

École Des Hautes Etudes Commerciales d'Alger

EHEC

**Mémoire de fin de cycle pour l'obtention du diplôme de Master
en sciences commerciales**

Option : Supply Chain Management

Thème :

**Le rôle de l'intégration de la technologie Blockchain
dans l'amélioration de la traçabilité des
médicaments.**

Etude de cas : HIKMA Pharmaceuticals Algérie.

Élaboré par :

Melle. Amani Maria TEDJAR

Encadré par :

Pr. Fares BOUBAKOUR

Professeur à EHEC

12^{ème} promotion

Juin 2025

École Des Hautes Etudes Commerciales d'Alger

EHEC

**Mémoire de fin de cycle pour l'obtention du diplôme de Master
en sciences commerciales**

Option : Supply Chain Management

Thème :

**Le rôle de l'intégration de la technologie Blockchain
dans l'amélioration de la traçabilité des
médicaments.**

Etude de cas : HIKMA Pharmaceuticals Algérie.

Élaboré par :

Melle. Amani Maria TEDJAR

Encadré par :

Pr. Fares BOUBAKOUR

Professeur à EHEC

12^{ème} promotion

Juin 2025

Résumé

Ce mémoire s'est attaché à analyser les enjeux majeurs de la traçabilité dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en mettant en lumière des problématiques critiques telles que la dispersion des données, les risques liés aux saisies manuelles et l'absence de visibilité instantanée sur les flux.

Pour remédier à ces lacunes, une solution fondée sur la technologie blockchain a été élaborée et systématiquement détaillée, visant à renforcer la fiabilité et l'efficacité des processus. Notre méthodologie a reposé sur un diagnostic approfondi de l'existant (AS IS), la modélisation d'une architecture optimisée (TO BE), ainsi que l'emploi de simulations visuelles afin d'évaluer de manière tangible les gains opérationnels.

L'ambition de cette recherche était de démontrer la capacité transformative de la blockchain en matière de traçabilité, grâce à la création d'un registre infalsifiable et partagé. Une telle innovation permet non seulement d'optimiser les procédures de rappel de lots, mais aussi de garantir l'intégrité des données tout en consolidant la confiance entre les acteurs logistiques. Ce travail souligne ainsi le rôle stratégique de la blockchain dans la modernisation des processus de traçabilité des supply chains pharmaceutiques, en alignant performance opérationnelle et exigences réglementaires accrues.

Mots clés : supply chain pharmaceutique, traçabilité, blockchain, rappel de lot, supply chain 4.0, contrefaçon des médicaments.

Abstract

This thesis has focused on analyzing the major challenges of traceability within pharmaceutical supply chains, highlighting critical issues such as data fragmentation, risks associated with manual entries, and the lack of real-time visibility into flows.

To address these shortcomings, a blockchain-based solution was developed and systematically detailed, aiming to enhance process reliability and efficiency. Our methodology relied on an in-depth assessment of the current state (AS IS), the modeling of an optimized architecture (TO BE), and the use of visual simulations to tangibly evaluate operational improvements.

The ambition of this research was to demonstrate blockchain's transformative potential in traceability through the creation of an immutable and shared ledger. Such an innovation not only optimizes batch recall procedures but also ensures data integrity while strengthening trust among supply chain stakeholders. This work underscores blockchain's strategic role in modernizing pharmaceutical supply chain traceability processes, aligning operational performance with heightened regulatory requirements.

Keywords: pharmaceutical supply chain, traceability, blockchain, batch recall, supply chain 4.0, counterfeit medicines.

ملخص

حللت هذه الأطروحة التحديات الرئيسية لإمكانية التتبع في سلسلة التوريد الصيدلانية، مسلطة الضوء على القضايا الحرجة مثل تشتت البيانات، والمخاطر المرتبطة بالإدخال اليدوي للبيانات وعدم وجود رؤية فورية للتدفقات.

ولمعالجة أوجه القصور هذه، تم تطوير حل يعتمد على تقنية سلسلة الكتل وتفصيله بشكل منهجي، بهدف تحسين موثوقية العمليات وكفاءتها. استندت منهجيتنا على تشخيص متعمق للوضع الحالي (كما هو)، ونمذجة بنية محسنة (كما يجب)، واستخدام المحاكاة المرئية لتقييم المكاسب التشغيلية بطريقة ملموسة.

