

Comment **TruPharma** a pris le contrôle de sa conformité à la **DSCSA** grâce à **VerifyBrand™** d'OPTEL en moins de 4 mois

ÉTUDE DE CAS



PROFIL DU CLIENT

TruPharma a été fondée en 2012. TruPharma distribue une large gamme de produits pharmaceutiques sur le marché américain.

CONTEXTE

Alors que la Food & Drug Administration (FDA) américaine poursuivait sa mise en œuvre de la [loi américaine sur la sécurité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments \(DSCSA\)](#), TruPharma a reconnu l'importance d'évaluer ses processus internes et de s'assurer qu'elle disposait des bons systèmes pour répondre aux exigences réglementaires.

DÉFIS

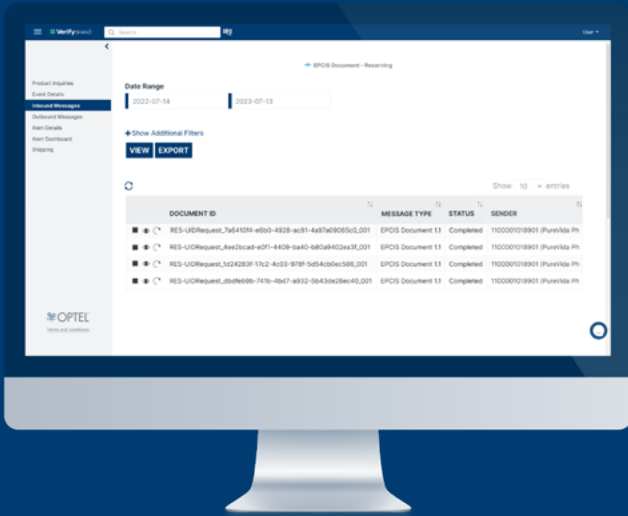
Pendant de nombreuses années, l'entreprise a exploité les capacités de sérialisation de ses partenaires fournisseurs et a confié les tâches de sérialisation et de gestion des données à un tiers. Comme un plus grand nombre de ses clients en aval exigeaient la conformité dans des délais plus courts, TruPharma a décidé de déterminer de manière proactive si des étapes ou des outils supplémentaires pourraient améliorer sa stratégie de conformité.

Fin 2023, TruPharma a lancé une évaluation interne afin d'identifier une solution capable de fournir la flexibilité et le contrôle nécessaires à l'échange de données T2 sérialisées avec les clients en aval. [Bien que la mise en application de la DSCSA ait été retardée d'un an](#), certains des principaux partenaires commerciaux de TruPharma ont fixé leurs propres échéances plus tôt, soulignant l'importance de disposer d'un système de sérialisation robuste et fiable.

Consciente de la nature critique de la mise en œuvre d'un système de sérialisation, l'équipe de TruPharma a contacté [Scott Pugh](#), expert renommé en sérialisation de produits et en traçabilité de la chaîne d'approvisionnement chez [Jennason LLC](#). Scott collabore depuis 16 ans avec tous les types d'entreprises pharmaceutiques sur la voie de la conformité à la DSCSA.

« Nous avons environ quatre mois pour choisir une plate-forme technologique, la mettre en œuvre, former l'équipe de TruPharma et commencer à échanger des T2 avec les clients. L'objectif était de tout terminer avant mars ou avril 2024 pour répondre aux attentes des principaux partenaires commerciaux de TruPharma en matière d'échange de données », précise Scott.





« Nous avons pu tirer parti de la longue liste de connecteurs existants d'OPTEL, ce qui nous a permis d'économiser du temps de développement et de faciliter les efforts de mise en œuvre. »

– Scott Pugh, Jennason LLC

SOLUTION

Compter sur les spécialistes de la traçabilité des produits pharmaceutiques

Dans un premier temps, TruPharma a évalué un certain nombre de fournisseurs. Les critères de sélection comprenaient la vitesse d'exécution, l'approche de validation complète et la capacité du système à gérer les opérations quotidiennes liées à la DSCSA. « Je savais qu'OPTEL pouvait répondre à nos attentes », explique Scott. Pourquoi? Parce qu'il avait déjà mis en œuvre [VerifyBrand™](#) d'OPTEL auprès d'autres clients. [VerifyBrand™](#) fournit des capacités de sérialisation et de traçabilité pour les niveaux L4-L5. Un autre facteur contributif?

Scott a détaillé le processus de prise de décision : « Nous avons besoin d'un partenaire capable de fournir rapidement à la fois le déploiement et la validation du système. L'équipe d'OPTEL était en mesure de prendre en charge une grande partie du travail, de la rédaction de documents clés tels que les [spécifications des besoins des utilisateurs \(URS\)](#) et les [spécifications de conception logicielle contrôlée \(CSDS\)](#) à la [qualification de l'installation et aux protocoles de qualification opérationnelle \(OQ\) pré-exécutés et pré-validés](#). Pour minimiser l'impact sur les ressources de TruPharma, nous avons pu nous appuyer autant que possible sur la documentation d'OPTEL pour garantir un package de validation complet axé sur la mise en œuvre spécifique de TruPharma. Nous devons également nous assurer que l'architecture et le contrôle des versions du fournisseur ne nécessitaient pas d'examen constants des versions et d'évaluations des risques, car les ressources nécessaires pour couvrir ces tâches permanentes n'auraient tout simplement pas été disponibles.

Un autre facteur décisif a été l'intégration d'OPTEL avec la couche de service de [Trust.med](#), qui gère les connexions avec les clients en aval. Le 3PL de TruPharma avait déjà établi quelques connexions avec Trust.med, et Scott avait récemment achevé un projet de connexion d'OPTEL à Trust.med pour un autre client.

