



HAL
open science

Pharmacien et acheteur dans l'industrie pharmaceutique

Xavier Duhoux

► **To cite this version:**

Xavier Duhoux. Pharmacien et acheteur dans l'industrie pharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2001. dumas-01236510

HAL Id: dumas-01236510

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01236510>

Submitted on 1 Dec 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



D

115 059411 0

2^e exemplaire

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2001

N:

7068

**PHARMACIEN ET ACHETEUR DANS L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

**THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT**

Xavier DUHOUX

Né le cinq avril 1972

A BOURGOIN JALLIEU (ISERE)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le 17 décembre 2001

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

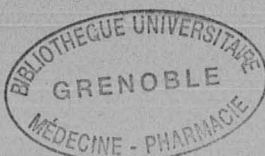
Président du jury :

Madame Villet Annick , Maître de conférences

Membres :

Madame Delétraz-Delporte Martine, Maître de conférences

Monsieur Tabutiaux Patrick, pharmacien



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2001

N:

**PHARMACIEN ET ACHETEUR DANS L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

**THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT**

Xavier DUHOUX

Né le cinq avril 1972

A BOURGOIN JALLIEU (ISERE)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le 17 décembre 2001

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury :

Madame Villet Annick , Maître de conférences

Membres :

Madame Delétraz-Delporte Martine, Maître de conférences

Monsieur Tabutiaux Patrick, pharmacien



SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	7
PARTIE I : L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE, UN ENVIRONNEMENT NORMATIF	10
I.1. DEFINITIONS	11
I.1.1 <i>Le Médicament (Article L5111-1 du Code de la Santé Publique) (6).....</i>	11
I.1.2. <i>La spécialité pharmaceutique</i>	11
I.1.3 <i>La spécialité générique.....</i>	12
I.1.4 <i>L'industrie pharmaceutique en France :</i>	12
I.1.5 <i>Cadre juridique particulier du médicament:</i>	13
I.1.5.1. <i>Au niveau du produit lui-même :</i>	13
I.1.5.2. <i>Au niveau des pratiques professionnelles :</i>	13
I.2 LA RECHERCHE ET LE DEVELOPPEMENT (R&D) DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.	14
I.2.1. <i>Les effectifs (19).....</i>	14
I.2.2. <i>La découverte de nouvelles molécules (19).....</i>	14
I.2.3. <i>Les dépenses en R&D (19).....</i>	15
I.2.4. <i>Les défis technologiques de la recherche d'aujourd'hui</i>	16
I.3. LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE AUJOURD'HUI.....	17
I.3.1. <i>L'environnement économique (annexe 1).....</i>	17
I.3.2. <i>Chiffres clés de l'industrie pharmaceutique française en 2001 (annexe 1).....</i>	18
I.3.3. <i>L'industrie pharmaceutique européenne et mondiale : les grandes tendances</i>	18
I.3.3.1 <i>Taille de l'industrie pharmaceutique mondiale</i>	19
I.3.3.2 <i>Les Fusions et acquisitions dans l'industrie pharmaceutique depuis 1985 (20).....</i>	20
PARTIE II : DEFINITION DE LA FONCTION ACHAT	22
II.1 MISSIONS DE LA FONCTION ACHAT.....	23
II.2. TYPOLOGIE ACHATS.....	24
II.2.1 <i>Les Achats de production</i>	24
II.2.2. <i>Les achats hors production.....</i>	24
II.2.3. <i>Quelques outils de l'acheteur pour déterminer son portefeuille achat.....</i>	25
II.2.3.1. <i>Pareto ou méthode ABC</i>	25
II.2.3.2. <i>Modèle de Porter.....</i>	26
II.2.3.3. <i>Matrice BCG.....</i>	27
II.2.4. <i>Le marketing achat ou comment animer ses familles d'achat (17)</i>	28
II.2.4.1. <i>Classification technologique (15)</i>	28
II.2.4.2. <i>Classification en fonction des risques.....</i>	29
II.2.5. <i>Le rôle de l'acheteur.....</i>	30

II.3. LE PROCESSUS D'ACHATS	31
II.3.1. <i>La définition du besoin</i>	31
II.3.1.1. Le sourcing	31
II.3.1.2. L'analyse de la valeur	32
II.3.1.3. La rédaction de cahiers des charges.....	33
II.3.1.4. Définition des critères de sélection	36
II.3.2. <i>Consultation des fournisseurs</i>	37
L'appel d'offres.....	37
II.3.3. <i>La négociation (4) (11)</i>	38
II.3.3.1 Définitions	38
II.3.3.2 Différentes dimensions de la négociation	39
a. Les négociations internes (dans l'entreprise).....	39
b. Les négociations externes (avec un fournisseur).....	39
II.3.3.3 Plan d'une négociation	39
II.3.3.4. Quelques tactiques pour étayer son argumentation d'acheteur	47
<i>La Programmation Neuro-Linguistique (PNL)</i>	47
II.3.4. <i>La rédaction d'un contrat</i>	52
II.3.5. <i>Le lancement et le suivi des opérations</i>	54
II.3.5.1. Etablissement de la commande et lancement des opérations.....	54
II.3.5.2. Traitement des factures et archivage de la commande.....	55
II.3.5.3. Traitement des litiges.....	55
II.3.5.4. Suivi de la performance du fournisseur	55
II.4 LES HOMMES ET L'ORGANISATION	56
II.4.1. <i>Compétences et qualités requises pour le métier d'acheteur</i>	56
II.4.1.1. Capacité d'écoute.....	56
II.4.1.2. Esprit de synthèse	56
II.4.1.3. Ouverture d'esprit.....	56
II.4.1.4. Sens de l'organisation.....	56
II.4.1.5. Maîtrise des langues étrangères	57
II.4.1.6. Connaissances commerciales.....	57
II.4.1.7. Résistance au stress.....	57
II.4.1.8. Avoir le sens du management.....	58
II.4.2. <i>Place des achats dans l'organisation d'une entreprise</i>	61
PARTIE III : LA PLACE DU PHARMACIEN EN TANT QU'ACHETEUR DANS L'INDUSTRIE	
PHARMACEUTIQUE	64
III.1 POLITIQUE D'ACHATS DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES	66
III.1.1 <i>Une centralisation récente</i>	66
III.1.2. <i>Des stratégies mixtes</i>	67
III.1.3. <i>Des organisations adaptées</i>	68
III.1.4. <i>Quelques données chiffrées et tendances sur les achats dans l'Industrie Pharmaceutique (1)</i>	69

III.2 QUELLES OPPORTUNITES POUR UN PHARMACIEN	71
<i>III.2.1 Achats de production</i>	71
<i>III.2.1 Les achats hors-production :</i>	77
III.2.1.1. Achats de "consultance" réglementaire:	77
III.2.1.2. Achats de développement pharmaceutique	78
III.2.1.3. Achats de recherche clinique.....	80
III.3. LES LIMITES DU DIPLOME DE PHARMACIEN POUR LE METIER D'ACHETEUR	81
CONCLUSION :	83
BIBLIOGRAPHIE :	84
GLOSSAIRE	87
ANNEXE 1 : CHIFFRES CLES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE(SNIP)	89
ANNEXE 2 :ILLUSTRATION DE L'IMPACT D'UNE REDUCTION DES ACHATS, SUR LA MARGE	90
ANNEXE 3 :EXEMPLE DE CONTRAT	91
ANNEXE 4 : FORMATIONS ACHATS EXISTANTES (LISTE NON EXHAUSTIVE)	99
ANNEXE 5 :CERTIFICATION OF SUITABILITY TO THE MONOGRAPHS OF THE EUROPEAN PHARMACOPEIA (REVISED VERSION – RESOLUTION AP-CSP (99)4)	101
ANNEXE 6: EXEMPLE D'UN TABLEAU COMPARATIF POUR UN FOURNISSEUR DE « CONSULTANCE » REGLEMENTAIRE	102
RESUME	103

Abréviations :

AFNOR : Association Française de Normalisation.

AFSSAPS : Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

AMM . Autorisation de Mise sur le Marché.

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques.

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication.

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoires.

BPP : Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.

CDR : Compte de Résultat.

CMU : Couverture Maladie Universelle.

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.

CA : Chiffre d'Affaires.

COS : Certificate of Suitability.

CRO : Contract Research Organisation.

CSP : Code de la Santé Publique.

DESMA : Diplôme d'Etude Secondaire Spécialisé dans le Management des Achats
(annexe 4).

DCI : Dénomination Commune Internationale.

DG : Direction Générale.

DMF : Drug Master File.

FDA : Food and Drug Administration.

ISO : International Organization for Standardization.

ISM : Indice Stratégique Marché.

ISP : Indice Stratégique Produit.

PNL : Programmation NeuroLinguistique.

PVC : Poly Vinyl Chlorure.

R & D : Recherche et Développement.

SFSTP : Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques.

SNIP : Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique.

Introduction

L'objectif de cette thèse est de faire connaître aux pharmaciens le métier d'acheteur et de donner une vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique et de ses spécificités aux acheteurs qui pourraient-être amenés à la lire.

Autrefois la fonction achat n'était pas forcément identifiée en temps que telle. Les achats étaient assurés soit par le directeur administratif, soit par le comptable, soit par le patron de l'entreprise voire sa secrétaire. Ces personnes n'étaient malheureusement pas formées spécifiquement pour ce métier, ce qui pouvait entraîner des pratiques très variées.

La mondialisation entraînant toujours plus de contraintes et obligeant les entreprises à contrôler leurs coûts, celles-ci recrutent dorénavant des acheteurs professionnels de plus en plus qualifiés et ceci dans tous les domaines (électronique, automobile, agroalimentaire...).

Les quatre critères suivants : prix, qualité, délais de livraison et de paiement, font partie des clauses que devra négocier l'acheteur professionnel de même que la quantité à commander à chaque livraison.

La fonction « achat » devient incontournable dans la majorité des secteurs industriels.

Le processus d'achat requiert une formation professionnelle avec l'apprentissage d'une culture d'achats et de techniques spécifiques pour faire face à des professionnels de la vente surentraînés.

Il convient d'ores et déjà de faire la distinction entre la fonction achat et l'approvisionnement, notions souvent confuses chez beaucoup d'individus.

L'approvisionnement est défini ainsi : (8)

« Processus de mise à disposition d'une entreprise ou d'un marché, des biens et services dont ils ont besoin ».

L'approvisionnement est donc une fonction d'exécution tournée vers **l'intérieur** de l'entreprise. La relation avec le fournisseur est à court terme (passage de la commande).

L'**achat** est une fonction **d'acquisition** de ressources matérielles de l'entreprise, tournée vers **l'extérieur** (fournisseur). La relation avec le fournisseur est à moyen terme (2-3 ans).

Les missions de ces deux fonctions peuvent être définies schématiquement ainsi :

Missions de la fonction achat :	Missions de la fonction approvisionnement :
Elaboration d'une politique d'achats	Exploitation des calculs de besoin
Participation à l'élaboration de la politique d'achat "make or buy" (produire ou acheter)	Traitement des demandes d'achat
Elaboration du budget achats	Passation des commandes de réapprovisionnement
Détermination des objectifs d'achat	Passation des commandes de dépannage
Recherche de prospects	Relance des livraisons
Négociation des marchés	Suivi des litiges
Rédaction des accords	Gestion des stocks
Evaluation des fournisseurs	Suivi des contrats
	Contrôle des performances des fournisseurs

Figure 1 : missions respectives de la fonction achat
et de la fonction approvisionnement.

Le pharmacien avec sa formation peut tout à fait trouver sa place dans ce métier d'acheteur, principalement dans l'industrie pharmaceutique où la notion de qualité et de rigueur sont indispensables.

Nous nous attacherons donc à montrer le rôle que peut jouer le pharmacien dans ce domaine.

Dans un premier temps, nous décrirons brièvement l'environnement normatif et économique de l'industrie pharmaceutique dans lequel l'acheteur devra évoluer.

Une deuxième partie décrira dans les grandes lignes ce qu'est la fonction « achat » et quel est son rôle stratégique dans l'entreprise.

Enfin, la troisième et dernière partie sera consacrée au rôle du pharmacien comme acheteur dans l'Industrie Pharmaceutique, en mettant en avant ses atouts par rapport à d'autres diplômés, mais aussi ses limites.

Partie I :

L'Industrie

Pharmaceutique,

un environnement

normatif

L'industrie pharmaceutique est très réglementée, ce qui entraîne la mise en place de pratiques appropriées pour l'acheteur. Pour des lecteurs qui ne travailleraient pas dans ce domaine, il nous semble important de définir trois termes souvent confondus : le médicament, la spécialité pharmaceutique et le médicament générique. Quelques données économiques concernant l'industrie pharmaceutique seront proposées par la suite.

1.1. Définitions

I.1.1 Le Médicament (Article L5111-1 du Code de la Santé Publique) (6)

« On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. »¹

Cette première définition est très générale.

I.1.2. La spécialité pharmaceutique

Parmi les différentes catégories de médicaments, c'est celle qui intéresse principalement l'industriel. Elle est définie comme **« tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. »** (10).

Des contraintes législatives et réglementaires régissent la mise sur le marché de ces biens de santé, afin d'assurer leur qualité, leur efficacité et leur innocuité. L'acte de naissance de la spécialité pharmaceutique passe par une décision administrative : l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cette AMM est le prototype auquel devra se conformer strictement le médicament tout au long de sa vie. Il est de ce fait impossible de remplacer du jour au lendemain une matière première par une autre qui serait de qualité différente et donc plus ou moins chère.

¹ En France, une transposition de ce texte en Droit national a été effectuée par l'Ordonnance du 23 septembre 1967, modifiée ultérieurement et le 10 juillet 1975, et codifiée en article L.5111-1 du Code de la Santé Publique.

I.1.3 La spécialité générique

Ce terme est employé parfois à tort par les médias ; sa définition légale est assez récente (12) : **"On entend par spécialité générique d'une autre spécialité, une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bio équivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de bio disponibilité"**².

Lorsqu'un laboratoire découvre un médicament, il garde l'exclusivité de sa commercialisation jusqu'à l'expiration du brevet. Une copie du produit original peut alors être développée et commercialisée par un autre laboratoire. On l'appelle le "générique".

Le dossier requis par l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Aliments et Produits de Santé (AFSSAPS) pour l'enregistrement de cette copie, est allégé par rapport à celui du produit original. L'AFSSAPS publie régulièrement un répertoire officiel des spécialités génériques. Le dernier, date d'une décision du 27 avril 2001 et a été publié au Journal Officiel du 21 juin 2001 (12).

L'Ordonnance du 24 avril 1996 a prévu une identification des spécialités génériques soit par la Dénomination Commune Internationale (DCI) assortie d'une marque ou du nom du fabricant soit par une dénomination de fantaisie suivie du suffixe "Gé".

I.1.4 L'industrie pharmaceutique en France :

A l'origine, dans l'apothicairerie, le pharmacien créait, préparait et commercialisait ses propres produits. Il s'agissait là de fabrication artisanale de médicaments courants ou de base pour maladies infectieuses ou saisonnières. Cette fabrication est devenue industrielle dès le XIX^{ème} siècle, mais son essor industriel n'est apparu qu'à la fin de la deuxième guerre mondiale. La recherche scientifique, les moyens modernes d'investigation clinique et diagnostique, les progrès de la physique, de la chimie, ont donné naissance en quelques décennies à cette industrie jeune, un secteur de pointe, tant au niveau technologique qu'au niveau des compétences humaines. Le coût croissant de la Recherche et du Développement (R&D), impose une taille mondiale significative pour espérer conserver une capacité d'innovation.

Or, les coûts de recherche sont toujours plus élevés et les normes de fabrication de plus en plus drastiques. Le marché pharmaceutique mondial est estimé à plus de 300 milliards de

² Définition légale introduite dans le code de santé publique en 1996 (article L601-6 CSP)

dollars (soit environ 2 100 milliards de francs en 1999, environ le budget de l'état français), divisé en trois familles de produits :

- les produits "éthiques" diffusés à l'aide d'une prescription médicale (produit breveté) ;
- les produits "génériques" (définis précédemment) qui sont une copie du produit éthique dont le brevet est tombé dans le domaine public, toujours vendus sous prescription médicale ;
- les produits "OTC" (Over The Counter) vendus sans prescription médicale.

I.1.5 Cadre juridique particulier du médicament:

Le médicament a une vocation de santé publique : c'est un produit réglementé qui n'est pas soumis aux mêmes lois de l'offre et de la demande qu'un produit de consommation courante.

Il a un mode de financement spécifique en France : dans le cadre de la solidarité collective, les organismes de protection sociale peuvent prendre en charge une partie ou la totalité de la dépense pharmaceutique.

C'est un produit actif nécessaire à la santé pour prévenir ou combattre les maladies, mais qui peut comporter des risques : c'est pourquoi la totalité du cycle (production, dispensation, récupération du médicament) est très étroitement surveillée et placée en France, sous la responsabilité du pharmacien.

C'est un bien industriel : il est fabriqué par des entreprises dont la rentabilité doit permettre d'assumer une recherche coûteuse, de haut niveau.

Ces particularités entraînent un certain nombre de codifications :

I.1.5.1. Au niveau du produit lui-même :

Le médicament, l'information qui l'accompagne, sa prescription, sa production, sa dispensation, sa distribution, ainsi que son utilisation sont soumis à une réglementation rigoureuse.

I.1.5.2. Au niveau des pratiques professionnelles :

L'Industrie Pharmaceutique qui gère la recherche, le développement et la fabrication des médicaments doit observer des règles de bonnes pratiques, parmi lesquelles :

- les bonnes pratiques cliniques : BPC,
- les bonnes pratiques de fabrication : BPF,
- les bonnes pratiques de laboratoires : BPL,
- les bonnes pratiques de pharmacovigilance : BPP,

Un laboratoire pharmaceutique ne peut progresser durablement que s'il possède une recherche et un développement de haut niveau, qui vont lui permettre de trouver de nouveaux médicaments. Etant actuellement acheteur de prestations en recherche et développement, il me semble utile de faire un point sur ce domaine très particulier, en vue d'une meilleure compréhension de la problématique posée

1.2 La Recherche et le Développement (R&D) dans l'Industrie Pharmaceutique.

(19) (annexe 1)

I.2.1. Les effectifs (19)

En France, les effectifs dans la recherche ont été quasiment triplés en 25 ans, avec une croissance continue.

Les derniers chiffres donnés par le Syndicat National de l'industrie pharmaceutique (SNIP) et le ministère de la recherche pour 1999 sont de 15020 personnes dans ce secteur.

I.2.2. La découverte de nouvelles molécules³ (19)

EVOLUTION DE LA PART DE LA FRANCE DANS LA DECOUVERTE DE NOUVELLES MOLECULES ENTRE 1975 ET 1994				
	1975 - 1979	1980 - 1984	1985 - 1989	1990 - 1994
Japon	11.3 %	23.0 %	25.3 %	29.7 %
Allemagne	14.2 %	11.7 %	9.7 %	5.4 %
France	15.0 %	12.1 %	9.4 %	3.9 %
Etats-Unis	26.7 %	25.4 %	27.8 %	32.5 %

Dans les années 1970, la France était bien placée pour la découverte de molécules, puisqu'elle était en seconde position avec 15% derrière les Etats-Unis (26,7%).

³ Source : E.Barral (Rhône-Poulenc Rorer) 1996

Entre 1985 et 1989, les Etats-Unis et le Japon continuent à augmenter leurs découvertes puisqu'ils détiennent respectivement 27,8% et 25,3% de la part des découvertes de nouvelles molécules.

Entre 1990 et 1994, les Etats-Unis et le Japon ont définitivement la main mise sur les découvertes de nouvelles molécules avec respectivement 32,5% et 29,7%, soit près des deux tiers des molécules découvertes à eux seuls, alors que la France atteint son taux le plus bas avec 3,9%.

Cette évolution met en exergue un net recul de la recherche pharmaceutique européenne, alors que les Etats-Unis et le Japon s'affichent comme des leaders sans partage, à l'heure des « méga-fusions »⁴

I.2.3. Les dépenses en R&D⁵ (19)

<u>DEPENSES DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT</u>	
<u>DANS LE MONDE EN 1996</u>	
(en millions d'écus)	
	Dépenses de R & D
Etats-Unis	10486
Japon	4837
Europe	11407
Dont :	
Allemagne	2513
Royaume-Uni	2580
France	2230
Suisse	1210
Italie	753
Suède	676

L'Europe est le continent qui dépense le plus d'argent avec 11, 4 milliards d'écus, devant les Etats-Unis (10,5 Milliards d'écus) loin devant le Japon (4,8 Milliards d'écus).

⁴ Cf. I.3.3.2. fusions et acquisitions dans l'industrie pharmaceutique

⁵ Source : PhRMA, JPMA, EFPIA, SNIP 1998

C'est le Royaume Uni en Europe qui alloue le budget le plus important en R&D (2,58 Milliards d'écus), suivi de près par l'Allemagne (2,51 milliards d'écus) et la France qui arrive en troisième position avec 2,23 milliards d'écus.

I.2.4. Les défis technologiques de la recherche d'aujourd'hui

L'industrie pharmaceutique se trouve, en ce moment, face à de grandes pressions. L'apparition de « nouvelles maladies » (SIDA, Alzheimer), la demande croissante de qualité de vie et de santé d'une population vieillissante, exige des prestations médicales plus importantes et plus sophistiquées. L'unique manière de répondre à cette demande, pour les entreprises pharmaceutiques, est de consacrer une part importante de leurs ressources dans la recherche. D'un autre côté la population devient très exigeante et voudrait un médicament sans effets secondaires, ce qui n'existe pas.

La technologie est le point le plus important pour la réussite d'un laboratoire. Si celui-ci détient un portefeuille de molécules important et innovant, alors il est compétitif.

Actuellement, la recherche s'oriente vers les axes thérapeutiques suivants :

- cardio-vasculaire : les maladies du cœur sont l'un des principaux champs de recherche médicale et pharmaceutique. Les nouvelles lignes de recherche s'efforcent de réduire les interventions en leur substituant de nouveaux traitements ;
- appareil digestif : les dernières tendances de ce domaine concernent les anti-ulcéreux (classe des inhibiteurs de la pompe à protons, dont l'oméprazole est le chef de file) ;
- vaccins : de nos jours, avec un seul vaccin, il est possible de protéger du tétanos, de la diphtérie, de la polio de l'hépatite B et de la méningite ;
- neuropsychiatrie : traitement pour ralentir les effets de maladies de Parkinson et Alzheimer.
- cancer : les espérances reposent sur la progression du domaine de la biotechnologie qui recherche une solution dans les défenses immunitaires de l'organisme mais il est encore trop tôt pour parler d'une réussite pharmaceutique sur ce terrain ;
- sida : aujourd'hui la recherche se concentre sur des mélanges de médicaments de diverses fonctions. L'Organisation Mondiale de la Santé pousse les laboratoires à augmenter la recherche d'un éventuel vaccin contre cette maladie. Malgré une nette progression dans la lutte contre le sida, il n'y a pas encore de solution satisfaisante à ce problème ;
- obésité et anorexie : après les diverses actions commerciales sur ce sujet (gymnastique, régimes etc.), c'est à l'industrie pharmaceutique de se pencher sur ce problème. C'est un nouveau secteur en pleine expansion mais où les patients sont là encore très exigeants ;

- nouveaux antibiotiques : les chercheurs se trouvent face à un problème de mutation des bactéries qui au fil des générations sont devenues résistantes aux antibiotiques. Aujourd'hui, les efforts se recentrent sur la recherche de nouveaux produits capables de stopper ces germes de plus en plus puissants. Ces nouveaux antibiotiques, comme la classe des Quinolones, ne sont pas dénués d'effets secondaires parfois importants (photosensibilité, rupture du talon d'Achille...).

1.3. Le marché pharmaceutique aujourd'hui

Selon le cabinet IMS Health (21), la croissance du marché pharmaceutique mondial était de 10% en 2000. Les ventes de médicaments dans le monde se sont élevées à 317 milliards de \$ en 2000.

Parmi les 100 entreprises mondiales les plus importantes, 25 sont des laboratoires pharmaceutiques ayant en interne un secteur recherche et développement.

La stratégie de marketing des grandes compagnies a été modifiée de façon radicale notamment aux Etats-Unis, lorsqu'elles se sont rendues compte que le patient et non le médecin était leur principal client. Concernant le marché européen, l'entrée dans l'Union Européenne monétaire et la libre circulation des médicaments ont et vont continuer à contribuer à la croissance du marché ainsi qu'à l'intensification du processus de concentration de type fusion/acquisition des laboratoires pharmaceutiques.

De ce nouveau panorama économique résulte deux types d'entreprises :

- les grands groupes capables de développer des projets de recherches coûteux ;
- les moyens et petits laboratoires qui se limiteront à la fabrication et la commercialisation de génériques. Ils auront aussi la possibilité de travailler sur le développement de médicaments dans les marchés qui ne demandent pas trop d'investissements, ce qu'on appelle des marchés de « niche ».

1.3.1. L'environnement économique (annexe 1)

Les dépenses de la sécurité sociale en France, ne cessent de croître du fait (en partie) de l'augmentation des coûts du secteur pharmaceutique. Les médicaments ne représentent que 15,5% des remboursements de l'assurance maladie du régime général de sécurité sociale en 2000 (source CNAMTS), contre 53,4% pour l'hospitalisation.

Ces coûts dus aux médicaments ont différentes origines que sont :

- les facteurs provenant de la demande comme l'apparition de nouveaux traitements améliorant les anciens ou traitant de nouvelles maladies, l'augmentation du besoin

d'assistance sanitaire des personnes âgées qui augmente avec la durée de vie, la couverture sociale qui s'élargit et enfin la gratuité de certaines prestations (récemment la couverture maladie universelle : CMU en France),

- Les facteurs provenant de l'offre comme les coûts de recherche et d'innovation élevés qui se répercutent sur le prix des médicaments, la substitution de traitements par de nouveaux beaucoup plus chers et l'apparition de nouveaux marchés.

Tous ces facteurs se répercutent sur l'économie du pays en augmentant la dette de la sécurité sociale, ce qui a amené les gouvernements à prendre des mesures de contrôle des coûts et des dépenses depuis une dizaine d'années.

I.3.2. Chiffres clés de l'industrie pharmaceutique française en 2001 (annexe 1)

La France est le premier producteur européen de médicaments, suivi de près par l'Allemagne, c'est aussi le troisième exportateur mondial.

On trouve 300 laboratoires, 150 groupes faisant 140 Milliards de francs de chiffre d'affaires dont 44 milliards à l'exportation. C'est un secteur employant 92 200 personnes.

C'est le secteur industriel qui consacre le plus de budget recherche et développement en France, qui est autofinancée à 99 %.

I.3.3. L'industrie pharmaceutique européenne et mondiale : les grandes tendances

L'Industrie Pharmaceutique mondiale demeure peu concentrée par rapport à d'autres secteurs d'activité ; les 5 premiers groupes pharmaceutiques concentrent un peu moins de 30 % du chiffre d'affaires mondial contre 40 % dans l'informatique, 50 % dans l'automobile et 80 % dans l'aérospatiale.

Cependant, depuis le début des années 90, s'est amorcé un mouvement de rapprochement des grands groupes mondiaux (implantation géographique stratégique des laboratoires, regroupement des laboratoires par domaine d'intérêt thérapeutique...). Ces rapprochements ont pour but d'atteindre une taille critique permettant de réaliser des économies d'échelle, d'avoir une plus forte présence sur les marchés et de faire face à la pression exercée sur les prix des médicaments (notamment en Europe par les Pouvoirs Publics).

L'industrie pharmaceutique est encore aujourd'hui trop atomisée et la tendance sera à l'augmentation de ces concentrations. Ci-après deux tableaux illustrant la taille des entreprises pharmaceutiques et les récentes fusions effectuées depuis une quinzaine d'années.

1.3.3.1 Taille de l'industrie pharmaceutique mondiale

GROUPES	CA 2000	Dépenses R&D ⁶	
	(milliards de \$)	(milliards de \$)	(%)
1. Glaxo – Smithkline (GB)	23,5	3.8	16.1
2. Pfizer (US)	22.6	4.4	19.5
3. Merck & Co (US)	18.6	2.3	12.4
4. AstraZeneca (Suede/GB)	15.7	2.6	16.6
5. Aventis (Fra/All)	15.2	3.1	20.4
6. Bristol - Myers – Squibb (US)	14.4	1.9	13.2
7. Johnson & Johnson (US)	12	2.9	24.1
8. Novartis (Sui)	10.9	2.9	26.6
9 Pharmacia	10.8	2	18.5
10. American Home Product (US)	10.8	1.7	15.7
11. Eli Lilly & Co (US)	10.2	2	19.6
12. F. Hoffman-La Roche (Sui)	8.6	2.5	29.1
13. Schering Plough (US)	8.3	1.3	15.7
14. Bayer (All)	5.8	2.3	39.7
15 Takeda (Jap)	5,2	0.712	13.7
16. Sanofi-Synthélabo (Fra)	5	0.89	17.8
17. . Boehringer Ingelheim (All)	4.5	0.884	19.6
18. Abbott Laboratories(US)	4	1.3	32.5
19 Sankyo Co. Ltd (Jap)	3.8	0.584	15.3
20. Shionogi & Co (Jap)	2.8	0.23	8.2

Source : Contract pharma 2001 (2)

Tableau I : les 20 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux

A titre de comparaison le marché pharmaceutique mondial est environ équivalent au marché français de l'automobile (soit aux alentours de 2.200 Milliards de francs en 2000).

⁶ Toutes les dépenses R&D ne sont pas forcément affectées à la pharmacie (chimie, Agrochimie...)

*1.3.3.2 Les Fusions et acquisitions dans l'industrie pharmaceutique depuis
1985 (20)*

2001 Bristol Myers Squibb and Dupont Pharmaceuticals

2001 Abott and Knoll

2000 Pharmacia-Upjohn and Monsanto

2000 Glaxo Wellcome and Smithkline Beecham

2000 Pfizer and Warner Lambert

1999 Hoechst AG and Rhone-Poulenc Rorer : Aventis

1999 Sanofi SI and Synthélabo

1998 Zeneca and Astra

1998 American Home Products (EU) and Monsanto (EU)

1997 Hoffmann-La Roche and Boehringer Mannheim

1997 Nycomed and Amersham

1996 CibaGeigy and Sandoz

1996 Elan and Athena Neurosciences

1995 Knoll and Boots

1995 Glaxo and Burroughs Wellcome

1995 Gynopharma and Ortho-McNeil

1995 Hoechst-Roussel and Marion Merrell Dow

1995 Pharmacia and Upjohn

1995 Rhone-Poulenc Rorer and Fisons

1995 Schwarz Pharma and Reed & Carnrick

1994 American Home and American Cyanamid

1994 Hoffman-La Roche and Syntex

1994 Pharmacia and Erbamont

1994 Sanofi and Sterling (prescription drug operation)

1994 SmithKline Beecham and Sterling (over-the-counter pharmaceutical unit)

1991 SmithKline and Beecham

1990 Boots and Flint

1990 Pharmacia and Kabi

1990 Rhone-Poulenc and Rorer

1989 American Home and A.H. Robins

1989 Bristol-Myers and Squibb

1989 Dow and Marion
1988 Kodak and Sterling
1986 Schering-Plough and Key
1985 Monsanto and Searle
1985 Rorer and USV/Armour

Source : Windhover's health care strategist, 1998

Tableau II : les Fusions et acquisitions dans l'industrie pharmaceutique depuis 1985

L'industrie pharmaceutique a commencé un phénomène de concentration donnant naissance à des groupes internationaux de plus en plus gigantesques, dans lequel l'acheteur sera amené à évoluer. Il est maintenant de plus en plus fréquent de travailler dans des groupes qui vont ou qui viennent de fusionner, entraînant parfois une certaine lenteur dans les processus de décision, ayant un impact important dans le travail de l'acheteur qui peut se trouver en porte à faux par rapport à ses fournisseurs, n'ayant pas forcément une visibilité suffisante.

Partie II : Définition de la fonction achat

II.1 Missions de la fonction achat

La fonction achat doit fournir à l'entreprise l'ensemble de ses besoins en :

- matières premières de production,
- produits finis sous-traités,
- équipements,
- fournitures de maintenance et fournitures diverses,
- services, en qualités et quantités nécessaires et suffisantes au juste moment, au

meilleur prix final, avec sécurité.

La fonction achat intervient dans l'élaboration de la politique générale et la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise. Elle contribue à l'amélioration de sa compétitivité en assurant une gestion efficace des ressources externes. Elle se trouve être le passage obligatoire des relations contractuelles se rapportant aux flux des produits et/ou services nécessaires à la vie de l'entreprise.