كان الهدف من هذا البحث هو إظهار القدرة التحويلية لسلسلة الكتل من حيث إمكانية التتبع، وذلك بفضل إنشاء سجل مشترك غير قابل للتزوير. هذا النوع من الابتكار لا يتيح فقط تحسين إجراءات استدعاء الدفوعات فحسب، بل أيضاً ضمان سلامة البيانات مع تعزيز الثقة بين الجهات الفاعلة في مجال الخدمات اللوجستية. يسلط هذا العمل الضوء على الدور الاستراتيجي لقواعد البيانات التسلسلية في تحديث عمليات التتبع لسلاسل توريد الأدوية، من خلال تحقيق التوافق بين الأداء التشغيلي والمتطلبات التنظيمية المتزايدة.

الكلمات المفتاحية: سلسلة التوريد الصيدلانية، التتبع، سلسلة الكتل، استدعاء الدفوعات، سلسلة التوريد 4.0، الأدوية المقلدة.

Liste des abréviations

Abréviations	Signification
ALCOA	Attribuable, lisible, contemporaine, original et précise
API	Active Pharmaceutical Ingredient
APM	Arab Pharma Manufacturing Company
ASOP	Alliance for Safe Online Pharmacies
BPD	Bonne Pratiques de Distribution
BPF	Bonne Pratiques de Fabrication
CA	Chiffre d'Affaires
CRM	Customer Relationship Management
CIP	Code Identifiant de Présentation
CPU	Central Processus Utilization
DC	Distribution Center
DFD	Diagramme de Flux de Données
DM	Dispositifs Médicaux
DSCA	Drug Supply Chain Security Act
DT	Direction technique
EDI	Electronic Data Interchange
EFPIA	European Federation of Pharma Industries and Associations
ERP	Enterprise Resource Planning
FDA	Food and Drug Association
FIIM	Fédération Internationale de l'Industrie des Médicaments
FMD	Directive des Médicaments Falsifiés
GF	General Formulations
GSI	Global Standards Initiative
GSMS	Global Surveillance and Monitoring System
GTIN	Global Trade Item Number
HIMS	Healthcare Information and Management Society
IA	Intelligence Artificielle
IoT	Internet of Things
ISO	International Standardization Organization
MENA	Middle East & North Africa
NFT	Non-Fungible Token
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation Mondiale de Santé
P2P	Pair-à-Pair
PSC	Pharmaceutical Supply Chain
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QMS	Quality Management System
R&D	Research & Development
RFID	Radio Frequency Identification

SSCM	Sustainable Supply Chain Management
TMS	Transport Management System
TQM	Total Quality Management
WHO	World Health Organization
WMS	Warehouse Management System

Liste des figures

Figure 1: prévisions des dépenses mondiales en médicaments 2019-2028.....	9
Figure 2: Supply chain pharmaceutique standard.....	11
Figure 3: Flux de médicaments falsifiés.....	27
Figure 4: Exemple de médicaments : contrefait vs authentique.	30
Figure 5: la traçabilité amont.	43
Figure 6: La traçabilité aval.	43
Figure 7: La traçabilité descendante et la traçabilité ascendante.	44
Figure 8: Illustration de la traçabilité amont/interne/aval et la traçabilité descendante/ ascendante dans la chaîne logistique.	45
Figure 9: Les flux logistiques d'une chaîne d'approvisionnements standard.	47
Figure 10: Le processus de traçabilité des produits.....	50
Figure 11: Les parties prenantes de la chaîne logistique pharmaceutique et leurs relations.	57
Figure 12: La sérialisation des médicaments.....	60
Figure 13: Système de vérification au point de dispensation.	61
Figure 14: Système intégral de suivi et de traçabilité (« Full track and trace ») / vérification au point de dispensation.....	63
Figure 15: Historique et évolution de la blockchain.....	74
Figure 16: Structure d'un réseau pair à pair.	76
Figure 17: Les caractéristiques principales de la blockchain.....	79
Figure 18: Diagramme d'activité du choix du type de la blockchain.	85
Figure 19: Le circuit des médicaments.	91
Figure 20: Le flux d'information tout au long du circuit des médicaments.	92
Figure 21: Le rappel des lots par le biais de la blockchain.....	97
Figure 22: La blockchain et la lutte contre la contrefaçon des médicaments.....	99
Figure 23: Chiffres clés du groupe Hikma Pharma.	103
Figure 24: Contribution des différents segments de produits au core revenue de Hikma.....	104
Figure 25: Evolution du CA par segment du groupe Hikma sur les cinq dernières années.	106
Figure 26: Localisation géographiques des différentes infrastructures de Hikma.	109
Figure 27: Gamme des médicaments de Hikma par classe thérapeutique.	110

