

# FLEX **mag**

N°15  
Juillet 2020

Le magazine du groupe Technoflex



 L'AMA,  
le super régulateur africain

 L'excellence au service  
du client

 Ruptures de stock et  
prix des médicaments  
sous contrôle

Ce numéro 15 vous parvient dans un contexte très particulier, celui de la pandémie de Covid-19 qui a frappé et touche encore de nombreux territoires dans le monde. Il me donne l'occasion de souligner l'investissement total de nos équipes et leur implication à participer chacun à leur poste à la poursuite de notre activité au service du secteur de la Santé. Tout en mettant en place l'ensemble des mesures de sécurité pour protéger nos collaborateurs et nos partenaires, nous avons continué sans aucune interruption à produire pour nos clients de l'industrie pharmaceutique les packagings innovants indispensables à leurs traitements injectables. Bravo et merci à toute l'équipe Technoflex !



**Olivier Chesnoy**  
Président  
Directeur Général

De tels événements mettent à nouveau en évidence l'importance pour chaque région du monde de mettre en place les moyens néces-

saires pour assurer la disponibilité des soins et des traitements pour le plus grand nombre. C'est le cas dans deux exemples que nous vous présentons dans ce numéro : d'une part l'effort porté par le continent africain pour mieux contrôler la qualité des médicaments dont il dispose, d'autre part la mise en place de solutions innovantes pour éviter les ruptures de stock dont souffre régulièrement le marché américain.

Enfin, assurer le meilleur service auprès des clients qui nous font confiance reste le leitmotiv de nos équipes, et particulièrement de notre « Service Client » qui vise à satisfaire au mieux leurs demandes, en anticipant leurs besoins et en les accompagnant dans toutes les étapes, de la commande jusqu'à l'expédition. Découvrez-les dans notre rubrique « Business ».

Bonne lecture à tous !

## Flexmag, un monde d'échanges

<b>Brèves - Agenda</b>	3
<b>Focus</b> L'AMA, le super régulateur africain	4
<b>Business</b> L'excellence au service du client	8
<b>Perspectives</b> Ruptures de stock et prix des médicaments sous contrôle	10
<b>Profils</b> Joëlle Poupeau, responsable Assurance Qualité Opérationnelle	12

Flexmag

Le magazine du groupe Technoflex  
Zone Artisanale de Bassilour  
64210 BIDART - France

Site internet : [www.technoflex.net](http://www.technoflex.net)  
E-mail : [flexmag@technoflex.net](mailto:flexmag@technoflex.net)

Directeur de la publication : Olivier Chesnoy  
Rédacteur en chef : Sylvie Ponlot

Impression : Ulzama Gráficas +34 948 36 11 11  
Crédit photos :

© Juan Alberto Ruiz Casado, © Civica Rx,  
© Delmas Lehman, © geckophotos, © Sergey

Conception & réalisation :

**GENERS** + 33 (0)1 47 51 80 07

Traduction : Hancock Hutton

Numéro 15 - juillet 2020

Flexmag est imprimé  
sur papier certifié FSC® Mix



## Nouvelle application pour l'IA

L'Intelligence Artificielle élargit son champ d'application. Déjà utilisée dans le diagnostic, elle stimule désormais la recherche de nouveaux médicaments. Une société française a mis au point une technologie à même de simuler de nouvelles molécules puis de les évaluer. Cette nouvelle technologie s'appuie sur deux algorithmes contenant des millions de données sur des composés chimiques et les propriétés physico-chimiques de molécules déjà synthétisées et testées. Le premier algorithme génère des molécules virtuelles qui sont ensuite analysées par le second.

Aux États-Unis également, l'IA n'est pas en reste. Une nouvelle molécule antibiotique a été découverte par les chercheurs du MIT et de l'université d'Harvard grâce à l'IA. L'algorithme chercheur prédit que la structure de la molécule lui permettra d'être plus efficace contre de nombreuses bactéries résistantes aux antibiotiques traditionnels. Une grande avancée qui permettra de sélectionner plus rapidement les molécules à fort potentiel médical.