La fonction achat est une interface entre les besoins des «clients internes», c'est à dire des autres services de l'entreprise et les possibilités du marché fournisseur pour répondre à ces besoins. C'est une fonction pivot qui, outre son rôle stratégique important, est en relation avec de nombreux départements ou services de l'entreprise. Elle tend à devenir l'un des services clés d'une entreprise puisque dans l'industrie on évalue les achats à environ 50-60 % du chiffre d'affaires.

Les performances du service achat d'une entreprise ont un impact direct sur les bénéfices de celle-ci. En effet dans le compte de résultat (CDR)⁷ on soustrait les charges globales (d'exploitation, financières, exceptionnelles) aux produits globaux, pour obtenir le résultat.

Une économie d'achats (charge d'exploitation) se traduit par une augmentation immédiate du résultat (annexe 2).

A la fin des années 1980, des professionnels ont réfléchi à la mise en place de bonnes pratiques d'achats, ensemble de recommandations établies en vue d'optimiser l'acte d'achat dans l'entreprise. Ces recommandations ont fait l'objet de la rédaction de la norme Afnor NF X50-128 en 1990 (16).

⁷ Résultat = Produits-charges

Beaucoup de décisions prises en phase amont lors de la conception du produit ont un impact sur les coûts de développement puis sur les coûts de production, une fois le produit sur le marché. Dans de nombreux secteurs (automobile, électronique, aéronautique) les entreprises ont compris l'enjeu d'y intégrer des acheteurs dans des groupes de travail transversaux.

En effet, l'acheteur est à l'écoute des marchés dans lequel il évolue, il peut parfois apporter des renseignements que lui seul connaît. Il participe à la veille technologique, ce qui signifie qu'il est à l'écoute de l'évolution des technologies et des nouveautés sur le marché, afin de renseigner le bureau d'étude ou la production sur un nouveau process ou une nouvelle technologie.

Cette notion « d'achat amont » se développe depuis le milieu des années 1990, dans l'industrie pharmaceutique.

II.2. Typologie Achats

Il existe des achats dans des domaines très différents, faisant appel à des compétences différentes. A chaque type d'achat correspond un profil d'acheteur différent.

II.2.1 Les Achats de production

Les achats de production peuvent être définis comme tout achat de composants ou produits participant à la réalisation du produit fini.

Il s'agit entre autre :

- des matières premières : principes actifs, excipients, solvants chimiques,
- du conditionnement : articles de conditionnement primaires ou secondaires (plastique, carton, aluminium, PVC, papier, verre...),
- de la sous-traitance : sous-traitance de fabrication, de contrôle analytique, d'audit...

Le pharmacien de part sa formation sera tout à fait à l'aise dans ce type d'achats qui feront appel à ses connaissances de chimie organique ou analytique.

II.2.2. Les achats hors production

Ce sont par opposition aux achats de production tous les achats ne participant pas directement à la production.

- services-prestations : achats de transports (voyages, flotte de voitures, billets de trains), achats d'intérim, de recrutement (cabinet spécialisé), achats de marketing (objets promotionnels, séminaires, congrès, espaces publicitaires...);
- investissements : achats faisant l'objet d'un amortissement comptable : machines-outils, achats de maintenance, de travaux neufs, informatique...;

- consommables et petites fournitures : matériel de bureau, consommables de laboratoire, logiciels ...

On appelle portefeuille d'achat, l'ensemble des familles, produits ou services gérés par un acheteur ou un service achat.

II.2.3. Quelques outils de l'acheteur pour déterminer son portefeuille achat

L'acheteur dispose de différents outils pour évaluer son portefeuille.

II.2.3.1. Pareto ou méthode ABC

On s'est rendu compte qu'en général 20% des références (ou produits), représentent 80% du chiffre d'affaires. Cette méthode est intéressante pour déterminer les produits clés de son portefeuille, en mettant en évidence trois différentes classes A, B et C pour ses produits ou références.

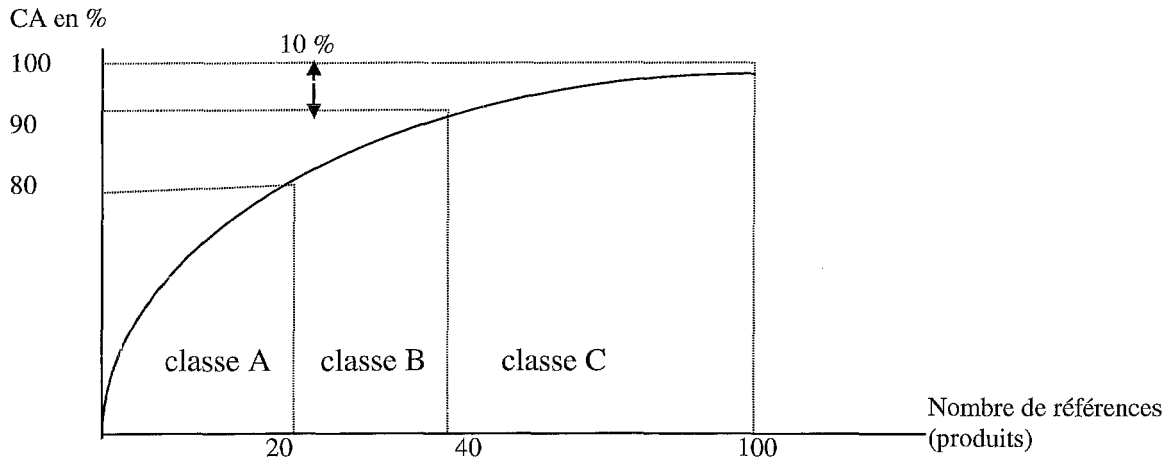


Figure 2 : analyse de Pareto

- la classe A correspond aux 20 % des références ou produits qui constituent 80 % du CA, cette classe est stratégique. C'est sur ces achats que l'acheteur devra se concentrer en premier ;
- la classe B renferme environ 20% des références ou produits qui constituent 10 % du CA ;
- et enfin la classe C : qui comporte 60 % des références constituant les 10 derniers % du CA.

En pratique on s'attache à bien délimiter la zone A, pour repérer ses achats stratégiques et y allouer les ressources adéquates. Pour la zone C, quand des choix de sous-traitance sont effectués, c'est cette partie non stratégique mais très consommatrice de temps, qui est sous-traitée en premier.

II.2.3.2. Modèle de Porter

Le modèle de Porter consiste, sur un marché donné, à identifier les acteurs et les facteurs susceptibles d'influer sur ce marché. Quels sont les concurrents du secteur ? Quels sont les nouveaux entrants potentiels pouvant prendre des parts de marché ? Y a t il des produits de substitution ou de nouvelles technologies risquant de bouleverser le marché ?

Il faut en outre prendre en compte le pouvoir de négociation des clients et des fournisseurs.

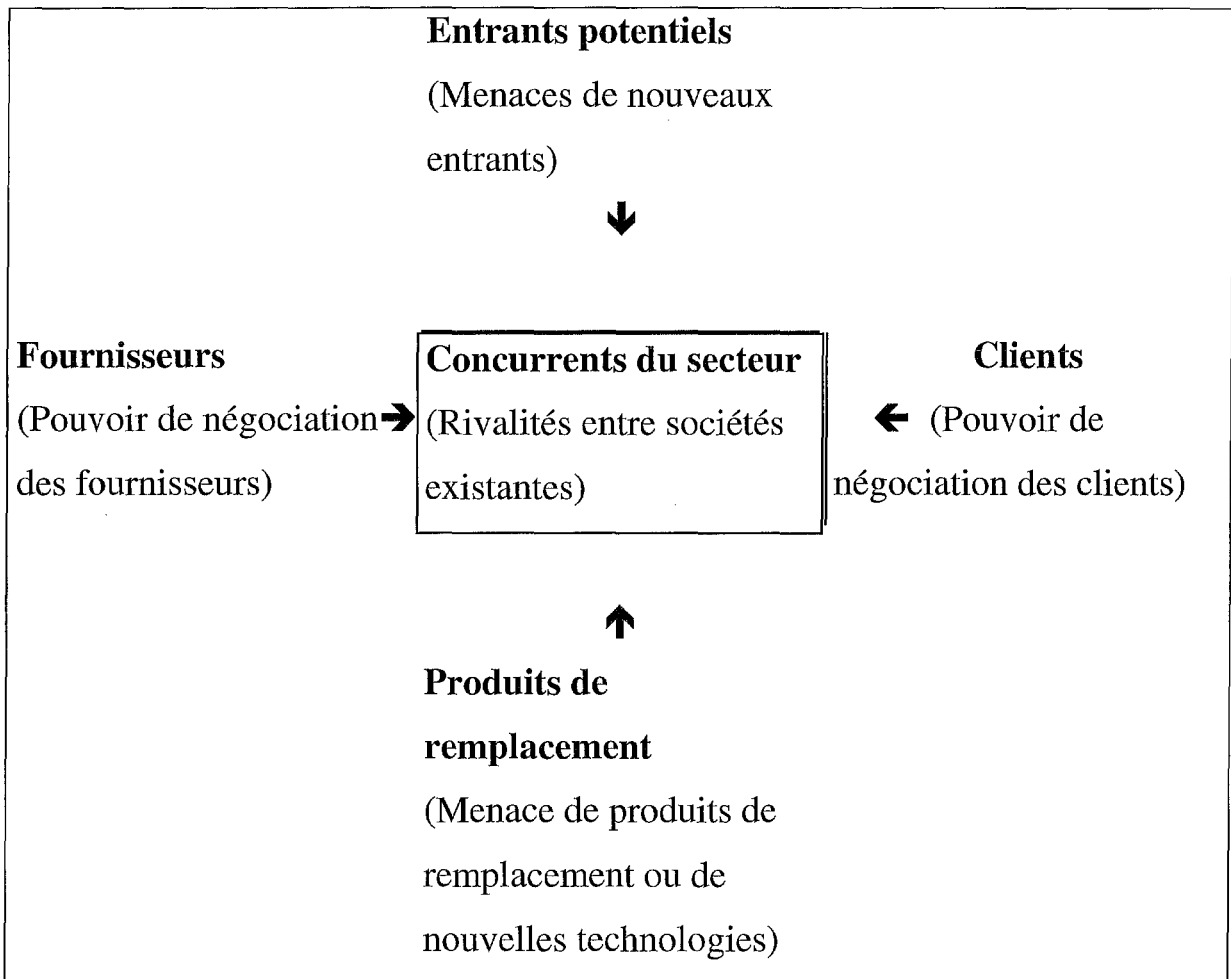


Figure 3 : le modèle de Porter

II.2.3.3. Matrice BCG

La matrice BCG (Boston Consulting Group), est un outil de segmentation stratégique.

Il est important de positionner ses activités, son produit, par rapport à ses concurrents : quelle est la part de marché de l'entreprise par rapport à l'évolution du marché ? Cette matrice permet de schématiser ce positionnement.

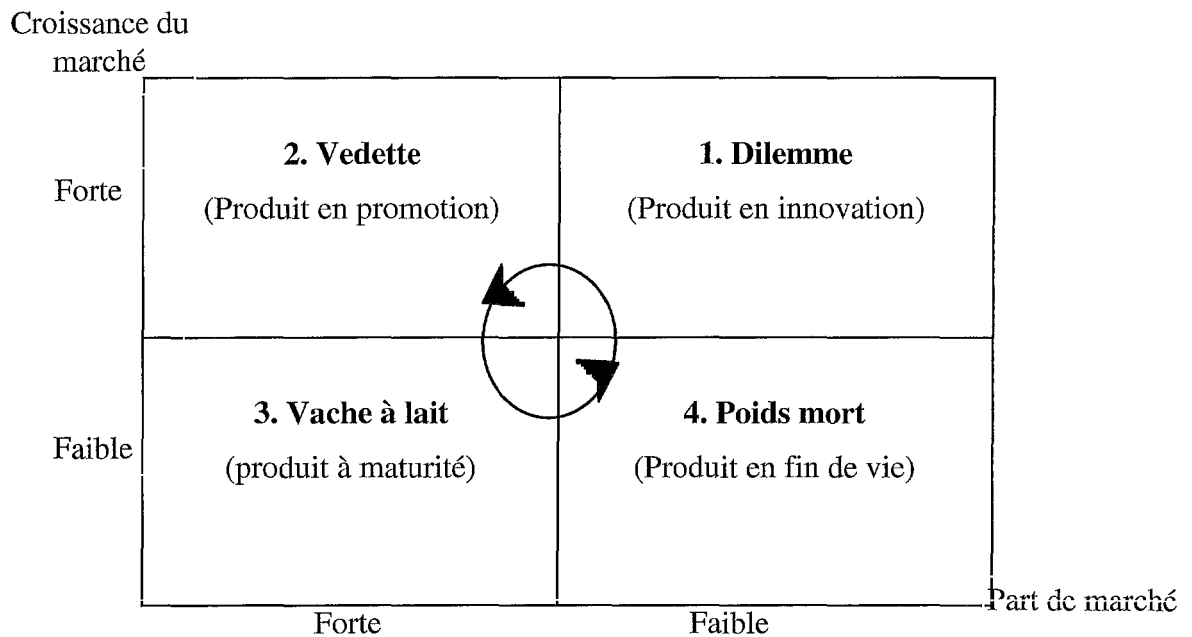


Figure 4 : la matrice du Boston Consulting Group

Le produit **vedette** : produit nouveau qui dégage de la trésorerie, mais qui nécessite un besoin en financement.

Le produit **dilemme** : besoin de financement fort pour se maintenir sur le marché

Produit **vache à lait** : fort excédent de trésorerie, produit mature qui génère des dividendes et n'entraîne que très peu de financement.

Produit **poids mort** : petite marge, peu de besoins de financement.

Il faut essayer de suivre le cycle suivant : dilemme, vedette, vache à lait, poids mort, pour qu'un produit soit au maximum rentable pour l'entreprise.

II.2.4. Le marketing achat ou comment animer ses familles d'achat (17)

Le marketing achat consiste à utiliser l'ensemble des outils d'analyse et d'actions qui assurent la connaissance du marché fournisseurs. Cette démarche permet ainsi à l'entreprise de s'adapter au marché en fonction de ses besoins et si possible d'interagir, de l'influencer, voire de le maîtriser.

La finalité du marketing achat est de parvenir à une adéquation entre les besoins à satisfaire et les possibilités offertes par le marché.

Mais pour effectuer du marketing achat, il faut savoir communiquer, en effet il faut vendre le besoin de l'entreprise aux fournisseurs (action publicité-achat) et inversement « vendre » les potentialités du marché fournisseur en interne, dans son entreprise.

La première étape est de faire une classification des produits.

Plusieurs types de classifications existent :

II.2.4.1. Classification technologique (15)

↳ Niveau 1 : Classification **fonctionnelle** par secteur d'activité

- * Achats de matières premières
- * Achats de composants de production
- * Achats de sous-traitance
- * Achats de frais généraux, consommables
- * Achats de prestations de service, d'entretien et de transports
- * Achats d'ingénierie
- * Achats d'informatique

↳ Niveau 2 : Classification **technologique** :

Cette classification correspond aux métiers disponibles dans chaque secteur d'activité décrit au niveau 1.

↳ Niveau 3 : Classification par **familles d'articles** :

Ce niveau consiste à créer des familles homogènes dans le but de mesurer le risque technique et commercial de la famille d'achat.

- * Achats de composants banalisés
- * Achats de composants qui requièrent un savoir-faire
- * Achats de composants qui nécessitent une technique élaborée
- * Achats de composants « High-Tech »

II.2.4.2. Classification en fonction des risques

Cette classification s'appuie sur une matrice interne représentative des risques de l'approvisionnement et de l'engagement financier à supporter (niveau d'investissement) on l'appelle aussi matrice des achats.

On positionne ses achats sur cette matrice afin de différencier les achats simples (que l'on peut sous-traiter par exemple), des achats stratégiques qui doivent requérir toute notre attention.

La classification des produits ci-dessous permet : de déterminer les besoins fondamentaux par famille de fournitures, de connaître le poids financier des produits, de déterminer l'importance du risque au moyen d'un indice stratégique des produits (ISP) et enfin d'affecter des acheteurs avec des profils correspondant à la typologie de l'achat.

IE : indice d'engagement financier

IA : indice de difficulté technique

ISP : indice stratégique produit = $(IA+IE)/2$

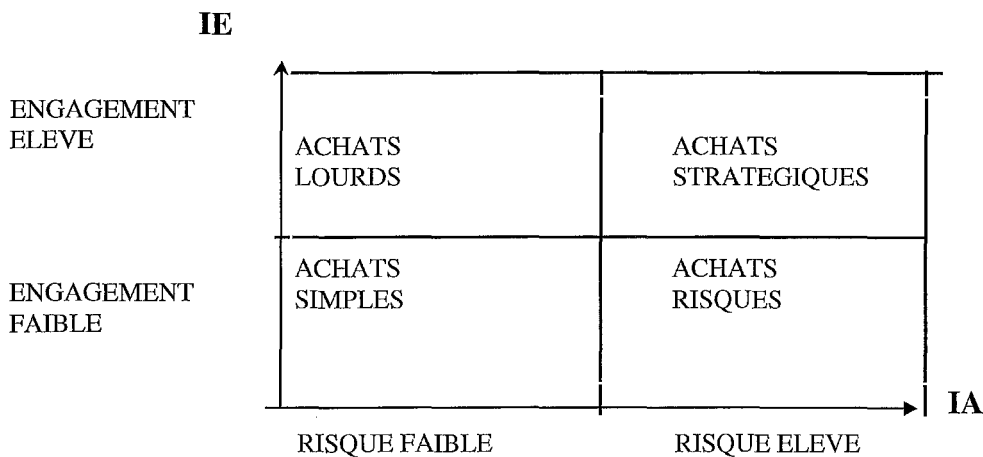


Figure 5 : matrice produit

Matrice des marchés

Elle permet de se situer par rapport à son environnement et de répondre à la question, « quel est le type de marché sur lequel on évolue ? »

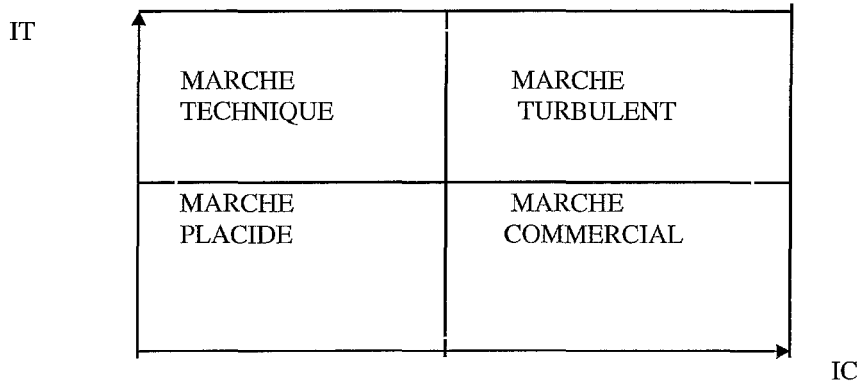


Figure 6 : matrice des marchés

IT : indice de complexité technique

IC : indice de complexité commerciale

ISM : Indice stratégique de marché = (IT+IC)/2

En fonction de la complexité technique et la complexité commerciale, on place ses « familles d'achats » sur cette matrice afin de déterminer si l'on évolue sur des marchés placides (avec peu de risques) ou des marchés turbulents qui seront plus difficiles à maîtriser.

II.2.5. Le rôle de l'acheteur

Son rôle principal est « d'animer ses famille d'achats », c'est à dire d'interagir avec les services internes « clients » parfois en allant aux devants d'eux ou lorsqu'ils ont des besoins d'achat, ceci en leur expliquant le processus achat et l'importance de le respecter.

L'acheteur doit prendre en compte les délais d'approvisionnement, la qualité des produits et bien sur obtenir les meilleurs prix. Il est en relation étroite avec les services financier (contrôle de gestion, comptabilité), juridique (pour la rédaction de contrats), d'assurance qualité (pour la certification des matières premières).

Le « client interne » principal pour les achats « stockés » (matières premières, emballages) est la production mais pour les achats « hors production », les « clients internes » sont très divers (Marketing, Services Généraux, Ressources Humaines, Direction Générale...).

II.3. Le processus d'achats

Le processus d'achat est un cheminement logique pouvant s'appliquer à tous types d'achats avec quelques variantes pour certains achats spécifiques.

Cinq grandes phases le composent : la définition du besoin, la consultation du fournisseur, la négociation et la finalisation du contrat et enfin le lancement et le suivi des opérations.

II.3.1. La définition du besoin

II.3.1.1. Le sourcing

Pour cela, l'acheteur réalise ce que l'on appelle du « sourcing » ou recherche de fournisseurs.

Cela consiste à établir une liste de fournisseurs potentiels pouvant répondre à un besoin donné, suivant des critères donnés. Plusieurs possibilités existent :

- faire appel à diverses banques de données sur Internet :

- www.Kompass.com : banque de données avec des informations sur le personnel clé ainsi qu'un résumé des données financières de l'entreprise
- www.Europages.com : annuaire des pages jaunes européennes
- www.tipcoeuropa.com : « Register of European Manufacturers », annuaire des fabricants européens classés selon leur secteur d'activités ;

- demander à un fournisseur que l'on connaît, des renseignements sur son marché : les acteurs principaux, la taille du marché, les nouveaux entrants (II.2.3.2: Modèle de porter) ou les technologies de substitution ;

- pratiquer du « benchmarking », c'est à dire échanger des informations avec d'autres acheteurs soit dans des filiales étrangères de sa société si c'est une multinationale, soit avec des acheteurs exerçant dans un autre secteur industriel ou bien idéalement dans le même secteur.

Après cette recherche de source, il faut établir une liste réduite de fournisseur répondant à ses principaux besoins. Ceci peut être effectué par l'intermédiaire de l'envoi d'un questionnaire avec quelques questions principales notamment sur les certifications dont peut faire l'objet le fournisseur (ISO 9001, inspection de la FDA...). Cette étape est importante et permet d'éviter un éparpillement d'offres chez des fournisseurs inadéquats avec tous les risques de confidentialité qui s'en suivent. Une étape indispensable pour la définition du besoin est la rédaction du cahier des charges.

II.3.1.2. L'analyse de la valeur

L'analyse de la valeur consiste à réfléchir sur les fonctions qu'un produit existant (« value analysis ») ou en cours d'élaboration (« value engineering ») devra remplir, afin d'en optimiser son coût de revient.

L'analyse de la valeur est un travail de groupe, mené par toutes les parties de l'entreprise dont le service achat. Elle constitue un langage commun apte à maîtriser et tirer profit des différentes compétences. Il résulte de cet état d'esprit une motivation certaine au niveau de toutes les parties concernées. Chaque service est amené à écouter l'autre, à comprendre ses fonctions, sa finalité, ses objectifs et à les prendre en compte dans son propre domaine.

Par ailleurs, le travail en groupe permet d'aboutir à un consensus autour de la solution retenue : il ne s'en suivra donc aucune discussion interminable visant à justifier le choix de la solution finale ; ainsi, l'acheteur ne se verra pas contester ses achats puisqu'ils auront été définis par le groupe lui-même.

La première étape de l'analyse de la valeur, consiste à élaborer un cahier des charges fonctionnel (partie II.3.1.3.1).

Une fois sélectionné(s), le ou les fournisseurs les plus aptes à remplir le cahier des charges fonctionnel, il est possible de les intégrer à l'étude de l'analyse de valeur et d'aborder pour chaque fonction les trois phases suivantes : l'évaluation du juste besoin, la recherche des solutions et enfin le choix de la solution optimale.

Client et fournisseur conçoivent en commun et profitent de l'effet de synergie entre leurs savoir-faire. Les deux parties sont intéressées aux résultats de l'étude et motivés quant à son issue : le client en tant qu'initiateur, le fournisseur en tant que participant susceptible de participer au succès commercial espéré.

L'effet de l'analyse de la valeur peut-être plus puissant et plus durable qu'une relation ponctuelle sur une étude.

Participer à une action analyse de la valeur peut inciter le fournisseur à pratiquer et à intégrer la méthode parmi ses outils, dans un souci d'optimisation. Dans le cas où l'intégration du fournisseur dans l'étude se révèle impossible, sa consultation habile peut améliorer ses rapports avec le client et aller dans le sens d'une collaboration constructive.

Dans l'étape analyse, l'acheteur apporte la connaissance du coût global. En ce qui concerne la recherche de solutions, l'acheteur apporte des informations et des idées provenant de son marché fournisseurs et de l'environnement (innovation sur les produits et les matières, informations relatives aux procédés de fabrication, informations sur la concurrence).

Dans les étapes évaluations de solutions et décision de choix, l'acheteur apporte sa connaissance du marché en vue de limiter ou éliminer les risques d'approvisionnement.

Enfin dans l'étape contrôle/suivi de la réalisation, l'acheteur peut déclencher des actions de remise en cause, en fonction des contraintes et des difficultés techniques et commerciales rencontrées, des évolutions du marché fournisseur (pénurie/obsolète/spéculatif).

L'acheteur participe en permanence à la réalisation de l'adéquation entre le couple produit à concevoir / marché clients (esprit marketing vente) et le couple besoin interne / marché fournisseurs (esprit marketing achat).

II.3.1.3. La rédaction de cahiers des charges

C'est l'expression du (ou des) besoin (s) qui va garantir la satisfaction de l'utilisateur.

Le cahier des charges est rédigé par les prescripteurs et les utilisateurs en collaboration avec l'acheteur.

II.3.1.3.1. Le cahier des charges fonctionnel.

Comme nous venons de le voir dans la partie précédente, le cahier des charges fonctionnel fait partie intégrante de l'analyse de la valeur. Il constitue en fait la première étape de l'analyse de la valeur. Il doit être flexible afin de pouvoir apporter des contre-propositions.

Ce cahier permet au demandeur (le service technique) d'exprimer (à l'acheteur) les besoins des utilisateurs en terme de « fonctions » à réaliser.

De ce fait, les besoins ne sont plus définis en terme de solutions emprisonnantes et génératrices de coûts inutiles. Le cahier des charges est alors bien un document neutre puisqu'il ne propose aucune solution, mais seulement des services à rendre ou des satisfactions à supporter.

Il ouvre à l'acheteur des possibilités et lui permet : une investigation réelle du marché, d'éviter de téléguider ses recherches dans le sens que lui aurait induit une solution donnée,

d'être à l'écoute du marché et évaluer les fournisseurs sur la base du cahier des charges fonctionnel ; à chacun de présenter son projet et de justifier son savoir-faire.

Cette technique permet également de tenir à jour une documentation sur les fournisseurs, (manuel des fournisseurs conseillés) classés par fonction et principe de réalisation et enfin de dépouiller plus facilement les propositions qui vont satisfaire plus ou moins bien les fonctions à assurer. Le cahier des charges fonctionnel doit amener vers la rédaction d'un cahier des charges techniques beaucoup plus détaillé.

II.3.1.3.2. Le cahier des charges technique

Il est constitué par la définition simple du besoin, les spécifications techniques du produit, le type de qualité requise, les étapes du process de fabrication...

Exemple d'un plan type de cahier des charges technique applicable à un produit ou une prestation de sous-traitance pharmaceutique :

- 1) OBJET
- 2) SPECIFICATIONS GENERALES
- 3) LISTE DES INTERLOCUTEURS ET COORDONNEES
- 4) DESCRIPTION DU PRODUIT CONCERNE ET DE LA PRESTATION
FOURNIE PAR LE FOURNISSEUR / SOUS-TRAITANT
 - 4.1 Définition
 - 4.2 Normes et spécifications
 - 4.3 Conditionnement
 - 4.4 Description des conditions de stockage du produit fini
 - 4.5 Délégation de prélèvement
- 5) DOCUMENTATION NECESSAIRE A LA FOURNITURE / SOUS-TRAITANCE
 - 5.1 Documents fournis par le fournisseur / sous-traitant
 - 5.2 Documents fournis par le client / donneur d'ordre
- 6) PROTOCOLE DE FABRICATION - PROCEDE DE FABRICATION
- 7) DEFINITION D'UN LOT
 - 7.1 Taille du lot
 - 7.2 Règle de numérotation des lots
 - 7.3 Définition de la date et de la durée de péremption d'un lot
- 8) MATIERES PREMIERES : APPROVISIONNEMENTS
 - 8.1 Achetées par le fournisseur / sous-traitant

- 8.2 Fournies par le donneur d'ordre / client
- 8.3 Description des conditions de stockage des matières premières
- 9) ANALYSES DES MATIERES PREMIERES
 - 9.1 Analyses effectuées par le fournisseur / sous-traitant
 - 9.2 Analyses effectuées par le client / donneur d'ordre
- 10) ARTICLES DE CONDITIONNEMENT : APPROVISIONNEMENTS
 - 10.1 Achetés par le fournisseur / sous-traitant
 - 10.2 Fournies par le client / donneur d'ordre
 - 10.3 Description des conditions de stockage des articles de conditionnement
- 11) ARTICLES DE CONDITIONNEMENT : CONTRÔLE
 - 11.1 Contrôle des articles de conditionnement achetés par le fournisseur / sous-traitant
 - 11.2 Contrôle des articles de conditionnement fournis par le client / donneur d'ordre
- 12) CONTROLES EN COURS DE FABRICATION
- 13) CONTRÔLE DU PRODUIT FINI
- 14) DOSSIER LOT
 - 14.1 Composition du dossier lot
 - 14.2 Durée d'archivage du dossier lot
- 15) DESCRIPTION DES MODALITES DE LIBERATION D'UN LOT DE MATIERES PREMIERES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT OU DE PRODUIT FINI
- 16) ECHANTILLOTHEQUE
- 17) TRACABILITE
- 18) SOUS-TRAITANCE DE FABRICATION
- 19) SOUS-TRAITANCE DE CONTRÔLE
- 20) CONDITIONS DE LIVRAISON
- 21) DEFINITION DES DEFAUTS / COMPTABILISATION DES DEFAUTS
- 22) PROCEDURE EN CAS DE LITIGE
- 23) STABILITES COMMERCIALES (PRODUITS FINIS)

Ce document est en général accompagné par des clauses de type :

- il est entendu que le fournisseur est titulaire des autorisations administratives nécessaires, notamment celles requises par le code de la Santé Publique et les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en vigueur ;

- le fournisseur s'engage à respecter le présent cahier des charges. Il informera le client de tout changement pouvant intervenir dans la qualité du produit qu'il fournit, soit : une modification du procédé de fabrication, des spécifications, des techniques de contrôle, des caractéristiques techniques du produit (généralement lié à un article), un changement de matériel, une modification des locaux, une sous-traitance d'une opération pour le travail confié ou encore un changement du lieu de fabrication ;
- dans le cas où le fournisseur n°1 fait lui-même appel à un autre sous-traitant, cette opération de sous-traitance sera entièrement sous la responsabilité du fournisseur n°1 ;
- le fournisseur n°1 devra s'assurer que son sous-traitant est capable d'effectuer les opérations confiées par un audit ;
- l'opération de sous-traitance devra être formalisée par un contrat et un cahier des charges ;
- ces documents devront être mis à disposition du client, et ce dernier devra pouvoir effectuer un contrôle du sous-traitant (audit) ;
- ces modifications devront faire l'objet d'une acceptation préalable écrite de la part du client ;
- pour des échanges constructifs, le client informera le sous-traitant du mode de traitement de la fourniture, ainsi que de la méthodologie de contrôle ;
- le client pourra effectuer des audits de qualité dans le cadre des Bonnes Pratiques de Fabrication. Le fournisseur s'engage à mettre en œuvre dans les meilleurs délais, les suggestions mutuellement agréées visant à améliorer la qualité du produit ;
- le contenu du présent cahier des charges ne doit en aucun cas être considéré comme définitif ;
- il pourra être modifié par le fournisseur ou le client au vu du suivi contrôle qualité et dans le cadre de modifications de locaux, matériel, process, etc ;
- ces modifications ne pourront être mises en œuvre sans avoir obtenu l'accord écrit préalable des deux parties.

II.3.1.4. Définition des critères de sélection

A partir du cahier des charges, les service utilisateurs et les achats, définissent les critères de sélection spécifiques au projet et les pondèrent en fonction de leur importance.

L'objectif de cette étape sera ensuite d'effectuer une sélection la plus objective possible du fournisseur et éviter ainsi de sélectionner un fournisseur qui ne reflète pas les besoins de l'ensemble des acteurs internes impliqués.

II.3.2. Consultation des fournisseurs

L'appel d'offres

Cette phase est de la responsabilité de l'acheteur. Une fois le besoin défini, il faut ensuite l'exprimer d'une façon plus globale. A partir du cahier des charge, une demande d'offre est établie par l'acheteur, validée par le service utilisateur et envoyée aux fournisseurs sélectionnés.

Cette demande peut aboutir soit à la réception d'une offre détaillée, soit à la nécessité d'organisation d'une visite, afin d'approfondir le projet avec le fournisseur.