Figure 28: Top 10 médicaments de Hikma.....	110
Figure 29: Organigramme condensé de Hikma Algérie.	112
Figure 30: La répartition des objectifs prioritaires perçus par les répondants au questionnaire.....	122
Figure 31: Répartition des réponses sur le temps passé sur des tâches de traçabilité.	123
Figure 32: Matrice des citations – Question n°12 du questionnaire-.....	124
Figure 33: Les principaux défis de la traçabilité identifiées par le questionnaire.	128
Figure 34: Efficacité et rapidité du processus de rappel de lots.....	129
Figure 35: Outil principal de la traçabilité chez Hikma.....	131
Figure 36: Sécurisation des données de traçabilité.....	133
Figure 37: Sécurisation des données de traçabilité.....	133
Figure 38: Evaluation de l'efficacité du processus de traçabilité actuel.	135
Figure 39: Perception de la blockchain.	137
Figure 40: Avantage significatif attendu.	139
Figure 41: Département bénéficiaire des avantages de la blockchain.	141
Figure 42: Principaux obstacles à l'adoption de la blockchain.....	142
Figure 43: Degré d'adhésion à l'adoption de la blockchain.	143
Figure 44: Diagramme de flux de données de la solution blockchain proposée.	151
Figure 45: Maquette conceptuelle de l'interface utilisateur blockchain.	155

Liste des tableaux

Tableau 1: Informations échangées entre les différents acteurs tout au long du circuit du médicament.....	93
Tableau 2: Le flux d'informations via la blockchain.....	95
Tableau 3: Fiche de présentation détaillée de Hikma Algérie.	111
Tableau 4: Profils des interviewés.	116
Tableau 5: Synthèse thématique des entretiens -Axe 01- Définition, importance et objectifs de la traçabilité.	121
Tableau 6: Synthèse thématique des entretiens -Axe 01- Freins et problématiques actuelles de la traçabilité.....	124
Tableau 7: Analyse croisée des fréquences d'erreurs et du département d'affectation. ...	126
Tableau 8: Synthèse thématique des entretiens -Axe 02- Défis et points de rupture du processus de traçabilité : focus sur les rappels de lots-.....	130
Tableau 9: Croisement de l'outil principal de traçabilité et du département d'appartenance.	131
Tableau 10: Synthèse thématique des entretiens -Axe 03- Fonctionnement actuel du système de traçabilité-	134
Tableau 11: Synthèse thématique des entretiens -Axe 04- Blockchain et amélioration potentielle.	143
Tableau 12: Charte du projet pilote blockchain.....	147

Dédicaces

À mes piliers, mes étoiles, et à l'âme silencieuse qui a traversé mes nuits d'étude...

À mes parents,

Vos mains ont bâti les ponts sur lesquels je marche,

Vos silences ont porté mes rêves plus loin que les mots.

Merci d'avoir fait de l'impossible un tremplin,

Et de m'avoir appris que la persévérance est une lumière qui ne s'éteint jamais.

À Aya et Lina, mes sœurs, mes complices,

Vous étiez là quand les doutes grondaient,

Quand les pages semblaient trop lourdes à tourner.

Merci pour vos rires, vos provocations bienveillantes,

Et pour ces "Allez, termine ça !" qui m'ont tant fait avancer.

