

CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES et Sanofi adoptent le nouveau standard GS1 pour les essais cliniques

GS1 a présenté, fin 2019, un nouveau standard permettant une identification des produits de recherche dans les processus d'essais cliniques. Impliqués dans les groupes de travail ayant abouti à la création de ce nouveau standard, CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES et Sanofi ont décidé de l'utiliser dès le 1^{er} juillet, afin d'assurer une meilleure traçabilité des produits d'investigation clinique et de fiabiliser la transmission d'informations.

Dans le domaine de la santé, la traçabilité et l'identification des médicaments sont essentielles pour assurer la sécurité du patient. Tout au long de la chaîne logistique, les acteurs ont besoin d'outils pour établir une traçabilité de bout en bout des médicaments et doivent être en mesure de transmettre l'information de façon fiable. **Les essais cliniques**, étape indispensable avant la mise sur le marché de nouveaux produits d'investigation clinique, **n'échappent pas à ces obligations.**

Or, nous constatons actuellement qu'une majorité d'acteurs utilise ses propres outils et ses propres marquages. De ce fait, l'utilisateur, doit paramétrer son système d'information pour s'adapter à chaque solution développée par les industriels.

GS1 a donc défini un standard adapté, sur la base d'un code-barres 2D (GS1 Datamatrix), auquel sont intégrées les informations relatives à la traçabilité de l'essai clinique au travers **du numéro de protocole**, en complément du code d'identification du produit (Global Trade Item Number – GTIN). L'ensemble assure une **harmonisation globale de l'identification** des produits d'investigation clinique pour tous les patients, les centres investigateurs ainsi que le sponsor de l'étude et ses partenaires.

« Pour Sanofi, l'objectif est de fournir le bon kit, dans le bon site, au bon patient et dans les meilleures conditions d'utilisation » témoigne Pierre Fernandez-Barbureau, Project Management, Clinical Supply Chain.

« L'implémentation de ce standard nous permet **d'automatiser les contrôles dans nos process de conditionnement et de distribution cliniques**, confie Nicolas Le Rudulier, Head of Innovations and Group Synergy Development & IT chez CREAPHARM. Nous y voyons deux avantages majeurs : la sécurisation de ces contrôles et la possibilité pour nos collaborateurs de se consacrer à des tâches à plus haute valeur ajoutée. »

Fiabiliser l'échange d'information et améliorer les contrôles

Tout au long des étapes de conditionnement, la traçabilité des produits est rendue possible par la lecture de ce code-barres 2D. Les contrôles sont également automatisés lors de la production de l'ordre de rangement des unités de traitement dans un kit patient. Dans les étapes logistiques, l'apport de ce nouveau standard permet **l'intégration fiable des données sans ressaisie**. De plus, les opérations de réception, préparation d'expédition, et gestion des retours en fin d'étude clinique sont autant d'étapes contrôlées automatiquement. Une automatisation qui évite les saisies, et/ou ressaisies manuelles, sources d'erreurs.

CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES a vu dans ce nouveau standard l'opportunité d'assurer un partage de l'information en toute sécurité. Ainsi, chaque maillon de la chaîne pourra lire et

utiliser les données qui auront été codées par un autre et **optimiser ses opérations logistiques et de conditionnement**. La transmission des informations se verra de ce fait facilitée et sécurisée.

Pour Sanofi, c'est à travers la mise en place de ce standard, qu'il sera possible **d'améliorer encore les contrôles en ligne sur les chaînes de conditionnement et d'expédition sur les sites de recherche et développement de Montpellier (France) et Great Valley (Etats-Unis)**, mais aussi de permettre à l'ensemble de ses partenaires d'optimiser la globalité du process.

Un standard utile à tous

CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES et Sanofi invitent l'ensemble des acteurs de la santé à utiliser ce nouveau standard pour plusieurs raisons. « *Grâce aux standards GS1, nous parlons le même langage*, affirme Nicolas Le Rudulier. *Cette interopérabilité est un vrai bénéfice : chaque maillon de la chaîne peut identifier de manière unitaire chaque traitement et acquérir ces données dans son propre système d'information. Cette première pierre va faciliter les échanges entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les utilisateurs finaux des produits (sites/patients).* »

« *Ce standard ouvre la voie à l'échange de données électroniques entre tous les acteurs de la chaîne logistique, ajoute Pierre Fernandez-Barbereau, permettant encore de simplifier et d'harmoniser les relations entre eux. Avec cette nouvelle façon de procéder, notamment sur les avis d'expédition et de réception, nous allons pouvoir mettre en place de nouveaux standards sur la gestion électronique des flux de produits d'investigation clinique* ».

Grâce à ce nouveau standard, la transmission des informations s'en verra d'autant plus facilitée et sécurisée si une majorité d'acteurs l'utilise. La disparition progressive des formats propriétaires devrait induire une simplification des interfaces entre tous les acteurs de la chaîne logistique. En mettant à disposition un standard unique, GS1 permet à tous les acteurs de partager un langage commun pour gérer plus simplement et efficacement les échanges sur les produits d'investigation clinique et ainsi d'assurer la sécurité des patients.

A propos de GS1 France

GS1 est l'organisation mondiale de standardisation, neutre et à but non lucratif, créée par les entreprises pour faciliter l'échange d'information et le commerce. Avec plus de 44 000 entreprises adhérentes en France, de toute taille et de tout secteur et 2 millions dans le monde, GS1 offre un véritable espace de collaboration leur permettant de définir et d'adopter des règles communes – des standards - qui profitent à tous. Elles peuvent ainsi mieux vendre et digitaliser leurs produits, automatiser leurs transactions, optimiser leur logistique et améliorer la traçabilité des flux.

Avec les standards GS1, les entreprises identifient de façon unique et internationale leurs produits, lieux, assets, tout au long de leur cycle de vie, quel que soit le canal de vente. C'est un langage commun qui fluidifie et sécurise le partage d'information avec tous leurs partenaires et clients partout dans le monde.

On a tous intérêt à parler le même langage.

www.gs1.fr

Contact presse : Julien Hutton T +33 (0)1 40 22 17 62 - T +33 (0)6 24 29 32 52
julien.hutton@gs1fr.org

A propos de CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES

CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES accompagne depuis plus de 30 ans les industriels pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie dans la gestion des unités thérapeutiques de leurs essais cliniques : conditionnement/étiquetage clinique, QP-Release et distribution des produits expérimentaux dans le monde entier.

Aujourd'hui, CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES inclut 3 sites GMP/GDP, dont 2 en Europe (Le Haillan & Reims) et 1 aux U.S. (Atlanta), et plus de 40 dépôts dans le monde. Mais c'est avant tout une équipe expérimentée qui gère, avec agilité et réactivité, des études de Phase I à III.

CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES est une entité de CREAPHARM GROUP, groupe indépendant détenu par Eric Placet, son président. CREAPHARM GROUP est le fruit de la synergie entre CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES, CREAPHARM INDUSTRY & CREAPHARM COSMETICS.

Contact presse : Sophie LAFON-ROUQUIER - T +33 (0)3 26 79 00 00 - T +33 (0)6 46 67 74 82 s.lafon@creapharm.com

A propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

WWW.sanofi.fr

Contact presse : Chrystel Baude Tél : +33 (0) 1 57 63 25 04
Chrystel.baude@sanofi.com