Si nécessaire, l'acheteur lance une procédure de rédaction d'accord de secret et négocie la signature de ce document avec le fournisseur.

Il faut préciser les critères principaux qui permettront de comparer les offres (conditions de paiement, délais de paiement, délai de réponse, critères principaux de choix sous forme d'une grille de réponses...).

Un des risques principal si cette étape n'est pas effectuée est de ne pas pouvoir comparer les fournisseurs sur des critères équivalents.

Voici le plan type d'un appel d'offre :

- ✓ Objet de l'appel d'offres,
- ✓ Conditions générales (renseignements sur la société du fournisseur, clause de confidentialité...),
- ✓ Cahier des charges technique ou fonctionnel,
- ✓ Présentation des offres,
- ✓ Conditions financières,
- ✓ Date limite de réception des offres,
- ✓ Pièces à joindre,
- ✓ Annexes.

Il est important à ce stade de faire la différence entre le prix et le coût global d'un produit ou d'une prestation : le prix recouvre les prix d'achat des articles intégrés dans le produit étudié (40 à 70% du coût de revient), les coûts fixes, plus une marge.

Le coût global, correspond au prix à payer plus les coûts à supporter qui sont de deux sortes :

* **les coûts d'acquisition** : financement, fiscalité, reprise de l'ancien matériel, délai de livraison, pénalités de retard, transport, assurance, douane, déchargement, transfert de propriété, installation, mise en service, tests, qualifications, conditions de paiement (mode de

paiement, délais de paiement, paiement suspensif, escompte, devise et taux de change), certification, documentation technique, sécurisation du risque juridique, sécurisation du risque financier lié au fournisseur, engagement de moyens et/ou de résultat ;

* **les coûts de possession** : formation, garantie (durée et périmètre), reprise du matériel acheté, outillage, modifications, mise aux normes du matériel, subventions et taxes, « reporting » commercial et technique, maintenance (préventive, conditionnée, corrective), dépannage, outillage et pièces de rechange (prix et lieu de mise à disposition), formation, consommables d'entretien, consommation en ressources (humaines, énergies, consommables,...).

Ceci permet de comprendre que le travail de l'acheteur ne se limite pas à négocier un prix, mais d'avoir une approche beaucoup plus globale lorsqu'il s'agit de négocier un produit ou une prestation.

II.3.3. La négociation (4) (11)

II.3.3.1 Définitions

La négociation est une activité mettant face à face au moins deux acteurs qui, confrontés à des divergences et se sentant interdépendants, choisissent la recherche effective d'un arrangement pour mettre fin à cette divergence et ainsi créer, maintenir ou développer une relation entre eux.

C'est aussi une recherche volontaire, entre deux parties indépendantes, d'une situation d'accord lucidement admise et utilisable pour chacun, l'existence d'intérêts communs et la volonté d'aboutir à un résultat. Négocier ce n'est pas discuter, il y a l'existence d'un rapport de force.

L'acheteur, dans la plupart des cas, à un avantage sur le vendeur : il pourra toujours acheter d'une manière ou d'une autre (sauf en cas de monopole) alors que le vendeur n'est pas sûr de vendre.

II.3.3.2 Différentes dimensions de la négociation

a. Les négociations internes (dans l'entreprise)

Ce sont des confrontations d'intérêts propres à chaque partie pour aboutir à une position unique.

Les négociations sont des concertations, des consultations, où la participation de chacun est requise afin de pouvoir arriver à un consensus commun et une solution valable pour tous.

b. Les négociations externes (avec un fournisseur)

Elles ont trois dimensions majeures : le cadre de la négociation, les partenaires et l'enjeu.

Que la négociation soit interne ou externe, elle est soit :

- une négociation dite distributive ou jeu à somme nulle, c'est à dire que chaque partie veut obtenir le meilleur de son côté sans se soucier de l'autre. On l'appelle aussi négociation perdant/gagnant, car en général l'accord final se fait au détriment de l'un des participants.

Les dominantes de ce type de négociation sont la rivalité, la compétition et la méfiance.

Le but est de vaincre ;

- une négociation de type coopérative ou intégrative ou encore jeu à somme croissante (gagnant/gagnant). Chaque partie en présence fait de son mieux pour satisfaire ses objectifs tout en tenant compte des arguments de l'autre. Les objectifs sont convergents et compatibles, il règne un climat de confiance et de recherche de solutions.

II.3.3.3 Plan d'une négociation

II.3.3.3.1. La préparation

C'est une des phases les plus importantes de la négociation puisqu'elle permet déjà de prévoir quels types de rapport de forces vont s'engager entre les deux parties.

A. Connaissance exacte des besoins de son entreprise

Avant toute négociation avec un partenaire externe, il faut connaître parfaitement le produit négocié, ainsi que les besoins de son entreprise relatifs à ce produit. Ceci grâce à des documents rédigés en interne comme le cahier des charges qui définit les caractéristiques que doit avoir le produit d'un point de vue technique. Cela permet d'avoir une définition précise du produit, pour éviter la sur ou sous-qualité et obtenir la qualité souhaitée pour un usage donné.

Il faut aussi savoir quelles sont les conditions d'achats : le budget, les délais, la quantité. Ce dernier renseignement a beaucoup d'importance puisque l'échelle de prix peut varier considérablement suivant la quantité du produit.

B. Le marché du produit

Il est important d'analyser le couple marché-produit, c'est à dire repérer les sources d'approvisionnement possibles afin de sélectionner parmi celles-ci, un petit nombre de fournisseurs que l'on peut consulter pour cet achat.

L'analyse porte sur le cycle de vie du produit à acheter, sa durée de vie et son marché (concurrentiel ou non, monopole d'état, oligopole⁸, ententes)

C. La position concurrentielle des fournisseurs

Il est nécessaire de réaliser une enquête approfondie sur chaque fournisseur et en particulier sur la structure de l'entreprise et la capacité à négocier de l'interlocuteur, sur la part de marché respective du fournisseur, sur l'enjeu de la négociation pour le fournisseur et enfin la stratégie de vente du fournisseur.

Il est nécessaire de connaître également la puissance d'achat de son entreprise (représentativité financière) et le prix du produit sur le marché.

- Pour un produit spécifique il est bon de savoir quels éléments entrent dans la composition du coût du produit, évaluer la dérive économique des prix et déterminer les facteurs influant sur la part de main d'œuvre.

- Pour un produit standard : il est important de connaître les tarifs des fabricants en prix net, de tenir compte des lois de dégressivité et enfin de comparer les prix (benchmarking).

D. Les objectifs de négociation

Avant toute négociation, il est bon d'en fixer les objectifs.

- Objectifs relatifs à un produit qui se réfèrent aux prix, à la qualité, au transport de ce produit, aux services du fournisseur, à ses délais de livraison ...

- Objectifs relatifs à l'ouverture d'un marché ou se rapportant à la recherche et à la qualification de nouveaux fournisseurs.

- Se bâtir un argumentaire d'achat en établissant la liste des arguments (argumentaire général et particulier) et en prévoyant les objections du vendeur (prévoir d'y associer des parades).

Pour ceci il faut sélectionner et hiérarchiser les meilleurs arguments.

Dans la mesure du possible, il est utile d'imaginer quelle forme de relation sera établie avec le vendeur pendant l'entretien pour atteindre les objectifs, ceci en respectant l'état d'esprit gagnant/gagnant (cf. négociation coopérative).

⁸Existence que de deux ou trois fournisseurs sur un marché

Connaître son propre style et celui du vendeur est un avantage lors du déroulement de la négociation. Il vaut parfois mieux rester soi-même, plutôt que de s'inventer un rôle.

E. Le plan de repli

Pour de nombreuses raisons, une négociation n'aboutit pas toujours comme on le voudrait. C'est pourquoi avant toute négociation il faudrait pouvoir prévoir un plan de repli en cas d'échec.

II.3.3.3.2. Déroulement de la négociation (13)

Pendant la négociation, quelques grandes lignes sont à suivre :

- ne pas se laisser déconcentrer (suivre ses objectifs pré-définis) et apprendre à se maîtriser (la colère ne garantit plus la maîtrise de ses propos) ;
- parler poliment mais fermement, avec conviction et enthousiasme ;
- être capable d'expliquer clairement ce que l'on veut en exprimant ses idées une par une ;
- penser à agir en termes d'alternatives, une négociation n'est jamais terminée dans le sens où il faut toujours pouvoir laisser au fournisseur une ouverture, même si ce n'est pas lui qui sera retenu pour le contrat ;
- avoir le courage de se confronter, exiger de ses interlocuteurs qu'ils répondent aux arguments avancés ;
- prendre des notes sur des points acquis importants et reformuler pour valider le point acquis ;
- à la fin de la négociation, faire un compte-rendu et l'envoyer au fournisseur.

Une négociation est un acte « historique », non reproductible, dans lequel l'expérience personnelle joue un rôle considérable.

A. La prise de contact

Cette phase d'accueil est primordiale dans la mesure où elle cristallise les attitudes des interlocuteurs autour des premières impressions qu'ils se font les uns des autres et où elle peut permettre de dissiper rapidement l'anxiété naturelle que chacun ressent, de façon plus ou moins nette, avant une discussion incertaine quant à son issue.

Il faut veiller aux signes de reconnaissance que constituent le vêtement et la poignée de main si importante pour les Français. Cette poignée de main peut-être froide ou chaleureuse, molle ou énergique et refléter une part de la personnalité. Chaque individu considère son nom comme un élément fondamental de son patrimoine affectif, aussi faut-il prendre garde de bien connaître et de bien prononcer le nom de son interlocuteur, ce qui n'est pas un exercice facile lorsqu'il s'agit d'un étranger. Il convient de ne pas attaquer trop vite, le vif du sujet. Les premiers propos d'introduction font une large place aux banalités d'usage sur le temps qu'il fait ou le déroulement du voyage. Ils évitent les sujets qui peuvent heurter des convictions et des sensibilités encore mal connues. Ces échanges superficiels permettent à chacun de rassembler ses idées et d'acquérir une connaissance intuitive de l'autre. En même temps, aussi peu rationnel que cela puisse paraître, les premiers signes émis, paroles ou gestes, sont d'une importance capitale (« la première impression est toujours la bonne »), aussi importe-t-il de soigner les apparences.

Enfin la dernière partie de la prise de contact doit-être consacrée à la fixation de l'ordre du jour et des procédures, telles que la durée de la réunion, l'organisation des débats, la présidence de séance s'il y a lieu, etc...

B. Le déroulement du face à face (13)

Certains éléments lors d'une négociation sont importants, comme le lieu ; c'est toujours un avantage de recevoir chez soi, dans le cadre familial d'une salle de réunion, où l'on dispose de tous ses dossiers, alors que l'on peut être déstabilisé par la fatigue d'un long voyage.

La disposition des places est aussi un élément important à prendre en compte. La table ou les tables autour desquelles prennent place les négociateurs, jouent un rôle important en tant qu'espace symbolique pouvant rapprocher ou éloigner les personnes et les points de vue.

Plusieurs cas sont possibles :

- une table rectangulaire avec de chaque côté les interlocuteurs, chaque délégation participe au « même repas symbolique », mais défend sa part ;
- deux tables rectangulaires avec un « no man's land », c'est à dire un espace entre les deux.

Chaque délégation campe sur ses positions (tendance au style perdant/perdant) ;

-une table ronde, tendance au style de type gagnant/gagnant.

Dans le face à face, le négociateur et la négociation sont indissociables de sorte que l'attitude que l'on présente est un élément important. Ceci est d'autant plus vrai qu'une séance de négociation n'est pas comparable à l'examen d'un bilan où prévaut la logique.

Ici l'affectivité joue un rôle considérable et des arguments d'une logique imparable peuvent-être dépourvus d'impact réel. Argumenter n'est pas imposer son point de vue, mais convaincre son interlocuteur, sans tout de même l'indisposer.

On oublie trop souvent que le face à face d'une négociation n'est pas un débat public où il s'agit de marquer des points au détriment de son adversaire, pour emporter l'adhésion des spectateurs. L'important est de ne pas blesser ni faire perdre la face, sinon l'avantage apparent se transforme en déroute au niveau de l'efficacité.

Puisqu'il s'agit de persuader, la crédibilité est le maître mot. Des études ont pu montrer que l'on a tendance à s'aligner sur l'opinion des personnes réputées crédibles pour leur compétence. Mais la compétence réelle compte moins que la compétence supposée.

Aussi, certains n'hésitent-ils pas à recourir à quelques petits stratagèmes pour se faire passer pour experts : titres ronflants ou piles de dossiers imposants que l'on dispose devant soi sur la table. Ceci étant dit, il n'est pas superflu d'affirmer que le bon acheteur, comme le bon vendeur, croit aux arguments qu'il avance, même s'il sait aussi prendre du recul. S'il veut obtenir de son partenaire une attitude coopérative, il doit en donner l'exemple. La nature des relations qui finit par s'établir, obéit à un certain mimétisme : la confiance est nécessaire à l'instauration d'une relation positive.

C. Les arguments et leur présentation

L'Homme agit sous l'emprise de sa raison et de son affectivité, d'où l'emploi d'arguments se rapportant à l'une ou à l'autre, la dernière prévalant le plus souvent. La panoplie des arguments est illimitée. Les arguments contraignants, moraux, affectifs ou faisant appel à la cupidité sont les plus habituels.

Le côté distributif d'une négociation fait intervenir le rapport de forces et met en action des arguments contraignant du type « si vous ne me donnez pas cette réduction, je vais chez la concurrence ».

Encore faut-il savoir présenter les arguments les plus contraignants dans des formes acceptables pour ne pas risquer une réponse brutale. Dans cette catégorie se situe l'argument d'autorité : « c'est vrai parce que cela a été dit... » ou la référence à la loi et à son règlement.

- Le type d'argument :

Il est rare qu'un négociateur ne présente pas sa position comme conforme à la morale et au bon droit. Le jeu est un aiguillon efficace, le vendeur sait s'en servir lorsqu'il affirme : « Dépêchez-vous c'est le dernier article qu'il me reste ». Attention à l'offre miracle, l'acheteur doit toujours se donner un délai de réflexion avant d'accepter une offre trop mirobolante.

- La réaction aux arguments de l'interlocuteur :

Le dialogue de négociation est un échange d'arguments, il y a ceux que l'on donne et ceux que l'on reçoit. Dans un débat à caractère fortement subjectif, la réfutation ne doit concerner que des éléments réellement objectifs.

Il faut éviter de succomber sous la pression des arguments adverses de façon incontrôlée. Se familiariser avec les arguments adverses permet de mieux les combattre.

Deux questions à se poser en préparant son argumentation : « Quel ordre donner à son discours ? »

Une règle du débat public, c'est que les premières et dernières paroles sont les plus importantes que le reste du discours. Il faut tenir compte de ce fait en négociation également et surtout, lorsque le débat est complexe. Ne pas hésiter à formuler tout de suite les arguments les plus importants, faute de quoi ils risquent d'être enfouis sous un monceau de choses sans grande importance pour l'auditeur. On aura aussi intérêt à les rappeler au terme de son exposé afin qu'ils soient perçus sans ambiguïté. La deuxième question à se poser : « Quel style de discours pratiquer ? » Bien entendu, il faut choisir un style adapté à son interlocuteur : celui qu'il comprend facilement et qu'il ressent positivement parce qu'il est proche de sa propre façon de s'exprimer. L'emploi du « nous », associe l'interlocuteur à sa démarche, alors que le « je » maintient la distance. Il est préférable aussi de choisir des formulations positives car le verre à moitié plein est toujours plus attrayant que le verre à moitié vide. Enfin, un langage concret et imagé favorise mieux l'attention et entraîne plus facilement la conviction qu'un langage abstrait.

- Le recadrage :

La recherche du compromis ou l'établissement de contreparties peut conduire à un bon accord. Mais ces façons de procéder se limitent à trouver un équilibre entre des positions fixées initialement ou établies en cours de négociation sous l'effet du rapport de forces.

Or il y a souvent plus à gagner pour les deux partenaires en négociant sur des intérêts et non sur des positions car le cadre des solutions possibles s'élargit considérablement grâce à une

recomposition des éléments de négociation. C'est ce que l'on appelle le recadrage, qui est un processus dynamique à base de créativité. Un climat de coopération est nécessaire au recadrage et c'est en le développant que l'on amène l'autre à coopérer lui-même. La coopération ne s'impose pas par un rapport de forces mais par l'utilisation des arguments du partenaire/adversaire et par la compréhension de sa position. C'est un jeu qui s'apparente plus au judo qu'à la boxe.

D. Les clauses

La première chose à faire à cette étape est de préciser au fournisseur les raisons pour lesquelles il a été convoqué. Si nous retenons un fournisseur, c'est que nous voulons aller plus loin avec celui-ci.

Après un appel d'offre, nous établissons une comparaison, qui nous permet de ne retenir que les meilleurs fournisseurs. Cette synthèse nous permet aussi de déceler les points forts du fournisseur. Ce sont ces points forts qui constituent les arguments de vente du fournisseur. Il faut donc gérer ces points forts et les citer en premier : « si nous vous avons convoqué, c'est que nous avons apprécié... (énumérer à ce moment les points forts du vendeur). Grâce à ces points forts, le fournisseur est assis à la table des négociations. « Mais il faut aller plus loin car il y a quelques points à revoir ensemble ». A cette dernière phrase le fournisseur cherche habituellement à savoir quels sont ces points et l'acheteur répond alors « Nous allons les évoquer les uns après les autres ».

Le fait d'évoquer les points forts du vendeur en premier, permet plus tard à l'acheteur lorsqu'il négocie les autres clauses de recentrer le fournisseur sur la clause en question. « Il n'y a pas de problèmes sur ces points forts, d'ailleurs nous en avons parlé en tout début. C'est grâce à eux que vous êtes ici aujourd'hui. Recentrons-nous sur la clause à négocier maintenant ».

Il est important de n'aborder qu'une clause à la fois. C'est une règle en négociation. On obtient plus du fournisseur en négociant clause par clause qu'en négociant plusieurs clauses en même temps.

E. La conclusion de l'entretien

Le vendeur fait sa proposition, il faut vérifier si votre objectif est atteint. S'il ne l'est pas, il faut recourir à un autre argument. Lorsque l'objectif est atteint, il faut conclure. L'acheteur est gagnant et le vendeur aussi car c'est l'argument de l'acheteur qui l'a fait céder. La conclusion demande quelques précautions. Il faut éviter les malentendus. Il arrive très souvent que la proposition du vendeur diffère un peu de l'objectif de l'acheteur. Il faut alors reformuler les

propos du fournisseur avec ses mots, ses expressions sous forme de questions fermées (la réponse ne peut-être que oui ou non). Là il n'y a plus d'ambiguïté entre ce qu'il a été dit d'une part et ce qui a été compris d'autre part. Le fait de ne pas conclure par une re-formulation est la cause de bien des litiges, lorsque l'acheteur reçoit la confirmation écrite du fournisseur ou lorsque ce dernier reçoit la commande.

Il se peut parfois que la négociation aille à la rupture. Cela ne veut pas forcément dire que les relations avec le fournisseur sont terminées. La situation est telle qu'il n'y a pas de zone d'accord entre les deux parties. La rupture est une aide tactique. Parfois le vendeur même arrivé à son prix le plus bas ne peut pas faire l'affaire. Seul quelqu'un au-dessus de lui, qui a un pouvoir de décision plus élevé peut débloquer la situation en accordant au vendeur une dérogation. En général lorsque nous sommes dans cette situation, c'est le vendeur qui se fait notre avocat auprès du décideur de son entreprise. C'est lui qui va argumenter.

En cas de rupture, il ne faut pas dramatiser, mais reprendre les points positifs de la négociation (les points d'accord), rappeler les avantages que le fournisseur peut retirer de cette affaire, rappeler ses arguments, qui permettront peut-être au vendeur de persuader sa direction. Il faut enfin laisser la porte ouverte à une éventuelle reprise de la négociation. Si le fournisseur rappelle c'est qu'il a une proposition à faire à l'acheteur.

Lors de la reprise de la négociation, il ne faut jamais prendre en premier la clause sur laquelle la négociation était allée à la rupture. Il vaut mieux préférer une clause anodine sur laquelle l'acheteur va céder. Cela permet de démarrer d'une façon positive la négociation.

Dans une négociation c'est celui des deux interlocuteurs qui estime avoir obtenu des résultats satisfaisants qui essaie de prendre l'initiative de la conclusion. Pour l'acheteur, il est important de laisser partir le fournisseur seulement quand il a obtenu de ce dernier ce qu'il voulait, notamment sur une négociation de prix. En pratique on veillera à récapituler verbalement les termes de l'accord, sur-le-champ, avant de quitter la table de négociation, afin d'écartier tout malentendu. Plus tard il faudra formaliser l'accord en rédigeant un contrat écrit. Il est toujours préférable que l'acheteur effectue lui-même cette rédaction. En effet il subsiste parfois des zones d'ombres et le rédacteur peut toujours y remédier en proposant sa propre interprétation des discussions. La plupart du temps, son partenaire n'opposera pas d'objection ou c'est lui qui se trouvera sur la défensive.

Il est important de respecter son interlocuteur en tant que personne tout au long du face à face comme après sa conclusion. Il n'y a pas lieu d'afficher sa satisfaction comme un triomphe sur son interlocuteur, car une telle attitude ne peut-être que nuisible à l'exécution de l'accord. Une bonne négociation se fait dans la durée.

II.3.3.4. Quelques tactiques pour étayer son argumentation d'acheteur

La Programmation Neuro-Linguistique (PNL)

La PNL est un outil permettant, par l'application de certaines techniques, de repérer chez son interlocuteur des signaux de son état d'esprit. La communication a trois composantes (7) : les mots (7%), la manière de parler (35%) et la **communication non verbale** (58%) c'est à dire une communication non pas à partir de paroles mais plutôt de gestes effectués plus ou moins consciemment, indiquant le malaise ou la domination de l'autre.

Ce que nous maîtrisons le mieux c'est le langage (90-95%) puis la manière de parler (50%), alors que la communication non verbale n'est maîtrisée qu'à 10%.

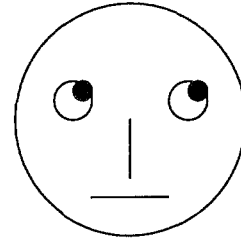
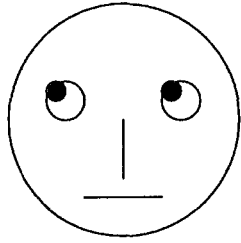
C'est là en partie l'enjeu de l'acquisition de cet outil qu'est la PNL.

Dans ce paragraphe, nous allons particulièrement nous intéresser au regard qui représente qu'une toute petite partie de cette technique, mais qui est importante pour l'acheteur lors d'une discussion ou d'une négociation.

En effet lorsque l'on pose une question à quelqu'un, avant de répondre, il y a souvent un temps de réflexion de quelques fragments de secondes. Pendant ce laps de temps, les yeux de son interlocuteur vont aller dans une direction. Selon l'endroit où vont les yeux on peut évaluer si cette réflexion correspond à une image construite, un son ou une représentation kinesthésique.

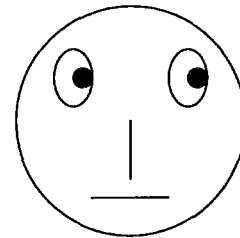
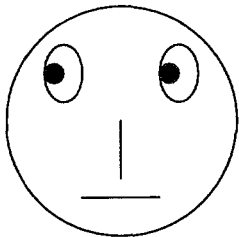
La figure (7) et les tableaux III et IV rassemblent quelques aides tactiques à la négociation

Yeux vers le haut : Représentation visuelle, accès visuel à l'information



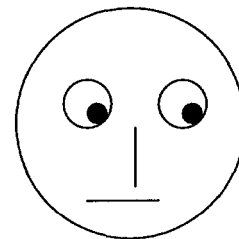
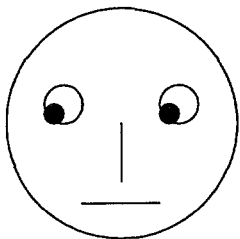
A droite	A gauche
Visuel construit, construction d'une image pour répondre à la question	Visuel du passé, recherche dans sa mémoire d'une représentation visuelle

Au milieu : Représentation d'un son



A droite	A gauche
Construction mentale d'un son pour répondre à la question	Recherche dans sa mémoire

En bas : Représentation kinesthésique, appel au ressenti, aux sensations du corps



A droite	A gauche
Dialogue interne, imaginer quelles seront les conséquences	Sensations remémorées du passé

Source : Conseil et formation Eric cousin, 1999 (7)

Figure 7 : signification du regard dans la PNL

	Avantages	Inconvénients
Poser des questions fermées (réponses oui/non)	Obtention de précisions supplémentaires sur les propos du vendeur. L'interlocuteur soumet de nouvelles propositions	Attention à ne pas déstabiliser de façon insidieuse l'interlocuteur.
Reformuler certains propos du vendeur	Cela contribue à créer un climat favorable au dialogue, preuve que l'on écoute son interlocuteur avec attention. Cela permet aussi de bien vérifier la compréhension du sens des propos et des objections du vendeur	Attention à ne pas abuser de cette tactique car elle peut à la longue mettre mal à l'aise son interlocuteur si l'acheteur est le seul à l'employer.
Interrompre l'interlocuteur	C'est parfois indispensable pour éclaircir les propos du vendeur : vous échangerez sur le vif vos points de vue	Ne pas abuser de cette technique car elle oblige à recréer à chaque fois un climat d'échanges positif avec le vendeur
Garder le silence	Le vendeur se sent obligé de répondre à la question que vous lui posez ou de commenter ce qu'il vient de vous dire.	Attention à ne pas embarrasser votre interlocuteur en abusant de cette tactique
Pratiquer l'humour	Vous détendez l'atmosphère. Preuve aussi que vous avez suffisamment confiance en vous pour vous permettre de plaisanter alors que l'enjeu peut-être important	Attention à ne pas tomber dans une familiarité excessive avec votre interlocuteur. Certains vendeurs avisés perçoivent parfois la pratique de l'humour comme "une manœuvre démagogique"

Tenir des propos ambigus, "tourner autour du pot"	L'acheteur incite le vendeur à faire une offre plus attrayante, dans l'espoir d'emporter la décision	Attention si le vendeur prend votre attitude pour de l'indécision, il peut décider d'interrompre la négociation ou se montrer très ferme
Suspendre la négociation	Si vous vous trouvez dans une situation de blocage, l'interruption momentanée de la négociation est indispensable, elle permet à chaque interlocuteur de prendre un temps de réflexion et de consulter des personnes de bon conseil.	Attention à choisir correctement l'ordre dans lequel vous négocierez les clauses de votre contrat. Ainsi vous n'aurez pas à interrompre la négociation dès le début de l'entretien.
Acheter à la chinoise (négocier en faisant savoir au vendeur que vous appréciez un de ses concurrents)	Vous forcez ainsi le vendeur à développer son argumentaire pour faire ressortir les points positifs de son offre	Ne pas utiliser en début d'entretien, vous risqueriez de décourager votre interlocuteur de négocier
Faire des promesses	Les promesses peuvent vous aider à débloquer une situation... Si vous avez l'intention de les tenir	Dans le cas contraire elles peuvent mettre en question votre crédibilité et bloquer une négociation future

Source : les référentiels Dunod, 1992 (13)

Tableau III : aides tactiques à la négociation

Voici ensuite des formulations à préférer par rapport à d'autres qui ont un sens négatif

Utiliser :	Plutôt que :
<ul style="list-style-type: none"> - Oui mais... - J'entends bien, mais votre proposition appelle les réserves suivantes - Réfléchissons chacun de notre côté et re-contactons-nous - Votre proposition paraît... - Il est intéressant de remarquer que... - Reprenons ensemble votre résultat... - Sans doute, mais il convient de considérer... ; essayons d'analyser les faits... - Cette remarque me permet de préciser... - A titre d'information, je peux ajouter à ce que vous dites que... 	<ul style="list-style-type: none"> - Non car... - Vous vous trompez complètement... - Je vais prendre ma décision après mûre réflexion - Je trouve que...à mon avis... - Ne croyez-vous pas que ... - Comment pouvez-vous arriver à un tel résultat ? - Absolument pas, il n'en est pas question ; c'est faux... - Je ne suis pas d'accord du tout - Vous-êtes vraiment mal renseigné

Source : les référentiels Dunod, 1992 (13)

Tableau IV: formulations à préférer ou à éviter pendant une négociation

Avant de commencer la partie suivante, une étape nécessaire pour la sélection du fournisseur est son agrément. Cette partie est traitée sous l'angle pharmaceutique dans la partie III.2, en soulignant la nécessité de suivre un processus bien établi pour la sélection des fournisseurs, lors d'achats de production.

II.3.4. La rédaction d'un contrat

La négociation du contrat est une partie essentielle de la démarche d'achat après la sélection du fournisseur effectuée. En effet, tout au long des contacts avec un fournisseur, des liens s'établissent, un accord se dessine. L'établissement d'un contrat est un travail de longue haleine au cours duquel plusieurs interlocuteurs interviennent : l'acheteur pour la partie commerciale, des « techniciens » au sens large pour la partie technique et le service juridique qui vérifie la rédaction du contrat (clauses en cas de litiges...).

Cela peut prendre parfois de un à deux ans pour des produits stratégiques pour trouver un accord sur les prix. Ceci implique une prévision à moyen terme des besoins de l'entreprise.

C'est l'une des difficultés majeures de ce métier, puisque qu'il faut prévoir au plus juste la quantité à acheter avant de savoir dans quelles proportions le produit va être vendu. De la fiabilité de cette prévision va dépendre en partie la qualité de la négociation du contrat.

Lorsque la conjoncture est bonne la confiance règne, dès lors qu'elle devient plus difficile ou que survient un litige, les choses peuvent se compliquer sérieusement.

Le principal but de la rédaction d'un contrat d'achat est donc de limiter les risques pour l'acheteur.

Le contrat est une convention par laquelle plusieurs personnes s'obligent envers une ou plusieurs autres, à donner, faire ou ne pas faire quelque chose. Une offre plus l'acceptation de l'offre sont considérés comme un contrat.

Le fournisseur s'engage à livrer la chose commandée au prix fixé, dans la qualité convenue et au délai fixé, en contre partie, le client s'oblige à payer le fournisseur à la date d'échéance convenue.

Il n'est pas nécessaire que le contrat soit écrit pour qu'il existe, il suffit qu'il y ait eu offre et qu'après négociation ou non, celle-ci soit acceptée, alors le contrat est valable.

Les écrits permettent de prouver sa bonne foi en cas de litige, il faut donc toujours écrire si l'on n'est pas d'accord. C'est le principe du dernier qui a parlé, et/ou écrit qui a raison.

Certains achats de type spéculatif se traitent souvent par oral. En cas de litiges, il faudra apporter la preuve de l'accord, par tous les moyens possibles à condition qu'elle soit "convaincante et incontestable".

Le document écrit doit être original, les photocopies, télécopies et documents sur bandes magnétiques ne sont pas autorisés, cet original doit être signé par les deux parties.

L'objet essentiel du contrat est la chose : spécification du produit, quantité et prix.

C'est la notion de risque encouru qui déterminera l'essentiel par rapport à l'accessoire

Lorsque certains points ne sont pas précisés sur la commande, il faut se reporter aux conditions générales de vente et/ou d'achat, cela nécessite de disposer de conditions générales d'achat à opposer aux conditions générales de vente du fournisseur.

Exemple type de plan d'un contrat (annexe 3) :

A. Parties en présence :

- Sièges sociaux et personnes habilitées à engager l'entreprise.

B. Objet du contrat :

- Chose : "déterminée, possible et licite",
- Engagement de résultat,
- Engagement de moyens,
- Les définitions,
- Référence à un cahier des charges.

C. Prix et quantités achetés :

- Modalité de calcul (formule),
- Modalité de révision (et possibilité de sortie),
- Schéma de paiement,
- Terme de paiement.

D. Durée du contrat :

- Le délai de livraison est différent de la durée du contrat,
- Fin contrat = date paiement de la facture.

E. Qualité requise :

- Référentiel,
- Autorisation et modalité d'audit (par donneur d'ordre ou par des tiers),
- Modalité de contrôle (délai de réclamation).

F. Délai de livraison / planification des besoins :

- Incoterms,
- Pénalité de retard,
- Notion de transfert de risques et transfert de propriété.

G. Obligations du fournisseur :

- Qui est responsable de quoi,
- Obligation d'une assurance de responsabilité civile d'un montant suffisant,
- Assurance incendie...

H. Obligations de l'acheteur :

- Réceptionner et payer la chose dans les délais prévus par les deux parties.

I. Clause de pénalités :

- Prévoir des pénalités financières si le délai ou la qualité ne sont pas respectés.

