



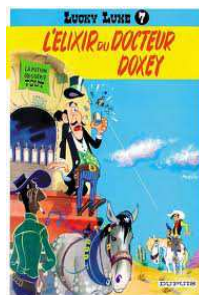
Et si on rêvait ?

La traçabilité des produits de santé au bénéfice du patient.

Dr. Nathalie WARDE
2 novembre 2017 – FOREP

1

BETTER SUPPLY FOR GROWTH **NAD** PHARMA



2

BETTER SUPPLY FOR GROWTH **NAD** PHARMA

Quelques chiffres



Falsification de médicaments

- ✓ >1 million de morts chaque année dans le monde
- ✓ Taux de contrefaçon estimé entre:
 - <1% dans les pays matures
 - **10 – 30%** dans les pays en développement

Sources: Interpol et OMS

3

BETTER SUPPLY FOR GROWTH
NAD
PHARMA

Un cauchemar



Erreurs médicamenteuses

- ✓ **10-20%** des admissions dans les pays développés

4

BETTER SUPPLY FOR GROWTH
NAD
PHARMA

Un constat...



EU Medicines Agency Head
Thomas Lonngren:

*"This is a new scenario for us as regulators
on both sides of the Atlantic.*

*Suddenly we discover that we have important
manufacturing far away
that we don't have any control of."*

One of these medicines is fake.
Can you tell which?



BETTER
SUPPLY FOR
GROWTH **NAD**
PHARMA



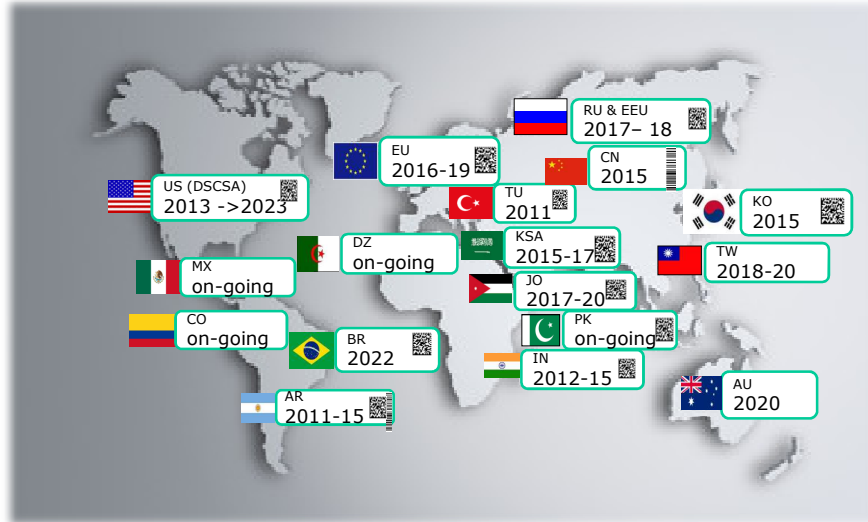
FOREP

**VERS UNE MEILLEURE
MAÎTRISE DES RISQUES**

6

BETTER
SUPPLY FOR
GROWTH **NAD**
PHARMA

La réponse des Autorités



7

BETTER SUPPLY FOR GROWTH
NAD
PHARMA

Directive 2011/62/EU 'Falsified Medicines Directive' (FMD)



