

CHUBB®

Les sciences de la vie à l'ère de la pandémie  
Partie 5 : Enseignements  
tirés de la chaîne  
d'approvisionnement

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

## Rédacteurs

### Alex Forrest

Responsable Sciences de la Vie -  
Monde, Chubb

### Keith Gallois

Ingénieur Prévention et Spécialiste  
Sciences de la Vie, Chubb

### Peter Kelderman

Responsable Risques maritimes  
Europe continentale, Chubb

### Cece Liu

Responsable Souscription, Sciences  
de la Vie, Chubb

### Christopher Chatfield

Associé, Kennedys

### Karishma Paroha

Associée, Kennedys

### Joanna Manthorpe

Avocate spécialisée en droit des  
entreprises, Kennedys

# Enseignements tirés de la chaîne d'approvisionnement

Les points faibles de la chaîne d'approvisionnement des sciences de la vie sont présents dans tous les esprits, mais au-delà des polémiques véhiculées dans la presse, comment les attitudes face au risque évoluent-elles sous l'effet de la pandémie?

Dès le début de la pandémie, la chaîne d'approvisionnement mondiale a été mise à l'épreuve, les autorités du monde entier se précipitant pour acheter des équipements de protection individuelle (EPI), des kits de dépistage et d'autres dispositifs médicaux. Cette situation a fait apparaître des goulets d'étranglement, avec une production concentrée dans certaines régions du monde, exposant la chaîne d'approvisionnement à des risques de chocs et laissant les États à la merci du marché mondial en ce temps de crise.

«Les usines de Malaisie, qui fabriquent 65% de la production mondiale de gants médicaux, ont été longtemps bloquées par un confinement consécutif à

## Les Sciences de la Vie à l'ère de la pandémie

l'apparition de foyers de contamination, ce qui a entraîné une pénurie mondiale», explique Keith Gallois, Ingénieur Prévention et Spécialiste Sciences de la Vie chez Chubb.

Le marché a vite corrigé certains des problèmes initiaux. «Le fait que le marché ait su répondre aux besoins mondiaux en EPI en si peu de temps, sachant qu'une grande partie de ces capacités supplémentaires sont venues d'Asie par l'intermédiaire de nouvelles entreprises, m'a beaucoup impressionné», déclare Alex Forrest, Responsable Sciences de la Vie - Monde, Chubb.

### Des cargaisons chargées d'enjeux

Les regards se tournent désormais avec appréhension vers les vaccins qui, dans de nombreux pays, représentent la meilleure stratégie de sortie du confinement. Les problèmes d'approvisionnement en vaccins les plus médiatisés sont ceux concernant la capacité des fabricants à respecter les délais convenus.

«Les fabricants tentent de remanier leurs sites de production pour en accroître les capacités, ce qui n'est pas toujours facile. Il arrive que la production ralentisse un peu avant de pouvoir remonter, ce qui peut entraîner des réclamations de la part de ceux qui essaient de se procurer ces vaccins», explique Alex Forrest.

Compte tenu du nombre de vies et d'économies en jeu, les tensions concernant les délais de livraison ont été vives, ce qui montre l'importance de rédiger des contrats clairs. «Les menaces de poursuites proférées par certains pays à l'encontre des fabricants sont riches d'enseignements concernant les engagements que vous prenez en matière de délais de livraison. La responsabilité financière ou contractuelle est un risque majeur pour les usines lors de cette dernière étape. Tout est question de contrats.»