J. Clause de confidentialité :

- Définir quels éléments doivent rester confidentiels et pendant combien de temps.

K. Clause résolutoire :

- Cas d'annulation du contrat.

L. Cas de force majeure :

- Imprévisibilité,
- Insurmontabilité,
- Extériorité,
- Association d'une clause de « back-up » (solution de rechange).

M. Juridiction applicable en cas de litige :

- Tribunal territorialement compétent. N Clause de loi applicable
- Transactions internationales

Après avoir négocié et rédigé le contrat, la dernière étape consiste à lancer et à suivre les opérations.

II.3.5. Le lancement et le suivi des opérations*II.3.5.1. Etablissement de la commande et lancement des opérations*

En général à partir de cette étape c'est « l'utilisateur » qui va prendre la main sur le suivi des relations avec le fournisseur. La réception de la commande par le fournisseur permet de formaliser le lancement des opérations dans le cadre d'un contrat comprenant de multiples étapes. L'utilisateur suivra que sa commande est bien traitée auprès du fournisseur, si ce n'est pas le cas il effectuera des relances.

Suivant le résultat des ces relances, il tiendra au courant l'acheteur pour qu'il intervienne le cas échéant. Il faudra ensuite vérifier à la réception de la commande la qualité du produit ou la conformité du service quand il s'agit d'une prestation.

Le risque principal à maîtriser dans cette étape est de payer pour un produit ou une prestation non conforme au cahier des charges.

II.3.5.2. Traitement des factures et archivage de la commande

Le paiement de la facture est normalement l'ultime étape du contrat avec le fournisseur. L'utilisateur en est le maître d'œuvre. Après avoir accepté le produit sans réserve, il signe le bon à payer sur la facture.

Il est impératif que les termes de paiement négociés soient respectés. Il en va de la crédibilité de l'acheteur et de l'entreprise qu'il représente auprès du fournisseur et donc de la qualité du service qu'il apporte.

II.3.5.3. Traitement des litiges

C'est en général l'acheteur qui est le « leader » dans cette phase. Cela permet d'aider l'utilisateur et de gérer les rapports avec le fournisseur pour l'ensemble de l'entreprise de façon homogène. Cela permet aussi d'éviter qu'un petit litige sur une opération ait une influence négative sur d'autres négociations majeures en cours. En cas de blocage, le service juridique sera en charge des solutions à apporter pour l'entreprise.

Un des risques principaux est d'éviter qu'un petit litige s'amplifie et compromette les relations avec un fournisseur.

II.3.5.4. Suivi de la performance du fournisseur

Pour les principaux fournisseurs, il est nécessaire de lancer régulièrement une enquête de satisfaction auprès des principaux intervenants en contact avec le fournisseur. Cette enquête est basée sur le suivi de la prestation et l'analyse financière.

Les résultats de cette enquête sont diffusés et commentés aux utilisateurs et au fournisseur. L'objectif est de maintenir une bonne qualité de la prestation ainsi que de bonnes relations avec le fournisseur. Beaucoup de problèmes sont liés à un manque de communication.

II.4 Les hommes et l'organisation

II.4.1. Compétences et qualités requises pour le métier d'acheteur

II.4.1.1. Capacité d'écoute

L'acheteur représente l'interface entre le besoin de l'utilisateur et l'offre du fournisseur en réponse à ce besoin. Sa capacité d'écoute s'exerce donc sur deux points de vue : en interne et en externe. Il faut bien saisir quel est le besoin de l'utilisateur, en le définissant au maximum avec la personne intéressée. Quand vient le moment de négocier le contrat avec le fournisseur, l'écoute attentive de son interlocuteur permet de détecter des renseignements pouvant ensuite servir pour la négociation et la décision finale.

II.4.1.2. Esprit de synthèse

L'esprit de synthèse, comme dans beaucoup de fonctions, est une qualité indispensable pour un acheteur. Pour un dossier donné, quand arrive le moment de la comparaison des offres, il faut pouvoir dégager quels sont les points forts de chaque fournisseur et quel est celui qui répond le mieux au cahier des charges.

Lors d'une négociation d'un contrat, l'acheteur doit être à même d'analyser les renseignements que lui donnent le fournisseur et se faire une idée d'ensemble avant de prendre sa décision. Lors de projets dans lesquels l'acheteur est impliqué, il faut savoir synthétiser les points de vue différents de ses collègues afin de trouver une solution commune et la mettre en oeuvre. C'est une qualité importante pour mener des réunions et pour dégager les actions principales à mener.

II.4.1.3. Ouverture d'esprit

Pour exercer le métier d'acheteur, mieux vaut être curieux et ouvert, s'intéresser à des sujets totalement différents de son domaine, afin de retirer des idées nouvelles et les appliquer quand cela est possible dans son travail. Lors de visites chez des fournisseurs, il faut être très attentif aux nouvelles technologies ou aux nouveaux produits qui sont développés, afin de suivre les évolutions technologiques.

II.4.1.4. Sens de l'organisation

Vu la somme d'informations qu'il est amené à traiter dans une journée, l'acheteur doit être capable de trier ces informations pour se consacrer à l'essentiel.

L'organisation est très importante pour une personne qui veut exercer une fonction managériale, puisqu'il faut :

- être disponible avec ses collaborateurs quand ils rencontrent des difficultés,
- répondre au téléphone avec des interlocuteurs aussi bien internes à l'entreprise qu'externes (fournisseurs),
- trier son courrier et traiter les problèmes les plus urgents,
- assister aux réunions internes et rencontres avec les fournisseurs,
- assurer les déplacements inhérents à la fonction Achat qui sont autant de temps passé hors de son bureau,
- participer aux négociations principales...

II.4.1.5. Maîtrise des langues étrangères

L'acheteur étant amené à trouver le meilleur rapport qualité/prix pour un produit, il arrive fréquemment qu'il trouve le fournisseur adéquat hors de ses frontières. La langue des affaires étant l'anglais, il est indispensable de bien posséder au moins cette langue étrangère.

Etant potentiellement amené à travailler sur les cinq continents, la maîtrise d'une autre langue étrangère est un plus, mais pas indispensable suivant le type de marché où l'on évolue.

II.4.1.6. Connaissances commerciales

Acquises lors de sa formation, elles impliquent d'une façon importante les compétences d'ordre général, notamment dans l'organisation de son travail et dans les négociations. Mais en plus des compétences pré-citées, il faut des connaissances dans des domaines tel que le diagnostic financier, le droit des affaires, la gestion de production. Savoir vendre lorsqu'on est acheteur est un avantage qui peut permettre de percevoir la stratégie de vente du fournisseur.

II.4.1.7. Résistance au stress

Comme dans beaucoup de métiers, l'acheteur n'échappe pas au stress. En effet il faut suivre plusieurs projets en même temps, résister physiquement aux déplacements fréquents impliquant des réveils tôt et des couchers tardifs, voir des décalages horaires. Garder son sang froid quand la négociation ne suit pas le chemin prévu ou quand un litige important apparaît, préparer son budget, tenir ses objectifs annuels, négocier en interne pour suivre le processus achat...

II.4.1.8. Avoir le sens du management

Comment définir le management ? Plusieurs approches sont possibles.

II.4.1.8.1 Approche de Fayol (1916)

Pour Fayol, le manager est quelqu'un qui : prévoit, organise, commande, coordonne et contrôle.

Toutes les fonctions gravitent autour de la fonction managériale qui fait « circuler » le tout.

II.4.1.8.2. Approche de Mintzberg (fin des années 1970) (15)

Pour Mintzberg, les activités d'un manager sont caractérisées par la brièveté. Elles sont exclusivement orientées vers l'action et peu vers la réflexion.

Le travail de manager recouvre des tâches répétitives comprenant sa participation aux rites de l'organisation, à des cérémonies, à des négociations et à une information informelle qui rattache ainsi l'organisation à son environnement.

Ses moyens de communication sont les documents, le téléphone, les réunions formelles et informelles et les tournées d'inspection.

Le manager favorise les moyens de communication verbaux, c'est à dire le téléphone et les réunions (il attache de l'importance à l'information informelle).

A partir des informations stockées dans son cerveau, il utilise son jugement et son intuition.

Pour Mintzberg, les rôles du manager (15) sont de trois ordres, dans sa vie quotidienne : des rôles interpersonnels, des rôles informationnels et des rôles décisionnels.

- Les rôles **interpersonnels** :

Le manager est le symbole de l'organisation (le leadership). Il est responsable du travail de ses collaborateurs. En tant que leader il doit savoir les motiver et les encourager, son but est d'installer un climat de dynamisme.

C'est un agent de liaison, il cherche à construire son propre réseau d'informations.

Il privilégie l'information informelle et verbale mais néanmoins très efficace.

- Les rôles **informationnels** :

Il ne peut pas tout savoir, mais il doit en savoir toujours un peu plus car le processus d'information est une des clefs de sa profession.

C'est un observateur actif, il recherche, interroge et doit aussi recevoir des informations qu'il n'a pas demandées (bavardages ou spéculations).

Il passe plus de temps avec les personnes extérieures qu'avec ses propres subordonnés et ses supérieurs, du fait de ses nombreux déplacements. C'est un diffuseur de l'information : il transmet les informations qu'il juge nécessaire à ses subordonnés.

C'est un porte-parole : il doit défendre à l'extérieur un besoin ou une modification de son organisation. Il doit informer et satisfaire les demandes des personnes influentes qui contrôlent son organisation.

- Les rôles **décisionnels** :

C'est un entrepreneur, il améliore et adapte son organisation, c'est un moteur dans le fonctionnement de l'organisation.

C'est aussi un régulateur en cas de menace : crise, grève, client qui fait faillite, fournisseur qui manque à ses obligations...

L'un de ses rôles le plus important, est son rôle de négociateur ; la négociation est une obligation dans sa profession.

II.4.1.8.3. Approche de Simon (fin des années 1980)

Pour Paul Simon, «Management is a solving problem», le management correspond à une résolution de problèmes.

Il est judicieux de caractériser le type de problème, avant de se lancer dans l'application du «problem solving».

On peut se placer par rapport à l'entreprise :

	En interne	En externe
Long terme	Problèmes organisationnels	Problèmes stratégiques
Court terme	Problèmes opératoires	Problèmes tactiques

On rencontre alors quatre types de problèmes :

Les problèmes organisationnels concernent principalement les structures internes (type d'organisation, liaisons hiérarchiques, fonctionnelles...).

Les problèmes opératoires concernent la gestion courante, l'exploitation de l'appareil productif et la logistique.

Les problèmes stratégiques, dans un horizon à long terme, présentent des enjeux importants, on peut citer par exemple :

- l'implantation d'une filiale à l'étranger,
- l'abandon d'une activité (désengagement),
- l'intégration d'une activité jusqu'alors sous-traitée,

- la sous-traitance d'une activité (désinvestissement),
- une augmentation de capital...

Les problèmes tactiques : la situation désirée se projette sur un horizon à court terme, son enjeu est moins important, on peut citer :

- opération de promotion pour réduire un excédent de stock,
- action envers plusieurs fournisseurs pour obtenir un rabais,
- préparation à la négociation d'un marché et mise en concurrence.

La caractérisation du problème après sa détection effectuée, rentre dans le processus de «problem solving».

Le «problem solving» (résolution de problème), consiste en un traitement de l'information; le cheminement se fait par réitération de cinq grandes phases :

a. La détection :

Elle consiste à identifier un problème, c'est à dire un écart (positif ou négatif) entre une situation réelle et une situation désirée, dans l'entreprise.

b. La compréhension :

Après avoir identifié un problème, cette étape permet l'analyse et l'évaluation du potentiel de l'entreprise, en terme d'atouts (forces) et de handicaps (faiblesses).

c. La conception :

Cette troisième étape consiste à imaginer des réponses à ce problème après avoir appréhendé le potentiel de l'entreprise, en envisageant une série d'actions possibles et en les comparant.

d. La décision :

Dans cette quatrième étape il faut sélectionner parmi toutes les solutions, la solution qui semble la meilleure.

e. L'implémentation :

Elle se fait en trois temps :

- la programmation qui consiste à exploiter la solution trouvée et retenue,
- la communication : Il faut ensuite informer toute l'entreprise de cette décision pour qu'elle contribue à son application,
- la mise en œuvre et le contrôle qui permet de vérifier que grâce à cette solution, on obtient une diminution de l'écart.

II.4.2. Place des achats dans l'organisation d'une entreprise

Dans une entreprise internationale une structure «corporate» ou «achats groupe» existe en général et est rattachée hiérarchiquement au plus haut niveau (direction générale), puis une organisation achat « métier » est ensuite déclinée.

On considère les achats comme un service «support» au même titre que les services de contrôle de gestion, l'informatique, la comptabilité, les ressources humaines.

Voici tout d'abord l'exemple d'une organisation générale puis deux organigrammes « d'achats métiers ».

Place des achats dans l'organigramme général

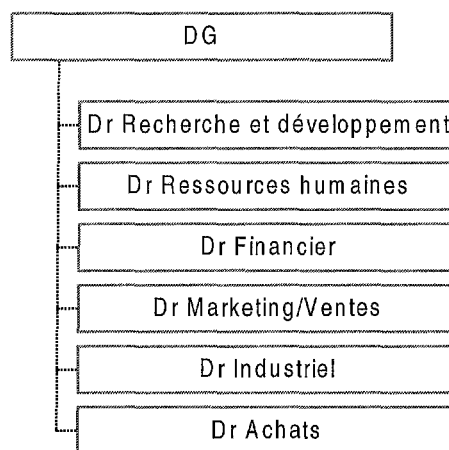


Figure 8 : place de la direction achat groupe
dans une entreprise

On voit que les achats dans cet exemple ont une place prépondérante et participeront à la stratégie et à la politique de l'entreprise.

Place d'un acheteur de production dans un organigramme

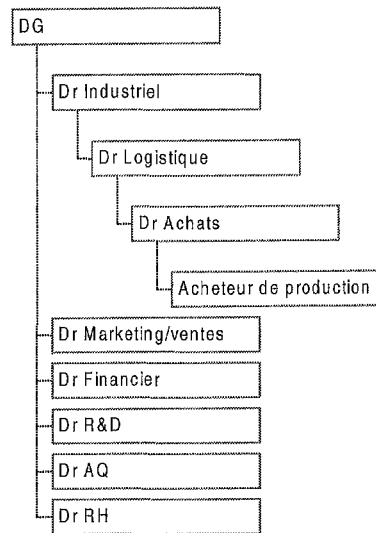


Figure 9 : place d'un acheteur de production
dans l'organigramme

Ce deuxième organigramme présente la place d'un acheteur de production.

La direction achat de production est bien souvent rattachée au service logistique alors qu'un rattachement à la direction industrielle permettrait un équilibre, ces deux services n'ayant pas les mêmes problématiques.

Place d'un acheteur de prestations de service en R&D

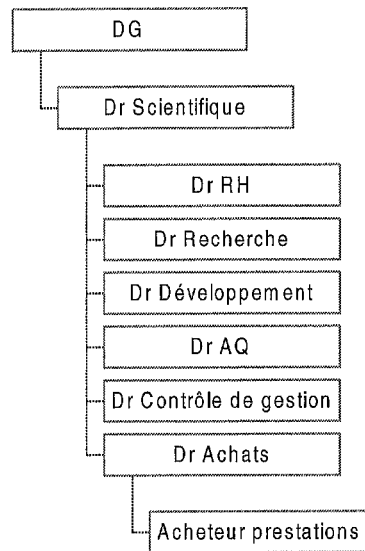


Figure 10 : exemple de la place d'un acheteur dans une organisation de Recherche et Développement

L'acheteur dans ce type d'organisation a accès facilement à des décideurs qui pourront l'orienter dans la politique à suivre dans ce domaine très particulier de la recherche et du développement.

**Partie III : La place
du pharmacien en
tant qu'acheteur dans
l'Industrie
Pharmaceutique**

Le diplôme de Docteur en Pharmacie, conduit dans environ 60-70% des cas à exercer la profession de pharmacien d'officine. Mais il permet aussi de travailler dans de très nombreux autres domaines en fonction des goûts et des aptitudes de chacun.

Les pharmaciens ayant suivi un cursus en industrie, s'orientent généralement vers les domaines de la production, de l'assurance qualité, de la galénique, des affaires réglementaires et du marketing.

Le diplôme de pharmacien peut être complété par un troisième cycle pour acquérir une double compétence très appréciée dans l'industrie pharmaceutique et notamment dans le domaine des achats assez peu connu (cf formations spécifiques aux achats industriels en annexe 4).

Un pharmacien - acheteur a des compétences techniques supplémentaires dans le domaine où il exerce ce qui est un atout majeur par rapport aux autres.

En effet il peut suivre les deux volets de la négociation : la partie purement commerciale (prix, conditions de paiement, moyens de paiement, délais de livraison) et la partie concernant les spécifications du produit, son process de fabrication etc.

L'acheteur - pharmacien, peut suivre une discussion entre les « techniciens » de son entreprise et ceux du fournisseur, ce qui permet souvent de bien reformuler les interrogations réciproques et ainsi être sûr que tous les interlocuteurs des deux parties se sont bien compris. Cela permet aussi d'éviter de s'appesantir sur certains points techniques qui peuvent être résolus simplement avec du bon sens.

Souvent les techniciens aiment travailler avec d'autres techniciens, qu'ils soient de leur entreprise ou non. Il faut être vigilant, pour que le rapport de force soit équilibré. En effet si d'un côté, pour l'entreprise acheteuse l'interlocuteur est un technicien (non-acheteur) et de l'autre, un commercial avec une formation technique, ce dernier pourrait avec habileté récupérer des renseignements confidentiels, à l'insu de son interlocuteur. Là est, en grande partie, l'enjeu de posséder une double formation, parfois indispensable pour certaines entreprises.

Après avoir présenté les différentes politiques d'achat pratiquées par certains laboratoires pharmaceutiques, nous évoquerons dans cette troisième partie, l'intérêt de posséder un diplôme de pharmacien dans le domaine des achats.

III.1 Politique d'achats des laboratoires pharmaceutiques

D'après l'article écrit par monsieur Cristofari intitulé « Politique d'achats des laboratoires : les nouveaux gisements » publié dans la revue Pharmaceutiques en février 2000 (18), rien n'incite les industriels du médicament à rationaliser leurs procédures achats, dans un contexte où les taux de progression annuels des ventes sont encore supérieurs à deux chiffres.

« Sur la décennie écoulée, en dehors des aspects relatifs à la production, l'industrie pharmaceutique n'a pas réellement structuré ses dépenses. Son manque d'anticipation sur certains mouvements lui a certainement coûté cher en achats » (Frédéric Thomas, Arthur D Little).

Certains laboratoires ont largement anticipé l'impact d'une crise économique qui n'affectera la branche pharmaceutique, que bien plus tard dans la décennie écoulée comparativement à d'autres branches, telle la chimie. A titre d'exemple, le groupe Fournier s'engage dès 1991 dans une démarche progressive de rationalisation de ses achats hors production. « Nous étions déjà dans des secteurs extrêmement compétitifs du point de vue des coûts et nous avons étendu la démarche à la pharmacie, nous avons défini un processus, baptisé « stratégie des alliés » dans lequel les opérationnels et acheteurs sont associés pour aboutir à un achat optimal. 75% des économies engendrées dépendent d'une bonne coopération entre les uns et les autres » (Pierre Paris, directeur adjoint du groupe Fournier).

L'industrie pharmaceutique se retrouve à partir de 1994, face aux nouvelles contraintes imposées par des politiques de santé plus restrictives. Les nouvelles pressions exercées sur les prix des médicaments comme sur les prescriptions, l'incitation à développer des génériques et à substituer en faveur de ces derniers, les limitations négociées des volumes sont autant de facteurs qui lui imposent de reconsidérer les coûts de ses dépenses internes. La vague de fusions qui marquera les années 1990, donnera une impulsion supplémentaire au processus d'optimisation des dépenses.

III.1.1 Une centralisation récente

Toujours d'après cet article paru dans pharmaceutiques au mois de février 2000 (18), le management des achats dans l'industrie pharmaceutique reste à ce jour encore loin des normes rigoureuses en vigueur par ailleurs et peu de laboratoires ont opté pour la mise en place d'une direction centrale des achats. Bristol Mayers Squibb (BMS) a adopté une procédure centralisée au plan mondial début 1996, appliquée en France au cours de

l'année 1998, en annonçant à Wall Street lors de son lancement que le groupe générerait quelques 500 millions de dollars d'économies, objectif qui sera atteint par la suite.

« L'initiative prise au sommet a été généralisée vers les filiales et ajustée en France par type d'achat. Des directives ont été définies par le groupe et des procédures ont été mises en place localement, ainsi qu'une structure en accord avec les principes du groupe », (Georges Bader, Directeur du département achats indirects de la filiale française de BMS et de UPSA).

Ce mode centralisé est également en vigueur chez Pfizer, notamment depuis 1998 en France.

« Tout achat passe à un moment ou à un autre par les mains d'un membre de la direction des achats » (Jean-Paul Griot, Directeur des Achats France, hors achats de matières premières, Pfizer).

Cette gestion centralisée des achats ne s'impose pas pour autant aux seuls grands laboratoires mondiaux. Chez Fournier, elle s'applique ainsi aux achats hors production, qui représentaient les deux tiers des achats du groupe, gérés par un service de 16 personnes. « Les enjeux sont considérables et il s'agit d'un long processus d'acculturation de l'ensemble de l'entreprise, aujourd'hui, les équipes d'achats ne sont plus considérées comme centre de coûts, mais comme de véritables contributeurs aux résultats de l'entreprise, par l'instauration d'une véritable relation interne client-fournisseur avec des objectifs de performance partagés » (Pierre Paris).

III.1.2. Des stratégies mixtes

D'autres groupes ont opté pour des procédures mixtes ou largement décentralisées.

« Chez Roche, la fonction achat est à la fois décentralisée au plan géographique par rapport à nos trois sites principaux –siège, usine et centre de distribution – et centralisée au niveau des domaines d'achat. Son objectif essentiel est de s'assurer en permanence de la pertinence et de la performance des achats » explique M. Lepycouché, responsable des achats de la division pharmacie en février 2000.

Au sein du groupe Glaxo Wellcome, les filiales ont été incitées à mettre en place, de véritables stratégies achats selon un mode décentralisé. Dans ce cadre la filiale française a créé en 1999 une cellule de coordination des achats hors production pour apporter aux utilisateurs une expertise achat. L'objectif est de trouver des synergies internes, de partager les expertises et surtout de développer des bonnes pratiques d'achats dans l'entreprise.

Du côté de Novartis, la fusion entre Sandoz et Ciba en 1996 n'a pas modifié fondamentalement l'organisation des achats en vigueur antérieurement. « Nous fonctionnons sur une structure décentralisée. Nous n'avons pas bouleversé l'organisation au sens

professionnel du terme, même si, dans chaque domaine, nous avons fixé des objectifs et réalisé des économies d'échelle que des acheteurs spécialisés ont eu pour mission de mettre en œuvre » (Jean-François Pain, directeur exécutif en charge des affaires économiques en février 2000). Un statu-quo que le groupe Novartis, né de la fusion de HMR (Hoescht Marion Roussel) et de RP-R (Rhône Poulenc Rorer), n'a pas adopté. Dans ce cas, l'organisation des achats est décentralisée avec des services achats proches des utilisateurs dans chacun des sites, le tout animé par une équipe corporate (groupe) internationale, basée à Francfort et comprenant 50 personnes réparties sur trois continents. D'autres laboratoires ont également opté pour une politique décentralisée des dépenses externes, mais sans se doter d'une direction spécifique. C'est le cas pour Chauvin, Asta Medica ou encore Chiesi. « Il n'y a pas de centralisation, mais un acheteur peut prendre à son compte une négociation transversale sur un article commun à plusieurs structures » (Jacques Lacombe, directeur industriel du groupe Chauvin en février 2000).

III.1.3. Des organisations adaptées

Au sein de Roche, prévaut une organisation en « pôles d'achats », fédérés au niveau d'un « club d'acheteurs » et qui définit les étapes clés du processus, le ou les acteurs et leur responsabilité »

Cette idée de coordination des achats est également en vigueur chez Glaxo Wellcome. « L'objectif est de créer des relations plus structurées avec les fournisseurs pour les rendre plus performants et innovants et pour qu'ils apportent plus de valeur ajoutée à notre entreprise », commentait Isabelle Krief.

La reconfiguration des services achats et la rationalisation des dépenses engagées par les laboratoires, accompagnées de programmes de formation spécifiques et pilotés par divers outils informatiques au nombre desquels domine le progiciel SAP, ont également permis de dégager des économies substantielles en faveur de la recherche et du développement de nouveaux produits.

Chez Glaxo Wellcome, l'objectif était de réaliser entre 4 et 5% de gains sur les dépenses annuelles en France. Plus élevés lors des premières années de la mise en place de la structure achats, les gains visés chez BMS s'élèvent à 5% en moyenne par an. Chez Aventis pharma, les économies d'échelle devraient contribuer à réduire davantage encore les coûts d'achats, estimés en 1998 à 5 milliards d'euros pour le groupe. La mise en place du nouveau système a également permis à la filiale française de Pfizer d'économiser plus de 50 MF en deux ans (entre 1998 et 1999), pour des dépenses totales de quelque 600 MF.

« Le sujet des achats dans la branche pharmaceutique est loin d'être épuisé. Ceux qui ne s'y sont pas encore attelés, devraient y trouver de précieux gisements de ressources pour préparer leurs médicaments de demain ». (Michel Jacob de la société de conseil A.T. Kearney, spécialisé en «strategic sourcing»)

III.1.4. Quelques données chiffrées et tendances sur les achats dans l'Industrie Pharmaceutique (1)

Une étude prenant en compte les chiffres de l'année 1999 de neuf laboratoires pharmaceutiques ou sociétés de Biotechnologies (AstraZeneca, Biogen Inc, BMS, Genentech Inc, Glaxo Wellcome, Merck & Co, Pharmacia corporation, Searle et SmithKline Beecham), donnait les tendances sur les achats dans l'industrie pharmaceutique à cette époque .

Huit sociétés ont une organisation d'achat mixte, centralisée / décentralisée contre seulement une ayant une organisation centralisée.

Dans ces sociétés, les achats sont rattachés hiérarchiquement pour une d'entre-elles vers le vice président, pour une autre vers le directeur financier, pour une troisième vers le directeur de la production, pour une quatrième vers le directeur industriel et pour les autres vers d'autres fonctions.

Il est intéressant de noter qu'encore 11% des achats de matières premières et des sous-traitance de fabrication, ne sont pas pris en charge totalement par les achats alors que pour 100% des emballages et des fournitures de laboratoire, les achats sont impliqués.

Pour une des neuf sociétés, des domaines comme les voyages et les séminaires, la recherche, la flotte automobile, le travail temporaire et les autres services, ne sont pas couverts par les achats. Et pour deux d'entre elles, l'énergie n'est pas achetée par des acheteurs professionnels.

Pour la vente et le marketing, seulement quatre des neuf sociétés ont intégré totalement les achats et les cinq autres sont en train de le faire, alors que seulement deux sociétés ont intégré les achats pour les « espaces publicitaires », les autres étant en train de réaliser cette démarche.

La loi de Pareto (II.2.3.1) appliquée aux achats dans cette étude, montre que 15% des fournisseurs représentent 90% des achats. En moyenne 10% des fournisseurs sont certifiés (ISO en général).

Seulement 50% des achats sont réalisés et sécurisés par des contrats et 32 % des contrats le sont avec un seul fournisseur.

Pour l'achat des principes actifs, le temps de cycle moyen pour la qualification d'un nouveau fournisseur, est de 15 mois environ et il oscille entre 2 et 24 mois. Ce cycle est de 9 mois en moyenne, pour les emballages primaires et 2 mois pour les emballages secondaires. 55% en moyenne des matières premières sont encore « mono-fournisseurs » ou mono-source, en grande partie parce que le cycle de qualification d'un fournisseur est très long et onéreux.

Pour la partie recherche et développement, la tendance est d'impliquer les achats le plus tôt possible ; près de 85% des entreprises le font entre le stade recherche et le stade pré-clinique.

Avec la globalisation mondiale et Internet arrive « l'e-commerce » (passage de commandes via Internet, grâce à des catalogues fournisseurs en ligne) ou plus communément appelé commerce électronique. En 1999, aux Etats Unis, 24% des transactions d'achats étaient réalisées par ce système.

Les produits achetés par cette voie sont les fournitures de bureau, les fournitures de laboratoire (produits chimiques et verrerie), les ordinateurs (« hardware et software »), les emballages, les voyages, les livres pour ne citer que les principaux. Ce commerce électronique fait partie des objectifs stratégiques de la plupart des industriels de la pharmacie. C'est un véritable tournant économique.

En Europe, le pourcentage de transactions électroniques est probablement plus faible.

D'après le cabinet A.T Kearney, spécialisé en recherche de fournisseurs stratégiques, qui a réalisé une étude mondiale en 1999 auprès de plus de 162 des plus grandes sociétés mondiales, en 2001, le volume de commande sur Internet, « l'e-procurement », devrait ainsi atteindre 20,4% des dépenses externes totales.

Cette politique a d'ailleurs été mise en place depuis 2001 au sein du groupe Fournier et en est au stade « pilote ».

III.2 Quelles opportunités pour un pharmacien

Comme nous avons pu le voir dans la partie précédente, l'industrie pharmaceutique n'a commencé à exploiter le gisement d'économies que représente la mise en place d'une véritable politique achat avec des acheteurs professionnels, que depuis le milieu des années 1990.

III.2.1 Achats de production

La part d'achat de production dans l'industrie pharmaceutique tourne aux alentours de la moitié des achats. La part d'achat dans une entreprise représente environ 50% du chiffre d'affaires, ces achats revêtent donc une grande importance pour l'entreprise.

Un acheteur de production achète de nombreuses matières très différentes :

des principes actifs, solvants et excipients pour les matières premières, du plastique (flacons, bouchons, blisters en PVC), du verre (ampoules, flacons, seringues...), du carton ou du papier (notices, étuis, cartons d'emballages...), de l'aluminium (blisters)... pour les emballages.

Ces achats sont donc très variés d'un point de vue connaissance des marchés.

L'acheteur est en relation quotidienne avec la production, il fait office d'interface avec les fournisseurs de matières premières.

Toutes les phases de production du médicament sont vérifiées par des contrôles de qualité.

Le but étant de s'assurer que la fabrication suit les règles définies, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et que le produit fini sera conforme à la Pharmacopée Européenne, s'il est vendu en Europe ou conforme à la Food and Drug Administration (FDA), s'il est vendu aux Etats Unis.

Quand un pharmacien-acheteur achète une matière première pour la fabrication d'un médicament, il sera attentif lors d'une visite d'usine au processus de fabrication et à toutes ces notions de qualité. D'autre part il répondra parfaitement aux exigences des BPF qui spécifient que « l'achat de matières premières est une opération importante qui requiert un personnel possédant une connaissance particulière et approfondie des fournisseurs » (5). Tout principe actif acheté hors Europe doit posséder un « certificate of suitability » (annexe 5), certificat garantissant une qualité compatible avec les normes de l'Union Européenne.

Les BPF font aussi référence au fait que « les matières premières ne doivent être achetées qu'auprès de fournisseurs agréés, cités dans les spécifications correspondantes; si possible l'achat doit se faire directement chez le producteur. (...) »

Avant de référencer un fournisseur, il existe tout un processus d'agrément.

Suivant le type d'entreprise, son secteur d'activité et le type d'achats, la sélection du fournisseur sera différente. On ne mettra pas le même temps à sélectionner le fournisseur d'emballage secondaire (2 mois en moyenne) qui ne sera pas en contact avec le médicament, que le fabricant de principe actif (15 mois en moyenne) qui sera administré à l'Homme.

Le champ d'application pour l'industrie pharmaceutique s'étend aux matières premières pour chimie fine, principes actifs, excipients, emballages, services...

Chaque société doit adapter la démarche à l'importance qu'elle donne au produit acheté.

Exemple d'évaluation de la criticité des produits :

Composants	Critères de classification	Catégories de produits	Commentaires
Principes actifs	Critiques par nature	Tous sans exception	Critères et catégorie sont fonctions de la forme galénique et de sa formulation, des connaissances scientifiques...
Excipients à risques	*Difficile à analyser et/ou connu pour influencer sur la bio disponibilité ou la stabilité de la forme galénique *Utilisés dans des préparations injectables	*Polymères, cires... *Produits d'origine animale *Arômes *Certains colorants *Certains lubrifiants *Conservateurs etc.	
Autres excipients	Répondant à d'autres critères (granulométrie, microbiologie, etc....)	Lactose Amidon etc.	
Articles de conditionnement primaires	En contact avec le médicament ayant le rôle principal de protection vis à vis de l'environnement	Ceux présents lors des essais de compatibilité et de stabilité.	
Autres articles	Autres cas que ci-dessus	Etais, notices, étiquettes sur verre, aluminium	

Source SFSTP (Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques), 1991 (3)

Tableau V : évaluation de la criticité des produits

L'agrément est une démarche collégiale effectuée par un comité d'agrément composé de représentants de différents départements : achats, qualité, recherche et développement, production, tout expert concerné.