Amending Directive 2001/83/EC



8

BETTER SUPPLY FOR GROWTH
NAD
PHARMA

Des dispositifs de sécurité sur chaque boîte



Dispositif anti-effraction

Code Datamatrix avec un identifiant unique

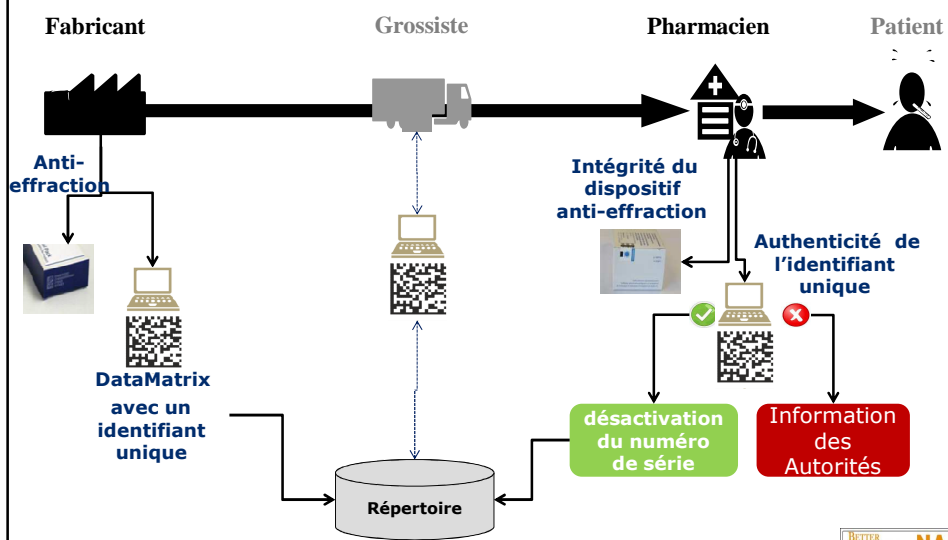


Source: GS1

9



Vérification « End -to - End »



10



En Suisse



**Convention Medicrime
&
LPT Art. 17a**

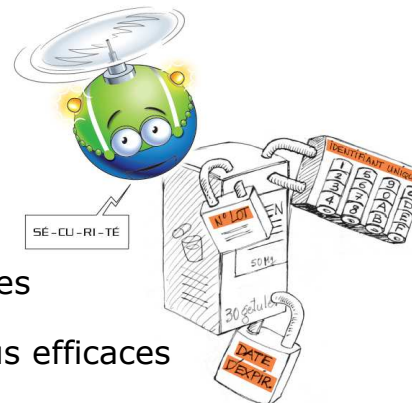


adoptées par le Parlement le **29 septembre 2017**

- apposition de dispositifs de sécurité **sur une base volontaire**



Quels impacts?



- Renforcement des exigences
- Rappels plus rapides et plus efficaces
- Amélioration de la gestion des stocks
- Sur la sécurité du patient, avec l'amélioration de la lutte contre la contrefaçon





FOREP

VERS UNE MEILLEURE GESTION DES DONNEES

13



Un constat: des coûts élevés de non-qualité de données produits



Gains estimés dans le secteur de la santé simplement par amélioration de la qualité des données produit



Coûts de vérification des unités de mesures

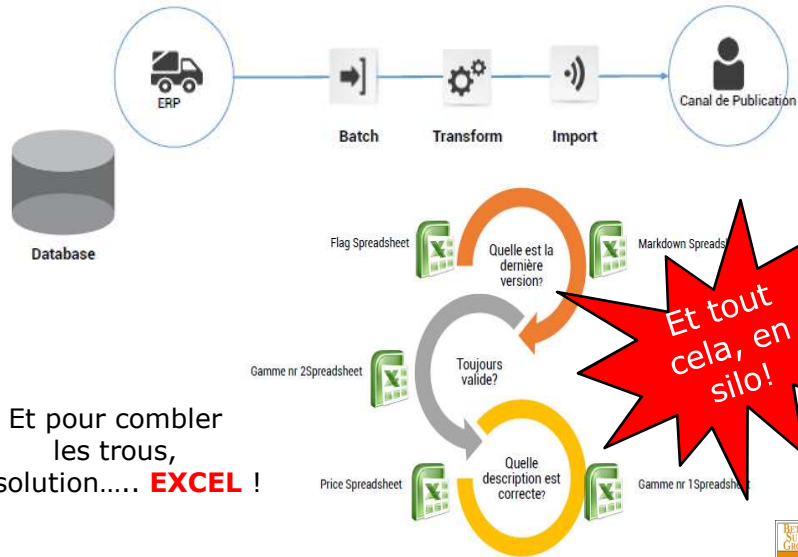


Coûts de Supply Chain dus à des données incomplètes: mesures et dimensions

GSI Australia - 2014



Où sont ces données?



Un manque de standardisation



Conséquences pour les industriels: un tas de ????

