaceutiques, a déterminé la nécessité d'un outil et « en favorise l'émergence », selon François Versini. « Il s'agit d'un

système informatique pour faciliter et enrichir cette gestion du risque, en se basant sur des données logistiques et réglementaires et les meilleures pratiques d'analyse et de traitement de risques. L'objectif est d'être capable d'écrire informatiquement en amont quels sont les produits transportés et les routes de transport. Puis, en fonction des différents paramètres, d'aider les laboratoires à considérer tous les risques à prendre en compte et seulement ceux-là ». L'outil visé par Polepharma permet ainsi de comparer plusieurs options de plan de transport en fonction des risques et solutions disponibles. « Cinq entités, laboratoires et fournisseurs, se sont montrés intéressés », souligne François Versini qui espère initier une phase pilote d'ici à l'été 2017.

Les transporteurs se positionnent

Car ces évolutions chez les industriels de la pharmacie se répercutent chez les transporteurs, qui doivent adapter leur offre. « Sans la voie imaginée dans notre groupe Polepharma, on est dans une impasse. Si tous les médicaments en 15°C-25°C passaient en température dirigée, il n'y aurait pas assez de capacités pour le transport et la logistique. Et il est hors de question pour les transporteurs de s'équiper sans avoir l'assurance d'une demande pérenne sur le long terme », avertit François Versini. L'offre dans ce domaine existe déjà. A l'exemple d'Euro-

L'essor des certifications

CEIV IATA, Certipharm, Certicold Pharma... Les certifications se multiplient autour des solutions de transport mais aussi des emballages pour le maintien en température. « Il existe de nombreuses certifications, qui ne sont que des labels et ne sont pas reconnues par l'État. Mais elles permettent la validation du respect des BPD », observe Stéphane Lefebvre, directeur commercial de TLA Group. Le transporteur s'est engagé dans la certification Certipharm, « pour développer l'activité auprès de nouveaux clients laboratoires et répondre aux exigences de nos confrères pour lesquels nous assurons déjà leur distribution pharma ». Si elles ne sont pas obligatoires, ces certifications peuvent présenter un "plus" pour les transporteurs afin d'obtenir de nouveaux marchés. Comme en témoigne Sylvie Bourne, directeur qualité et pharmaceutique et pharmacien responsable du laboratoire Boehringer Ingelheim en France. « Nous ne l'imposons pas. Si nos fournisseurs ont obtenu une certification, cela montre qu'ils sont dans une démarche de qualité active, de formation du personnel... C'est toujours un facteur positif ».

Parmi les certifications, Certipharm délivre des agréments aux « fournisseurs, prestataires de service, sous-traitants de l'industrie pharmaceutique et d'industries connexes » au niveau européen, selon l'association. Cette certification se base sur la « conformité simultanée aux normes ISO et aux exigences spécifiques des produits de santé ». Elle affiche une cinquantaine de sites certifiés. Pour la même zone géographique mais plus spécifique, Certicold Pharma concerne la conformité des équipements des engins de transport et des emballages de la chaîne du froid. Pour le transport aérien, l'Association internationale du transport aérien (IATA) a mis en place le Centre d'excellence pour les validations indépendantes de la logistique pharmaceutique (CEIV Pharma). Cette certification « intègre les réglementations et exigences nationales et internationales », selon Andrea Gruber, senior manager special cargo de IATA. Elle détaille : CEIV Pharma « comporte différents volets : prévenir les problèmes sanitaires causés par des variations de température ; améliorer la mise en conformité avec la réglementation et les normes existantes ; élever le niveau de compétence du personnel à travers le programme de formation ; donner de la visibilité et de la transparence aux chargeurs ». Une cinquantaine de certification ont été délivrées.