Une visite sur le lieu de production est nécessaire, mais la décision du choix du fournisseur doit être prise avant tout démarrage de processus de qualification. A noter que la négociation démarre dès le premier contact avec le fournisseur.

L'agrément d'un fournisseur est composé de trois parties, la qualification, le dossier d'agrément et le contrat.

- Tout d'abord la **qualification** :

Elle consiste à collecter des informations, aussi bien en interne (faisabilité du projet, besoins) qu'en externe (contraintes du fournisseur, capacité de production du fournisseur), puis il faut constituer le cahier des charges technique (spécifications techniques du produit, logistique, documents, conditionnement, autres conditions...), déterminer les différentes phases du projet (choix du responsable projet, lister les actions, définir un planning, définir les moyens) et enfin effectuer la réalisation et la conduite du projet (essais préliminaires, essais laboratoire, tests analytiques, vérifications des spécifications, essais pilotes, essais industriels, études complémentaires, toxicologie, essais application)

Le **dossier d'agrément** comprend :

- les comptes rendus d'essais : (document suivi de projet, fiche de résultats analytiques, compte rendu audit fournisseur, études...)
- une lettre d'engagement fournisseur, c'est à dire un engagement écrit du fournisseur d'informer son client, dans un délai négocié, sur toutes modifications ou changements intervenant sur le process de production.

Il faut aussi connaître l'origine des matières premières et avoir une attestation du fabricant sur cette origine.

Il faut ensuite réaliser de nombreux essais (des essais en laboratoire, un essai pilote, un essai industriel) et enfin il faut rédiger une note de synthèse comprenant le dossier d'assurance qualité, le dossier maîtrise des procédés, le dossier mise en œuvre, les commentaires et les conclusions.

Le contrat : voir la partie II.3.4

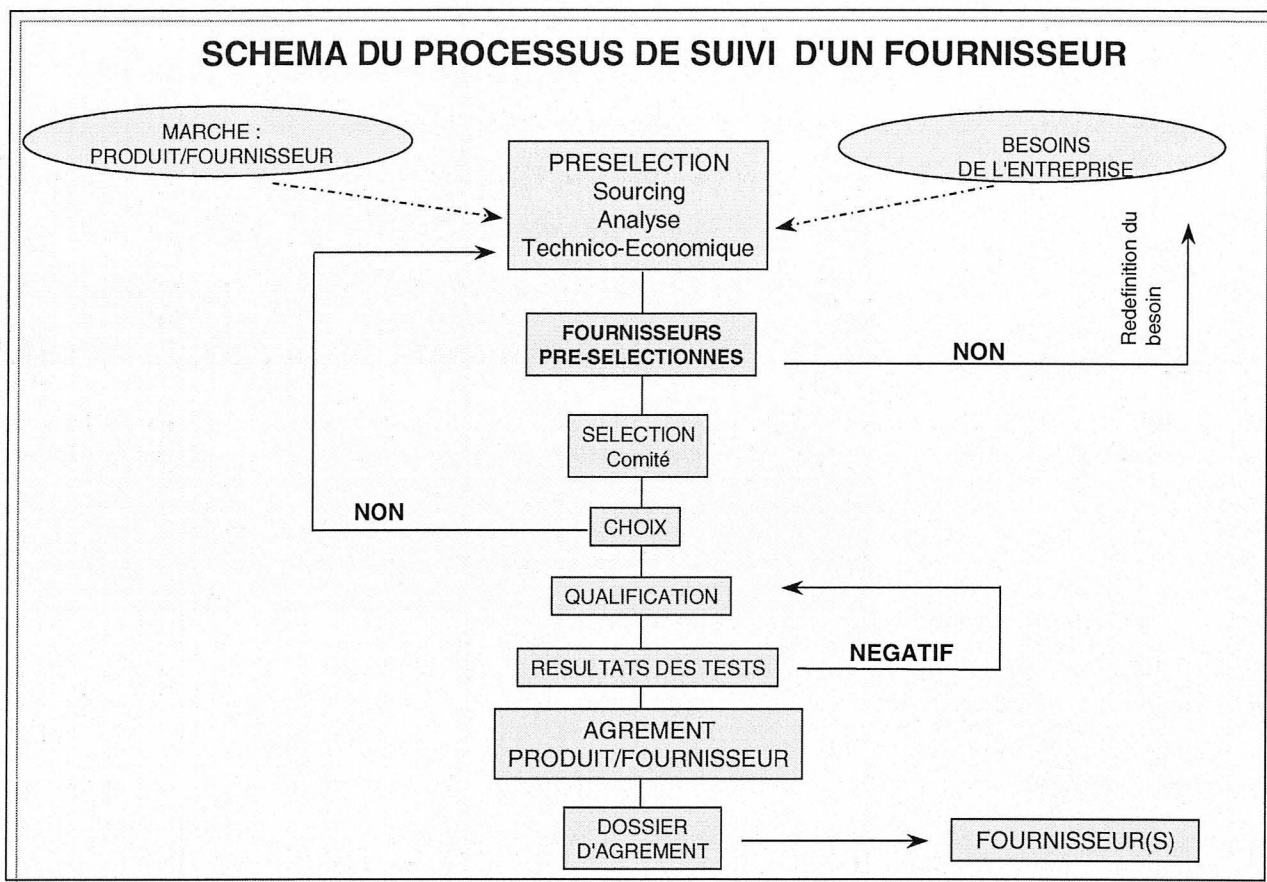


Figure 11 : processus de sélection d'un fournisseur

La qualification⁹ d'un nouveau fournisseur (pour des matières premières entrant dans la composition d'un nouveau médicament) est souvent longue (3) (III.1.4) et onéreuse, suite aux nombreuses analyses à effectuer sur les matières premières, ceci pour plusieurs lots, puis suite à la réalisation de lots pilotes, semi-industriel et enfin industriels selon les spécifications en vigueur.

L'acheteur et l'assurance qualité sont parfois confrontés lors de la qualification d'un fournisseur, à des problèmes pour le respect des spécifications requises. Ces spécifications s'appuient toujours sur la Pharmacopée en vigueur dans le pays.

Il faut de plus que le procédé de fabrication soit reproductible pour permettre une régularité dans la fabrication du produit. Par exemple, une matière première ayant une granulation différente de celle définie, peut avoir des conséquences graves lors de la fabrication des comprimés ou des gélules. Un écoulement modifié d'une poudre peut entraîner une mauvaise répartition des principes actifs par unité de conditionnement, ce qui peut se traduire par un

⁹ Certification par l'Assurance Qualité que le fournisseur fabrique le produit en respectant le cahier des charges et conformément aux textes réglementaires en vigueur.

sous-dosage ou un surdosage de la spécialité fabriquée, avec tous les inconvénients que cela peut entraîner pour le patient.

Une poudre avec des cristaux non conformes peut conduire à une modification de la bio disponibilité et donc à une tolérance différente de ce qui était prévu dans le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Le pharmacien ayant manipulé des poudres, fabriqué des comprimés pendant ses études a été confronté à ce type de problèmes, il comprend donc l'importance de vérifier ces paramètres.

Le pharmacien-acheteur se trouve souvent face à une source unique pour un principe actif, ce qui s'explique par le coût important que représente la qualification d'une deuxième source (en terme de ressources). Pour un acheteur il est important d'avoir une alternative, pour ne pas se trouver en situation de monopole avec un fournisseur.

Il faudrait donc potentiellement avoir un deuxième fabricant référencé sur le dossier d'AMM pour pouvoir répartir ses achats suivant les prix des fournisseurs, mais surtout afin de diminuer les risques d'approvisionnement. En effet un fournisseur de principes actifs, peut-être amené à avoir des problèmes de fabrication (grève du personnel, feu dans l'usine, pénurie en matières premières...) qui peut aboutir à une pénurie du principe actif et donc une impossibilité de fabriquer le médicament.

Le pharmacien acheteur amène une valeur ajoutée sur toute la partie qualification / agrément du fournisseur car il mesure l'importance de la qualité d'une matière première sur le médicament final. Il n'ira pas vers la facilité ou vers le fournisseur le moins cher. De ce fait, ses relations avec l'assurance qualité seront souvent bonnes puisqu'il dialoguera avec des pharmaciens ayant le même langage que lui.

III.2.1 Les achats hors-production :

Comme nous l'avons vu dans la typologie achats, ils sont très variés, mais l'acheteur pharmacien pourra mettre en valeur son diplôme principalement dans certains achats effectués en recherche et développement que nous allons décrire.

III.2.1.1. Achats de "consultance" réglementaire:

Le service des Affaires Réglementaire a un rôle capital pour le développement d'un médicament puisque de nombreuses étapes critiques de la course au marché ("time to market"), le sont pour des questions d'enregistrement ou d'approbation de protocole par un comité d'éthique ou encore l'ordre des médecins.

Le pharmacien - acheteur est capable de comprendre les problèmes rencontrés par ce département, en effet il a appréhendé dans sa formation ce qu'est un dossier d'AMM avec ses différentes étapes, l'importance des études pré-cliniques et toxicologiques sur un produit en développement avant de passer en phase 1 sur le volontaire sain.

Le type de prestation développée en collaboration avec le service réglementaire est la «consultance» réglementaire. Ce terme recouvre le besoin dans certaines situations, de recourir à des experts dans le domaine de l'enregistrement des médicaments, que ce soit en Europe ou aux Etats Unis. Les besoins peuvent-être de différents ordres : conseils stratégiques dans le plan de développement ou simplement revue du plan de développement, préparation aux réunions avec les autorités européennes ou américaines (FDA) ou encore conseils réglementaires sur des points très particuliers comme par exemple les médicaments orphelins (orphan drugs).

Le processus Achat consiste en la rédaction d'un cahier des charges par le département des affaires réglementaires, l'identification des sources (prestataires de service potentiels), la rédaction d'un accord de secret avec ces sociétés identifiées, l'envoi d'un appel d'offre à ces sociétés, la synthèse des offres, une première sélection, la négociation de la prestation, une rencontre des fournisseurs, une seconde offre, la finalisation du cahier des charges, la négociation finale et le choix du fournisseur après avoir comparé de la manière la plus objective possible les différentes offres (annexe 6).

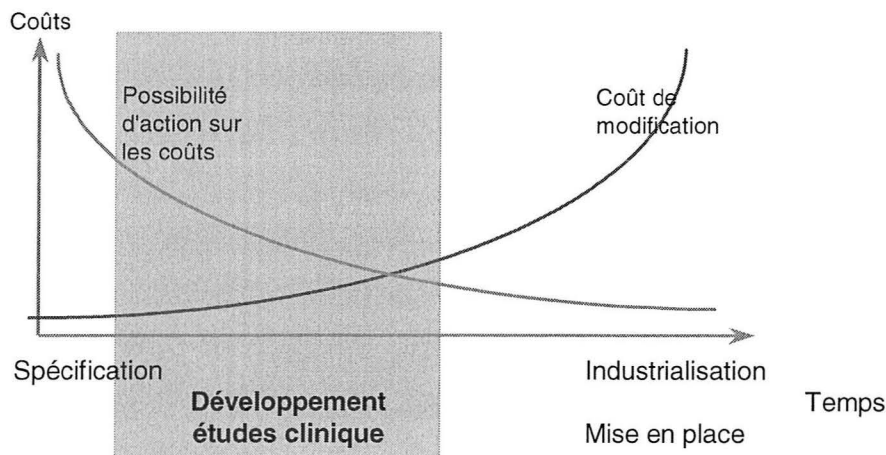
Cette prestation est très importante car elle peut permettre un gain de temps dans le dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché et donc une mise sur le marché plus précoce par rapport à un concurrent. La valeur ajoutée du pharmacien sera encore au niveau du langage et de la communication avec ses interlocuteurs eux-mêmes pharmaciens. Dès lors que la confiance est établie, le travail peut s'effectuer dans de bonnes conditions.

III.2.1.2. Achats de développement pharmaceutique

Le développement pharmaceutique cherche à mettre au point la formulation d'un médicament, tout d'abord au niveau d'un laboratoire, en petite quantité, puis de transposer ce processus de fabrication à l'échelle semi-industrielle puis industrielle.

Ce département joue un rôle important ; en effet il intervient directement dans la mise au point du médicament et doit s'assurer que sa méthode de fabrication est reproductible pour assurer une qualité constante du médicament.

- Coût de modification augmente en fonction du temps
- Possibilité d'action sur les coûts baisse en fonction du temps



- Les projets de développement sont lourds et coûteux. Ils engagent l'entreprise sur le long terme.
- L'avenir d'un produit peut être compromis par une mauvaise décision Amont.

Comme on le voit sur ce schéma, plus on intervient en amont dans le développement d'un produit, plus l'action sur les coûts est importante. L'acheteur a donc un grand rôle dans cette étape précoce de la vie d'un produit et de sécurisation de l'approvisionnement.

Le pharmacien acheteur peut intervenir pour rechercher une matière première comme un excipient.

En phase de conception, le besoin, la technologie et le fournisseur doivent être définis.

A. Le besoin :

Ai-je bien défini mon produit ? Mon produit répond-il exactement à mon besoin ? Ai-je bien défini le bon niveau de qualité ?

La solution est de raisonner au départ selon la fonction à remplir (un excipient hydrosoluble qui permet d'obtenir un délitement en ...un complexe qui permet d'obtenir un effet barrière de

tel niveau...) c'est la notion de cahier des charges fonctionnel que nous avons déjà vu dans le deuxième partie. Il permet d'éviter les à priori et progressivement le produit va devenir plus précis, jusqu'à la rédaction d'un cahier des charges techniques.

B. La technologie :

Ai-je choisi la bonne Technologie? N'ai-je pas trop réduit mon marché en utilisant sans nécessité des normes trop strictes ? La solution est de faire de la veille technologique et une étude de marché sur le produit.

C. Le fournisseur :

Ai-je fait le bon choix, en ce qui concerne la qualité, le coût, le délai. Ai-je bien évalué les risques que je prends en travaillant avec la société X ?

Une fois ces trois domaines déterminés, il faut ensuite évaluer les risques à l'achat :

a. Les risques techniques : l'absence de norme, une technologie à évolution rapide, une multiplicité de solutions, le secret de fabrication, une qualité inhabituelle sur le marché et la capacité de production limitée engendrant un risque de pénurie

b. Les risques financiers :

Effectuer une analyse du coût global en déterminant la pérennité du fournisseur est le principal risque financier à évoluer.

c. Les risques relatifs au transport :

Choisir le transporteur, quelles seront les conditions de transport (type d'emballage), faire les démarches administratives pour le dédouanement, l'assurance et faire attention aux transports spécifiques (échantillons réfrigérés, tubes en verre...)

d. Les risques liés à la relation avec le fournisseur

Les risques de dépendance du fournisseur si l'on dépasse un certain pourcentage de son chiffre d'affaires, notions de confidentialité, accès aux nouvelles technologies, vérifications de l'importance de la rotation du personnel.

e. Risques liés à la parenté du produit : produit référencé et commercialisé, non en phase de développement, durée de commercialisation compatible avec la durée de vie du produit.

Risques lié à la qualité intrinsèque du produit (process de fabrication, organisation qualité fournisseur, conformité BPF etc....) Risques lié aux spécifications, trop étroites ou spécifiques à un fournisseur et risquant d'entraîner une situation de monopole.

f. Risques liés au marché : risque de monopole où un seul fournisseur serait présent et pratiquerait son prix, mettant en péril la rentabilité de la fabrication du médicament.

Quelles sont les alternatives possibles ? Quels sont les concurrents majeurs du fournisseur ?

Y a t il un risque de pénurie ? Son besoin est-il significatif sur le marché ?

Les risques à l'achat que nous venons de citer, le sont avec une vision pharmaceutique.

Dans la mesure du possible ces risques doivent être évalués sous peine par la suite de devoir changer de fournisseur dans l'urgence et de compromettre la commercialisation d'un médicament.

L'acheteur pharmacien a une culture commune avec les pharmaciens galénistes ce qui permet d'établir une relation de confiance et de faire fonctionner en synergie les deux départements.

Cela permet une fois de plus de gagner un temps précieux.

III.2.1.3. Achats de recherche clinique

En recherche clinique, tout peut être sous-traité y compris le protocole. Cette sous-traitance est effectuée avec des «Contract Research Organisation» (CROs), sociétés prestataires de services de l'Industrie Pharmaceutique, spécialisées dans la sous-traitance d'études cliniques. Cependant ce sont des prestations de type monitoring, data management ou encore randomisation centralisée qui sont sous-traitées le plus souvent, sur des études allant de la phase I à la phase IV.

Les interlocuteurs de ce service sont des chefs de projet (médecins, pharmaciens, infirmières ou scientifiques). Deux volets dans la recherche clinique sont à différencier, la recherche clinique sur de nouvelles entités chimiques et la recherche clinique sur des formes pharmaceutiques déjà mises sur le marché (études pour obtenir de nouvelles indications ou des changements de dosage).

La recherche sur une nouvelle entité chimique approfondit particulièrement l'aspect pré-clinique (pharmacocinétique, toxicologie), alors que toute cette partie est connue pour une molécule ayant déjà reçu une AMM.

Les prestations en recherche et développement est un domaine où la fonction achat n'est présente que depuis peu de temps. Le principal écueil, comme dans tous les secteurs où les acheteurs commencent à intervenir est l'application du processus qui peut être perçu par certains comme générateur de retard voire comme une perte de pouvoir. Le rôle de l'acheteur au début est de démontrer la valeur ajoutée qu'il apportera (négociation et gestion des contrats, règlement de litiges) une diminution des tâches administratives qui intéressent peu ou pas les chercheurs. L'acheteur a donc un rôle de diplomatie et d'écoute important.

Par exemple lors de la sélection d'une CRO, bien souvent le chef de projet a déjà en tête la société avec laquelle il aimerait travailler. Le travail de l'acheteur consiste alors à identifier d'autres sources potentielles et de les mettre en concurrence avec la société choisie.

Le processus achat, déjà développé précédemment, s'applique aussi pour ce type de prestation. Le processus de sélection d'un prestataire de service est souvent long et peut

prendre entre 3 et 6 mois, c'est pourquoi il faut pouvoir l'anticiper assez tôt pour ne pas se trouver sans alternatives.

Une des craintes des scientifiques est que l'acheteur modifie le cahier des charges afin de baisser les coûts et de ce fait modifie le niveau de qualité par méconnaissance du sujet.

Le pharmacien-acheteur est lui même un scientifique et sera capable de travailler en binôme grâce à cette « culture commune » (médecins, pharmaciens, scientifiques) qui lui permet de parler le même langage et de suivre une conversation scientifique ou médicale.

Comme nous venons de le voir, les domaines où le pharmacien sera le mieux à même d'exploiter son diplôme seront dans les achats de production (matière premières, emballages) ou les achats de prestations de service en relation avec des utilisateurs partageant une même culture du médicament (assurance qualité, affaires réglementaires, développement pharmaceutique, recherche clinique).

Il pourra cependant exercer ce métier dans le domaine des achats hors production « classique » (fournitures de bureau, flotte automobile, voyages...), même si le pharmacien dans le cas présent, aura un rôle moins évident à jouer, ce type d'achats ne demandant pas spécifiquement des connaissances scientifiques.

III.3. Les limites du diplôme de pharmacien pour le métier d'acheteur

Le diplôme de pharmacien est généraliste et la fonction achat nécessite des compétences plus pointues dans les domaines juridique, financier et de la négociation.

En ce qui concerne l'évaluation financière d'un fournisseur, le pharmacien n'est pas non plus très à l'aise pour lire un compte de résultat ou un bilan. C'est pourquoi une formation spécifique qui recouvre ces domaines est fortement recommandée afin d'avoir les bases requises pour travailler efficacement et en bonne intelligence avec ces différents services.

Le pharmacien peut-être amené à se spécialiser dans un domaine particulier dans l'industrie pharmaceutique en effectuant un troisième cycle (assurance qualité, gestion de production, affaires réglementaires...), il en est de même pour la fonction d'acheteur qui peut faire le choix de se spécialiser plutôt dans les achats de production ou dans les achats hors production, ou encore de changer régulièrement de familles d'achats après un certain nombre d'années passées sur les mêmes types de marché.

Par ailleurs, vu l'importance des achats dans l'industrie, nous pouvons nous interroger sur l'importance de sensibiliser et de former les pharmaciens se destinant à l'officine sur ce sujet. En effet à moindre échelle de bons achats dans l'officine permettent aussi d'augmenter le

résultat et participent grandement à la santé financière d'une pharmacie. Le tout est de bien repérer l'objectif sur lequel le pharmacien doit se concentrer et mobiliser de son temps et de son énergie (recherche d'une remise ponctuelle ou travail à moyen terme avec un laboratoire ? négociation d'unités gratuites ou de conditions de paiement avantageuses ?...).

Pourquoi ne pas imaginer qu'un « module achat » fasse partie de la formation du pharmacien au même titre que des cours de gestion ou de marketing dans un avenir proche ? Ceci de manière à être à même d'opposer le même professionnalisme d'achat en face de vendeurs bien aguerris aux techniques de vente.

THESE SOUTENUE PAR : Xavier DUHOUX

TITRE : Pharmacien et acheteur dans l'Industrie Pharmaceutique

Conclusion :

A la lecture de la situation économique-commerciale de l'industrie pharmaceutique en France, en Europe et dans le monde, nous constatons que de nombreuses fusions ou acquisitions se sont produites depuis une quinzaine d'années dans ce domaine.

A l'heure où la mondialisation est omniprésente, les enjeux économiques et financiers sont importants et la course pour arriver sur le marché avec des médicaments innovants est intense. Etant donné les coûts sans cesse croissants de la recherche et du développement d'un médicament, les laboratoires pharmaceutiques cherchent à optimiser leurs dépenses.

Dans ce contexte, la fonction achat peu connue dans l'entreprise et particulièrement dans l'industrie pharmaceutique, prend de plus en plus d'ampleur et devient stratégique.

L'acheteur est à l'interface entre son entreprise et les fournisseurs qui interviennent en amont de la production. Il est à mi-chemin entre un chef de projet, un auditeur qualité et un négociateur. Exercer le métier d'acheteur requiert des compétences humaines aussi bien que techniques.

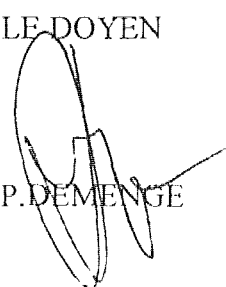
Posséder un diplôme de pharmacien et être formé au métier d'acheteur permet de garantir la qualité des matières premières ou des prestations de services achetées, en collaborant avec les services clés de l'industrie pharmaceutique (recherche et développement, production, assurance qualité, recherche clinique, ...). Ce débouché assez nouveau pour les pharmaciens peut être envisagé pour ceux qui se dirigent vers l'industrie, au même titre qu'une carrière commerciale.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le ... 03 ... Décembre ... 2001

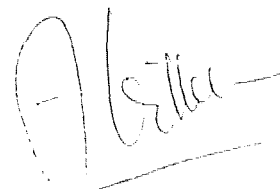
LE DOYEN

P. DEMENGE



LE PRESIDENT DE THESE

A. VILLET



Figures :

Figure 1 : missions respectives de la fonction achat	9
Figure 2 : analyse de Pareto.....	25
Figure 3 : le modèle de Porter	26
Figure 4 : la matrice du Boston Consulting Group.....	27
Figure 5 : matrice produit	29
Figure 6 : matrice des marchés	30
Figure 7 : signification du regard dans la PNL.....	48
Figure 8 : place de la direction achat groupe.....	61
Figure 9 : place d'un acheteur de production	62
Figure 10 : exemple de la place d'un acheteur	63
Figure 11 : processus de sélection d'un fournisseur.....	75

Tableaux :

Tableau I : les 20 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux.....	19
Tableau II : les Fusions et acquisitions dans l'industrie pharmaceutique depuis 1985	21
Tableau III : aides tactiques à la négociation	50
Tableau IV: formulations à préférer ou à éviter pendant une négociation	51
Tableau V : évaluation de la criticité des produits	73

Bibliographie :

- (1) **ANONYME.** Center for advanced purchasing studies , Pharmaceutical Industry Demographics , 2000 <http://www.capsresearch.org/BenchPDFs/Pharmac5.pdf>
- (2) **ANONYME.** Top pharmaceutical and biopharmaceutical companies report , Contract Pharma , 2001, 37-90.
- (3) **ATELIERS NATIONAUX DE LA QUALITE** - Tours 6-7 février 1997.
- (4) **BELLANGER L.** Stratégies et tactiques de négociation, ESF éd., 1990.
- (5) **BONNES PRATIQUES DE FABRICATION.** 5^{ème} éd., arrêté du 18-12-1997, 5.25-5.26, 49.
- (6) **CODE DE LA SANTE PUBLIQUE .** Dalloz éd., 2001.
- (7) **CONSEIL ET FORMATION ERIC COUSIN .** Négociation achat, stage inter-entreprises, société impulsion , 1999.
- (8) **DICTIONNAIRE HACHETTE.** 1995.
- (9) **DICTIONNAIRE LE GARNIER DELAMARE.** 23^{ème} éd., 1992.
- (10) **DIRECTIVE 65/65/CEE ;** directive du conseil 65/65/CEE du 26 Janvier 1965 (JOCE L 22 du 9 Février 1965).
- (11) **DUPONT- C.** La négociation : conduite, théorie, applications. Dalloz 3^{ème} éd., 1990.
- (12) **JOURNAL OFFICIEL DU 21 JUIN 2001.** Décision du 27 avril 2001 portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5143-8 du Code de la Santé Publique, 9831, 142.

(13) **LES REFERENTIELS DUNOD.** Conduire le dialogue et la négociation avec les fournisseurs, Guide des Achats et des Approvisionnements, Chapitre7, Septembre 1992.

(14) **MINTZBERG H.** Le Management, voyage au centre des organisations. Organisation éd., 1990.

(15) **MINTZBERG H.** The nature of managerial work , Harper Collins éd., 1973.

(16) **NORME AFNOR NF X50-128 .** Gestion de la qualité et éléments de système qualité - lignes directrices pour les achats et les approvisionnements , 1990.

(17) **PERROTIN R.** Le marketing achats : stratégie et tactiques. Organisation éd., 1992.

(18) **CRISTOFARI J.J.** Politique d'achats des laboratoires : les nouveaux gisements , Pharmaceutiques, 2000, **74**, 65-69.

(19) **SITES INTERNET :** www.Snip.fr ; www.medcost.fr , www.pharmaceutiques.com

(20) **WINDHOVER'S HEALTH CARE STRATEGIST .**
Mergers and acquisitions in the pharmaceutical industry, 1998.

(21) **WORLD PHARMACEUTICAL MARKET SUMMARY ;** Issue March 2001 ;
<http://www.ims-global.com/worldreview>

Glossaire

Benchmarking : technique permettant de comparer les coûts de revient de produits équivalents, sur un marché.

Bio disponibilité : disponibilité biologique des médicaments (9).

Certificate of Suitability : certificat délivré par la pharmacopée européenne, garantissant la conformité de la matière première à la pharmacopée européenne.

Contract Research Organisation : société de recherche sous contrat.

Sociétés prestataires de service de l'industrie pharmaceutique utilisées dans la recherche pré-clinique et clinique.

Data Management : service s'occupant du traitement des données provenant d'un cahier d'observation lors d'une étude clinique.

Drug Master File : équivalent au «certificate of suitability», certificat de conformité, mais pour le marché américain et la FDA. Il comporte une partie ouverte (« open-part ») qui est généralement consultable auprès du fournisseur.

e-Business : ensemble des outils électroniques « facilitateurs » du commerce

e-Commerce : commerce électronique

e-Procurement : ensemble des outils électroniques à disposition de l'approvisionneur permettant de simplifier et d'accélérer l'acte d'approvisionnement. Le e-Procurement consiste à mettre en place une plate-forme d'approvisionnements électronique.

e-Purchasing : ensemble des outils électroniques à disposition de l'acheteur, permettant de simplifier et d'accélérer l'acte d'achat.

Food and Drug Administration : agence américaine garante de la qualité des médicaments et de produits agroalimentaires aux Etats Unis.

Incoterm : “International Commercial Terms”, termes de commerce international qui prévoient notamment le transfert de risque lors du transport du produit, du fournisseur vers l’entreprise acheteuse.

Market Place : site internet permettant la mise en relation d'acheteurs et de vendeurs, soit en mettant en place des outils e-procurement (hébergement de catalogues), soit en mettant en place des outils de e-purchasing (enchères inversées, appels d'offres ...).

Monitoring : Travaile de vérification par un attaché de recherche clinique, des données remplies par le médecin investigateur pour une étude clinique. Vérification que l’étude est réalisée selon le protocole défini en accord avec les autorités de santé.

Outils électroniques : outils basés sur les nouvelles technologies d'information et de communication (par exemple l'e-mail). Ces outils, contrairement au fax, au minitel ou encore au téléphone, permettent de transmettre plusieurs types d'information en même temps : image, texte, son

Sourcing : recherche de fournisseurs nouveaux

Annexe 1 : Chiffres clés de l'industrie pharmaceutique(SNIP)

[www.snip.fr/publication/chiffres 2001fr.pdf](http://www.snip.fr/publication/chiffres%2001fr.pdf)

français



Chiffres clés

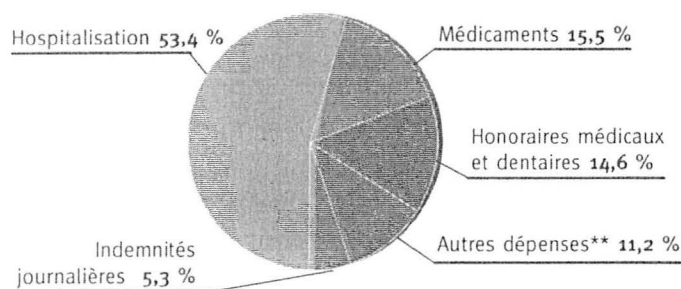
Les médicaments en France

Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique

La Santé et Le Médicament

Avec la Couverture Maladie Universelle (CMU) de janvier 2000 et la majoration de tarifs pour l'incitation au maintien à domicile des personnes de plus de 75 ans de l'automne 2000, les personnes exonérées de ticket modérateur représentent environ 11 % de la population française. La part des dépenses de médicaments sans ticket modérateur est de 33 % en 1999 [régime général risque maladie].

(Structure des remboursements de l'Assurance Maladie du régime général de Sécurité Sociale en 2000*



* Ces remboursements ont représenté 521 milliards de francs en 2000.

** Autres dépenses : auxiliaires médicaux, analyses, cures, optique, orthopédie, transport de malades, accessoires et pansements.

Source : CNAMTS

Démographie et santé

(L'espérance de vie à la naissance est estimée à 75,2 années pour les hommes et 82,7 années pour les femmes en 2000. Elle croît en moyenne de 3 mois chaque année.

(Répartition de la population par groupe d'âges (au 1^{er} janvier)

Années	Moins de 20 ans	20 à 64 ans	65 ans ou plus
1980	30,6 %	55,4 %	14,0 %
1990	27,8 %	58,3 %	13,9 %
2001	25,4 %	58,5 %	16,1 %

Source : INSEE

(Effectifs de différentes professions de santé au 1^{er} janvier 2000 [France métropolitaine]

Médecins en activité <i>dont médecins libéraux</i>	194 000 117 041
Chirurgiens-dentistes	40 500
Pharmaciens d'officine ⁽¹⁾ <i>nombre d'officines privées ⁽²⁾</i>	27 129 22 689
Sages-femmes	14 400
Infirmiers diplômés d'État	382 900
Masseurs kinésithérapeutes	51 200

⁽¹⁾ Pharmaciens titulaires d'officine. Le nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre est de 64 227 au 1-1-00

⁽²⁾ Non compris 72 mutualistes et 70 minières.

Source : Ministère de la Santé (DREES)

Le secteur public hospitalier compte 1 048 établissements [soit 323 100 lits] et emploie 763 350 personnes, le secteur privé compte 2 113 établissements [soit 174 880 lits] et emploie 305 950 personnes. Les deux secteurs se développent au travers de l'hospitalisation à domicile.