## Médicaments gratuits en Argentine

Lancé en 2002, le plan « Remediar » autorisait à l'époque la distribution gratuite de médicaments sur l'ensemble du territoire. Il fut délaissé lorsqu'une couverture maladie universelle a été déployée.

Le plan Remediar vient d'être réactivé par le gouvernement argentin. Ce dernier juge la couverture maladie universelle peu efficace pour contrer la forte augmentation des prix des médicaments. Ce sont donc 15 millions de personnes qui bénéficieront gratuitement de 50 médicaments essentiels.



# Agenda

## 2<sup>ème</sup> semestre 2020

*En raison de la pandémie COVID-19, certains salons sont susceptibles d'être reportés ou annulés. L'agenda à jour est disponible sur [www.technoflex.net](http://www.technoflex.net)*

	<b>Healthcare Packaging Expo</b>	8 au 11 novembre	McCormick Place Chicago - USA		Stand LU-7018	
	<b>CPhI India</b>	25 au 27 novembre	India Expo Mart, Greater Noida Delhi - Inde		Stand 3D21	
	<b>ISBT</b>	12 au 16 décembre	CCIB - Barcelone Espagne		Stand 1302	

## L'AMA, le super régulateur africain

**Les agences de réglementation des médicaments évaluent, surveillent et garantissent la sécurité des produits médicaux avant et après leur mise sur le marché. Présentes dans une grande majorité de nations, elles font cependant défaut dans plusieurs régions du monde. C'est le cas de l'Afrique. Fortement impactés par la contrefaçon de médicament et le manque d'industries pharmaceutiques, les pays de l'Union Africaine ont décidé de relever les défis que représentent la couverture et la sécurité sanitaire universelle.**

Sylvie Ponlot

**L'**Afrique, qui compte 1,2 milliards d'habitants, recense à peine plus de 350 fabricants de médicaments et quelques producteurs qui conditionnent des médicaments achetés en vrac. Le constat est sans appel. A titre de comparaison, l'Inde et la Chine qui totalisent chacune 1,4 milliards d'habitants, dénombrent respectivement 5 000 et 10 500 producteurs de médicaments. Si l'on exclut les extrêmes nord et le sud du continent où l'industrie est suffisamment développée pour fournir la population locale, l'Afrique est donc largement dépendante

des grands groupes pharmaceutiques. Environ 80 % des malades sont sous traitement grâce à des ressources produites hors du continent. Mais ces nombreuses importations sont lourdes de conséquences. La complexité de la chaîne d'approvisionnement et la multiplication des intermédiaires entraînent inévitablement un impact négatif sur le coût des produits. Une répercussion qui, combinée à la pauvreté et au manque de couverture de santé dans la plupart des pays, incite la population à se tourner vers les marchés parallèles.

>>



Marché de plein air - Fort Portal - Ouganda.



Petit hôpital dans le district de Wakiso, région centrale de l'Ouganda.



## Un nouveau pas pour endiguer les trafics

Antipaludéens, antidouleurs, antibiotiques, vaccins, il y a pléthore de médicaments contrefaits. Qu'ils soient simplement de qualité inférieure, ou totalement falsifiés, ils inondent le marché et représentent en moyenne 50 % des produits médicaux. Outre la revente sur les marchés de plein air<sup>1</sup>, on les retrouve aussi dans les établissements de santé. En avril dernier, une version falsifiée de la chloroquine a été identifiée dans plusieurs pharmacies et hôpitaux du Cameroun. Le médicament était complètement dépourvu de principe actif !

