

Secteur pharmaceutique : quels traitements dans un contexte mondial de concentration ?

Olivier de Boisboissel

Citer ce document / Cite this document :

Boisboissel Olivier de. Secteur pharmaceutique : quels traitements dans un contexte mondial de concentration ?. In: La Gazette des archives, n°213, 2009. Les archives, patrimoine et richesse de l'entreprise. pp. 139-144;

http://www.persee.fr/doc/gazar_0016-5522_2009_num_213_1_4541

Document généré le 15/03/2017

Secteur pharmaceutique : quels traitements dans un contexte mondial de concentration ?

Olivier de BOISBOISSEL

Comment nous, archivistes travaillant au sein de grands groupes pharmaceutiques internationaux, pouvons-nous appréhender les problématiques qui se posent à nos entreprises ?

Je ferai mon exposé en deux points : en premier lieu, je rappellerai les obligations du secteur pharmaceutique en matière de droit de la preuve, de traçabilité documentaire et de gestion des archives ; en second lieu, je présenterai les axes de travail que le département des archives du Groupe Sanofi Aventis a défini afin d'y répondre au mieux.

Les obligations du secteur pharmaceutique en matière de droit de la preuve et de traçabilité documentaire

Toute entreprise pharmaceutique opérant sur le marché international est soumise à quatre types d'obligations qui impactent et conditionnent fortement sa gestion documentaire et archivistique.

Il s'agit d'obligations :

- ♦ « éthiques », dans la mesure où celles-ci sont imposées par les divers organismes internationaux de certification opérant dans le domaine de la santé ;
- ♦ « légales », dans la mesure où celles-ci sont imposées par les diverses autorités nationales opérant principalement dans le domaine des comptabilités fiscales, du droit du travail et de la propriété intellectuelle ;

- + « administratives », dans la mesure où celles-ci sont imposées par les divers organismes impliqués principalement dans les formalités nécessaires à la mise en place d'activités et aux autorisations d'exploitation ;
- + « commerciales », dans la mesure où celles-ci sont imposées par les diverses autorités judiciaires opérant dans le domaine du droit des affaires et de la régulation des marchés.

Pour y répondre, il importe à l'entreprise et, de ce fait, à l'archiviste :

- + de mettre en place, avec l'ensemble des acteurs et des décideurs concernés, une politique de gestion et de conservation rigoureuse, exhaustive et exemplaire des pièces et des dossiers à valeur probatoire qui engagent l'entreprise ;
- + d'appréhender la logique qui sous-tend la maîtrise de la chaîne du médicament et d'avoir, de ce fait, une connaissance approfondie de l'environnement économique, des différents enjeux et des technologies mises en œuvres par les métiers de la recherche, du développement, de la production chimique et pharmaceutique, de la distribution et des forces de vente ;
- + de valoriser l'aspect patrimonial que constitue l'historique des dossiers portant sur les grandes avancées et découvertes scientifiques, thérapeutiques et pharmacologiques de l'entreprise.

Les axes de travail du département des archives du Groupe Sanofi Aventis

Afin de s'efforcer de répondre au mieux aux spécificités et aux problématiques exposées ci-dessous, le département des archives du Groupe Sanofi Aventis a mis en place, depuis 2005, une organisation générale qui s'est attachée en priorité à :

- + cibler un périmètre d'intervention « worldwide » ;
- + définir la politique *records management* Groupe ;
- + définir une directive archives Groupe ;
- + faire vivre, avec l'ensemble des métiers, des fonctions, des établissements et des filiales du Groupe, des indicateurs de gestion et de suivi de l'activité ;
- + développer les réseaux R.M. et archives à l'international ;
- + communiquer à l'ensemble des décideurs du Groupe.

Pour réussir, cinq axes de travail prioritaires ont été engagés et donnent régulièrement lieu à des points d'avancement en présence des hiérarchies concernées :