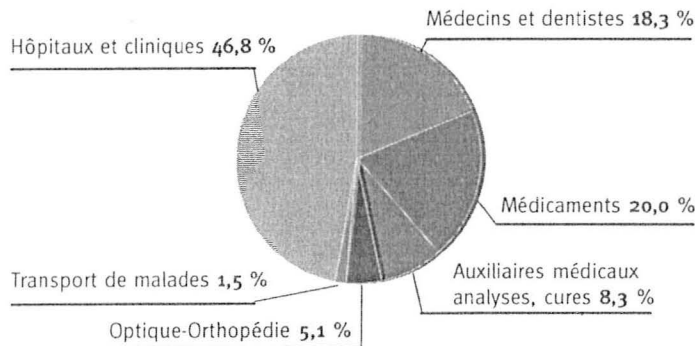
La santé et Le médicament

Le niveau des prix en France commence à s'éloigner de celui observé dans les pays à prix administrés mais n'est pas encore proche de celui constaté dans les pays à prix libres. Si aujourd'hui il correspond à la moyenne européenne, il demeure 20 % inférieur au niveau des prix constaté en Allemagne et au Royaume-Uni.

Cet écart est confirmé par plusieurs autres comparaisons internationales de prix, notamment celles réalisées au Royaume-Uni (Department of Health. PPRS, 4^e rapport au Parlement. Décembre 2000), en Espagne (Farmaindustria. L'industrie pharmaceutique en chiffres. Édition 2000).

Consommation

(Structure de la consommation totale de soins et de biens médicaux en 1999*



* Soit 749,5 milliards de francs en prix publics au total en 1999.

Source : Comptes Nationaux de la Santé

(Évolution de la consommation de médicaments (hors hôpital, en prix publics)

Années	Total en millions de francs courants	Par personne en francs	Par personne et par jour en francs
1970	10 730	211	0,58
1980	33 687	625	1,71
1990	96 125	1 694	4,64
1999	150 057	2 560	7,01

Source : Comptes Nationaux de la Santé

(Tableau comparatif de quelques dépenses des ménages en 1998

Alimentation, boissons	
Habillement (y compris chaussures)	
Logement, chauffage et éclairage	
Loisirs, culture	
Produits pharmaceutiques	
Tabac	

Source : INSEE

Remboursements

(Les taux de remboursement en vigueur sont :

- 100 % pour les médicaments irremplaçables pour les affections graves et invalidantes (vignette blanche barrée).
- 65 % pour les médicaments s'adressant à des pathologies graves (vignette blanche).
- 35 % pour les traitements symptomatiques d'affection sans caractère de gravité (vignette bleue).

Sous certaines conditions (maladie grave, invalidité...), les assurés sociaux peuvent bénéficier d'une exonération du ticket modérateur imputable aux différentes catégories de médicaments.

La santé et Le médicament

Le médicament a pour but de soigner, soulager, prévenir la maladie.

Nombre de médicaments)

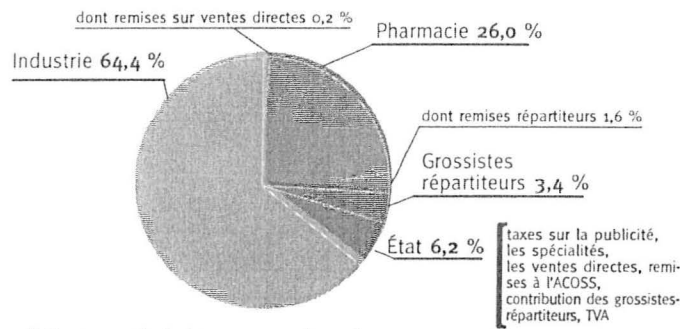
(Un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu une Autorisation de Mise sur le Marché [AMM] de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [AFSSAPS], c'est-à-dire que des études ont permis de s'assurer de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité. 782 AMM ont été délivrées en 1999.

Une spécialité est un médicament préparé industriellement et vendu sous une même dénomination indépendamment du dosage, de la forme d'administration et du conditionnement. Une présentation correspondant à un dosage, une forme d'administration et un conditionnement d'une spécialité.

4 050 spécialités soit environ 7 925 présentations étaient commercialisées en France en 1999.

Prix)

(Décomposition moyenne du chiffre d'affaires TTC* des médicaments remboursables vendus par l'officine en 2000

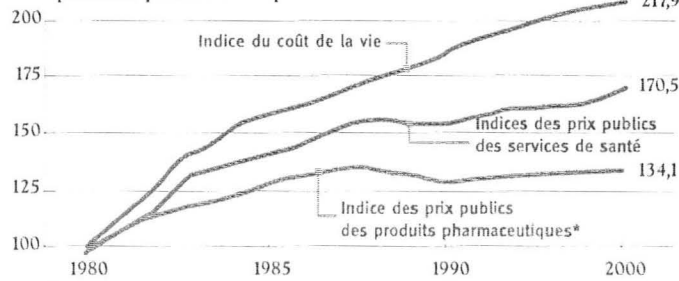


* Hors impôt de droit commun sur les sociétés

Source : SNIP d'après GERS, CSRP, ACOSS, AFSSAPS

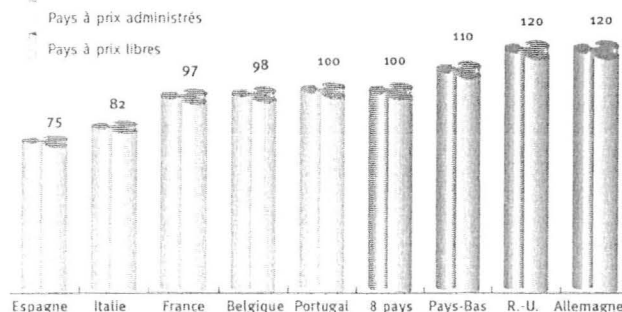
Le prix d'un « médicament remboursable donné » baisse régulièrement en termes réels.

(Évolution du coût de la vie, des prix des services de santé et des produits pharmaceutiques



* Indice composé pour environ 85 % de médicaments remboursables (à prix administrés)
Source : INSEE

(Indice du prix producteur des médicaments remboursables en 1997*



* Médicaments originaux, panier unique de comparaison. Source : SNIP d'après IMS

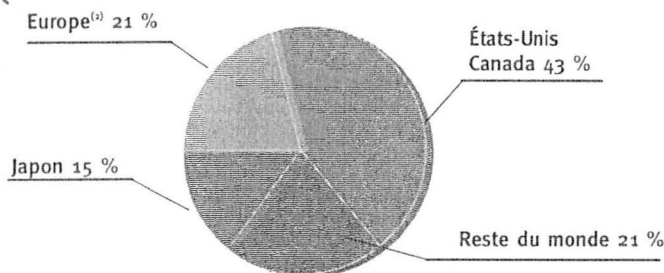
industrie pharmaceutique

Marché mondial)

(Le marché pharmaceutique mondial, c'est-à-dire le total des achats de médicaments dans le monde, s'élevait à moins de 200 milliards de dollars en 1990 contre plus de 350 aujourd'hui (prix producteur).

L'Amérique du Nord, le Japon et les cinq premiers marchés européens représentent à eux seuls 79 % de ce marché en valeur pour moins de 15 % de la population. **L'Allemagne et la France sont les deux premiers marchés pharmaceutiques européens.**

(Marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2000 ⁽¹⁾



⁽¹⁾ 354 milliards de dollars en prix producteur.

Source : IMS Health

⁽²⁾ Uniquement composée des 5 premiers marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, Espagne).

(Principales classes thérapeutiques en 1999
[classification ATC, en % du marché mondial]

Antiulcéreux	IEC seuls	2,5 %
Anticholestérolémiants	Cephalosporines	2,5 %
Antidépresseurs	Analgésiques non narcotiques	2,1 %
Inhibiteurs calciques seuls	Antipsychotiques	1,7 %
AINS	Antidiabétiques oraux	1,6 %

Source : IMS Health

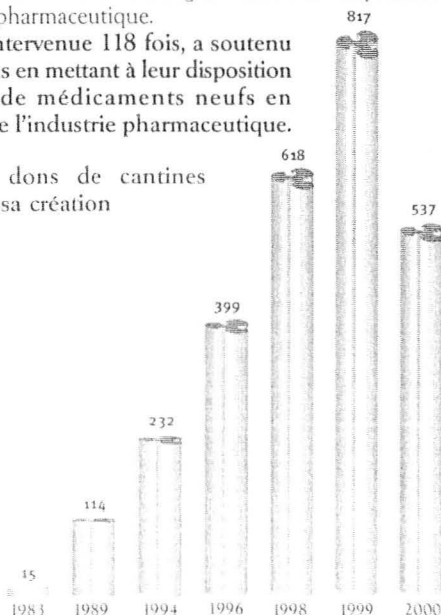
Mécénat humanitaire)

(Les laboratoires pharmaceutiques contribuent depuis longtemps à l'aide humanitaire, que ce soit à titre individuel ou, depuis 1983, grâce aux interventions de l'association TULIPE (transferts d'urgence de l'industrie pharmaceutique).

Pour l'année 2000,

- TULIPE a reçu 54 millions de francs (en prix fabricant) de dons. Au regard des partenariats d'entreprises dans d'autres secteurs, cette contribution témoigne d'une forte implication de l'industrie pharmaceutique.
- TULIPE est intervenue 118 fois, a soutenu 82 associations en mettant à leur disposition 150 tonnes de médicaments neufs en provenance de l'industrie pharmaceutique.

(Évolution des dons de cantines TULIPE depuis sa création

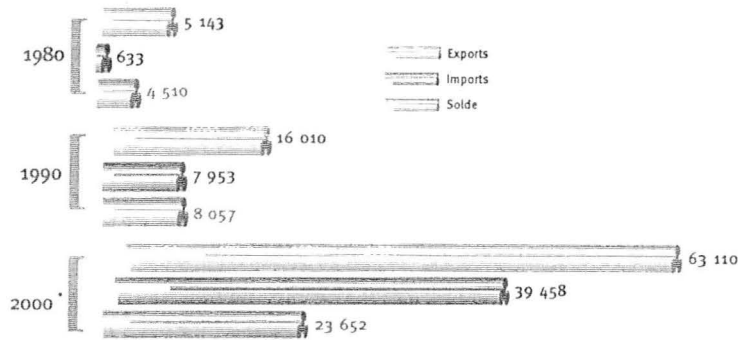


Source : TULIPE

industrie pharmaceutique

Commerce extérieur)

(Évolution des échanges extérieurs en médicaments, sérums et vaccins à usage humain et vétérinaire (millions de francs)



* Non compris ventes aux départements d'outre mer et exportations de sérums et vaccins à usage vétérinaire.

Source : Statistiques douanières (30.02 + 30.03 + 30.04)

Information médicale et publicité en 1999)

Information médicale	[Image]
dont - visite médicale	
- échantillons	
- congrès	
Publicité	[Image]
dont - presse médicale	
Dépenses de promotion France	[Image]

Source : SNIP

Recherche)

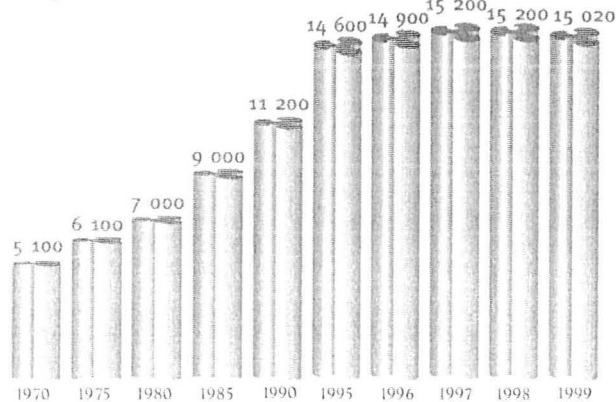
(L'effort de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique (mesuré par le ratio : dépense de R&D / chiffre d'affaires total) s'élève à 11,2 % (17,9 milliards de francs en 1999). Il est aujourd'hui comparable à ceux des grands pays découvreurs de médicaments.

Les dépenses sont essentiellement autofinancées par les entreprises. La part du financement public représente moins de 1 %. Les brevets permettent d'amortir ces dépenses.

Ainsi, sur fonds propres, l'industrie pharmaceutique est le secteur industriel qui consacre le budget de recherche et développement le plus important en France.

Les effectifs de recherche pharmaceutique en France ont triplé en 20 ans.

(Effectifs de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique en France

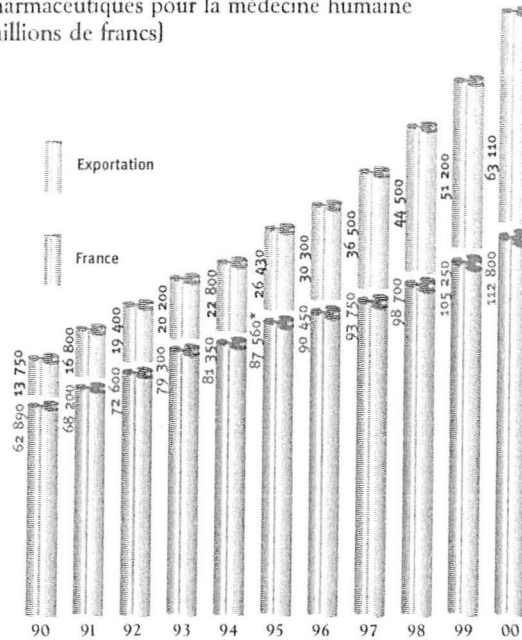


Source : SNIP d'après le Ministère de la Recherche

industrie pharmaceutique

Chiffre d'affaires)

(Évolution du chiffre d'affaires hors taxes en spécialités pharmaceutiques pour la médecine humaine (millions de francs)



* Entrée des produits sanguins stables (AMM) dans le champ du médicament.

Source : SNIP

(Canaux de distribution du chiffre d'affaires France en 2000

Grossistes répartiteurs	77,7 %
Pharmaciens d'officine (ventes directes)	7,4 %
Établissements hospitaliers	14,9 %

Source : SNIP

Contributions spécifiques)

Le paiement de taxes spécifiques dont sont exemptés les autres secteurs industriels affecte de plus en plus les laboratoires pharmaceutiques. Entre 1997 et 2000, le montant total des prélèvements a plus que triplé.

(Contributions spécifiques sur les laboratoires pharmaceutiques.

	Taxes spécifiques sur le médicament ⁽¹⁾	Contributions ⁽²⁾	Total des prélèvements spécifiques	Taux de prélèvement spécifique par rapport au CA taxable ⁽³⁾
1997	1 564	0	1 564	4,8 %
1998	2 006	172	2 178	2,4 %
1999	2 149	940	3 089	3,2 %
2000	2 395	3 000	5 395	5,1 %

⁽¹⁾ Taxes sur la publicité majorées de 25 % car non déductibles, sur les ventes directes et sur les spécialités

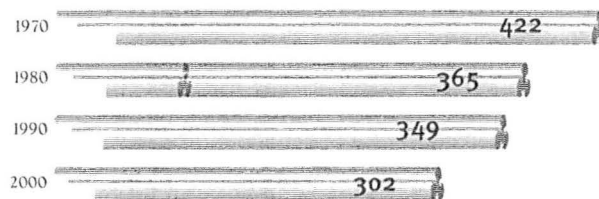
⁽²⁾ 1998 : contribution Aubry, 1999-2000 : équivalent "Clause de Sauvegarde".

⁽³⁾ CA taxable = chiffre d'affaires ville remboursable + chiffre d'affaires réalisé à l'hôpital
Source : estimation SNIP

industrie pharmaceutique

Entreprises et effectifs)

(Évolution du nombre d'entreprises* de l'industrie pharmaceutique



* Entreprises commercialisant au moins une spécialité pharmaceutique à usage humain.
Source : SNIP

(Part du chiffre d'affaires France (ville + hôpital) réalisé par les premières entreprises et les premiers groupes en 2000

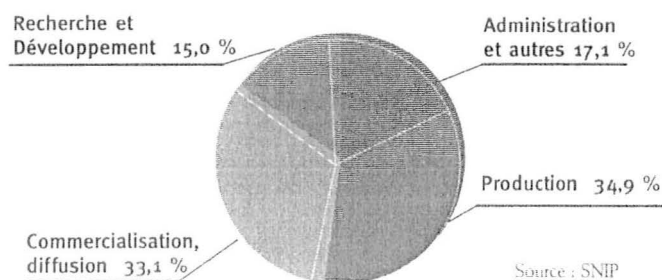
Entreprises	Groupes
5 premières entreprises	5 premiers groupes
10 premières entreprises	10 premiers groupes
20 premières entreprises	20 premiers groupes
50 premières entreprises	50 premiers groupes

Source : SNIP d'après GERS

Malgré un mouvement constant de concentration des entreprises, les effectifs de l'industrie du médicament continuent de progresser d'environ 1 000 emplois par an. En 1999, ils représentaient 92 200 personnes*.

* Hors centres de recherche juridiquement distincts et sociétés prestataires de services en visite médicale : 8 à 10 000 personnes.

(Répartition des effectifs par famille professionnelle en 1999*

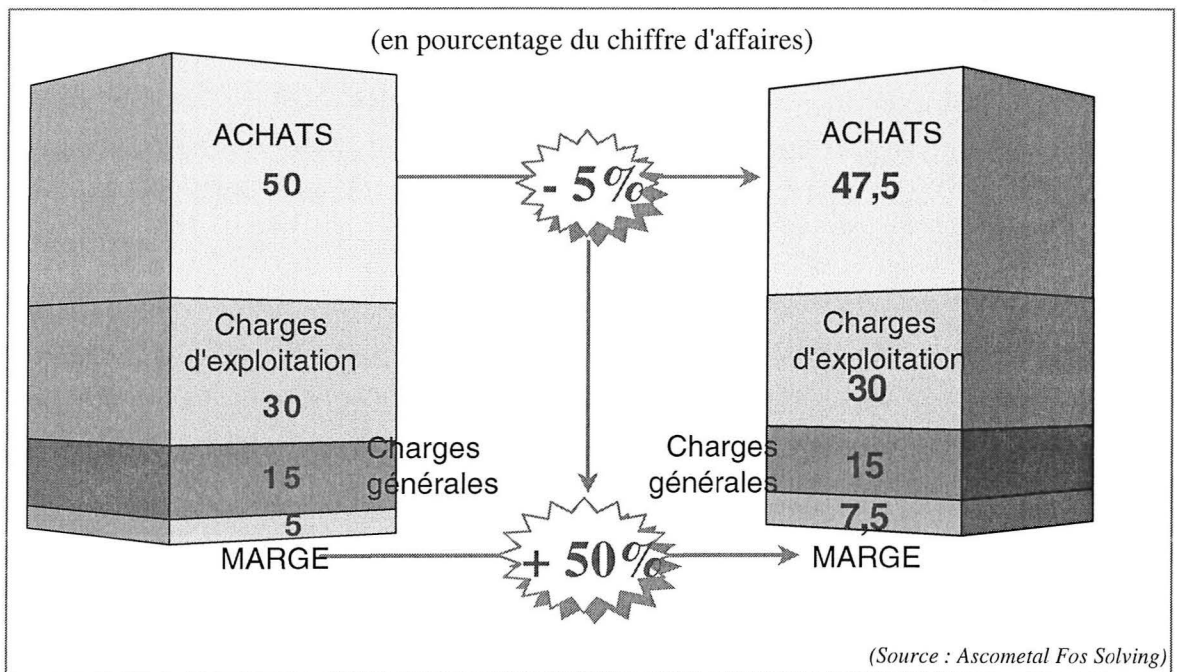


Source : SNIP

* Depuis 1997, les emplois transverses administratifs (notamment secrétaire) sont comptabilisés dans la famille Administration et autres et non dans celle de rattachement.

Annexe 2 : Illustration de l'impact d'une réduction des achats, sur la marge

- 5% d'achats = + 50 % de marge



La masse des achats est telle, qu'une réduction minimale permet, une forte augmentation de la marge.

Annexe 3 : Exemple de contrat**CONTRAT DE PRESTATIONS**

NOM DE L'ESSAI :

Références PRESTATAIRE : : 123456

Références promoteur : ABCD

ENTRE, d'une part,

Les Laboratoires LAMBDA. – au capital de X FRF, ayant son siège social, représentés par
titre

ci-après dénommés "Le Promoteur",

D'UNE PART,**ET****PRESTATAIRE,**

S.A., dont le siège social est à, immatriculé au Registre du Commerce de....., représentés par
son Président Directeur Général, Monsieur

ci-après dénommée "PRESTATAIRE",

D'AUTRE PART

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :**ARTICLE 1 : OBJET**

1.1 Les Laboratoires LAMBDA. sont le Promoteur de l'essai intitulé :

"Study for drug alpha..." version finale en date du ... novembre 1994- (ci-après l'Essai).

Le Promoteur confie à PRESTATAIRE, qui accepte, le data-management et l'étude statistique de cet Essai conformément au cahier des charges n° en version du ..., ci après dénommé « cahier des charges », annexé au présent contrat. Ce cahier des charges fait partie intégrante du présent contrat.

1.2 Toute modification du cahier des charges fera l'objet d'un avenant après accord entre les deux parties.

ARTICLE 2 : RESPONSABILITES DU PROMOTEUR

2.1 Le Promoteur s'engage à respecter la législation afférente à l'Essai, à savoir la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 et les Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur.

2.2 Le Promoteur mettra à disposition de PRESTATAIRE les documents et les informations nécessaires au bon déroulement de sa mission.

2.3 Le Promoteur communiquera à PRESTATAIRE les documents relatifs à l'Essai nécessaires à la réalisation des prestations.

ARTICLE 3 : RESPONSABILITES DE PRESTATAIRE

3.1 PRESTATAIRE s'engage, pour les dispositions qui la concerne, au respect de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988, des Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur et de l'article L365-1 du Code de la Santé Publique.

3.2 Conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée, PRESTATAIRE effectuera la déclaration lui incombant auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

3.3 PRESTATAIRE s'engage à accepter et à prêter assistance pour tout audit ou inspection dans ses locaux réalisée par le Promoteur ou par d'autres organismes tels que les autorités administratives.

3.4 A l'issue des prestations, PRESTATAIRE remettra au Promoteur les documents ou éléments suivants :

- CRF originaux,
- Base de données sous format ASCII ou SAS,
- Résultats de l'analyse statistique.

3.5 PRESTATAIRE s'engage à archiver toutes les informations et données relatives à l'Essai pendant une durée de quinze ans. Dès la fin de la deuxième année, PRESTATAIRE sera en droit de facturer toute recherche d'archives sur pièces justificatives.

3.6 Le personnel de PRESTATAIRE travaille sous la subordination exclusive de PRESTATAIRE. PRESTATAIRE détermine seule la composition de son équipe et atteste de faire participer à la mission un personnel qualifié et tenu au secret professionnel.

3.7 PRESTATAIRE veillera à ce que l'équipe qui exécute les prestations soit convenablement informée et la maintiendra à un niveau de formation compatible avec la nature des prestations.

ARTICLE 4 : CONDITIONS FINANCIERES

Le coût total de la prestation est évalué à **X € HT (X FF HT)**.

Les prestations variables seront facturées au nombre d'unités réalisées.

Le détail précis de ce coût figure dans le cahier des charges en annexe I.

Cette rémunération est globale et comprend tous les frais engagés par PRESTATAIRE pour exécuter les prestations exceptés les frais listés dans le cahier des charges (réunions, matériel administratif et frais postaux).

ARTICLE 5 : MODALITES DE REGLEMENT

L'ensemble des sommes dues par le Promoteur sera réglé à PRESTATAIRE selon les modalités suivantes :

5.1 Honoraires de PRESTATAIRE

Les honoraires PRESTATAIRE Recherches seront facturés selon l'échéancier suivant :

- 20% à la signature du contrat,
- 30% après la remise de la dernière demande de correction (DCF),
- 50% à la remise des résultats complets et des listings de données individuelles.

5.2 Modalités de règlement

Le paiement est effectué à X jours fin de mois date de réception de facture, le 10 du mois suivant, par virement bancaire, à l'exclusion de tout autre mode de paiement, à moins que celui-ci n'ait reçu l'acceptation préalable de PRESTATAIRE.

Les sommes indiquées s'entendent hors taxes. La TVA (19.6%) et tous les autres impôts et taxe applicables au moment de la facture / ou des facturations viennent en sus.

ARTICLE 6 : CAS PARTICULIERS

Modifications du coût initial

Si des exigences particulières liées à la réalisation de la mission devaient occasionner un dépassement du coût, PRESTATAIRE en informerait le Promoteur et solliciterait son accord écrit avant d'engager les sommes nécessaires.

ARTICLE 7 : CONFIDENTIALITE

7.1 PRESTATAIRE s'engage, sous réserve des dispositions du paragraphe 7.2, à garder secrètes toutes les informations relatives à l'Essai qui lui seront communiquées par le Promoteur dans le cadre du présent contrat (ci-après les INFORMATIONS), et en particulier à :

- ne pas communiquer les INFORMATIONS à un tiers (y compris les filiales de PRESTATAIRE) ;

- ne pas photocopier ou reproduire les documents ou supports qui contiennent les INFORMATIONS, sauf dans la mesure strictement nécessaire à la réalisation des prestations définies dans le cadre du présent contrat ;
- ne demander et à ne revendiquer aucun titre de propriété intellectuelle basé sur tout ou partie des INFORMATIONS ;
- n'utiliser les INFORMATIONS que dans le cadre du présent contrat.

PRESTATAIRE garantit le respect du présent article par ses salariés.

7.2 Les engagement ci-dessus ne s'appliqueront pas :

a- aux INFORMATIONS qui sont à la disposition du public au moment où le Promoteur les fournit à PRESTATAIRE ;

b- aux INFORMATIONS qui étaient déjà licitement en la possession de PRESTATAIRE au moment de leur fourniture par le Promoteur et qui n'avaient pas été obtenues directement ou indirectement du Promoteur ou d'une société du même groupe :

c- aux INFORMATIONS qui, après fourniture par le Promoteur, sont portées à la connaissance du public, d'une façon quelconque, sauf faute de PRESTATAIRE ;

d- aux INFORMATIONS qui ont été licitement communiquées à PRESTATAIRE ou qui lui seront licitement communiquées par un tiers qui ne les a pas obtenues directement ou indirectement du Promoteur ou d'une société du même groupe.

7.3 PRESTATAIRE s'engage à conserver secrets les résultats des prestations dans les mêmes conditions que les INFORMATIONS.

7.4 Les présentes obligations de secret et de non-usage resteront en vigueur quinze ans après la fin du présent contrat (quelle que soit la cause de cette fin).

7.5 Le Promoteur s'engage à conserver secrètes, sauf mise en jeu des exceptions indiquées en 7.2, les informations confidentielles auxquelles le Promoteur pourra avoir accès en effectuant des audits dans les locaux de PRESTATAIRE, notamment les Procédures Opératoires Standard de PRESTATAIRE.

ARTICLE 8 : ASSURANCES

8.1 Le Promoteur déclare avoir souscrit une assurance qui couvre sa responsabilité civile pour tout dommage qui pourrait être causé au cours de la recherche et ce conformément à l'article L. 209-7 du Code de la Santé Publique.

8.2 PRESTATAIRE déclare être titulaire d'une police d'assurance couvrant sa responsabilité pour tous dommages qu'elle pourrait causer au Promoteur dans l'exécution des prestations objet du présent contrat.

ARTICLE 9 : RESILIATION

Le présent contrat pourra être résilié unilatéralement par l'une des parties en cas de manquement de la part de l'autre partie à une ou plusieurs de ses obligations, si la partie défaillante n'a pas remédié à son manquement dans un délai d'un mois à compter de la réception d'une mise en demeure fait soit par lettre recommandée avec accusé de réception, soit par exploit d'huissier, soit par courrier privé et sans préjudice de tout dommages-intérêts qui pourraient être réclamés à la partie défaillante.

ARTICLE 10 : CESSION / SOUS-TRAITANCE

Le présent contrat ne pourra, en aucun cas, faire l'objet d'une cession, que ce soit à titre gratuit ou onéreux, par l'une des parties sans l'accord préalable et écrit de l'autre partie.

PRESTATAIRE s'engage à ne pas sous-traiter tout ou partie de ses obligations.

ARTICLE 11 : ATTRIBUTION DE JURIDICTION

Les parties mettront tout en œuvre pour régler à l'amiable tout différend pouvant résulter du présent contrat.

A défaut d'accord amiable, toute contestation relative à l'interprétation ou à l'exécution du présent contrat relèvera de la compétence exclusive du Tribunal de Commerce de, et ce, même en cas d'appel en garantie ou pluralité de défendeurs. Le droit applicable sera le droit français.

ARTICLE 12 : DUREE DU CONTRAT / CALENDRIER

12.1 Le présent contrat prend effet le Et se terminera à la date de réception par le Promoteur des éléments indiqués à la clause 3.5, au plus tard le

12.2 Le calendrier de réalisation des prestations est défini dans le cahier des charges.

12.3 PRESTATAIRE s'engage à respecter les délais d'exécution indiqués dans le cahier des charges. Les parties se tiendront informées de tout fait important pouvant entraîner une modification du calendrier qui pourra alors être refixé d'un commun accord. Toute modification du calendrier fera l'objet d'un avenant.

ARTICLE 13 : TRAVAIL DISSIMULE

Dans le cadre des différents textes relatifs au travail dissimulé, PRESTATAIRE certifie sur l'honneur que les prestations, objet du présent contrat, seront réalisées par des salariés employés et déclarés de façon régulière conformément à la législation en vigueur.

PRESTATAIRE s'engage à remettre au Promoteur soit une copie de l'avis d'imposition afférent à la taxe professionnelle pour l'exercice précédent, soit une attestation de fournitures de déclarations sociales émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations sociales et datant de moins d'un an.

ARTICLE 14 : DIVERS

14.1 Le présent document n'est pas une offre et ne constitue un contrat que s'il est signé des deux parties.

14.2 Le fait pour l'une des parties de ne pas exiger ou de tarder à exiger l'exécution d'une obligation incombant à l'autre partie ne pourra en aucun cas valoir renonciation tacite à son droit ni emporter novation.

14.3 Le fait pour l'une des parties de ne pas réagir ou de tarder à réagir devant une proposition ou une affirmation émanant de l'autre partie ne pourra en aucun cas valoir consentement tacite ou novation.

14.4 Le présent contrat exclut les conditions générales de l'une ou l'autre partie, même si ces conditions générales figurent sur un document signé par un employé d'une partie postérieurement au présent contrat.

Fait en deux exemplaires originaux,

A...., le _____

à, le

Pour le Promoteur

Pour PRESTATAIRE

Mr

Directeur Recherche et Développement

Mr

Président Directeur Général

ANNEXE I

Cahier des Charges

Pour des raisons de confidentialité, le cahier des charges n'est pas annexé

Annexe 4 : Formations achats existantes (liste non exhaustive)

Les deux formations les plus anciennes, connues et reconnues dans ce milieu spécialisé sont :

- le **DESMA** (Diplôme d'Etudes Secondaires Spécialisées de Management des Achats) qui s'effectue à l'Ecole Supérieure des Affaires de Grenoble

Adresse :

Ecole Supérieure des Affaires

Réseau des IAE

Université Pierre Mendès France

BP 47 – 38040 Grenoble cedex 9

Téléphone : 04-76-82-57-78-57

Fax : 04-76-82-59-99

www.esa.upmf-grenoble

Contacts :

Monsieur Calvi : responsable de la formation continue

Madame Tréhan : responsable de la formation initiale

Madame Sanchez : secrétaire du DESMA

- le **MAI** (Master des Achats Industriels) qui se trouve à l'école Supérieure de Commerce de Bordeaux

Adresse :

Groupe ESC Bordeaux

Domaine de Raba

680, cours de la libération

33405 Talence cedex

Téléphone : 05-56-84-55-75

Fax : 05-57-35-55-80

www.mai-purchasing.com

Formations plus récentes :

-**EIPM** (European Institute of Purchasing Management) :

Adresse :

French Geneva Campus

74166 Archamps

Téléphone : 04-50-31-56-78

Fax : 04-50-31-56-80

Contact : Bernard Gracia (bgracia@eipm.org)



- **ESSEC** : Mastere Gestion Achats Internationaux

Adresse :

Campus Cergy

Avenue Bernard Hirsh

95021 Cergy Pontoise cedex France

www.essec.fr

Ces formations sont un complément à une formation initiale d'au moins quatre années après le Bac (maîtrise de Gestion, école de commerce, scientifiques, ingénieurs...). Les principaux cours enseignés sont : le management, le droit des affaires, le diagnostic financier, la communication, la gestion de production et beaucoup de travaux de groupes pluridisciplinaires. Ceci afin de former des acheteurs industriels professionnels.

Il est à noter que des formations à bac+2 existent comme l'ESAP (Ecole Supérieure des Acheteurs Professionnels) ou certains IUP (Institut Universitaire Professionnel) d'achats.