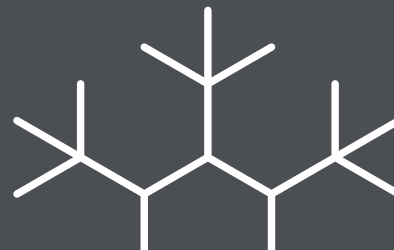
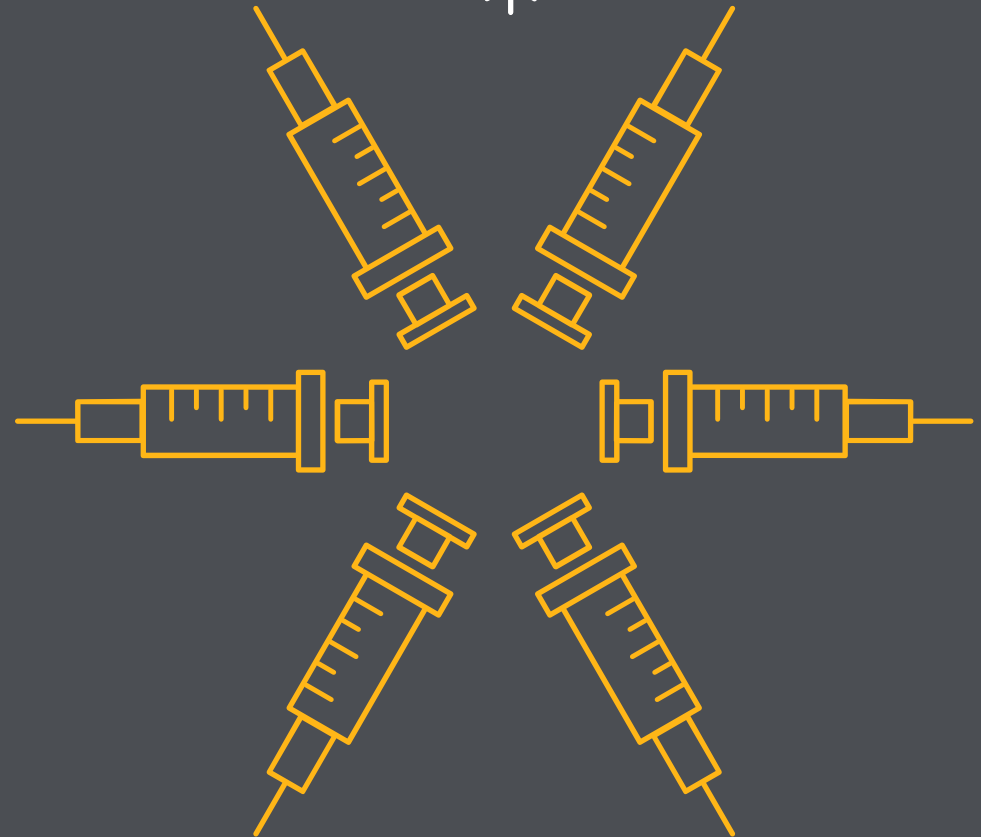


# -70°C

Dans la mesure où certains vaccins doivent être stockés à des températures très basses, la pression est considérable au sein de la chaîne d'approvisionnement. Si une température constante n'est pas maintenue lors du transport des médicaments, des lots risquent d'être perdus

**Des problèmes peuvent survenir lorsque:**

- Plusieurs méthodes différentes sont employées pour relever la température des cargaisons
- Les critères définissant ce qui est considéré comme un «déplacement» lorsqu'un produit sort du congélateur sont ambigus
- Des hausses de température sont causées par l'ouverture fréquente des portes dans les entrepôts



# LES EXIGENCES DE L'UE

en matière de BPD signifient que les distributeurs doivent contrôler les conditions dans lesquelles les marchandises sont expédiées

- Au-delà des polémiques véhiculées dans la presse, c'est en aval de la chaîne d'approvisionnement que résident certains des risques les plus sérieux.

«Le principal risque est que les vaccins ne soient pas transportés comme ils sont censés l'être», explique Peter Kelderman, Responsable Risques maritimes Europe continentale, Chubb. «De nombreux obstacles se dressent actuellement au sein du secteur. Si vous prenez la question de la congélation des produits, le fait que les vaccins doivent être transportés à moins 70 degrés, les moyens ne sont pas toujours suffisants.»

Les pertes associées à la congélation des produits ont tendance à se concentrer sur le dernier kilomètre. «Pour ce qui est du transport depuis les usines jusqu'à la plateforme principale d'expédition, tout est très bien organisé et les installations de stockage sont également très performantes. Mais ensuite, il y a le dernier kilomètre jusqu'au médecin. C'est là que se posent les gros problèmes en termes de contrôle de la température, ce qui n'est souvent pas pris en compte», précise Peter Kelderman.