transpharma. « Depuis 2011, nous avons fait en sorte que tout notre réseau soit en température contrôlée. Aujourd'hui, 90 % de notre flotte est en 2°C-8°C et 15°C-25°C », indique Patrick Rivet, directeur des opérations d'Eurotranspharma. Pour le transport routier également, TLA Group s'est doté d'une semi-

remorque en température dirigée pour répondre à la demande en 15°C-25°C, selon Stéphane Lefebvre (TLA Group). De plus, Panalpina affiche la possibilité de stocker les flux en 2°C-8°C et 15°C-25°C dans son magasin situé à Roissy et mettre à disposition au départ de leur hub situé au Luxembourg un

RISQUE TRANSPORT



© Roche

Les BPD rendent incontournables, pour les logisticiens comme pour transporteurs, l'établissement d'une analyse de risques reposant sur une cartographie des températures requises dans les plans de transport.

avion en température dirigée au logo de la compagnie dédié pour certaines voies commerciales. De son côté, Fabrice Panza, responsable du produit et du développement de la logistique pharma d'Air France KLM Cargo cite les solutions « Closed Cool Chain » et « Controlled Cool Chain » pour « répondre aux exigences de maintien de températures les plus strictes en 15°C-25°C. En fonction des données de stabilité du produit, nous

établissons conjointement avec le client l'analyse de risques avec les ruptures de charge, les points à risques... pour que le client trouve le packaging adéquat ». Ainsi, chacun affiche ses capacités.

La difficile répercussion des investissements sur les tarifs

Pourtant, les développements de ces offres en température dirigée ne se sont pas faits sans inves-

tissement. « Il faut 6 à 7 mois entre la commande et la livraison pour se doter d'une semi en température dirigée. L'investissement est de 65 000 euros HT et ensuite il y a l'entretien avec la gestion du bloc frigorigène, l'étalonnage régulier des capteurs de température, le nettoyage et la décontamination régulière... Sur une semi normale bâchée, le coût d'achat est de l'ordre de 25 000 euros et le seul entretien est le nettoyage »,

indique Stéphane Lefebvre (TLA Group). De même pour le stockage, Patrick Rivet (Eurotranspharma) signale : « le prix d'un entropôt en température dirigée coûte 90 à 100 €/m², c'est-à-dire deux fois plus qu'un entropôt normal ». Certains transporteurs et logisticiens se sont également dotés d'enregistreurs de température pour améliorer la traçabilité de leurs opérations. C'est le cas de Panalpina et d'Eurotranspharma par exemple. Les investissements sont également au niveau de la formation des équipes. « Les chauffeurs qui sont sur ces flux sont formés aux BPD et à la gestion des risques (stationnement sur site sécurisé pour éviter le vol, procédure en cas d'incident sur le groupe thermique...) », indique Stéphane Lefebvre (TLA Group).

Des coûts que les logisticiens peinent à répercuter sur leurs tarifs. « Aujourd'hui, ce qui freine la demande des laboratoires, c'est le surcoût entre l'ambient et la température dirigée. Nous travaillons pour optimiser le réseau et ainsi minimiser ce coût », indique Patrick Rivet. La

Pour les essais cliniques, DHL Medical Express allie emballage et transport

Alors que la valeur des nouveaux médicaments augmente, que le transport en température dirigée est de plus en plus nécessaire pour les produits innovants, les différentes opérations autour des essais cliniques n'échappent pas à ces nouveaux défis. « Dans le cadre des essais cliniques pour un candidat-médicament, il existe un besoin énorme en transport du

produit à tester et de prélèvements biologiques. Ce sont souvent des petites quantités qu'il faut transporter en températures négatives ou réfrigérées », confirme Stéphane Dupuis, responsable des ventes Industrie de DHL Express France. Depuis une quinzaine d'années, le groupe s'est positionné sur ce marché avec DHL Medical Express. Cette offre en croissance, selon