De plus en plus d'Ecoles de Commerce mettent en place des modules de formation sur les Achats comme notamment l'ESC de Grenoble, l'ESC de Montpellier...

Annexe 5 : Certification of suitability to the monographs of the European Pharmacopeia (revised version – Resolution AP-CSP (99)4)

http://www.pheur.org/download/pdf_files/APCSP9904E.pdf

COUNCIL OF EUROPE
PUBLIC HEALTH COMMITTEE
(Partial Agreement)

RESOLUTION AP-CSP (99) 4

*(adopted by the Public Health Committee (Partial Agreement) (CD-P-SP)
on 22 December 1999)*

**Certification of suitability to the monographs
of the European Pharmacopoeia
(revised version)**

The Public Health Committee (Partial Agreement) (CD-P-SP) consisting, for the purposes of the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, of delegations appointed by the Parties to the said convention, namely the delegations of Austria, Belgium, Bosnia-Herzegovina, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Norway, Portugal, Slovak Republic, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, « the Former Yugoslav Republic of Macedonia », Turkey, the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and the European Community,

Considering the implementation of the Procedure for the certification of suitability of monographs of the European Pharmacopoeia adopted on 1 July 1993 by the Public Health Committee (Partial Agreement) (CD-P-SP) and revised on 4 October 1996 and 8 May 1998 in its resolutions AP-CSP (96) 5 and AP-CSP (98) 2 respectively;

Having regard to the decision taken by the European Pharmacopoeia Commission at its session of November 1999 to update and complete the resolution AP-CSP (98) 2;

Has therefore decided to amend the resolution AP-CSP (98) 2 and to replace it by the text attached.

INTRODUCTION

The manufacturer of a substance will be able to provide proof that the quality of the substance is suitably controlled by the relevant monographs of the European Pharmacopoeia by means of a certificate of suitability granted by the Certification Secretariat of the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (see the EC guideline on Requirements in Relation to Active Substances and Directive 1999/82/EEC of 8 September 1999 amending the annex to Council Directive 75/318/EEC). To apply for a certificate a manufacturer will submit a detailed dossier (as described in appendices I and II respectively) which may contain confidential data.

The procedure is intended to be applied for the assessment of quality with regards to the criteria of the monograph(s) as appropriate.

The certificate of suitability certifies that by applying the relevant monographs of the European Pharmacopoeia, if necessary with an annex appended to the certificate, it is possible to check whether or not the quality of the substance is suitable for use in medicinal products. In other words, it ensures that all possible impurities and contamination from this particular route of manufacture (including source materials) can be fully controlled by the requirements of the monographs.

SCOPE

The following procedure is intended to be used for substances for which a monograph (general monograph and/or specific monograph) has been adopted by the European Pharmacopoeia Commission:

- organic or inorganic substances (active or excipients), manufactured or extracted.
- substances produced by fermentation as indirect gene products, which are metabolites of microorganisms, irrespective of whether or not the microorganisms have been modified by traditional procedures or r-DNA technology (see the monograph Products of Fermentation)
- products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies (TSE) (see the monograph Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies).

The procedure will not be applicable for direct gene products (proteins), products obtained from human tissues, vaccines and blood products and preparations.

The final decision on eligibility of an application for a certificate of suitability for a material of animal origin is taken by the relevant board of the procedure if necessary.

HOLDER OF THE CERTIFICATE

The certificate of suitability will be delivered in preference to the manufacturer of substances intended for pharmaceutical use. In special cases where the holder will not be the manufacturer but an authorised agent, a formal agreement is required (see 'Content of the dossier' in appendices I and II).

PROCEDURE

The procedure for the certification of suitability will consist of the following steps (see diagram on page 8):

1. SUBMISSION OF THE DOSSIER

The manufacturer requests a certificate by submitting 2 copies of a dossier in English (preferably) or French.

The documentation to be provided by the manufacturer is described in Appendix I (for the evaluation of the chemical purity and the sterility, bacterial endotoxins and pyrogen contamination) and Appendix II (for TSE risk assessment). For products bearing a risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents, and for which a specific monograph exists in the European Pharmacopoeia, the applicant may apply for a certificate concerning the general monograph. Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies as well as for the specific monograph, or may wish only to apply for a certificate concerning the general monograph. Where no specific monograph exists for the concerned substance only the documentation outlined in Appendix II should be supplied.

In the application the manufacturer shall declare that the manufacture of the substance in question takes place in accordance with a specified guideline on Good Manufacturing Practice (GMP) for the manufacture of raw materials and in accordance with the dossier presented. For products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies where GMP guidelines have not been elaborated, a suitable quality assurance system (such as ISO 9000 and HACCP)¹ assuring in particular traceability and batch consistency should be applied. Furthermore, the manufacturer should declare its willingness to be inspected if so requested by a relevant authority. Also, in the case of an application submitted by an authorised agent, the above declaration should form part of the dossier and, furthermore, the authorised agent should also declare its willingness to be inspected.

2. ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT

The Certification Secretariat, after having verified that the dossier submitted is complete, sends an acknowledgement of receipt within eight days which constitutes the official record of the request for a certificate of suitability. Once the dossier is received, and if acceptable, the Secretariat has four months to designate a rapporteur and co-rapporteur and have the dossier examined and one month to implement the conclusions and, where appropriate, to deliver the certificate of suitability.

¹ HACCP = hazard analysis and critical control point.

3. DESIGNATION OF A RAPPORTEUR

For each dossier, the Secretariat designates a rapporteur and co-rapporteur, who are chosen according to their expertise and the dossier to be examined from a list approved by the Commission and published periodically (see Appendix III). The rapporteur and co-rapporteur sign a confidentiality agreement and a declaration of interests (see Appendix IV and V), prior to receiving the dossier. The Secretariat files these documents with the dossier requesting certification.

The rapporteur and co-rapporteur examine the dossier submitted and prepare a report in three parts:

— Report A or "Confidential report". This report includes an exhaustive critical assessment of the data provided and is kept in the confidential dossier for certification of suitability. Report A can be made available, on request:

– to the manufacturer of the substance in question.

– to any marketing authorisation body, in the context of an identified medicinal product license application referring to this substance, after prior consent of the manufacturer of the substance in question.

In case of a request from competent authorities for pharmacovigilance purposes report A would be sent immediately to the marketing authorisation bodies, and the manufacturer would be informed at the same time.

— Report B or "request for revision of the monograph", when updating of the monograph is requested, this report contains the information that the relevant Group of Experts of the European Pharmacopoeia needs to update the monograph which has been shown to be inadequate. It is prepared so as not to divulge the confidential information in the dossier. This part of the report shall be sent to the manufacturer prior to its transmission to the expert group concerned.

— Report C or "Comments for the inspectors". This report specifies which GMP guidelines are referred to in the dossier (or for TSE risk assessment it specifies which quality assurance system is described in the dossier) and, where appropriate, contains any useful information for an inspection and/or any specific request for inspection.

4. ASSESSMENT

The assessment will be done by the rapporteur and the co-rapporteur, assisted by the Certification Secretariat. In case of doubt the relevant technical advisory board (composed of independent experts appointed by the European Pharmacopoeia Commission from the list mentioned in Appendix III and members of the Certification Secretariat of the EDQM) is consulted. Such consultation may be requested by the rapporteurs or by the Certification Secretariat.

If toxicological justification is needed, advice will be sought from a rapporteur toxicologist for this specific question.

If necessary, the rapporteurs or the relevant technical advisory board requests a laboratory evaluation by the laboratory of the EDQM on the sample supplied.

The rapporteur and co-rapporteur and, if necessary, the relevant technical advisory board, finally present one of the four conclusions below:

- 4.1 *The monograph is able to control the quality of the substance and/or the substance meets the criteria of the monograph Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies.*

Consequently, the certificate of suitability is granted.

As regards the chemical impurities, if necessary, the transparency of the monograph by mentioning the impurity (ies) tested is improved while taking any measures required to protect the confidentiality of the information (industrial property) with the agreement of the manufacturer.

During a subsequent revision of the monograph, the names of known and controlled impurities that do not concern matters of industrial property are published with the agreement of the manufacturer. In the interim period this (these) impurity (ies) is (are) mentioned in the certificate itself.

If, in exceptional cases, the names of one or more impurities, which are not already mentioned in the existing monograph, for confidentiality reasons cannot be published in the European Pharmacopoeia such names need to be given in the certificate.

- 4.2 *The monograph is not able fully to control the quality of the substance, but the information provided (new, validated, analytical method and/or additional tests) nevertheless guarantees that the quality of the substance is adequately controlled (note: this situation is not applicable for cases of TSE risk assessment).*

Consequently:

The certificate of suitability is granted with the following additional text 'the monograph suitably controls the quality of the substance only if it is supplemented by the following test(s), based on the appended analytical procedure(s)'. In the certificate is given the full text of the additional test and the full list of named impurities including their limits controlled by that test.

With the agreement of the manufacturer the Secretariat asks the relevant Group of Experts of the European Pharmacopoeia to initiate the appropriate revision process to include an adapted

test so as to be fully suitable to control the quality of the substance from this manufacturer as well.

If necessary, the transparency of the monograph by mentioning the impurity (ies) tested is improved while taking any measures required to protect the confidentiality of the information (industrial property) in agreement with the manufacturer.

During a subsequent revision of the monograph, the names of known and controlled impurities that do not concern matters of industrial property are published in agreement with the manufacturer. In the interim period this (these) impurity (ies) is (are) mentioned in the certificate itself.

If, in exceptional cases, the names of one or more impurities, which are not already mentioned in the monograph, for confidentiality reasons cannot be published in the European Pharmacopoeia such names need to be given in the certificate.

4.3 *The information supplied is incomplete and does not allow a conclusion.*

The Secretariat requests the missing information on the manufacturing process, material sourcing, starting materials, additional test methods, validation studies, etc. The additional information received will be assessed within twelve weeks and may allow one of the previous conclusions.

Consequently, the certificate of suitability is granted.

As regards the chemical impurities, if necessary, the "impurities" section of the monograph is improved while taking any measures required to protect the confidentiality of the information (industrial property) in agreement with the manufacturer.

During a subsequent revision of the monograph, the names of known and controlled impurities that do not concern matters of industrial property are published in agreement with the manufacturer. In the interim period this (these) impurity (ies) is (are) mentioned in the certificate itself.

If, in exceptional cases, the names of one or more impurities, which are not already mentioned in the monograph, for confidentiality reasons cannot be published in the European Pharmacopoeia such names need to be given in the certificate.

The certificate of suitability is not granted as long as the information is still incomplete (lack of validation, etc...).

4.4 *The monograph is not suitable to control the quality of the substance or an agreement on testing methods for (a) given impurity (ies) or an agreement on the TSE risk assessment has not been reached.*

Consequently:

A motivated refusal for not granting a certificate of suitability will be given. Before rejection the manufacturer will be given the opportunity to present his position during an appropriate hearing with the relevant technical advisory board.

The licensing authority of the member states of the Convention is immediately informed in confidence of this decision in every case where the decision is taken for non-administrative reasons.

5. NOTIFICATION OF THE DECISION

The Certification Secretariat takes the necessary measures to implement the decisions of the rapporteur/co-rapporteur and the relevant technical advisory board within 4 weeks.

Standard certificates of suitability are given in Appendices VI to X.

6. FOLLOW UP TO CERTIFICATION OF SUITABILITY

6.1 Failure to comply with the following will render the certificate void:

6.1.1 Any significant change that may affect the quality, safety or efficacy of the substance, must be reported to the Certification Secretariat of the EDQM so that the certificate can be reassessed and updated.

6.1.2 The dossier associated with the certificate will be updated every five years with at least a statement that no changes that may affect the quality, safety or efficacy of the substance have been made.

6.2 The applicant should also report any administrative changes or technical changes that may or may not affect the quality of the substance (see Appendix XI, Revision of Certificates).

It should be noted that the identity of the certificate holder or manufacturer on a certificate cannot be changed except if the manufacturing site and the manufacturing process are unchanged. In such cases, a new application for a certificate must be made and the previous certificate is cancelled.

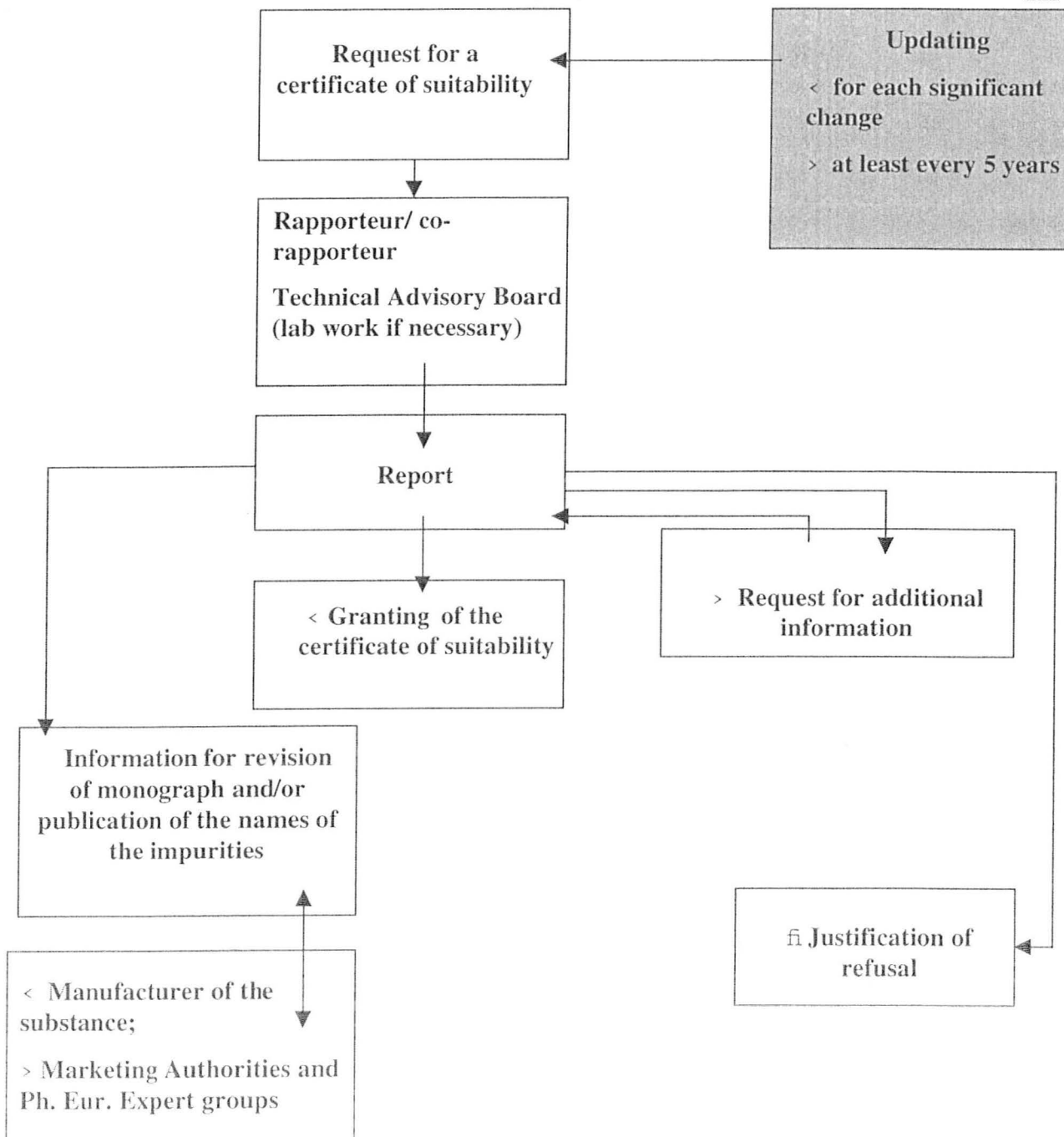
Modifications mentioned under 6.1.1 and 6.2 are classified as minor and major according to the impact on the quality, safety or efficacy of the substance. Whether the modification is minor or major is decided by evaluation and some examples are given in a list appended (Appendix XI). This list is not exhaustive. Special considerations apply to products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies.

6.3 If the monograph(s) to which the certificate refers is revised by the European Pharmacopoeia Commission, the Certification Secretariat will ensure that the quality of the substance still meet the criteria of the revised monograph(s). The Secretariat will then either send a revised certificate to the holder or ask it to update its dossier in compliance with the revised monograph(s).

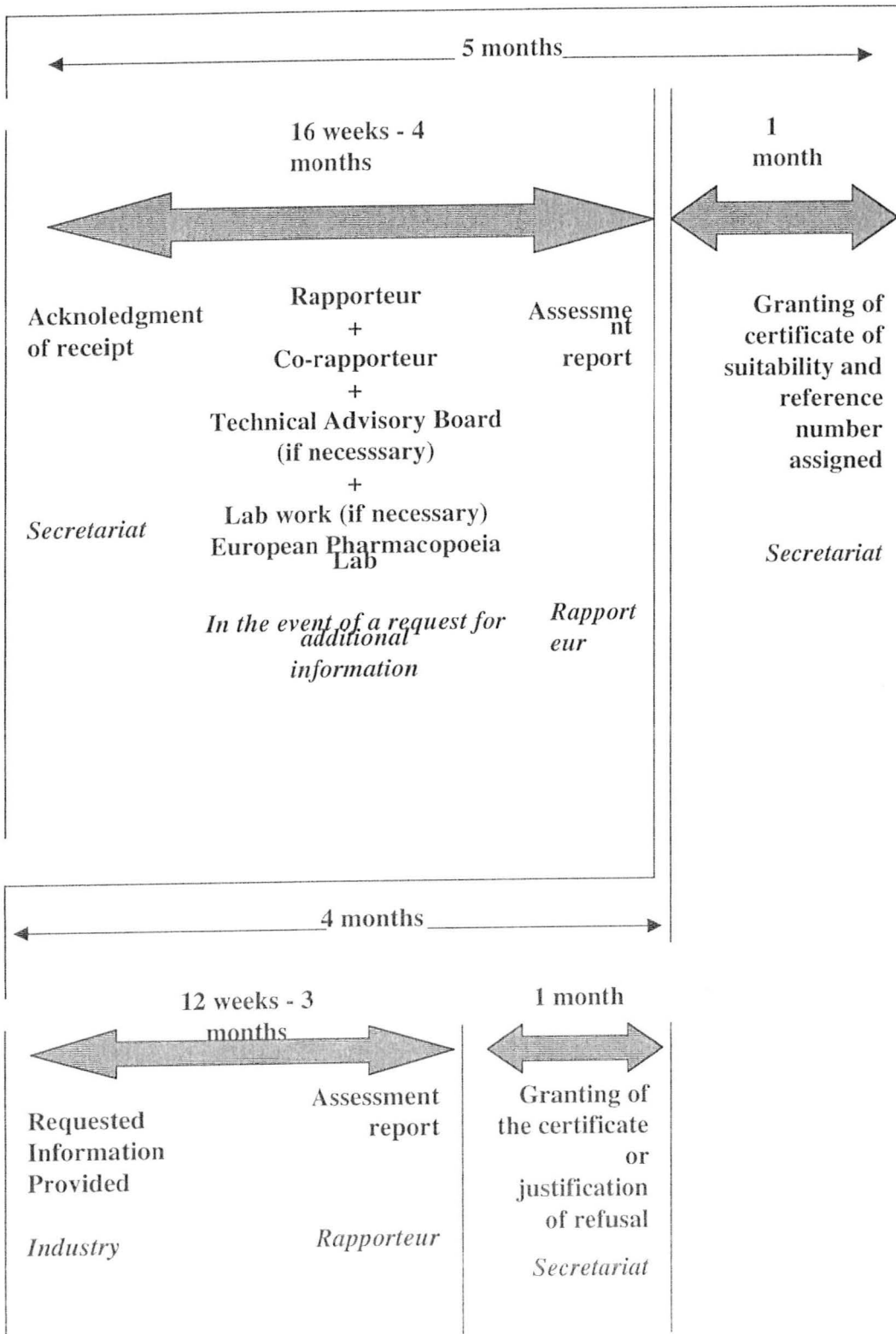
6.4 In case of new technical or scientific developments as regards health concerns, the Certification Secretariat ensures that the substance meets the new criteria. If not the certificate is suspended.

Certification of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia

Diagram of the procedure



Timetable for Processing of dossiers



CONTENT OF THE DOSSIER FOR A SUBSTANCE FOR CHEMICAL PURITY AND MICROBIOLOGICAL QUALITY EVALUATION

Content of the dossier

Together with the dossiers the applicant provides the Certification Secretariat of the EDQM with samples of 1 or 2 representative commercial batches in sufficient quantity to perform a complete analysis (normally about 10 g). Where applicable, samples of impurities are required if revision of the monograph is requested and/or if an additional method(s) to limit the related substances is (are) appended to the certificate for possible checking by the laboratory of the EDQM.

1. GENERAL INFORMATION

Nomenclature

The European Pharmacopoeia monograph name, the INN, and other chemical name(s) should be stated together with any laboratory code used in the dossier.

Complete name(s) and address(es) of intended holder, manufacturer(s) and manufacturing site(s)

The certificate will be issued to the manufacturer. In special cases where the holder of the certificate will not be the manufacturer, **a formal agreement signed** by both parties shall be provided, stating that the manufacturer wishes not to be the holder and commits itself to provide the necessary information to its authorised agent. Other parties may be mentioned on the certificate where relevant. If other parties are involved in certain stages of the process, details of their involvement and of other site addresses must be provided and information given on the contractual arrangements regarding sole or shared responsibilities. If an additional site is to provide alternative capacity batch analysis results for impurity profiles must be provided to demonstrate that the alternative arrangements yield product of the same quality as that produced by the first site.

History of the product

Length of time on the market of the substance produced by the manufacturer according to the presented dossier as an ingredient in products licensed in Europe or in any other country. In which countries it has been used, and in which medicinal products.

Declaration

A signed declaration that manufacture is conducted in accordance with the dossier presented and with a specified guideline on GMP for starting materials. Official international and national guidelines as available should be applied. Other approaches to GMP of similar standards are acceptable, if justified. The manufacturer should indicate in the dossier which guidelines are referred to.

A signed declaration that the manufacturer is willing to be inspected, in accordance with the relevant legislation, on the request of a relevant authority before and/or after being granted a certificate of suitability. In cases where the applicant is not the manufacturer, this declaration should also be provided by the authorised agent.

Specifications and tests

If specifications and test methods other than those described in the monograph concerned of the European Pharmacopoeia are used they must be validated relative to the European pharmacopoeial methods.

Any additional specifications shall be justified.

2. CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL INFORMATION

Description

Manufacturing method

- brief outline (flow chart, including the structural formula for the starting materials and all intermediates),
- detailed description of each stage of the manufacture, including information on solvents and reagents, catalysts, conditions of reactions where these are critical, information on intermediates which are isolated and purified, details of the final purification and the solvents used; a maximum batch size should be stipulated, which should correspond to batches already manufactured and referred to in the dossier, the description of the manufacturing method must go back to a stage where the starting material is a non-complex, commercially available molecule. If the route of synthesis consists of only one or a few steps, full details of the synthesis of the starting material will be needed in order to allow an appreciation of its impurity profile. Alternatively, if the starting material is a substance described in the European Pharmacopoeia, a certificate of suitability for the starting material may be provided.
- in case of semi-synthetically manufactured substances the fermented starting material should be well characterised, and the possibility of carrying impurities from the fermentation process to the final substance should be discussed,
- in case of alternative routes of synthesis, each of them are to be clearly defined and described and not subject to addition of options,
- in case of re-processing/re-working a detailed description of this step should be provided (including manufacturing conditions, solvents, reagents, ...) showing that the specifications of the substance remain the same. Different manufacturing sites and different manufacturing methods or alternatives could be described in a single dossier provided that proof is given that for each case the specifications are exactly the same.
- applicants are reminded that for fermentation products and for products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies the relevant monographs of the European Pharmacopoeia apply (Products of Fermentation, Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies),

Quality control during manufacture

- Description of analytical controls applied to ensure the quality of the starting materials used.
- Description of quality control checks carried out on key intermediates.

Development chemistry

— analytical validation (if purity testing methods other than or supplementary to those of the European Pharmacopoeia are used)

Impurities

Possible impurities originating from the route of synthesis or from degradation should be listed and discussed with an indication of their origin (starting material, reagent, solvent, catalyst, intermediate, degradation product). The ability of the methods of the monograph of the European Pharmacopoeia to detect such impurities should be demonstrated either by comparison with the list of impurities in a transparent monograph or, failing such a possibility, by testing the methods using impurity reference samples.

In discussing possible degradation products, reference to data from real time stability studies or from stress testing or reference to the literature may be helpful. However, formal stability studies are normally not a requirement (see *Stability*).

If alternative routes of synthesis are described the possible impurities are discussed separately for each route.

If the substance for which a certificate is requested is not on the market already (new process, new source) in medicinal products licensed in Europe, the impurity profile in representative batches needs to be more thoroughly discussed in order to determine if the impurities can be considered as qualified (see Guideline on Impurities in New Drug Substances CPMP/ICH/142/95). In this context all impurities above 0.1 per cent (area) should whenever possible be identified and, if different from those mentioned in the pharmacopoeial monograph, their possible toxicity is addressed. Alternatively it may be demonstrated by other means that the impurity profile (number, nature, amount) of the substance is comparable to that of products already on the market.

Solvents

The prescriptions of the guideline for Residual Solvents prepared within the International Conference on Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) shall be applied (see 5.4. Residual solvents, European Pharmacopoeia, IIIrd Edition), i.e. the dossier shall demonstrate whether or not solvents have been used during the manufacturing process, including solvents used or arising from starting materials used.

Toxic solvents (Class 1 and 2) should always be limited using a specific test, e.g. the test described in the general methods of the European Pharmacopoeia. As is indicated in the guideline class 1 solvents should not be employed in the manufacture of active substances or excipients unless there is a benefit/risk justification. Such justification should be provided. If class 2 solvents are only used in a step of the manufacturing process prior to purification, the absence of such solvents in the final product should be demonstrated to justify the exemption of a test.

Non-toxic solvents (class 3) are also to be named and limited either using a specific test, or using a test for Loss on drying if the limit is not more than 0.5%.

Solvents to be controlled will be mentioned on the certificate with the relevant test(s) and limit(s).

Batch analysis

To be able to re-evaluate the monograph of the European Pharmacopoeia the results of purity testing of at least two batches will be given. When different methods of manufacture or alternatives or different sites are described in the dossier, the results of the analysis of the batches shall be provided for each of them. The batch size, and the date of manufacture and analysis will be given. The results of the analysis are given as actual figures whenever possible instead of statements such as “conforms”, “complies” etc.

Technical characteristics

In case more than one grade, in respect of physical characteristics, is produced, the manufacturer may wish to submit in one or more dossiers depending on whether or not separate certificates are applied for. Examples are: compacted, special particle size, particular polymorphic form (where the monograph does not restrict to one single polymorph). In any case the different qualities shall comply with the general level of quality defined in the monograph. If more than one grade is described in the same dossier (i.e. only one certificate is asked for) the batch analysis results, in respect of impurity profiles, should include all grades, and each individual grade will be mentioned in the certificate in a subtitle. This possibility cannot be applicable when these different grades require different specifications and/or methods; in this case separate certificates will be needed. In other cases the manufacturer may want to present individual dossiers for each grade with a view to obtaining separate certificates for each grade; in this latter case, the grade will be clearly stated in each dossier. It will be mentioned on the certificate in a subtitle and any relevant additional tests will be included in the certificate.

If the application is for a specific polymorphic form of a substance the dossier should include a suitable specification (method and limit) to control the polymorphic purity. This test and limit will be included in the certificate, which will mention the polymorphic form in a subtitle.

Sterility, bacterial endotoxins, pyrogens

For sterile, bacterial endotoxin-free or apyrogenic products (with a corresponding test included in the monograph) the certificate will mention that the test for sterility/bacterial endotoxins/pyrogens must be complied with. Separate files will be needed if both grades are produced (non-sterile and sterile, apyrogenic/bacterial endotoxin-free and non-apyrogenic/endotoxin free substances). The method used for the sterilisation, removal of endotoxins or pyrogens is to be mentioned on the certificate. A detailed description of the sterilisation step should be provided.

Coated substances, additives, ...

In case the manufacturer produces both substances containing and not containing additives, dispersing or suspending agents,..., separate certificates will be needed (on the basis of separate dossiers); the specific grade will be mentioned on the certificate in a subtitle. The name of the agent(s) and the relevant method(s) of control will be included in the certificate. The use of such agents or additives must be allowed by the monograph.

Stability

Stability data can be assessed on the basis of the guideline on Stability testing of existing active substances and related finished products (CPMP/QWP/556/96) with a view to including a re-test period on the certificate and which should be clearly asked for by the applicant. The packaging material used and storage conditions will also figure on the certificate.

Expert report

A critical evaluation of the content of the dossier should be given in the form of an expert report (see The Rules Governing Medicinal Products in the European Community - Notice to Applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the member states of the European Community, Volume II and addenda). It is expected that the expert report should discuss the ability of the monograph to control the quality of the substance, and in particular the declared potential impurities, or the necessity for alternative methods.

Particular attention is given to justifying cases where testing for possible impurities are omitted, for example due to the fact that the impurity has not been detected in any batches or will not potentially be present due to a particular route of synthesis.

Potential toxicity of impurities

The applicant, if relevant, includes information on the potential toxicity of impurities either by reference to literature or by presentation of data to justify the proposed limits (see above, paragraph on *Impurities*).

CONTENT OF THE DOSSIER FOR A SUBSTANCE FOR TSE RISK ASSESSMENT

Content of the dossier.

1. GENERAL INFORMATION

Nomenclature

The European Pharmacopoeia monograph name, the INN, or if relevant other chemical or common name(s) should be stated together with any laboratory code used in the dossier. In addition, where appropriate, any internal codes related to special grades should be indicated.

Complete name(s) and address(es) of intended holder, manufacturer(s) and manufacturing site(s)

The certificate will be issued to the manufacturer. In special cases where the holder of the certificate will not be the manufacturer, **a formal agreement signed** by both parties shall be provided, stating that the manufacturer wishes not to be the holder and undertakes to provide the necessary information to the authorised agent. Other parties may be mentioned on the certificate where relevant.

If other parties are involved in certain stages of the process, details of their involvement and of other site addresses must be provided and information given on the contractual arrangements regarding sole or shared responsibilities. If an additional site is to provide alternative capacity, it should be established that all measures put in place in the first site are exactly transposed to the alternative site, particularly as regards supply of raw materials, production process, quality assurance system and traceability.

History of the product

Length of time on the market of the substance produced by the manufacturer according to the presented dossier as an ingredient in products licensed in Europe or in any other country. In which countries it has been used, and in which medicinal products.

Declaration

A signed declaration that manufacture is conducted in accordance with the dossier presented and with a suitable quality assurance system such as GMP, ISO 9000 and HACCP (hazard analysis and critical control point) assuring in particular traceability and batch consistency, is required.

A signed declaration that the manufacturer is willing to be inspected, in accordance with the relevant legislation, on the request of a relevant authority before and/or after being granted a certificate of suitability is required. In cases where the applicant is not the manufacturer, this declaration should also be provided by the authorised agent.

2. ORIGIN OF RAW MATERIAL AND TYPE OF TISSUE USED

Detailed information on the following is required as described in the general chapter of the Ph. Eur. 5.2.8. Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products, paragraph 3.1, 3.2 and 3.4.

Any deviation is to be discussed and justified in the dossier itself and in the expert report (see below).

- country (ies) of origin of animals
- status of the country (ies) of origin in accordance with the Office International des Epizooties (OIE)
- where appropriate, procedure in place describing the removal of skulls/vertebrae/spinal cord, during collection of the raw materials
- procedure in place for avoiding the risk of cross-contamination
- health status of animals; are the animals declared fit for human consumption?
- type of tissues used; precise description of all anatomical pieces collected
- age of animals (or range, eg more than 1 year, less than 3 years,...)

Relevant certificates, e.g. veterinary certificates, should be provided

3. MANUFACTURING PROCESS

- outline of the manufacturing process, accompanied by a flow chart including the starting materials and all intermediates,
- detailed description of each stage of the manufacture, including information on reagents, conditions (times and temperatures) of each step, details of the final purification; a maximum batch size should be stipulated, which should correspond to batches already manufactured and referred to in the dossier,
- when necessary, information as described in the general chapter of the Ph. Eur. 5.2.8 under paragraph 3.5 Specific products; any deviation is to be discussed and justified in the dossier itself and in the expert report (see below),
- Quality control during manufacture; description of all in-process controls in place; action limits and quality assurance system.
- Validation of the process regarding TSE (refer to paragraph 3.3 Process validation of the general chapter of the Ph. Eur. 5.2.8); any deviation is to be discussed and justified in the dossier itself and in the expert report.
- Procedures in place in case of undesired material entering the manufacturing plant, including decontamination of the plant if infected material entered into the manufacturing, or decontamination of the production area when a different grade of the substance (eg industrial grade) is produced on the same line.