Quels impacts sur la performance

Comment gérer la pression accrue sur les coûts

Comme définir les nouvelles organisations

Pourquoi la tartine tombe toujours du côté du beurre

Quels nouveaux investissements

La science de la Jetée de Murphy

BETTER SUPPLY FOR GROWTH NAD PHARMA

La réponse?

OWN YOUR DATA !

Gouvernance des données

- Lifecycle Management
- Meta Data
- Qualité des Données

Master Data Management

Décisions « Data-driven »

18

BETTER SUPPLY FOR GROWTH NAD PHARMA

FOREP
EN RESUME ...
ET SI ON RÊVAIT?

MIX & REMIX

BETTER SUPPLY FOR GROWTH **NAD** PHARMA

19

Vers une meilleure efficacité

Safety features → Sûreté du produit

UDI & Serialisation → Sécurité du patient

e-Health → Intégrité des processus et des données

m-Health → Digitalisation

20

BETTER SUPPLY FOR GROWTH **NAD** PHARMA

PHARMA 4.0

Des bénéfices importants attendus grâce à :



• La taille du secteur



• Une technologie aboutie



• L'évolution des organismes payeurs et des réglementations

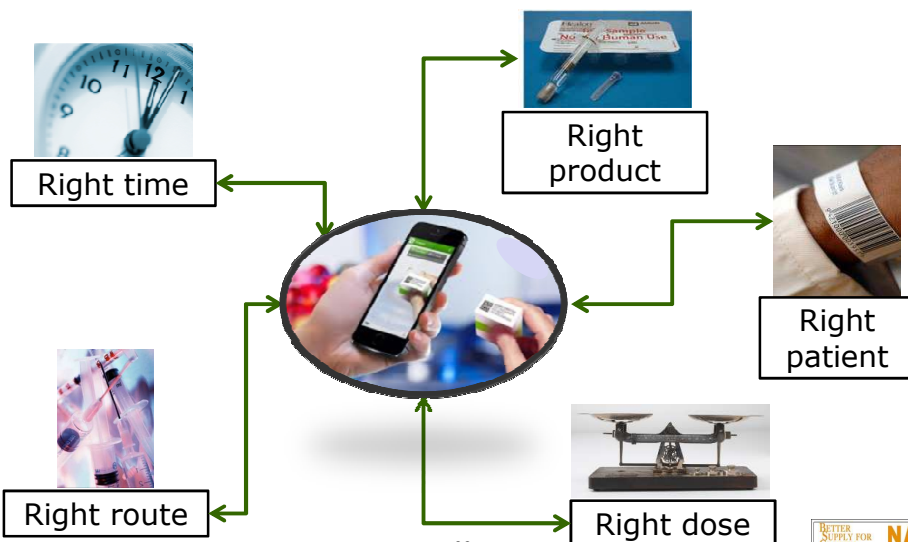


• La sensibilisation du public

21

BETTER SUPPLY FOR GROWTH
NAD
PHARMA

.... pour assurer les 5 règles qu'exige tout patient



22

BETTER SUPPLY FOR GROWTH
NAD
PHARMA



FOREP

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION !**

23



Nathalie Wardé



**Consultant et formateur indépendant, basée à Genève (Suisse)
Docteur en Pharmacie diplômée de l'Université de Paris V (France)
et diplôme en gestion de Ressources Humaines de HEC Genève
(Suisse).**

27 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique.

Domaines d'expertise:

- **Gestion de Projets** : coaching des équipes sur des projets techniques (transferts de production, lancement) et logistiques (Track & Trace)
- **Sourcing de produits finis** : conseil et accompagnement des équipes dans les appels d'offre internationaux
- **BPF/BPD**: initiation et mise à niveau des équipes en fonction des dernières réglementations (EMEA)

Enseigne dans des Universités en Suisse, en France et au Liban.

Participe régulièrement comme speaker à des séminaires en Europe, au Moyen-Orient et au programme européen d'aide aux PME des pays de la Méditerranée (MEDA).

Membre actif d'associations pharmaceutiques (GRIP, A3P, SFSTP)

+41 78 690 05 37
info@nadconsulting.ch

24