Stéphane Dupuis, s'adresse aussi bien aux CRO (contract research organisation) qu'aux laboratoires pharmaceutiques. DHL combine le transport de ces produits avec la fourniture d'un emballage adapté. Et Stéphane Dupuis constate aujourd'hui une demande croissante sur la traçabilité de ces éléments clés pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

question du coût est également un enjeu important pour Stéphane Lefebvre (TLA Group) : « Aujourd'hui, les transporteurs répondant aux BPD additionnent les coûts matériels, mais nous arrivons difficilement à les répercuter sur les tarifs. Quand vous annoncez une augmentation de tarifs sur un marché national en décroissance, les laboratoires s'y opposent, leur business plan n'ayant pas intégré ce surcoût lié à la généralisation du transport en température dirigée ». Une tendance dont a conscience Vincent Dueymes (PLC) : « Plus nous devons exiger dans la gestion de la tempéra-

ture, dans la sécurité du fret..., plus le coût tend à croître. La difficulté est d'augmenter les exigences tout en maintenant au maximum une stabilité des coûts de transport ».

On comprend dès lors le besoin de visibilité sur la demande et de dialogue pour les acteurs de la chaîne logistique. « Tant qu'on est dans une relation du donneur d'ordre qui ne voit que les solutions très chères et du transporteur sans visibilité qui ne peut pas proposer de solution adaptée, on ne peut pas trouver de solution. On peut s'attendre indéfiniment. La relation doit être dans une stratégie

gagnant-gagnant, où on partage les informations de ce qui est possible et souhaitable pour chacun et où on choisit la solution favorable aux deux parties... », analyse François Versini (EASYSstem). Stéphane Lefebvre (TLA Group) renchérit : « Dans une chaîne logistique, il faut que chacun connaisse et partage les tenants et les aboutissants. Aujourd'hui, les partenariats doivent être mis en place, et bien au-delà d'une charte entre les parties, ou du simple rapport fournisseur-client ». Une volonté de dialogue qui semble aussi poindre chez les industriels de la pharma-

cie. Comme en témoigne Vincent Dueymes (PLC) : « Aujourd'hui, le dialogue n'est pas très ouvert. L'objectif de notre commission au sein de PLC est de définir un plan commun sur nos besoins avant de pouvoir échanger avec les prestataires de services. Avec comme finalité de développer ce dialogue et de trouver les solutions adéquates ». Alors que les acteurs de la chaîne logistique pharmaceutiques font face aux nombreuses évolutions de ce marché, le dialogue entre les différentes parties pourrait venir clarifier les relations. ■

AURÉLIE DUREUIL

Décryptez tous les enjeux de la logistique dans l'entreprise !



LE MAGAZINE



LES HORS-SÉRIES



LA NEWSLETTER

STRATÉGIES
LOGISTIQUE
PILOTER ■ L'ENTREPRISE ■ EN MOUVEMENT

Editions Presse Pilote
24 allée des Verdiers - 95800 Courdimanche
www.strategieslogistique.com

Les assurances complètent la couverture des risques

Entretien avec Eric Tichet, responsable de la branche Transports d'Axa France et vice-président du comité Marchandises transportées à la Fédération française de l'Assurance (FFA) et Christophe Gimond, responsable Souscription Dommages Grands comptes d'AXA France

A lors que les industriels de la pharmacie et leurs prestataires cadrent leurs relations à l'aide de contrats et de cahiers des charges de plus en plus détaillés, les assurances viennent compléter la couverture des risques.

Stratégies Logistique :
Aujourd'hui, quels sont les types d'assurance proposés dans le cadre du transport de marchandises ?

Eric Tichet : Il faut distinguer trois produits. Le premier concerne le transport privé de marchandises ou pour son propre compte. Il s'agit de laboratoires pharmaceutiques qui utilisent des véhicules pour transporter des produits de leur société. Un deuxième type de contrat est destiné aux professionnels de transport et couvre leur responsabilité dans la limite légale d'indemnité [ndlr : différente suivant les modes de transport]. Vient ensuite le contrat Faculté qui concerne une garantie Dommage pour l'ensemble des risques qui ne relèvent pas de la responsabilité du transporteur.