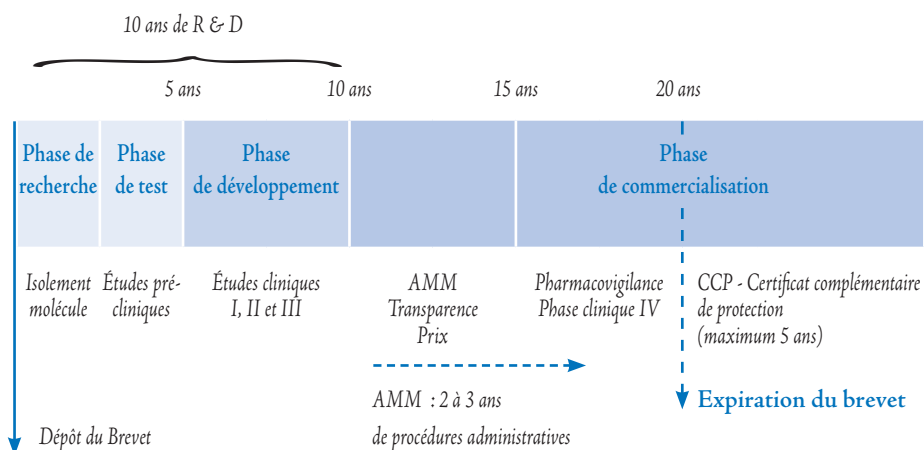
- l'harmonisation de notre organisation logistique. Dans la mesure où nous sommes gestionnaires de volumétries très conséquentes, historiquement constituées par les différentes sociétés du Groupe, tant en France qu'à l'international, nous avons défini les politiques d'internationalisation et d'externalisation pour répondre aux exigences de réactivité et de sécurisation et aux optimisations budgétaires demandées. Dans ce domaine, le travail avec les directions d'établissement et l'offre prestataire reste fondamental ;
- la maîtrise de notre informatique de gestion. Dans la mesure où nous centralisons les versements d'archives de l'ensemble des métiers, des fonctions et des sites, tant en France que dans certaines filiales du Groupe, nous avons veillé à mettre en place un outil performant en mode web à usage client. Dans ce domaine, le travail avec les équipes informatiques, l'offre prestataire et les utilisateurs restent fondamentaux ;
- le recentrage sur le droit de la preuve. Dans la mesure où nous sommes fondamentalement gardiens des preuves du Groupe – « custodians of records » –, nous avons souhaité être associés en amont aux implications juridiques concernant certains dossiers – notamment ceux relatifs à la défense de notre propriété intellectuelle – qui nous sont demandés. Dans ce domaine, le travail avec la direction des brevets et l'expertise juridique reste fondamental ;
- la gestion de la dématérialisation. Dans la mesure où nous sommes confrontés, comme tout acteur du tissu économique, à une circulation massive des données de gestion par voie électronique, nous avons élaboré et communiqué une politique e-archiving Groupe et avons décidé d'implanter, fin 2009, une solution informatique dédiée. Dans ce domaine, le travail avec la gouvernance des systèmes d'information, l'expertise juridique et l'offre prestataire reste fondamental ;
- la conservation de la mémoire. Dans la mesure où le Groupe Sanofi Aventis est à ce jour héritier des laboratoires Rhône-Poulenc, Hoeschst-Marion-Roussel, Synthélabo ainsi que des différentes sociétés qui ont constitué Sanofi, nous avons privilégié une politique de communication historique sur cet héritage à destination de nos établissements. Dans ce domaine le travail avec la direction de la Communication et les directions d'établissement reste fondamental.

Pour conclure, il m'apparaît clairement que les archivistes, œuvrant dans l'industrie pharmaceutique, se doivent d'apporter une réponse globale – orientée *business* – à ces problématiques. Cela passe principalement par la mise en place de solutions logistiques, informatiques et organisationnelles facilement utilisables pour nos clients internes. Mais cela passe aussi par la mise en place d'actions de progrès lisibles pour nos décideurs. On a entendu hier débattre du problème du rattachement de la fonction archives. Être rattaché à une direction générale est, bien évidemment, une très bonne chose. Mais il ne faut pas oublier que les premiers utilisateurs d'un service d'archives dans une entreprise sont rarement ceux qui constituent sa hiérarchie. Nos vrais clients sont les directions scientifiques, industrielles, juridiques, financières, comptables, ressources humaines, accords et licences, communication, business développement, marketing, etc. Fort de ce propos, il convient de satisfaire les objectifs que nous fixent nos hiérarchies. Mais les atteindre suppose que nous les replacions en permanence au cœur des enjeux auxquels sont confrontés tous les départements de nos sociétés respectives.

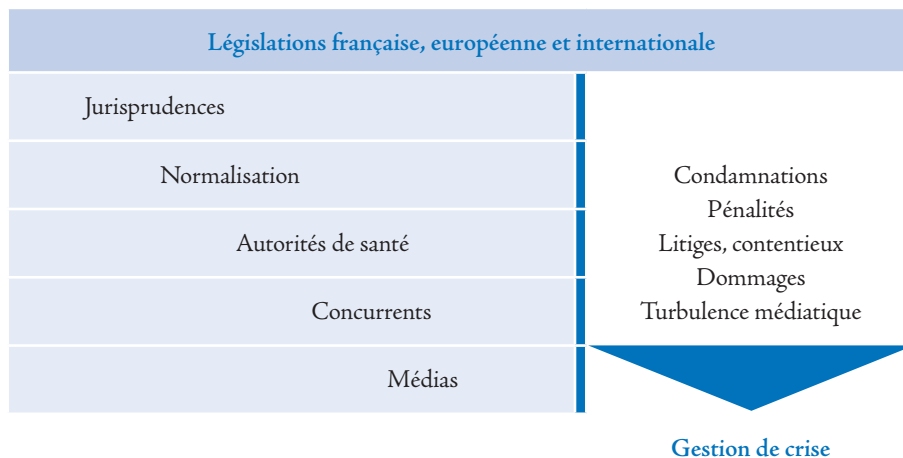
Olivier de BOISBOISSEL
Département des archives
du Groupe Sanofi -Aventis

Annexe

Maîtrise de la chaîne du médicament



Maîtrise des marchés



Maîtrise des connaissances

- ♦ 1973/2008 : Blockbusters
- ♦ Axes thérapeutiques majeurs
 - ♦ Présence géographique
 - ♦ Fusions et acquisitions
 - ♦ Accès aux médicaments
 - ♦ Communication

- ♦ 1960/1970 : Biologie moléculaire - Contraceptifs -
Explosion des classes thérapeutiques
 - ♦ Années 1950 : Neuroleptiques
 - ♦ Années 1940 : Antibiotiques
 - ♦ Années 1930 : Sulfamides
-
- ♦ Années 1890/1900 : Chimie de synthèse
 - ♦ Années 1880 : Révolution pastoriennne (aseptie, vaccins,...)
 - ♦ Années 1830/1850 : Chimie extractive à partir des plantes
 - ♦ Années 1780/1800 : Lois de la chimie moderne