

MAÏLYS
DECOGNIER
senior manager
Aktehom



CAMILLE
LANDRIEU
partner
Aktehom



TRANSFERT TECHNOLOGIQUE L'évolution du secteur pharmaceutique implique une forte activité de transferts technologiques dont les contextes sont très variés. Les mises à jour récentes des guides ISPE¹, WHO², et PDA³ dédiés aux Tech Transfer mettent l'accent sur les facteurs clés de réussite et les rôles et responsabilités des différentes parties prenantes.

De la théorie à la pratique

Les plannings et les budgets restreints des projets ou simplement le manque de vécu dans le domaine, conduisent souvent les entités donneuses et receveuses à se focaliser sur ce qui paraît comme étant le plus fondamental dans un transfert technologique : la science et la technique. Si la maîtrise des activités de transfert au plus proche du produit, du procédé et de l'analytique sont le cœur même de cette activité, l'expérience montre que l'efficacité d'un transfert technologique repose avant tout sur la maîtrise des risques du projet, et la mobilisation des compétences adéquates, qu'elles soient humaines ou techniques.

Les différents guides insistent sur l'importance de structurer l'organisation d'un transfert technologique et proposent des découpages intégrant systématiquement trois phases majeures. La figure reprend la chronologie décrite dans le PDA, les phases (1) et (3) étant discutées ici. Lors des phases d'initiation et de planification, l'identification des activités du projet, des risques associés et des chemins critiques permettent l'anticipation des ef-

forts et des solutions de secours. Bien que spécifiques à chaque transfert, ces risques émergent dès la phase stratégique de dimensionnement du projet et doivent être documentés, partagés tout au long du projet avec la planification des actions associées. Ces risques sont de nature stratégique, organisationnelle, scientifique et technique.

Stratégique : les choix stratégiques initiaux conditionnent évidemment la réussite du transfert. Même si aucun choix n'est sans risque, la finalité de la cible industrielle (fabrication de lot clinique, lot commercial, relocalisation...), doit primer dans le choix du site receveur : les contraintes de supply chain, la capacité de production, la gestion qualité et l'organisation de routine ne sont que peu modifiables une fois le choix réalisé. L'approche réglementaire doit être définie et optimisée au plus tôt sur base des Autorités Réglementaires en jeu, du stade de développement du produit et des modifications ou adaptations du procédé entre les sites receveurs et émetteurs.

Organisationnelle : d'une part, l'ensemble des métiers doivent être impliqués dans le projet, y compris ceux qui ne sont pas directement liés à la fabrication (supply chain, réglementaire, ..). D'autre part, l'équipe de pilotage

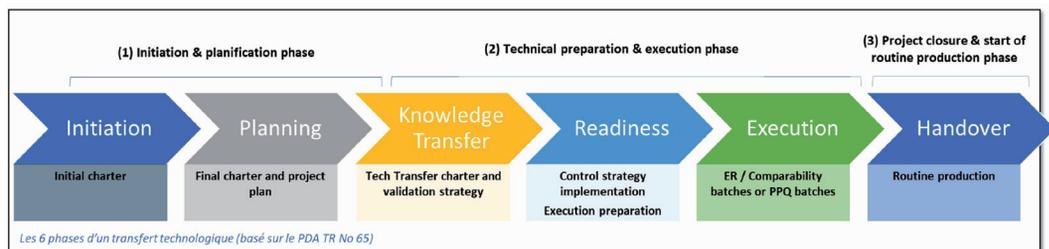
et de décision doit être définie avec soin, et intégrer les compétences clés nécessaires à une bonne communication et un travail efficace entre deux entités qui peuvent être de culture, langue, intérêt, compétences différents. Une gouvernance claire doit être établie et documentée. Les risques sont d'autant plus importants et les solutions organisationnelles différentes, que le contexte est complexe : un transfert réalisé au sein d'un même site pourra se baser sur une organisation projet locale bien maîtrisée, là où l'intervention d'un tiers compétent en gestion de projet et sur l'ensemble des composantes du CMC est privilégiée en cas de transfert d'un fabricant à un autre, et ayant potentiellement des enjeux différents au sein du projet. Les interactions humaines, l'établissement de limites claires de rôle et responsabilité et le lien de partenariat entre les unités sont à privilégier au maximum pour focaliser l'effort sur l'efficacité du transfert. La visite du site émetteur au démarrage du projet est par exemple un levier clé pour assurer un transfert de l'ensemble des connaissances, à la fois pratiques et théoriques.

Scientifique : la caractérisation d'un produit, d'un procédé ou d'une méthode peut être plus ou moins avancée en fonction

de la typologie de produit ou de son historique. La gestion de la connaissance existante et à générer doit être anticipée (au sein de « gap assessment » notamment) puis pilotée tout au long du projet. L'évolution de la réglementation et des outils technologiques, ainsi que les contraintes de changement d'échelles sont autant de contextes qui peuvent nécessiter des études de comparabilité, qui doivent être prévues en amont.

Technique : en particulier, l'anticipation du contexte international d'approvisionnement des consommables et des équipements est indispensable (ruptures / retard de livraison) pour disposer d'une vision réaliste des impacts potentiels sur le transfert, tant sur les coûts que sur le planning et d'un plan d'action associé. (double sourcing, mode back up ou dégradé).

Lors de la phase de clôture, le transfert de responsabilité final doit être officialisé en garantissant tous les fondamentaux du fonctionnement de routine (documentation, formation, mise en place des processus de routine, communication). Cette étape doit inclure une formalisation et un retour d'expérience sur les leçons apprises lors du projet à la fois pour s'intégrer à une démarche d'amélioration continue projet et pour la bonne transmission de la connaissance à l'équipe en charge de la fabrication du produit transféré.



1 ISPE Good Practice Guide – Technology Transfer 3rd edition
2 WHO Annex 4 – WHO Guidelines on technology transfer in pharmaceutical manufacturing
3 PDA Technical Report No. 65 (Revised 2022) – Technology Transfer



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé, dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines.

www.aktehom.com