« Le fait de savoir qu'OPTEL était déjà connectée à Trust.med a changé la donne », a déclaré Scott. « Nous avons pu tirer parti de la longue liste de connecteurs existants d'OPTEL, ce qui nous a permis d'économiser du temps de développement et de faciliter les efforts de mise en œuvre. »

Une fois le fournisseur sélectionné, l'équipe est passée rapidement à la mise en œuvre. L'équipe d'OPTEL a donné la priorité au processus de validation, en rédigeant une documentation spécifique à TruPharma et en rationalisant le processus de révision.

[Kyle Rentz, comptable principal des opérations de sérialisation chez TruPharma](#), a apprécié l'efficacité.

« La façon dont nous avons traversé le processus de validation a été remarquable. Les résumés de Scott l'ont rendu gérable, et l'équipe d'OPTEL a été incroyablement réactive. C'était un effort de collaboration qui a rendu une tâche intimidante réalisable. »

Une autre partie importante de la mise en œuvre a impliqué un effort complexe de migration des données. L'équipe devait acquérir les données de sérialisation historiques du 3PL et les importer dans [VerifyBrand™](#) pour assurer la continuité.

Scott a décrit les défis liés à la migration des données. « Nous devons nous assurer que toutes les données historiques étaient correctement importées afin d'éviter toute perturbation des expéditions. C'était un processus méticuleux, mais essentiel pour maintenir l'intégrité de la traçabilité. »

RÉSULTATS

Une meilleure gestion de la sérialisation en interne qui permet de réduire les coûts de consultants

En l'espace de quatre mois, TruPharma a réussi à mettre en service la solution VerifyBrand™ d'OPTEL et à respecter les délais d'échange de données imposés par les grands grossistes.

Sur le plan opérationnel, Kyle Rentz a pris la responsabilité de gérer les activités de sérialisation de TruPharma, de superviser la qualité des données de sérialisation entrantes, de surveiller les échecs de traitement et de gérer les exceptions DSCSA lors de l'échange de données. Bien qu'il n'ait pas d'expérience préalable avec une plateforme de traçabilité, il a trouvé VerifyBrand™ très convivial.

« La solution fait la majeure partie du travail », a déclaré Kyle. « C'est rapide et efficace. Maintenant, je me concentre sur la gestion des exceptions plutôt que de me perdre dans les détails. »

La formation était un autre élément essentiel. La connaissance de VerifyBrand™ par Scott, combinée à la formation d'OPTEL, a permis à Kyle de devenir rapidement compétent.

« Scott avait déjà une grande expérience de VerifyBrand™, donc mon intégration a été plus facile », note Kyle. « Mais même sans cela, la plateforme est intuitive, et l'équipe d'OPTEL était toujours disponible pour aider. »

L'impact de la mise en œuvre de VerifyBrand™ a été significatif. TruPharma a pris le contrôle de son processus de sérialisation, réduisant ainsi sa dépendance à l'égard de tiers. Cette autonomie leur a permis d'intégrer de nouveaux CMO plus efficacement et de gérer la sérialisation sans contractants extérieurs.

Scott a insisté sur l'avantage stratégique : « L'objectif de TruPharma était d'éliminer la dépendance et les coûts liés aux ressources de sérialisation externes. Désormais, l'entreprise peut gérer la sérialisation de manière indépendante, ce qui constitue un énorme progrès. »

Depuis sa mise en service, TruPharma a transmis des milliers de notifications T2 et géré des millions de numéros de série. Ce résultat obtenu en si peu de temps souligne l'efficacité de la solution et les efforts de l'équipe.

« Nous sommes passés d'une situation où nous dépendions largement de tiers pour la gestion des données de sérialisation à une situation où nous en avons le contrôle total », ajoute Kyle. « Cela nous rend plus autonomes. Vous devez disposer des systèmes adéquats et développer les connaissances en interne afin d'améliorer les compétences des équipes internes. Si je peux le faire, tout le monde peut le faire. »

Il a également souligné la valeur des conseils des experts. « Je vous recommande de vous associer à un expert comme Scott. Son expérience a été inestimable, non seulement pour nous, mais aussi pour la coordination avec nos CMO, 3PL et OPTEL. Sans lui, je n'ai aucune idée de ce que nous aurions fait.



CONCLUSION

Le projet présentait également un retour sur investissement (ROI) convaincant. En renforçant ses capacités internes et en réduisant sa dépendance à l'égard des consultants externes et des services tiers, TruPharma s'est positionnée pour une efficacité et une réduction des coûts à long terme.

Scott encourage d'autres entreprises à envisager cette approche. « J'espère que davantage d'entreprises prendront le temps de comprendre ce qui motive leurs besoins en matière de soutien et reconnaîtront que pour s'engager sur une meilleure voie, il faut d'abord mettre en place les bons systèmes. »

Dans un secteur où les paysages réglementaires et les demandes du marché sont en constante évolution, la réussite de TruPharma est une source d'inspiration. Elle démontre que les entreprises pharmaceutiques peuvent relever efficacement des défis complexes grâce à des actions décisives, des collaborations agiles et un accent mis sur le développement de l'expertise interne.



COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

Pour en apprendre plus à propos des solutions de traçabilité d'OPTEL, veuillez communiquer avec nous à l'adresse suivante : optelgroup.com/fr/contact/.

AMÉRIQUE DU NORD
Canada — SIÈGE SOCIAL
+1 418 688 0334

EUROPE
Irlande, Allemagne

ASIE
Inde
+91 832 669 9600

AMÉRIQUE DU SUD
Brésil
+55 19 3113 2570



optelgroup.com
©Optel Vision inc. f.a.s.r.s. «Groupe OPTEL», 2024.
Tous droits réservés.