



Client :

- Un leader mondial de la Pharmacie, Département des Affaires Réglementaires Internationales

Contexte :

- Retard dans le traitement de plusieurs centaines de variations de dossiers internationaux d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Objectif poursuivi :

- Rattraper ce retard afin d'assurer la continuité des obligations réglementaires de l'industriel au regard des autorités de contrôle des pays d'exportation.

Organisation de la mission :

- Recueil des éléments demandés dans chaque variation (documents, échantillons, packaging, légalisations, etc)
- Mise sous pli de ces éléments pour les envoyer à chaque pays concerné (83 au total)
- Enrichissement de la base de données centralisée de suivi des activités réglementaires.

Moyens mis en œuvre :

- 4 personnes en insourcing pendant 4 mois, toutes diplômées BAC+5 en langues étrangères.
- Durée de mise en place de la mission de seulement 5 semaines dans un contexte métier complexe.

Résultats :

- Objectif rempli dans les délais prévus.
- Prestation dont le client est satisfait et qui favorise de nouvelles demandes d'assistance.

SCRIPTO Ile-de-France

24 rue des Moulineaux
92150 Suresnes
Tél. : 01 41 44 22 11



www.scripto-pharma-services.com
bpo@scripto.com

SCRIPTO Rhône-Alpes

2 rue Stalingrad
69120 Vaulx en Velin
Tél. : 04 72 91 27 50



Client :

- Un leader mondial du Secteur Pharmaceutique, Département des Opérations Cliniques.

Contexte :

- Accroissement sensible et régulier de la charge de travail administratif du Département, ainsi que de ses variations dans le temps. Cet accroissement n'est pas compensé par un accroissement équivalent des ressources internes.

Objectif poursuivi :

- Répondre à l'accroissement de la charge de travail et de sa variabilité, par une nouvelle organisation des ressources administratives, incluant la mise en place de l'externalisation. Optimiser ainsi l'efficacité administrative et la flexibilité du Département des Opérations Cliniques.

Organisation de la mission :

- Conseiller le client dans le cadrage, l'organisation et la mise en place du projet d'externalisation.

Moyens mis en œuvre :

- 1 consultant spécialisé en organisation de l'externalisation de processus administratifs.
- 1 consultant spécialisé dans l'industrie pharmaceutique et la gestion du risque organisationnel métier.

Résultats :

- Mission en cours de réalisation.

SCRIPTO Ile-de-France

24 rue des Moulineaux
92150 Suresnes
Tél. : 01 41 44 22 11



www.scripto-pharma-services.com
bpo@scripto.com

SCRIPTO Rhône-Alpes

2 rue Stalingrad
69120 Vaulx en Velin
Tél. : 04 72 91 27 50



Client :

- Un leader mondial du Secteur Pharmaceutique, Département de la R&D (Affaires Réglementaires).

Contexte :

- Répondre aux obligations nées du nouveau Règlement Pédiatrique Européen sur les effets pédiatriques des médicaments.

Objectif poursuivi :

- Assurer la mise en conformité des opérations du client avec une évolution réglementaire importante.

Organisation de la mission :

- Dans le cadre de la mise en conformité avec le Règlement Pédiatrique Européen et dans le respect de la méthodologie mise en œuvre et en utilisant tous les outils et applications informatiques nécessaires, la mission était la suivante :
 - établir l'inventaire des études cliniques
 - vérifier si ces études ont fait l'objet d'une soumission aux autorités réglementaires compétentes
 - vérifier l'existence des mentions pédiatriques dans les résumés des caractéristiques du produit
 - faire un lien entre ces mentions et les études.
- Ceci pour toutes les AMM du client dans les 30 pays concernés.

Moyens mis en œuvre :

- 2 personnes diplômées Bac+5 en langues étrangères et de formation scientifique en insourcing pendant 6 mois.

Résultats :

- Mission en cours de réalisation.

SCRIPTO Ile-de-France

24 rue des Moulineaux
92150 Suresnes
Tél. : 01 41 44 22 11



www.scripto-pharma-services.com
bpo@scripto.com

SCRIPTO Rhône-Alpes

2 rue Stalingrad
69120 Vaulx en Velin
Tél. : 04 72 91 27 50



Client :

- Un leader mondial du Secteur Pharmaceutique, Département des Affaires Réglementaires Internationales.

Contexte :

- Mise en place d'une base de données centralisée de suivi des activités et processus réglementaires au niveau mondial. Véritable projet groupe, impliquant l'ensemble des filiales et représentations internationales du client dans 110 pays. L'objectif poursuivi par le client et d'améliorer l'accessibilité à l'information, pour pouvoir répondre de façon plus simple, rapide et réactive aux demandes émanant des autorités de contrôle.

Objectif poursuivi :

- Identifier et collecter toutes les informations de suivi de l'activité réglementaire concernant l'ensemble des produits commercialisés dans l'ensemble des pays jusqu'en 2006.
- Valider cette information et introduire les données dans une base de données centrale nouvelle développée à cet effet.

Organisation de la mission :

- Une phase test de 4 mois permettant de cadrer précisément la mission et de mettre en place un processus, des contrôles, des métriques et des outils de reporting.
- Une phase opérationnelle de 15 mois de collecte, contrôle, validation et saisie des informations en provenance de 110 pays du monde.

Moyens mis en œuvre :

- 1 Pharmacien responsable du projet + 6 personnes diplômées en langues étrangères ou de formation scientifique en insourcing pendant 19 mois.

Résultats :

- Mission en cours de réalisation.

SCRIPTO Ile-de-France

24 rue des Moulineaux
92150 Suresnes
Tél. : 01 41 44 22 11



www.scripto-pharma-services.com
bpo@scripto.com

SCRIPTO Rhône-Alpes

2 rue Stalingrad
69120 Vaulx en Velin
Tél. : 04 72 91 27 50



Client :

- Un leader mondial du Secteur Pharmaceutique, Département des Affaires Réglementaires Internationales.

Contexte :

- Mise en place du format e-CTD dans la présentation des dossiers AMM et de leurs variations, simultanément au déploiement d'un système de GED nouveau.

Objectif poursuivi :

- Améliorer la consultation et l'accessibilité à l'information des produits du client.
- Permettre les soumissions futures au format e-CTD.
- Et à terme, mettre en place une réelle gestion du cycle de vie du document.

Organisation de la mission :

- Identifier les contenus informatiques existants dans le file system actuel pour les dossiers AMM de 7 médicaments, les présenter au format e-CTD, puis transférer le tout dans le système de GED nouveau. Effectuer les contrôles et corrections nécessaires à l'intégrité du contenu stocké in fine en GED.

Moyens mis en œuvre :

- 1 personne diplômée Bac+5 en langues étrangères et de formation scientifique en insourcing pendant 6 mois.

Résultats :

- Mission en cours de réalisation.

SCRIPTO Ile-de-France

24 rue des Moulineaux
92150 Suresnes
Tél. : 01 41 44 22 11



www.scripto-pharma-services.com
bpo@scripto.com

SCRIPTO Rhône-Alpes

2 rue Stalingrad
69120 Vaulx en Velin
Tél. : 04 72 91 27 50