S.L. : A quels types de risques répond ce dernier contrat ?

E.T. : Ce contrat s'adresse aux « chargeurs ». Il a pour

objet de couvrir les industriels notamment en cas de non responsabilité du transporteur (suite à un vol par agression du transporteur ou des conditions atmosphériques exceptionnelles par exemple). Le contrat Faculté vient compléter la couverture classique. C'est le cas également concernant la limite légale d'indemnité qui fixe la garantie à hauteur d'un prix au kilo, à la tonne ou encore par colis. Avec l'augmentation de la valeur des expéditions des laboratoires pharmaceutiques, le contrat Faculté permet de déroger à ces montants de garantie en fonction des souhaits des clients des transporteurs.

S.L. : Qui souscrit à ce contrat aujourd'hui ?

E.T. : La demande peut venir du chargeur, c'est-à-dire le laboratoire pharmaceutique,

qui veut garantir la valeur de ses médicaments, mais aussi du transporteur, qui peut en faire la proposition, pour avoir une relative sérénité dans sa relation commerciale avec le chargeur.

S.L. : Au cours de leur expédition, les médicaments sont également stockés. Quelles sont les garanties ?

Christophe Gimond : Il existe deux cas en France. Les médicaments peuvent être stockés par des dépositaires qui ne sont pas propriétaires de la marchandise. Il faut vérifier la qualité de l'assurance Dommage pour compte et de la responsabilité civile du dépositaire. Les médicaments peuvent également entrer dans le giron des grossistes répartiteurs, qui sont propriétaires du stock.



© Axa France

Eric Tichet, responsable de la branche Transports d'Axa France et vice-président du comité Marchandises transportées à la Fédération française de l'Assurance (FFA).

Dans les deux cas, il faut bien s'assurer la valeur de ce qui est couvert. Sur quelques milliers de mètres carrés, on peut avoir des valeurs de plusieurs millions d'euros. Nous invitons également à mettre en place des plans de continuité d'activité, pour toujours assurer les livraisons en cas de sinistres. ■

AURÉLIE DUREUIL

La Fédération française de l'assurance sensibilise sur le transport de marchandises

« Quel que soit le mode de transport choisi (route, chemin de fer, voie maritime, fluviale ou aérienne), les marchandises sont exposées à de nombreux risques, tels que les détériorations, les manquants, ou les pertes de poids. (...) Il est donc important d'être bien assuré et de définir clairement le périmètre des risques », souligne la Fédération française de l'assurance, dans un document mis en ligne en février 2017. La FFA tente ainsi de sensibiliser les acteurs du transport, mais aussi les chargeurs, aux différentes polices d'assurance et leur couverture. L'organisation détaille par exemple les limitations de responsabilités des transporteurs en fonction des différents modes de transport.

Rapport à consulter : <http://www.ffa-assurance.fr/content/entreprise-assurance-du-transport-de-marchandises?parent=79&lastChecked=150>



CHOIX TRANSPORTEUR : OPTIMAL
ENLÈVEMENT PLANIFIÉ : OK
TRACING CAMION : TEMPS RÉEL
ÉMISSION CO2 : -30%
SATISFACTION CLIENT : 100%



L'EFFET TMS



Leader des logiciels de transport
et de commerce international



www.ddslogistics.com



IMMENSELECHARRABUNOKARINEALICEFRANCOISBARBARASTEPHANFOUMIERSARABENHOEHOEJEANSTYVAIRVERONIQUECHRISTINEFINA



HEPPNER SANTÉ

SOLUTIONS DE TRANSPORT POUR LES
BESOINS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- > Distribution de vos produits de santé en France et en Europe.
- > Import et export de vos produits en aérien.
- > Respect des Bonnes Pratiques de Distribution.

www.heppner.fr