À moi-même,

Pour les nuits transformées en aurores,

Les renoncements muets, les efforts invisibles,

Et cette ténacité qui, un jour, a cessé d'être un choix

Pour devenir une seconde nature.

Et à toi, Poupou, ma chère tortue,

Merci d'avoir été le témoin immobile de mes efforts,

D'avoir incarné la lenteur déterminée,

Et d'avoir rappelé que même les pas les plus petits

Finissent par tracer un chemin.

Ce mémoire est notre victoire à tous.

Remerciements

En premier lieu, je lève les yeux vers la source de toute force et de toute guidance. À Dieu le Tout-Puissant, je témoigne ma gratitude la plus profonde. Pour la santé, la persévérance et la lumière qui ont éclairé mon chemin à chaque incertitude. Sa bienveillance a été le socle de mes pas et le souffle de ma détermination.

Mon immense gratitude s'adresse ensuite à mon distingué encadrant, le **Pr Fares Boubakour** votre expertise, votre patience et votre rigueur scientifique ont été des phares constants, guidant mes réflexions et affinant ma démarche.

Je tiens à exprimer une reconnaissance toute particulière et inestimable à mon maître de stage, **Mr Yasser BRACHENE**. Vous avez été un véritable architecte de ce projet, sans votre vision, votre générosité dans le partage de votre expertise et votre capacité à ouvrir les portes du savoir, ce travail n'aurait tout simplement jamais vu le jour. Votre confiance et votre mentorship ont été la force motrice de mes avancées.

Mes sincères remerciements vont également à Mr **Amir SAFSAFI**, **Anis SEGMANE** et Mr **Lamine MESSIS**, dont l'aide précieuse et les éclaircissements ont été des contributions significatives. Votre soutien et votre disponibilité ont grandement facilité ma compréhension des rouages complexes du domaine, enrichissant considérablement mes perspectives.

Enfin, je ne saurais oublier les bâtisseurs de mon savoir. À tous mes **enseignants**, qui, par leur passion et leur dévouement, ont marqué mon parcours académique de leur empreinte indélébile. Vous avez allumé des étincelles de curiosité, transmis des compétences essentielles et inspiré une quête perpétuelle de l'excellence.

Sommaire

Introduction générale	1
Chapitre I : Supply chain pharmaceutique : cadre théorique et focus sur la contrefaçon des médicaments	8
Section 1 : La supply chain pharmaceutique : panorama historique, acteurs principaux et enjeux actuels.....	9
Section 2 : La supply chain pharmaceutique à l'épreuve de la contrefaçon des médicaments : un défi global pour la sécurité sanitaire	20
Chapitre II : la traçabilité dans l'industrie pharmaceutique : de la théorie à la pratique industrielle	33
Section 1 : les fondements de la traçabilité.....	35
Section 2 : La traçabilité dans la chaîne d'approvisionnement.....	41
Section 3 : La traçabilité dans la supply chain pharmaceutique : un rempart contre la contrefaçon des médicaments.	56
Chapitre III : la blockchain au service des supply chains 4.0 : de la genèse technologique à l'industrie pharmaceutique	65
Section 1 : Panorama de la technologie blockchain : des principes fondamentaux aux applications sectorielles	67
Section 2 : La blockchain au service de la supply chain pharmaceutique : vers une traçabilité renforcée des médicaments	88
Chapitre IV : contexte organisationnel et approche méthodologique	101
Section 01 : Présentation de l'organisme d'accueil	103
Section 02 : Présentation de la méthodologie de recherche.....	112
Chapitre V : vers une traçabilité pharmaceutique réinventée : compréhension des enjeux et feuille de route blockchain chez hikma	118
Section 01 : Diagnostic AS IS de la traçabilité chez Hikma Algérie : Analyse des flux, des points de friction et des défis opérationnels.....	120
Section 02 : Scénario TO BE pour la traçabilité pharmaceutique : diagnostic des besoins, acceptabilité de la blockchain, priorisation des services et améliorations attendues.....	136
Section 03 : Scénario TO BE pour la traçabilité pharmaceutique : conception et simulation de la solution blockchain	146
Conclusion générale	156