Bien que le dernier kilomètre soit celui où les problèmes surviennent le plus souvent, les difficultés rencontrées dans les entrepôts ont un impact plus important. «En termes de volumes et de prix, il est évident que le dernier kilomètre n'a rien de comparable avec les grands entrepôts où les défaillances sont les plus importantes», ajoute P. Kelderman.

Les réclamations surviennent en cas de non-respect des paramètres fixés pour un chargement de produits pharmaceutiques pendant le transport ou le stockage. «Dans le cadre des exigences de l'UE en matière de bonnes pratiques de distribution (BPD), les distributeurs doivent être en mesure de justifier les conditions dans lesquelles les médicaments ont été transportés»,

explique Christopher Chatfield, associé chez Kennedys. La température est le critère sur lequel tous les regards se portent, mais il existe toutes sortes d'autres paramètres. Par exemple, les vibrations et l'humidité.»

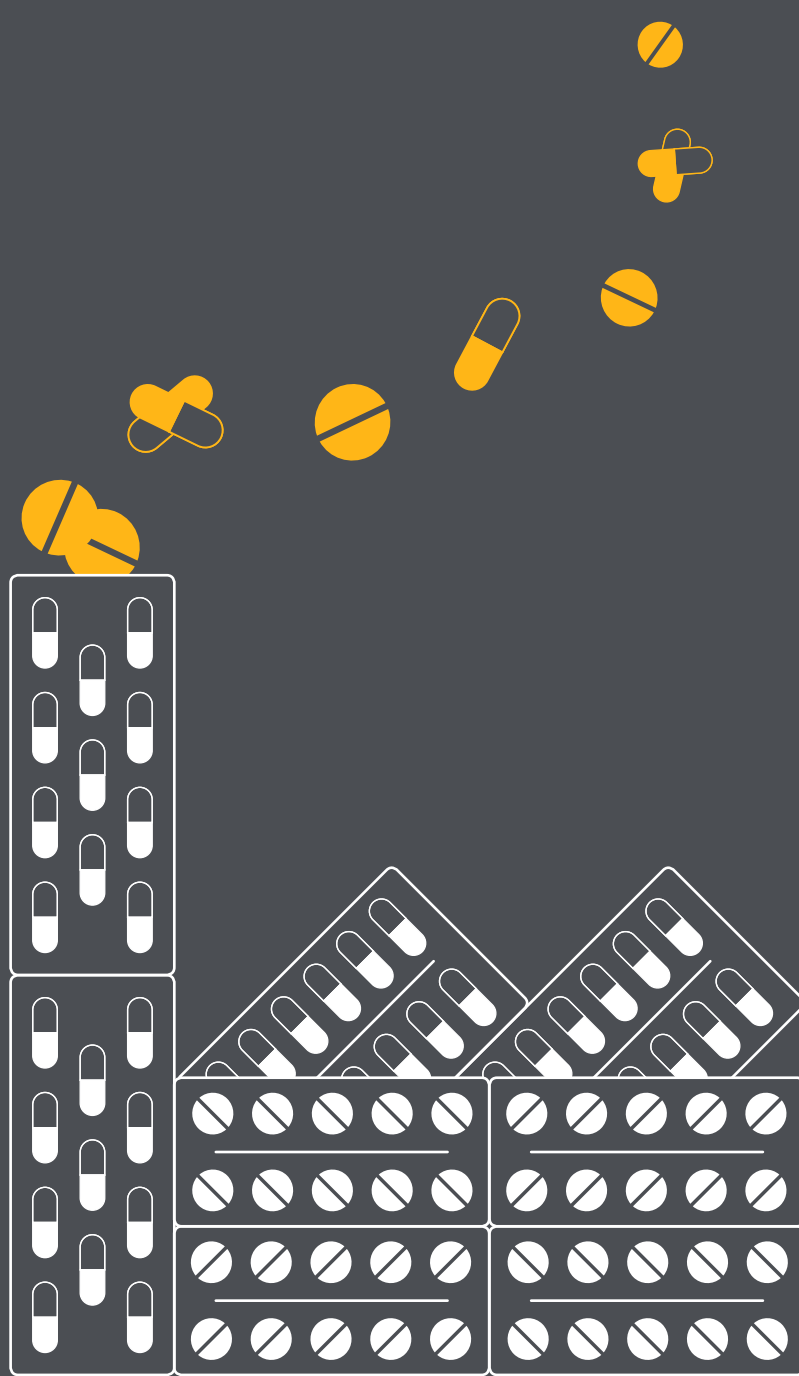
Le nombre de fois qu'un chargement est déplacé est un autre critère de BPD. «Pour l'un des vaccins, le produit ne peut être déplacé que quatre fois dans la chaîne du froid avant d'être utilisé», précise Karishma Paroha, Associée principale, Kennedys.