Face aux chiffres terrifiants de la mortalité<sup>2</sup> dus aux produits contrefaits, les dirigeants de plusieurs pays africains (Congo, Gambie, Ghana, Niger, Ouganda, Sénégal et Togo) ont décidé de réagir fermement. En lançant l'opération

baptisée « Initiative de Lomé », ratifiée unanimement, les signataires s'engagent à combattre plus efficacement les trafiquants. Parmi les résolutions adoptées, la mutualisation des efforts qui assurera une meilleure coopération entre les services gouvernementaux et un partage efficace des informations. Autres mesures annoncées, renforcer les lois en vigueur, veiller à leur stricte application et surtout introduire des sanctions pénales conséquentes pour criminaliser le trafic des produits de santé, comme l'a fait le Togo. Dès 2015, le pays a révisé son code pénal : le trafic n'y est plus considéré comme un simple délit de contrefaçon comme dans la plupart des pays africains, il est criminalisé. Les peines d'emprisonnement ont été alourdies et assorties d'amendes de plusieurs millions de francs CFA.

En parallèle, un autre objectif adopté consiste à augmenter le nombre de pharmacies officielles et d'établissements de santé dans les zones



<sup>1</sup> Les traitements contrefaits affichent des prix souvent deux fois moins élevés qu'en pharmacie. Ces dernières, soumises aux réglementations en vigueur, s'approvisionnent par le biais des circuits légaux des grossistes répartiteurs et sont régulièrement contrôlées.

<sup>2</sup> Selon l'OMS, les faux médicaments sont directement impliqués dans le décès de près de 200 000 enfants chaque année.



reculées. Cela revient à mettre en place des circuits de distribution centralisés pour diminuer l'exposition de la population aux risques des médicaments falsifiés. La moitié des habitants de ces pays est en effet installée dans des régions très rurales et n'a pas accès aux traitements essentiels. Un risque important de santé publique.

## Un seul et unique régulateur

Condition sine qua non pour que l'industrie pharmaceutique puisse se développer efficacement et durablement, il est primordial d'harmoniser la réglementation en matière d'enregistrement et de contrôle des produits de santé. Déjà évoqué en 2015 par l'Union Africaine, le traité instaurant la création d'une Agence de Médicament Africaine (AMA) a finalement été adopté à l'unanimité en février 2019. Le nouvel organisme

réglementaire entrera en vigueur lorsqu'il sera entériné par au moins 15 états membres sur les 55 qui composent l'Union Africaine. En janvier 2020, le Tchad a rejoint les 10 précédents signataires.

L'AMA devra relever de nombreux défis pour assurer sa pérennité, et les objectifs ne manquent pas : développer l'industrie pharmaceutique africaine et augmenter les capacités de production des industries existantes pour fournir un accès général et abordable aux médicaments essentiels, doper l'innovation et la recherche clinique pour développer de nouvelles molécules, multiplier les partenariats entre les secteurs privés et public. Pensée sur le modèle de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), l'AMA agira sur l'ensemble du continent. Nul doute qu'elle soit vouée à devenir la pierre angulaire d'un système de santé publique durable sur le continent africain.



## UA, l'union fait la force

L'Organisation de l'Unité Africaine (OUA), créée en 1963, aspirait à devenir un idéal d'unité en mettant au cœur de ses préoccupations le règlement pacifique des conflits et la lutte contre la discrimination raciale. Son combat contre l'apartheid sera doublement couronné. Une première fois à la libération de Nelson Mandela, et une seconde fois lorsque ce dernier est élu à la présidence de l'Afrique du Sud. L'OUA esquisse les contours d'une Afrique unie et trace le chemin à suivre pour l'Union Africaine (UA) qui lui succède en 2002. L'UA entend accélérer l'unification en fédérant autour d'une entité les 55 pays qui composent le continent africain. Elle s'est fixé de grands objectifs : une Afrique totalement pacifiée et démocratique basée sur le respect des droits de l'homme, une Afrique forte d'un patrimoine commun et de richesses culturelles, une Afrique politiquement unie, économiquement prospère et présente à l'échelle internationale. Pour garantir une juste répartition du pouvoir entre petits et grands pays, la gouvernance de l'Union Africaine est assurée par un président désigné pour une période d'un an. Depuis le mois de février 2020, la présidence de l'Union Africaine est assurée par l'Afrique du Sud. Le nouveau président, Cyril Ramaphosa, a d'ores et déjà indiqué que la sécurité et la zone de libre-échange continentale africaine seraient les priorités de son mandat. En 2021, la République démocratique du Congo succédera à l'Afrique du Sud.

