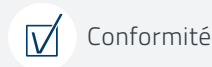


# Atteindre efficacement et rapidement la conformité en matière de **sérialisation**

## ÉTUDE DE CAS



### PROFIL CLIENT

Une compagnie biopharmaceutique ouverte établie à New York qui a ouvert la voie grâce à ses efforts pour la découverte, la recherche et le développement du traitement de maladies et troubles gastro-intestinaux (GI) et qui met l'accent sur le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies GI.

Ce fabricant virtuel possède actuellement un produit homologué par la FDA qui est distribué aux États-Unis. Les opérations techniques, commerciales et de recherche de la compagnie sont réalisées à Philadelphie, PA, et elle externalise ses processus de fabrication, de conditionnement et de distribution à un fabricant contractuel et à un fournisseur 3PL.

### PROBLÈME/CONTEXTE

La Loi sur la sécurité de la chaîne d'approvisionnement de médicaments (DSCSA) et la Loi sur la sécurité de la qualité des médicaments (DQSA) sont des réglementations introduites par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) en 2013 pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments d'ordonnance et éviter que des médicaments contrefaits/illégitimes ne pénètrent le marché des États-Unis. Les réglementations s'appliquent à tous les produits pharmaceutiques d'ordonnance expédiés aux États-Unis.

La DSCSA a défini une approche progressive s'étendant sur 10 ans (2013-2023) afin de sécuriser la chaîne d'approvisionnement de médicaments d'ordonnance. D'ici à novembre 2018, la DSCSA exige à tous les fabricants de médicaments d'ordonnance de sérialiser l'unité de mesure vendable la plus petite ( la sérialisation unitaire) de chacun de leurs produits.

Au cours des années qui suivront l'obligation de sérialisation unitaire de 2018, de 2019 à 2023, la DSCSA mettra en place des réglementations supplémentaires qui s'appliqueront plus particulièrement aux établissements de remballage, grossistes et fournisseurs de produits pharmaceutiques en vue d'atteindre l'objectif de disposer d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique intégralement interopérable, basée sur la traçabilité, pour vérifier l'authenticité de tous les produits pharmaceutiques d'ordonnance.

### EXIGENCES ET DÉFIS

- Le client du domaine pharmaceutique avait besoin d'une solution de conformité à des prix compétitifs.
- Ce client n'avait pas d'experts en sérialisation et en traçabilité à l'interne. Pour l'orienter dans la prise de décisions et garantir la conformité, la compagnie pharmaceutique avait besoin de l'aide d'un fournisseur possédant des connaissances profondes en sérialisation et sur les répercussions qu'elle pourrait avoir sur ses affaires.
- Pour assurer une implantation rapide et réussie, le client avait besoin d'une aide supplémentaire (augmentation du personnel) dans certains secteurs clés, soit l'assurance qualité et la validation, entre autres.
- Le client cherchait à obtenir une visibilité intégrale sur ses produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.



## LA SOLUTION

Le client a cherché une variété de solutions de sérialisation et de traçabilité et a finalement choisi le logiciel Verify Brand® d'OPTEL pour les raisons suivantes :

Prix abordable



Expertise de pointe dans le secteur



Implantation de nombreux services



Visibilité intégrale sur la chaîne d'approvisionnement



## RÉSULTATS

Non seulement la compagnie pharmaceutique s'est conformée à la DSCSA bien avant la date limite de novembre 2018, mais elle a aussi réussi à créer de la valeur ajoutée au-delà de la conformité.

- La compagnie a respecté la date limite de novembre 2018 pour la sérialisation unitaire s'appliquant aux fabricants qui utilisent l'environnement SWIFT d'OPTEL pour l'implantation, comprenant la découverte et le commencement du projet, la configuration et la validation, la formation en ligne, le transfert, le soutien à la clientèle et la gestion permanente des comptes.
- Elle a respecté la date limite du 27 novembre 2019 imposée par la DSCSA pour les grossistes de produits pharmaceutiques qui sont tenus de balayer les produits retournés vendables et qui ont demandé à ce que les fabricants leur fournissent des données de sérialisation ayant subi l'agrégation. Notre logiciel a permis à ce client d'établir des rapports parent-enfant pour tous les niveaux d'emballage au sein de ses données (EPCIS) sérialisées.
- Nous avons offert à notre client la visibilité intégrale sur leur chaîne d'approvisionnement. Notre logiciel a permis à ce fabricant de produits pharmaceutiques de recevoir des informations sur les événements EPCIS entrants et sortants provenant de son fournisseur de logistique tiers (3PL), qui répond aux exigences en matière de traçabilité intégrale unitaire imposées par la DSCSA pour 2023.

Notre client s'est rendu compte des capacités extraordinaires de notre solution et il a décidé d'aller au-delà des exigences minimales de la DSCSA concernant la sérialisation unitaire imposées aux fabricants pour 2018 en usant immédiatement de toutes les fonctions du logiciel. Du fait de cette planification et préparation, notre client a plusieurs années d'avance sur le déploiement progressif sur 10 ans pour la conformité à la DSCSA et il est en train de sérialiser ses produits auprès de son CMO et de faire le suivi de ses produits d'ordonnance à travers la chaîne d'approvisionnement, jusqu'aux expéditions sortantes auprès de ses 3PL.

## CONTACT

Pour plus d'informations sur nos solutions rapides de sérialisation, rendez-vous sur [www.optelgroup.com/fast](http://www.optelgroup.com/fast).

Le logiciel Verify Brand d'OPTEL était une solution à **prix compétitif**, avec des ressources impressionnantes qui connaissent bien les besoins de la chaîne d'approvisionnement virtuelle dans le secteur pharmaceutique. De plus, ils ont fourni les services de validation et d'assistance **les plus complets** parmi tous les concurrents que nous avons évalués.



### AMÉRIQUE DU NORD

OPTEL Canada — SIÈGE SOCIAL  
+1 418 688 0334

### AMÉRIQUE DU NORD

OPTEL États-Unis  
+1 763 235 1400

### EUROPE

OPTEL Irlande  
+353 61480965

### ASIE

OPTEL Inde  
+91 832 669 9600

### AMÉRIQUE DU SUD

OPTEL Brésil  
+55 19 3113 2570

[optelgroup.com](http://optelgroup.com)

© 2019 par le groupe OPTEL.  
Tous droits réservés.