## Divergences d'opinions

Le contrôle de ces paramètres peut être source de problèmes, même dans les meilleures conditions. «Le suivi est souvent problématique», déclare Christopher Chatfield. «En ce qui concerne le suivi des températures en particulier, il est fréquent que le laboratoire pharmaceutique et le transporteur fassent leurs propres relevés et que les deux ne correspondent pas. Ils emploient parfois des méthodes différentes pour installer les appareils de mesure de température des produits en transit. Parfois, ils placent un thermomètre à l'intérieur du conteneur, de sorte qu'il n'est pas exposé aux mêmes variations de température qu'un thermomètre placé à l'extérieur. Et inévitablement, il arrive que le produit soit sorti du congélateur pour être déplacé. Le fait que ce soit ou non considéré comme l'un des temps de déplacement autorisés est matière à discussion, car il peut s'agir d'un temps très court.»

Les produits pharmaceutiques qui ne sont pas stockés ou transportés dans le respect des paramètres définis sont à l'origine de nombreuses réclamations. «Nous avons rencontré ce type de problèmes avec, par exemple, la distribution du vaccin contre la grippe, où des différences de température existaient entre le fabricant, l'acheteur et le transporteur.





# Diversification des chaînes d'approvisionnement

Pour les pouvoirs publics comme pour les entreprises, la pandémie a mis en évidence l'importance d'une chaîne d'approvisionnement diversifiée

**Mais cette idée fait naître un certain nombre de questions:**

- Comment les États inciteront-ils les industriels du secteur des sciences de la vie à rapprocher leurs sites délocalisés?
- Quel impact l'augmentation du nombre de fournisseurs aura-t-elle sur le nombre de systèmes de contrôle qualité nécessaires?
- Si la production devient plus localisée, les pouvoirs publics ne risquent-ils pas de réquisitionner de plus en plus les usines en cas de crise?

# La production de PPA

est un maillon de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique qui peut être diversifié

- C'est également souvent le cas avec l'entreposage. Si vous placez un thermomètre près de la porte et que cette porte est ouverte régulièrement, le produit stocké au fond de l'entrepôt sera peut-être intact, mais le thermomètre placé près de la porte mesurera des hausses de température au fur et à mesure que les gens entrent et sortent. Cela entraîne parfois la mise au rebut de grandes quantités de produits», explique Christopher Chatfield.

La responsabilité pour pertes en transit peut devenir litigieuse lorsque les coûts de recherche et de développement des produits pharmaceutiques sont pris en compte dans la valeur du chargement. «La question de savoir si les coûts de recherche et de développement doivent être recouverts dans le cadre de la responsabilité du transitaire fait l'objet d'un débat permanent», déclare C. Chatfield. «Le coût de fabrication d'un produit peut être très faible, mais si vous y ajoutez les frais de recherche et de développement, le coût du produit augmente considérablement.»

Cela peut se répercuter sur les coûts de transport, qui sont déjà très élevés à l'heure actuelle en raison de la pénurie de conteneurs maritimes.

Toutefois, durant la pandémie, certains États assument la responsabilité de la phase finale de distribution des vaccins. «Au Royaume-Uni, c'est l'armée qui s'occupe de cette dernière étape de la distribution», explique Alex Forrest. «Pfizer envoie le vaccin de Belgique vers un site de distribution. Ensuite, ce n'est plus de son ressort, c'est le gouvernement britannique qui se charge de distribuer le produit à travers le pays. Il en est de même en Israël, où la distribution s'est faite par une filière non traditionnelle.»