INTRODUCTION GENERALE

Introduction générale

Dans un contexte mondial marqué par une complexification croissante des chaînes d'approvisionnement, ainsi que par l'importance capitale des enjeux liés à la sécurité, à la conformité réglementaire et à la santé publique ; le secteur pharmaceutique est confronté à des défis de traçabilité sans précédent. Chaque étape de la chaîne, depuis la fabrication des principes actifs jusqu'à la distribution du produit fini aux patients, doit assurer l'authenticité, la qualité et l'intégrité des produits. C'est dans ce cadre essentiel, et plus particulièrement à travers l'expérience acquise au sein de Hikma Pharma Algérie, entreprise pharmaceutique de renom, que les technologies innovantes, notamment la blockchain, apparaissent comme des leviers prometteurs pour révolutionner la gestion de la traçabilité.

Malgré les progrès technologiques réalisés, les systèmes de traçabilité actuellement utilisés dans l'industrie pharmaceutique présentent encore des limitations notables. Les observations effectuées lors de notre stage au sein de Hikma ont permis de confirmer et d'illustrer ces difficultés : la fragmentation des données, les processus manuels susceptibles d'engendrer des erreurs, le manque de visibilité en temps réel sur le parcours des produits, la lenteur des réactions face à des incidents critiques tels que les rappels de lots, ainsi que les problèmes de coordination entre les différents acteurs de la chaîne. Ces problématiques peuvent non seulement affecter la performance opérationnelle et la réputation des entreprises, mais également compromettre la sécurité des patients face aux risques liés à la contrefaçon ou à la non-conformité des produits.

La recherche académique et l'industrie portent un intérêt croissant au potentiel offert par la blockchain pour répondre à ces enjeux. Si de nombreuses études se concentrent sur les aspects techniques fondamentaux de cette technologie, son application concrète ainsi que l'évaluation précise de ses bénéfices dans des contextes spécifiques tels que celui de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, comme dans le cas des opérations menées par Hikma, nécessitent une analyse approfondie. Ce travail contribue donc à la littérature en proposant une démarche pragmatique d'intégration et d'évaluation.

Concernant les motifs ayant conduit au choix de notre sujet de recherche, il convient de distinguer des raisons tant objectives que subjectives. Parmi les raisons objectives, on relève notamment :

- L'exigence impérative de sécurité des patients ainsi que la pression réglementaire croissante en faveur d'une traçabilité renforcée (notamment à travers la sérialisation), contraignant les entreprises pharmaceutiques telles que Hikma Pharma à adopter des solutions robustes et transparentes.
- Les effets positifs d'une traçabilité avancée sur la performance de la chaîne logistique, se traduisant par une diminution des coûts liés aux erreurs, une amélioration de l'efficacité opérationnelle ainsi qu'un renforcement de la confiance des partenaires et des consommateurs.
- Le potentiel encore insuffisamment exploité de la technologie blockchain dans le secteur pharmaceutique, soulignant le besoin d'études pratiques afin de démontrer ses bénéfices concrets au-delà du cadre théorique, en prenant comme référence l'exemple de Hikma.

En ce qui concerne les motifs subjectifs, notre choix a été orienté par :

- Un intérêt personnel prononcé pour l'innovation technologique et une conviction profonde selon laquelle la blockchain constitue une avancée majeure susceptible de transformer des secteurs cruciaux comme celui de la santé.
- La volonté d'apporter une contribution concrète à un domaine essentiel pour la société, en proposant des solutions visant à rendre la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique plus sûre, efficace et résiliente, en s'appuyant sur l'opportunité d'étudier les processus internes à Hikma.
- Le défi intellectuel stimulant représenté par notre thème, offrant l'opportunité de mener une recherche rigoureuse et d'apporter des perspectives novatrices.

C'est dans ce contexte impératif que se profile notre problématique de recherche :

« Comment la mise en œuvre d'une solution basée sur la technologie blockchain peut-elle améliorer la traçabilité des médicaments et renforcer la fiabilité des processus au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, afin de répondre aux défis actuels ? ».