## L'excellence au service du client

***Ce qui était pour nombre d'entreprises un simple service administratif, "l'Administration des Ventes", a beaucoup évolué. D'une importance cruciale, le Service Client est aujourd'hui au cœur de l'entreprise. Point de contact direct avec le client, son objectif majeur est de s'assurer de sa satisfaction dès la commande passée. Dirigé chez Technoflex par Marine Boninfante, il est en charge des demandes du client, gère le suivi de ses commandes, l'accompagne dans toutes ses démarches, assure son information et surtout répond à ses besoins et anticipe ses attentes.***

**Sylvie Ponlot :** *Vous êtes aux commandes du Service Client de Technoflex depuis 4 ans. Comment votre service définit-il sa mission ?*



**Marine Boninfante :** Dans notre vie personnelle nous sommes tous clients. Nous attendons de nos fournisseurs qu'ils nous comprennent, qu'ils soient clairs dans leurs réponses et réactifs dans leurs actions. C'est

exactement ce que nous appliquons pour nos clients. Être là lorsqu'ils ont besoin de nous et toujours faire le maximum pour les accompagner. Notre principal objectif se résume à une phrase clef : « satisfaire nos clients ».

Bien connaître ses clients implique inévitablement une expérience humaine plus personnalisée. Nous sommes donc constamment à leur écoute. Avoir une parfaite connaissance des besoins et des contraintes est indispensable ! Selon le

mode de communication, notre délai de réponse est toujours de 24 à 48 heures maximum à compter de la réception de la demande. Grâce à des indicateurs mis à jour en temps réel, nous nous inscrivons dans une démarche continue d'amélioration. Nous mettons tout en œuvre pour répondre au plus vite aux demandes de nos clients.

**SP :** *La notion de délai est souvent sujette à discussion. Pourriez-vous nous apporter votre éclairage ?*

**MB :** Absolument, les délais d'expédition et de livraison sont très souvent confondus, à tort. Les délais d'expédition correspondent à la durée de traitement interne depuis la commande jusqu'à la préparation des produits pour expédition. Nous fabriquons des emballages primaires de solutions injectables qui répondent à des réglementations très strictes. Dès lors, de nombreuses variables souvent incompressibles sont à prendre en compte. Parmi elles, et à titre d'exemple, l'outillage des équipements industriels et les clichés d'impression qui changent pour



Revue des commandes client au Service Client



chaque production, les tests de conformité des matières premières, les contrôles au cours du processus de fabrication, les tests de libération des lots (*bioburden, analyse des endotoxines, etc.*). Enfin, il faut également ajouter le temps de stérilisation des produits lorsque c'est requis. Chaque lot de production est unique !

Le délai de livraison, lui, se rapporte au temps nécessaire pour acheminer les produits finis depuis notre site de production chez nos clients. Il peut être réalisé par voie terrestre, maritime ou exceptionnellement aérienne. Il dépend donc de contraintes extérieures comme on a pu le voir lors de l'épidémie récente.