«À l'avenir, on peut imaginer que la technologie permettra de surmonter certaines de ces difficultés de distribution, comme l'utilisation de drones pour livrer des produits dans des régions isolées ou la blockchain pour établir leur traçabilité en temps réel», déclare K. Paroha. «Je pense que l'utilisation de drones de livraison sera rapidement mise en place», ajoute Joanna Manthorpe, avocate spécialisée en droit des entreprises chez Kennedys. «Le gouvernement britannique compte beaucoup sur ces entreprises technologiques pour accroître son efficacité à l'avenir.»

## Le rôle de l'État dans les chaînes d'approvisionnement

La pandémie a été une véritable sonnette d'alarme pour les pouvoirs publics en matière de sécurité sanitaire. Alors que plusieurs pays limitent leurs exportations de produits allant des médicaments aux EPI, la tension entre les priorités nationales et les marchés mondialisés est devenue très claire.

La manière dont les autorités tentent de limiter les risques liés à la sécurité sanitaire a un impact direct sur les chaînes d'approvisionnement des entreprises. «Il y a eu quelques exemples, dont un en Australie, où une entreprise a été créée pour fabriquer des EPI sur place avec l'État comme seul client. Voilà un pays qui tente de s'affranchir des sources d'approvisionnement extérieures à ses frontières», déclare A. Forrest. «Aux États-Unis, les autorités ont effectivement réquisitionné l'espace de production de vaccins d'une entreprise privée. Ce fabricant, qui produisait d'autres médicaments pour d'autres entreprises, a dû informer ses clients qu'il ne pouvait plus le faire.»



- ▶ Ces exemples témoignent d'une tendance des États à vouloir gérer plus étroitement la sécurité sanitaire. «Cette volonté de contrôler la chaîne d'approvisionnement commence à refaire surface dans l'esprit des responsables politiques nationaux. Cela ne signifie pas que l'État va subitement tout produire, mais plutôt qu'il va passer de quelque 80% d'externalisation à seulement 60%», explique A. Forrest, faisant référence à l'ensemble de l'écosystème des sciences de la vie, des logiciels de suivi et de traçabilité aux dispositifs médicaux, en passant par les médicaments.

La question de savoir comment rapprocher du territoire national la production du secteur des sciences de la vie se posera avec acuité aux pouvoirs publics lorsque la pandémie aura pris fin. «On peut tout à fait imaginer le versement de subventions conséquentes aux entreprises pour qu'elles transfèrent leur production sur des territoires spécifiques, et que les autorités puissent réquisitionner cette production si nécessaire», déclare A. Forrest.

Il sera également intéressant de voir à quel point la sécurité sanitaire sera organisée à l'échelle régionale après la crise. D'un point de vue économique, il est logique que chaque pays se spécialise dans différents domaines, mais cela présente des risques. «L'Allemagne est très compétente en matière de diagnostics et de machines; le Royaume-Uni est très performant en matière de vaccins; et d'autres pays sont très forts en matière de fabrication de médicaments. Sur le plan économique, de tels pôles spécialisés se justifient. Mais lorsque la pandémie a frappé, elle a mis en évidence le déficit de capacités de certains pays en raison de cette spécialisation», explique C. Chatfield.

### Stratégies d'atténuation des risques d'entreprise

---

Pour les entreprises du secteur des sciences de la vie, les risques que les interventions des pouvoirs publics, les mesures de confinement et la concurrence pour obtenir des ressources font peser sur leurs chaînes d'approvisionnement ont clairement inscrit la diversification à l'ordre du jour. «Les entreprises doivent veiller à ne pas placer tous leurs œufs dans le même panier. Avant la Covid, il aurait fallu un gros coup dur pour que votre fournisseur disparaisse. Un fournisseur unique pouvait faire preuve d'une grande résilience. À présent, on constate qu'un certain nombre d'entreprises cherchent activement à disposer de deux ou trois fournisseurs différents pour la même prestation», déclare A. Forrest.

La diversification s'accompagne toutefois d'une hausse des coûts de mise en conformité. «Si vous faites appel à deux ou trois autres fournisseurs pour un composant, quel impact cela a-t-il sur les systèmes de contrôle qualité?», demande K. Gallois. «Le recours à plusieurs fournisseurs ne peut qu'accroître la charge de travail des équipes Qualité, chaque composant de chaque fournisseur devant faire l'objet d'un contrôle.»