4. TRACEABILITY

- schematic presentation of the system in place to ensure traceability
 - traceability for the raw materials used in the production process
 - traceability for intermediates and final products
- description of the code numbering system (used internally/externally to distinguish from other types of products or batches produced in the same production site using different production processes)

5. AUDITING SYSTEM

- Description of the system in place for auditing the suppliers of the raw materials:
SOP and auditing scheme
- Description of the system in place for self-auditing: SOP and auditing scheme

Expert report

A critical evaluation of the content of the dossier should be given in the form of an expert report. The expert report should discuss the ability of the system in place to minimise the risk of TSE for the substance with particular reference to general chapter of the Ph. Eur. 5.2.8. A short curriculum vitae should be provided highlighting the experience of the expert in this field.

Particular attention is given to justifying cases where the information given differs from that requested in the Ph Eur monograph Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies and general chapter of the Ph Eur 5.2.8.

Appendix III to Resolution AP-CSP (99) 4
DESIGNATION OF THE RAPPORTEURS

The rapporteurs who will examine the dossier for the certificate of suitability will consist of persons without direct or indirect interests that may compromise the protection of the information (industrial property) provided. Their impartiality is guaranteed:

1. by their status:

- experts belonging to the administrations responsible for the evaluation of medicines (registration, including toxicologists, biologists, pharmacopoeia, etc.);
- experts belonging to official quality control laboratories,
- scientific officers of the Certification Secretariat of the EDQM,
- university experts involved in the evaluation of medicines.

2. and by signing a declaration of interests (see Appendix IV),

In accordance with the rules of procedure of the European Pharmacopoeia Commission, experts are appointed by the members of the Commission, on proposal by the delegations of the member States.

The rapporteurs selected to participate in the assessment of the dossier for certification of suitability of the monograph of the European Pharmacopoeia will be chosen from the list, approved by the Commission and published periodically.

The list is divided into two categories (permanent rapporteurs and expert consultants for specific subjects) according to the availability and expertise of the experts.

The manufacturer of the substance can reject *a priori* the designation of a rapporteur from the list at the time the request for certification of suitability is submitted, and justifying its request by indicating any conflicts of interest.

Appendix IV to Resolution AP-CSP (99) 4
DECLARATION OF INTEREST BY RAPPORTEURS

Name of firm

Name of product— CEP

Date of examination

I, the undersigned, (full name of rapporteur).....

being (professional status).....

at (professional address).....

.....

do hereby declare on my honour: (delete as appropriate)

- a) that I have no direct or indirect interests² other than the employment mentioned above that might affect my attitude towards the product (substance) referred to above
- b) that I have the following direct or indirect interests¹ which, to the best of my knowledge, are my only interests capable of affecting my attitude towards the product (substance) referred to above.

done at

Date

.....
(signature of the rapporteur)

² Such interests would include:

- participation in tests or trials conducted on the product concerned, on a competing product or on behalf of the company concerned;
- consulting work for the pharmaceutical or chemical firm concerned.

Appendix V to Resolution AP-CSP (99) 4
CONFIDENTIALITY AGREEMENT

I, the undersigned,, the designated rapporteur of confidential dossier CEP.....
submitted by:.....
for the product:.....
agree to comply with the following conditions:

Article 1

I pledge, subject to the provisions of article 2, to respect the confidentiality of all the written INFORMATION sent for me to examine so that I can prepare a report, which shall consist of three parts: A (confidential report), B (request for revision of the monographs) and C (comments for the inspectors).

In particular,

- a. I shall not submit any title of industrial property containing any or part of the INFORMATION;
- b. I shall use the INFORMATION only within the framework of the study mentioned above.

Article 2

The commitments resulting from article 1 are permanent, but will not apply:

- a. to INFORMATION available to the public at the time it is supplied;
- b. to INFORMATION that, after being supplied, is made public in any way;
- c. to INFORMATION that I can prove to have already possessed at the time I received it and that I had not obtained, directly or indirectly, in a confidential manner;
- d. to INFORMATION that a third party has communicated to me lawfully without a confidentiality agreement.

Article 3

I shall not keep any documents containing the INFORMATION after I have finished examining the dossier for certification of suitability.

Please date and sign this document.

TEMPLATE OF A CERTIFICATE OF SUITABILITY CORRESPONDING TO
CONCLUSION 4.1

WHERE ALL IMPURITIES ARE CONTROLLED BY THE MONOGRAPH

Certificate No. R0-CEP XXX-Revision 0

Name of the substance:

XXX

Name of holder:

XXX

Site of production:

XXX

After examination of the information provided on the manufacturing method and subsequent processes (including purification) for this substance on the site of production mentioned above, XXX, we certify that the quality of the substance is suitably controlled by monograph XXX (Ph. Eur. IIIrd Ed., no. XXX, 2000).

The following impurities are also detected and their limits are set at:

—
—

The submitted dossier must be updated every five years or after any significant modification of the manufacturing method that may alter the quality, safety or efficacy of the product or require changing the specifications of the monograph.

Manufacture of the substance shall take place in accordance with Good Manufacturing Practice and in accordance with the dossier submitted.

Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

This certificate is granted within the framework of the procedure established by the European Pharmacopoeia Commission [Resolution AP-CSP (99) 4] for a period of five years starting from XXX. Moreover, it is granted according to the provisions of Directive 75/318/EEC amended and Directive 81/852/EEC amended, and the related guidelines.

This certificate does not replace a batch analysis certificate.

This certificate has XX lines only.

Signature

Strasbourg, XXX

**TEMPLATE OF A CERTIFICATE OF SUITABILITY CORRESPONDING TO
CONCLUSION 4.2**

CERTIFICATE WITH APPENDIX(CES) WHERE NEW IMPURITIES ARE CONTROLLED BY ADDITIONAL METHOD(S)

Certificate No. R0-CEP XXX-Revision 0

Name of the substance:

XXX

Name of holder:

XXX

Site of production:

XXX

After examination of the information provided on the manufacturing method and subsequent processes (including purification) for this substance on the site of production mentioned above, XXX, we certify that the quality of substance is suitably controlled by the monograph XXX (Ph. Eur. IIIrd Ed., no. XXX, 2000) only if it is supplemented by the following test(s), based on the analytical procedure(s) given in annex.

— Test for the following impurities/related substances/by liquid chromatography (annex 1)

XXX not more than XXX

XXX

not more than XXX

any other impurities

not more than XXX

The submitted dossier must be updated every five years or after any significant modification of the manufacturing method that may alter the quality, safety or efficacy of the product or require changing the specifications of the monograph.

Manufacture of the substance shall take place in accordance with Good Manufacturing Practice and in accordance with the dossier submitted.

Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

This certificate is granted within the framework of the procedure established by the European Pharmacopoeia Commission [Resolution AP-CSP (99) 4] for a period of five years starting from XXX. Moreover, it is granted according to the provisions of Directive 75/318/EEC amended and Directive 81/852/EEC amended, and the related guidelines.

This certificate does not replace a batch analysis certificate.

This certificate has XX lines only and 1 annex of XX pages.

Signature

Strasbourg, XXX

**TEMPLATE OF A CERTIFICATE OF SUITABILITY CORRESPONDING TO
CONCLUSION 4.2**

WHERE RESIDUAL SOLVENTS ARE CONTROLLED BY THE TEST FOR LOSS ON DRYING OR
BY A SPECIFIC ADDITIONAL TEST

Certificate No. R0-CEP XXX-Revision 0

Name of the substance:

XXX

Name of holder:

XXX

Site of production:

XXX

After examination of the information provided on the manufacturing method and subsequent processes (including purification) for this substance on the site of production mentioned above, XXX, we certify that the quality of the substance is suitably controlled by the monograph XXX (Ph. Eur. IIIrd Ed., no. XXX, 2000) only if it is supplemented by the following test(s), based on the analytical procedure(s) given in annex.

— Test for residual solvents by gas chromatography (annex 1)

XXX

not more than XXX

XXX

not more than XXX

In the last steps of the synthesis XXX is used as solvent. Its residual content is limited by the test for loss on drying (2.2.32)/described in the monograph, with a limit of not more than 0.5%.

The submitted dossier must be updated every five years or after any significant modification of the manufacturing method that may alter the quality, safety or efficacy of the product or require changing the specifications of the monograph.

Manufacture of the substance shall take place in accordance with Good Manufacturing Practice and in accordance with the dossier submitted.

Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

This certificate is granted within the framework of the procedure established by the European Pharmacopoeia Commission [Resolution AP-CSP (99) 4] for a period of five years starting from XXX. Moreover, it is granted according to the provisions of Directive 75/318/EEC amended and Directive 81/852/EEC amended, and the related guidelines.

This certificate does not replace a batch analysis certificate.

This certificate has XX lines only and 1 annex of XX pages.

Signature

Strasbourg, XXX

**TEMPLATE OF A CERTIFICATE OF SUITABILITY CORRESPONDING TO
CONCLUSION 4.1**

AND WHERE ONLY TSE RISK HAS BEEN ASSESSED

Certificate No. RO-CEP XXX-Revision 0

Name of the substance:

XXX

(where appropriate manufacture identification code(s))

Name of holder:

XXX

Site of production:

XXX

After examination of the information provided on the origin of raw material(s) and type of tissue(s) used and on the manufacturing process for this substance on the site(s) of production mentioned above, XXX, we certify that the substance XXX meets the criteria described in the monograph Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies (Ph. Eur. IIIrd Ed., no. 1483, 2000).

-country (ies) of origin of source materials:

-nature of animal tissues used in manufacture:

The submitted dossier must be updated every five years or after any significant modification of the manufacturing method, the country(ies) of origin or the nature of the tissues used that may alter the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents or require changing the specifications of the monograph.

Manufacture of the substance shall take place in accordance with a suitable quality assurance system such as GMP, ISO 9000 and HACCP standards*, and in accordance with the dossier submitted.

Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

The certificate is valid provided that there has been no deterioration in the TSE status of the country(ies) of origin of the source material

This certificate is granted within the framework of the procedure established by the European Pharmacopoeia Commission [Resolution AP-CSP (99) 4] for a period of five years starting from XXX. Moreover, it is granted according to the provisions of Directive 75/318/EEC amended and the related guidelines.

This certificate does not replace a batch analysis certificate.

This certificate has XX lines only.

Signature

Strasbourg, XXX

* delete as appropriate

Appendix X to Resolution AP-CSP (99) 4
**TEMPLATE OF A CERTIFICATE OF SUITABILITY CORRESPONDING TO
CONCLUSION 4.1**

WHERE TSE RISK HAS BEEN ASSESSED AND ALL IMPURITIES ARE CONTROLLED BY THE RELEVANT MONOGRAPH

Certificate No. R0-CEP XXX-Revision 0

Name of the substance:

XXX

(where appropriate manufacture identification code(s))

Name of holder:

XXX

Site of production:

XXX

— After examination of the information provided on the origin of raw material(s) and type of tissue(s) used and on the manufacturing process for this substance on the site of production mentioned above, XXX, we certify that the substance XXX meets the criteria described in the monograph Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies (Ph. Eur. IIIrd Ed., no. 1483, 2000).

-country (ies) of origin of source materials:

-nature of animal tissues used in manufacture:

— After examination of the information provided on the manufacturing method and subsequent processes (including purification) for this substance on the site of production mentioned above, XXX, we certify that the quality of the substance is suitably controlled by the monograph XXX (Ph. Eur. Ed. XXX, 2000).

The submitted dossier must be updated every five years or after any significant modification of the manufacturing method, the country(ies) of origin or the nature of the tissues used that may alter the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents, or may alter the quality, safety or efficacy of the product, or require changing the specifications of the monograph.

Manufacture of the substance shall take place in accordance with Good Manufacturing Practice and any quality assurance system such as ISO 9000 and HACCP standard* and in accordance with the dossier submitted.

Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

The certificate is valid provided that there has been no deterioration in the TSE status of the country(ies) of origin of the source material.

This certificate is granted within the framework of the procedure established by the European Pharmacopoeia Commission [Resolution AP-CSP (99) 4] for a period of five years starting from XXX. Moreover, it is granted according to the provisions of Directive 75/318/EEC amended and Directive 81/852/EEC amended and the related guidelines.

This certificate does not replace a batch analysis certificate.

This certificate has XX lines only.

Signature

Strasbourg, XXX

* delete as appropriate

Appendix XI to Resolution AP-CSP (99) 4
CERTIFICATE OF SUITABILITY
OF THE MONOGRAPH OF THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA

REVISION OF CERTIFICATES

Composition of the application to be provided by the Certificate's holder

1. **MINOR CHANGES:**

- change in the administrative references (name/company name, address) of the certificate holder.

Conditions to be met: assurance shall be given that the holder remains the same (except where the company is sold or in case of a merger). The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the exact new references and in cases where the company has been sold or of a merger assurance shall be given that the manufacturing site and process remain unchanged; a declaration that the manufacture of the substance takes place in accordance with Good Manufacturing Practice, ISO 9000 and/or HACCP (specifying which one) and in accordance with the dossier as well as a willingness to be inspected.

- change in the references (name/company name, address) of the manufacturing site.

Conditions to be met: a guarantee shall be given that the manufacturing site has not changed. The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the exact new references and in cases where the company has been sold or of a merger assurance shall be given that the manufacturing site and process remains unchanged; a declaration that the manufacture of the substance takes place in accordance with Good Manufacturing Practice, ISO 9000 and/or HACCP (specifying which one) and in accordance with the dossier as well as a willingness to be inspected.

- change or updating of the methods of analysis used to test the substance.

Conditions to be met: if purity tests are concerned it must be demonstrated that the new method is at least equivalent to the previous method and that it can satisfactorily control all the potential impurities of the substance.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM a detailed description of the new method(s), which have been duly validated and compared with the Ph. Eur. method and/or the previous method

—> assessment

- change in the specifications of the substance.

Conditions to be met: the new specifications, which are normally stricter than the previous specifications or include new limits and tests, must be justified.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the new specifications in detail as well as any other necessary information justifying this change (batch history, stability data, improvement of a method of analysis,...). Any change in test procedure shall be shown at least equivalent to the previous one.

—> assessment

- change in the type or grade of reagents, catalysts and solvents used in the synthesis/production of the substance.

Conditions to be met: it must be demonstrated that this change does not affect the quality or safety of the substance.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the detailed specifications of the new substances used and any necessary information demonstrating that this change does not adversely affect the impurity profile of the substance obtained (batch analysis, detailed results of impurities found,...)

—> assessment

- change in supplier of starting materials or key intermediates in the case of few step synthesis. *Conditions to be met: the specifications remain the same.*

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the detailed specifications of the new substances used in comparison with the specifications of the former source and any necessary information demonstrating that this change does not adversely affect the impurity profile of the substance obtained (batch analysis, detailed results of impurities found,...)

—> assessment

- change in the maximum batch size.

Conditions to be met: it must be demonstrated that this change does not affect the characteristics and the impurity profile of the substance.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the certificates of analysis of the new batches, mentioning their size and any necessary information demonstrating that this change does not adversely affect the impurity profile of the substance obtained (detailed results on impurities found, chromatograms ...)

—> assessment

- Addition of a new manufacturing site or change of manufacturing site where the synthetic process used is exactly the same as that described in the original dossier.

Conditions to be met: it must be demonstrated that the process, the quality control procedures and the materials used are the same and therefore that the characteristics and the impurity profile of the substance obtained are identical to those of the substance produced according to the original dossier.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the reference (name and address) of the new site, certificates of analysis for the new batches produced (giving the batch size) and any necessary information demonstrating that the process used on the new site is exactly the same. The applicant declares that, in the new site, the manufacture of the substance is conducted in accordance with GMP, ISO 9000 and/or HACCP (specifying which one) and in accordance with the dossier and that he is willing to be inspected.

—> assessment

- Extension or addition of the retest period of the substance.

Conditions to be met: stability studies are to be carried out according to the original protocol (in case of an extension) and in any case preferably according to the guideline on Stability testing of existing active substances and related finished products.

The applicant sends to the Certification Secretariat of the EDQM detailed results of at least two batches kept in the packaging material intended for commercial use, and obtained following a defined protocol, and which justify the proposed retest period.

—> assessment

2. MAJOR CHANGES:

2.1. For a substance for chemical and microbiological quality evaluation.

Any significant change that may affect the quality, safety or efficacy of the substance. The applicant must demonstrate that the quality, safety and efficacy of the substance are not adversely affected and show how the characteristics of the substance and the impurity profile in particular have been modified, and show whether or not the monograph, if necessary supplemented by method(s) appended to the certificate in force, still suitably controls the substance obtained.

- Addition or deletion of a step or addition of an alternative step in the synthetic process.
Conditions to be met: it must be demonstrated that the modified process does not affect the quality or safety of the substance and that the characteristics and the impurity profile of the substance are still suitably controlled by the monograph (if necessary supplemented by methods already appended to the certificate in force), or otherwise that alternative or additional methods are necessary.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM a detailed description of the new synthetic process used, underlining the modifications made to the initial process, and also sends the certificates of analysis of the new batches produced (giving the batch size) and any necessary information, in detail, showing how the impurity profile has been modified and whether the impurities are still suitably controlled by the methods of analysis covered by the certificate (chromatograms, detailed results on impurities found, ...)

—> assessment

- Addition of a new manufacturing site with modification of the synthetic process described in the original dossier.

Conditions to be met: it must be demonstrated that the substance shows the same characteristics and impurity profile as the substance produced by the initial process.

Note: if not, another certificate must be applied for.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the address and telephone numbers of the new site, the detailed description of the synthetic process used, underlining the modifications made to the initial process, and also sends the certificates of analysis of the new batches produced (giving the batch size) and any necessary information, in detail, showing that the impurity profile has not been affected (chromatograms, detailed results on impurities found, ...). A declaration that the manufacture of the substance takes place in accordance with Good Manufacturing Practice (specifying which one) and in accordance with the dossier as well as a willingness to be inspected shall also be supplied.

—> assessment

- change in reagents, catalysts, solvents used in the synthesis:

Conditions to be met: it must be demonstrated that this modification does not affect the quality or safety of the substance and that the characteristics and the impurity profile of the substance obtained are still suitably controlled by the monograph (if necessary supplemented by methods already appended to the certificate in force), or otherwise that alternative or additional methods are necessary.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM. The detailed specifications of the new reagents, catalysts or solvents used, justifying this modification, and also sends the certificates of analysis of the new batches produced (giving the batch size) and any necessary information, in detail, showing how the impurity profile of the substance obtained has been modified and showing that any new potential impurities are suitably controlled by the methods of analysis covered by the certificate (chromatograms, detailed results on impurities found, certificates of analysis ...).

—> assessment

- changes in the quality of the raw material(s) or key intermediate(s) used in the synthesis.
Conditions to be met: it must be demonstrated that this modification does not affect the quality or safety of the substance and that the characteristics and the impurity profile of the substance obtained are still suitably controlled by the monograph (if necessary supplemented by methods already appended to the certificate in force), or otherwise that alternative or additional methods are necessary.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM the detailed specifications of the new raw material(s)/intermediate(s) used, justifying this modification, and also sends the certificates of analysis of the new batches of the substance produced (giving the batch size) and any necessary information, in detail, showing how the impurity profile of the substance obtained has been modified and that any new potential impurities are suitably controlled by the methods of analysis covered by the certificate (chromatograms, detailed results on impurities found, certificates of analysis ...).

—> assessment

- addition of a new route of synthesis:

Conditions to be met: it must be demonstrated that the substance shows the same characteristics and impurity profile as the substance produced by the initial process.

Note: if not, another certificate must be applied for.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM a detailed description of the new route of synthesis used (underlining the modifications made to the initial process), and also sends the certificates of analysis of the new batches produced (giving the batch size) and any necessary information, in detail, showing how the impurity profile has been modified and whether the impurities are still suitably controlled by the methods of analysis covered by the certificate (chromatograms, detailed results on impurities found, ...).

—> assessment

2.2. For a substance for TSE risk assessment.

for products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies, any change in the source (or supplier of starting material(s), the purification or inactivation procedure, or in process parameters (such as pH, temperature, etc...):

Conditions to be met: it must be demonstrated that this modification does not affect the quality and safety of the substance and that it still fulfills the criteria of the monograph

Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies.

The applicant sends the Certification Secretariat of the EDQM a detailed description of the new source of starting material used (as described in paragraph 2 of the appendix II), of the new purification or inactivation procedure used or the new process parameter(s) applied, (underlining in all cases the modification made to the initial process), and also sends any necessary information, in detail, showing whether the substance still suitably meets the criteria for minimising the risks of TSE contamination as described in the monograph Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies.

—> assessment

**Annexe 6 : Exemple d'un tableau comparatif pour un fournisseur de
« consultance » réglementaire**

	Pondération			
		Prestataire 1	Prestataire 2	Prestataire 3
1 Qualité étude de faisabilité / niveau expertise	1,00			
<i>SOUS TOTAL 1</i>	1,00			
2 Cohérence organisation				
- perception du chef de projet	0,25			
- organisation générale	0,25			
- moyen d'information	0,25			
- approche globale (US +Europe)	0,25			
<i>SOUS TOTAL 2</i>	1,00			
3 Pérennité entreprise, solidité financière	1,00			
<i>SOUS TOTAL 3</i>	1,00			
4 Offre				
- respect délai	0,50			
- niveau économique global	1,00			
- conseils stratégiques	1,00			
- Expérience dans le domaine thérapeutique	1,00			
- niveau coûts horaires	0,50			
- acceptabilité schéma paiement, niveau prise de risque CRO	1,00			
<i>SOUS TOTAL 4</i>	5,00			
5 Acceptabilité du délai	2,00			
<i>SOUS TOTAL 5</i>	2,00			
6 Confiance globale				
approche du projet, expérience précédente, valeur ajoutée apportée au projet	2,00			
<i>SOUS TOTAL 6</i>	2,00			
<i>SOUS TOTAL 1, 2, 4 : Professionnalisme, Expérience</i>	7,00			
<i>SOUS TOTAL 5,6 : Délai, confiance</i>	4,00			
<i>SOUS TOTAL 3 : Economique</i>	1,00			
TOTAL GENERAL	12,00			

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté

M. le Professeur P. DEMENGE

Vice Doyen

M. le Professeur J. CALOP

PROFESSEURS DE PHARMACIE

ALARY	Joseette	Chimie Analytique
BAKRI	Abdelaziz	Pharmacie Galénique
BENOIT-GUYOD	Jean-Louis	Chimie Toxicologie et Eco-toxicologie
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique et Bio-technique
CUSSAC	Max	Chimie Thérapeutique
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Générale
DEMENGE	Pierre	Physiologie/Pharmacologie
DROUET	Emmanuel	Microbiologie-Immunologie
FAVIER	Alain	Biochimie
GOULON	Chantal	Physique-Pharmacie
GRILLOT	Renée	Parasitologie
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie
RIBUOT	Christophe	Physiologie-Pharmacologie
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie
SEIGLE-MURANDI	Françoise	Botanique et Cryptogamie
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire
WOUESSIDJEWÉ	Denis	Pharmacie Galénique

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté

M. le Professeur P. DEMENGE

Vice Doyen

M. le Professeur J. CALOP

MAITRES DE CONFÉRENCE DE PHARMACIE

ALDEBERT	<i>Delphine</i>	<i>Parasitologie</i>
ALLENET	<i>Benoît</i>	<i>Pharmacie Clinique</i>
BARTOLI	<i>Marie-Hélène</i>	<i>Pharmacie Clinique et Biotech.</i>
BOUMENDJEL	<i>Ahcène</i>	<i>Pharmacognosie</i>
BURMEISTER	<i>Wilhelm</i>	<i>Physique</i>
CARON	<i>Cécile</i>	<i>Biologie Moléculaire</i>
CHARLON	<i>Claude</i>	<i>Chimie Pharmacie</i>
DELETRAZ	<i>Martine</i>	<i>Droit Economie pharmaceutique</i>
DIJOUX-FRANCA	<i>M.-Geneviève</i>	<i>Pharmacognosie</i>
DURMORT-MEUNIER	<i>Claire</i>	<i>Virologie moléculaire structur</i>
ESNAULT	<i>Danielle</i>	<i>Chimie Analytique</i>
FAURE	<i>Patrice</i>	<i>Biochimie C</i>
FAURE-JOYEUX	<i>Marie</i>	<i>Physiologie-Pharmacologie.</i>
FOUCAUD-GAMEN	<i>Jacqueline</i>	<i>Bactériologie-Virologie.</i>
GEZE	<i>Annabelle</i>	<i>Pharmacotechnie Galénique</i>
GILLY	<i>Catherine</i>	<i>Chimie Thérapeutique</i>
GUIRAUD	<i>Pascale</i>	<i>Biologie cellulaire</i>
GROSSET	<i>Catherine</i>	<i>Chimie analytique</i>
HININGER-FAVIER	<i>Isabelle</i>	<i>LBSO-Biochimie C</i>
KRIVOBOK	<i>Serge</i>	<i>Botanique-Cryptogamie</i>
MORAND	<i>Jean-Marc</i>	<i>Chimie thérapeutique</i>
NICOLLE	<i>Edwige</i>	<i>Chimie organique</i>
PERA	<i>Marie-Hélène</i>	<i>Chimie organique</i>
PEYRIN	<i>Eric</i>	<i>Chimie Analytique Alimentaire</i>
PINEL	<i>Claudine</i>	<i>Parasitologie</i>
RAVEL	<i>Anne</i>	<i>Chimie Analytique</i>
RIBUOT	<i>Diane</i>	<i>Physio. Pharmaco</i>
RICHARD	<i>Jean-Michel</i>	<i>Chimie Toxico-Ecotoxicologie</i>
RIONDEL	<i>Jacqueline</i>	<i>Physiologie Pharmacologie</i>
TAILLANDIER	<i>Georges</i>	<i>Chimie organique</i>
VILLEMMAIN	<i>Danièle</i>	<i>Physique Pharmacie</i>
VILLET	<i>Annick</i>	<i>Chimie analytique</i>

A Madame VILLET Annick,

Maître de conférence de Chimie Analytique à la Faculté de Pharmacie de GRENOBLE.

Qui a bien voulu assurer la présidence de cette thèse et par sa compétence et son expérience, juger ce travail. Qui a bien voulu me donner ses précieux conseils.

Qu'elle soit assurée de ma profonde reconnaissance.

A Madame DELETRAZ- DELPORTE Martine,

Maître de conférence de Droit et Economie pharmaceutique à la Faculté de Pharmacie de GRENOBLE. Pour ses cours vivants et son engagement dans la communauté pharmaceutique.

Qu'elle soit assurée de ma profonde considération.

A Monsieur TABUTIAUX Patrick,

Pharmacien, Directeur des achats en Recherche et Développement et Directeur des opérations cliniques du Groupe Fournier.

Qui a bien voulu juger ce travail et me faire part de ses commentaires constructifs.

Qui m'a permis de découvrir les achats de prestations en Recherche et Développement.

Qu'il soit assuré de ma sincère gratitude.

Qu'il me soit permis également de remercier :

L'équipe des Achats de Recherche et Développement de Fournier avec qui j'évolue depuis un an et demi, en particulier Marie-Noelle Princet qui m'a fait découvrir quels secrets inexplorés du logiciel de traitement de texte. Ainsi que l'équipe des achats hors production de Fournier avec qui nous échangeons souvent nos points de vue sur l'achat et en particulier Fabrice Menelot et Pierre Yves Beaume.

L'équipe des achats industriels de Sanofi- Synthélabo qui m'ont permis de débiter ma carrière dans les achats et en particulier Yahn Le Bihen, Lala Moutai, Gilbert Lavallé.

L'équipe de la filiale hongroise Chinoin et en particulier Agnes Horvat, Nandor Kemendy, Andràs Knopp, Szusanna Kassai, Szablocs Makai qui m'ont accueilli pendant 16 mois lors de mon CSNE à Budapest et m'ont assisté dans ma mission d'achat.

Et enfin Patrick Le Laouenan pour sa disponibilité et son approche facile malgré ses très importantes responsabilités.

Madame Denise Ausset ancienne secrétaire du DESMA qui assurait le dynamisme du réseau des anciens acheteurs et les mises en relation professionnelles avec les nouveaux diplômés du DESMA.

Qu'elle soit assurée de ma profonde gratitude pour m'avoir permis de découvrir le métier d'acheteur et qu'elle puisse profiter pleinement de sa retraite.

Cette thèse est dédiée à ma femme Fabienne et à notre enfant qu'elle porte.

Qu'elle soit remerciée pour son, amour et son soutien quotidien ainsi que pour ses encouragements qui m'ont permis d'atteindre mon objectif.

A mes parents, qui m'ont supportés, dans tous les sens du terme, durant ces longues années d'étude avec leur lot d'imprévu et qui voient enfin l'aboutissement de ce diplôme.

Qu'ils soient remerciés pour tout l'amour et le soutien qu'ils ont pu me témoigner depuis mon enfance.

A mes frères et sœurs Hubert, Anne-Bérengère et Marjolaine ainsi qu'à Marc et Emilie.

A mes Grands-Parents avec qui j'ai passé de magnifiques vacances, qu'ils soient remerciés de leur affection.

A mes amis proches et en particulier à la famille Girard : Pierre, Geneviève, Marc et Cécile avec qui j'ai passé de superbes vacances d'été comme d'hiver.

A Régis mon ami d'enfance.

A mes filleuls Lucie Chaboud et Rémi Bourbal.

Au père Maurice pour les bons conseils qu'il a pu me prodiguer et pour sa disponibilité.



Serment des Apothicaire

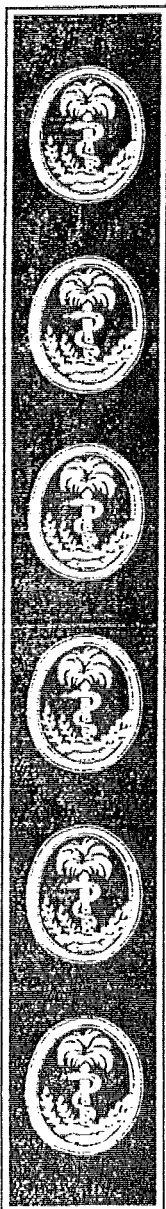
Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



TITRE DE LA THESE :

Pharmacien et acheteur dans l'Industrie Pharmaceutique

AUTEUR : Monsieur DUHOUX Xavier

Résumé

L'industrie pharmaceutique est un domaine où le pharmacien trouve naturellement sa place à différents postes (assurance qualité, affaires réglementaires, production, recherche...).

Il existe un domaine émergent dans l'industrie pharmaceutique où il peut jouer un rôle important pour être garant de la qualité des médicaments fabriqués : la fonction achat.

Environ 50 à 60 % du chiffre d'affaires est représenté par les achats dans l'industrie, d'où l'importance d'une économie d'achats sur les résultats d'une entreprise.

Cette thèse a deux objectifs principaux : présenter la fonction achat aux étudiants en pharmacie qui souhaiteraient se destiner à l'industrie et aux pharmaciens qui seraient tentés de faire une carrière différente, montrer les atouts du pharmacien pour cette fonction, par rapport à d'autres profils techniques et commerciaux. L'autre objectif étant de faire découvrir à un acheteur le milieu de l'industrie pharmaceutique en lui donnant envie d'y travailler.

MOTS – CLES :

**ACHAT- ACHETEUR – INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE – QUALITE – COUTS --
DELAIS - PHARMACIEN – MANAGER**



TITRE DE LA THESE :

Pharmacien et acheteur dans l'Industrie Pharmaceutique

AUTEUR : Monsieur DUHOUX Xavier

Résumé

L'industrie pharmaceutique est un domaine où le pharmacien trouve naturellement sa place à différents postes (assurance qualité, affaires réglementaires, production, recherche...).

Il existe un domaine émergent dans l'industrie pharmaceutique où il peut jouer un rôle important pour être garant de la qualité des médicaments fabriqués : la fonction achat.

Environ 50 à 60 % du chiffre d'affaires est représenté par les achats dans l'industrie, d'où l'importance d'une économie d'achats sur les résultats d'une entreprise.

Cette thèse a deux objectifs principaux : présenter la fonction achat aux étudiants en pharmacie qui souhaiteraient se destiner à l'industrie et aux pharmaciens qui seraient tentés de faire une carrière différente, montrer les atouts du pharmacien pour cette fonction, par rapport à d'autres profils techniques et commerciaux. L'autre objectif étant de faire découvrir à un acheteur le milieu de l'industrie pharmaceutique en lui donnant envie d'y travailler.

MOTS – CLES :

**ACHAT- ACHETEUR – INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE – QUALITE – COUTS --
DELAIS - PHARMACIEN – MANAGER**