**SP : Technoflex possède un parc industriel conséquent et la gestion de la demande doit demander beaucoup de rigueur. Comment vous organisez-vous ?**

**MB :** Véritable passerelle entre notre service et la production, l'activité « gestion de la demande » est rattachée au Service Client. Dans un premier temps, nous échangeons sur les prévisions de

commandes de nos clients sur 12 mois. Ces prévisions sont simplement indicatives, mais elles sont vitales pour bien planifier en amont les affectations à venir de nos machines et répondre au mieux aux besoins de nos clients. Ensuite, nous organisons régulièrement des points téléphoniques avec nos clients pour suivre leurs commandes en cours et l'évolution de leurs prévisions. Ceci nous permet d'affiner nos plannings de production avec cette fois des commandes fermes. Il arrive de temps en temps que ces prévisions ne soient pas communiquées à temps par nos clients, ce qui complique notre travail. Nous nous basons alors sur leur historique de commandes ou sur les données transmises par notre service commercial pour pouvoir néanmoins anticiper leur besoin et nous assurer que nous pourrions satisfaire des demandes même tardives. Toutes les informations obtenues sont échangées avec la Supply Chain, nous permettant ainsi de faire entendre la voix des clients, et de trouver des solutions pour lever les éventuels points de blocage.

# Ruptures de stock et prix des médicaments sous contrôle

Sylvie Ponlot

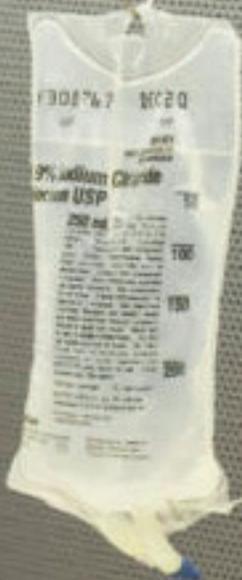
L'association Civica Rx<sup>1</sup> a été créée en 2018 par trois fondations philanthropiques<sup>2</sup> et sept organisations<sup>3</sup> qui représentent à elles seules 1 200 établissements de santé sur 46 des 50 états américains. Un seul objectif en ligne de mire : contrer le problème récurrent des ruptures de stock aux États-Unis. Véritable crise nationale pour les hôpitaux et les patients, les pénuries affectent un large éventail de thérapies : les anticancéreux, les antibiotiques, les anesthésiques ou encore les analgésiques. Association à but non lucratif, le modèle économique de Civica Rx est unique : ses membres ne possédant pas de parts sociales dans l'association, il n'existe donc aucun actionnariat. De plus, les statuts juridiques de l'association sont rédigés de façon à empêcher toute vente ou modification de sa mission principale. Civica Rx a rapidement été approuvée par la FDA en tant que fabricant de médicaments. Quelques mois plus tard, les premiers hôpitaux recevaient les premiers lots de vancomycine, un antibiotique indispensable, et pourtant insuffisamment disponible. Civica Rx qui s'assure toujours que les médicaments génériques essentiels soient toujours disponibles et à un prix abordable, propose aujourd'hui 20 médicaments génériques sous forme galénique injectable.

Début 2020, c'est au tour de la Blue Cross Blue Shield Association (BCBSA) de pointer du doigt les ruptures de stock et la hausse vertigineuse du coût de produits médicaux. Selon le « *California Medical Association* » (*Association Médicale de Californie*), les dépenses liées aux traitements ont atteint 328,6 milliards de dollars, et les prix de certains médicaments nécessaires affichent des augmentations de 10 à 100% sur un an ! « *Nous pensons que tout le monde devrait avoir accès aux soins de santé, peu importe qui ils sont et où ils vivent* », souligne Scott P. Serota, Président Directeur Général de la BCBSA. L'Association Blue Cross Blue Shield et 18 de ses compagnies affiliées ont donc décidé de se regrouper pour lancer leur propre fabrication de médicaments en se concentrant sur des médicaments génériques abordables en dehors de l'hôpital. Pour mener à bien leur nouvelle mission, elles travailleront en étroite collaboration avec l'association Civica Rx. « *Grâce à ce partenariat, nous allons atteindre l'objectif vital de fournir un meilleur accès aux médicaments indispensables* », précise Scott P. Serota. Pas moins de 55 millions de dollars seront investis, et la production d'une dizaine de produits pour le traitement de la sclérose en plaque, du diabète ou de certaines maladies mentales devraient être lancée prochainement. L'association escompte une mise sur le marché des futurs médicaments dès 2022.