La priorité à l'approvisionnement local est également une thématique importante dans les efforts de réduction des risques des entreprises. Mais cela peut également avoir un impact sur les prix.

Parmi les autres stratégies à long terme envisagées figure l'augmentation des stocks. «À terme, il pourrait y avoir davantage de matières premières stockées à proximité du fabricant et davantage de produits finis entreposés à proximité du marché», explique K. Gallois. ▶

## Points importants à retenir

- **Les tensions suscitées par les délais** de livraison de vaccins soulignent l'importance de rédiger des contrats clairs
- **Les réclamations surviennent** lorsque les produits pharmaceutiques ne respectent pas les paramètres définis, tels que les limites de température, pendant le transport
- **Si les coûts de R&D sont compris** dans la valeur d'un chargement, la responsabilité peut devenir litigieuse
- **Pour les pouvoirs publics** comme pour les entreprises, la diversification des fournisseurs et la délocalisation de proximité sont des sujets débattus

## Pour en savoir plus, contacter

Alex Forrest  
Responsable Sciences de la Vie - Monde,  
Chubb  
[afortrest@chubb.com](mailto:afortrest@chubb.com)

Keith Gallois  
Ingénieur Prévention et Spécialiste  
Sciences de la Vie, Chubb  
[kgallois@chubb.com](mailto:kgallois@chubb.com)

Karishma Paroha  
Associée, Kennedys  
[karishma.paroha@kennedyslaw.com](mailto:karishma.paroha@kennedyslaw.com)

- Pour P. Kelderman, il faut s'attendre à une combinaison de ces stratégies d'atténuation. «Selon moi, la chaîne d'approvisionnement actuellement mondialisée va évoluer vers une plus grande localisation. Je pense qu'à l'avenir, un nombre croissant de produits clés seront fabriqués, mais aussi stockés, dans les pays eux-mêmes.»

Cece Liu, Responsable Souscription, Sciences de la Vie, Chubb Asie, estime que les principes pharmaceutiques actifs (PPA) sont un domaine dans lequel le recadrage de la chaîne logistique sera une priorité. «La Chine et l'Inde sont les plus grands fournisseurs mondiaux de PPA. Des discussions sur la relocalisation de la production de PPA et d'autres produits intermédiaires aux États-Unis et en Europe sont en cours, l'objectif étant de réduire la dépendance à l'égard des principaux pays fournisseurs. Les grands groupes pharmaceutiques cherchent soit à se doter de capacités de production locales, soit à les remplacer par des capacités situées ailleurs, éventuellement en Thaïlande ou en Malaisie. Les défis liés à la chaîne d'approvisionnement demeureront néanmoins dans le monde post-Covid. La situation ne peut pas évoluer si rapidement. La Chine et l'Inde conserveront leur position au sein de la chaîne d'approvisionnement en PPA/produits intermédiaires, mais il est certain que la pandémie incitera à un redéploiement de la chaîne.»

## Un héritage durable

La pandémie continuera de faire sentir sa présence bien après que la chaîne d'approvisionnement des sciences de la vie aura disparu des esprits.

«Il est indéniable que les grands laboratoires pharmaceutiques suscitent actuellement un certain scepticisme au sein de l'opinion publique, mais je pense que le secteur des sciences de la vie dans son ensemble s'en est très bien sorti grâce à sa capacité à mettre rapidement au point des vaccins, à réaliser des essais cliniques dans des délais très courts, à essayer de comprendre les traitements, sans oublier les dispositifs médicaux. Le secteur a été globalement en mesure de fournir ce qui était nécessaire», déclare A. Forrest.

«Je pense que la nécessité d'investir dans ce secteur, qu'il s'agisse d'essais cliniques ou de fabrication, afin de pouvoir disposer de produits de qualité dans le domaine des sciences de la vie sera de plus en plus reconnue. La filière devrait selon moi sortir gagnante de cette situation», conclut A. Forrest.

Pour consulter la série complète concernant les sciences de la vie à l'ère de la pandémie, [cliquez ici](#).

Chubb. Insured.<sup>SM</sup>