<sup>1</sup> Flexmag 13

<sup>2</sup> Fondation Laura & John Arnold, Peterson Center of Healthcare et la Fondation Gary & Mary West.

<sup>3</sup> Catholic Health Initiatives, HCA Healthcare, Intermountain Healthcare, Mayo Clinic, Providence St Joseph Health, SSM Health and Trinity Health.



Réception d'un lot de vancomycine à l'hôpital de Riverton (USA)



Infirmière posant une perfusion de vancomycine

## Joëlle Poupeau, responsable Assurance Qualité Opérationnelle

Sylvie Ponlot



Joëlle Poupeau

Docteur en Pharmacie diplômée de la faculté de Bordeaux, Joëlle Poupeau s'est orientée dès le départ vers le secteur industriel. Son goût prononcé pour la chimie analytique (*mise en place de méthodes d'analyse et d'évaluation des données*) l'amène ensuite vers un Master en Contrôle Qualité – Méthodes de Validation – Assurance Qualité. Un cursus qui se termine par un stage de fin d'études chez les Laboratoires Pierre Fabre, où elle devient adjointe du Responsable Contrôle Qualité. Une expérience qui lui donne envie de découvrir l'Assurance Qualité, et la pousse à rejoindre le laboratoire SPI Pharma en tant que Pharmacien Responsable Adjoint dans le service Assurance Qualité.

Joëlle a ensuite élargi son domaine de compétences à l'emballage primaire des médicaments en rejoignant les équipes de Technoflex. Depuis bientôt deux ans, elle gère l'Assurance Qualité Opérationnelle (AQO) où, depuis l'ouverture de nouveaux projets jusqu'à la libération des produits finis, elle apporte toute son expertise de pharmacien. « *L'activité de Technoflex est étroitement liée à la santé. Un environnement où la culture qualité est en constante évolution, sans oublier les autorités compétentes comme la FDA ou l'EMA qui sont de plus en plus exigeantes sur la traçabilité des données de fabrication.*

*Venant de l'industrie pharmaceutique, mon expérience me permet d'expliquer les exigences toujours croissantes de nos clients et de mettre un sens derrière chacune d'entre elles. »* souligne Joëlle Poupeau.

Elle considère l'AQO d'une importance vitale à toutes les étapes du processus de fabrication, qu'elles soient critiques ou non. Cela implique de solides connaissances des normes en vigueur, des Bonnes Pratiques de Fabrication ainsi qu'une bonne coordination pour sécuriser en amont toutes les phases impliquées. « *Tout changement doit impérativement être maîtrisé afin d'encadrer les risques potentiels qui peuvent impacter la qualité d'un produit et donc la sécurité des patients. J'ai ainsi mis en place une nouvelle gestion des demandes de modifications (Change Control). Associée au comité de validation qui rassemble tous les experts de chaque métier, nous pouvons déterminer ensemble avec précision le ou les plans d'actions à mettre en œuvre pour maîtriser tous les risques identifiés.* » précise-t-elle. « *De plus, nous évoluons dans un univers régi par le principe de précaution. L'AQO intervient donc dans de nombreux services : production, maintenance, ou encore la Supply Chain. En formant à l'ensemble des bonnes pratiques au sein des équipes, nous contribuons à responsabiliser chaque collaborateur.*

Véritable activité de terrain et d'investigation, l'Assurance Qualité Opérationnelle se construit, selon Joëlle, avec méthode, rigueur et participation de tous. Elle permet à Technoflex de fournir des produits de haute qualité et sûrs pour le personnel soignant et les patients.



Vérification d'un échantillon Dual-Mix® avant l'étape de libération.

### FLEXmag

Le magazine  
du groupe Technoflex

Zone Artisanale de Bassilour  
64210 BIDART - France

www.technoflex.net  
flexmag@technoflex.net