Pour répondre à cette problématique, nous avons formulé les questions de recherche suivantes :

Question de recherche principale : Quels sont les principaux apports d'une solution blockchain pour l'amélioration de la traçabilité dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, face aux défis rencontrés par une entreprise comme Hikma ?

Questions de recherche secondaires :

- Quels sont les défis et les lacunes des systèmes de traçabilité actuels au sein de la chaîne d'approvisionnement d'une entreprise pharmaceutique telle que Hikma (phase AS IS) ?
- Comment une solution blockchain peut-elle être conceptualisée et intégrée pour adresser ces défis et répondre aux exigences de traçabilité renforcée (phase TO BE)?
- Quels sont les bénéfices opérationnels et stratégiques attendus de l'implémentation d'une telle solution, notamment en termes de réduction des erreurs, d'efficacité des processus critiques (ex : rappels de lots), et de visibilité globale, pour une entreprise du secteur pharmaceutique ?

Afin de répondre à ces questions, notre travail vise à :

1. Analyser de manière exhaustive les processus de traçabilité existants au sein de la chaîne d'approvisionnement de Hikma afin d'en identifier les points de friction et les inefficacités.
2. Concevoir une architecture conceptuelle d'une solution blockchain permissionnée spécifiquement adaptée aux exigences du secteur pharmaceutique et applicable à un contexte inhérent à Hikma.
3. Évaluer qualitativement et simuler les impacts potentiels de cette solution sur l'amélioration des flux de données et des processus opérationnels.
4. Proposer une feuille de route pour un projet pilote, délinéant les étapes clés de son implémentation au sein d'une structure similaire à Hikma.

Pour mener à bien cette recherche, nous avons suivi une méthodologie à la fois exploratoire, descriptive, analytique et déductive, adopté une démarche méthodologique hybride, combinant une approche qualitative, s'appuyant sur des entretiens approfondis avec des experts du domaine et l'observation des processus au sein de Hikma pour dresser un état des lieux (AS IS) et recueillir les attentes (TO BE), ainsi qu'une approche quantitative s'appuyant sur un questionnaire distribué aux employés pour collecter des données du terrain.

Nous avons par la suite présenté une approche de conception et de modélisation qui inclut l'élaboration de Diagrammes de Flux de Données (DFD) pour visualiser les architectures après blockchain, et la simulation de processus clés via une maquette d'interface pour quantifier les gains potentiels. Cette méthodologie nous a permis de passer d'une analyse théorique à une proposition concrète et visuelle, ancrée dans la réalité d'une entreprise pharmaceutique. Nous avons structuré notre travail en cinq chapitres présentés comme suit:

Chapitre I : Supply chain pharmaceutique : cadre théorique et focus sur la contrefaçon des médicaments.

Ce chapitre commence par un état de l'art sur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, y compris ses composants, ses problématiques majeures, avec la contrefaçon en tête de liste, et ses défis en matière de traçabilité et de lutte contre la falsification des médicaments. Ensuite il présente la contrefaçon des médicaments en mettant en exergue sa portée, son ampleur, ainsi que les facteurs qui l'influencent.

Chapitre II : La traçabilité dans l'industrie pharmaceutique : de la théorie à la pratique industrielle

Le deuxième chapitre a pour objet d'examiner de manière approfondie le concept de traçabilité, en présentant ses différentes dimensions et son importance cruciale dans les chaînes d'approvisionnement, et plus particulièrement les supply chains pharmaceutiques.

Chapitre III : La blockchain au service des supply chains 4.0 : de la genèse technologique à l'industrie pharmaceutique

Ce chapitre d'une part, analyse en profondeur la technologie blockchain, en commençant par sa genèse et en passant par ses composants essentiels, des obstacles qu'elle rencontre, des secteurs dans lesquels elle est mise en œuvre, ainsi que de ses limites. D'autre part il explore les modalités de mise en place de cette technologie dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en mettant en lumière ses contributions potentielles à l'amélioration de la traçabilité des médicaments.

Chapitre IV : Contexte organisationnel et approche méthodologique

Dans ce chapitre une présentation de l'entreprise Hikma Algérie a été réalisée, incluant une analyse approfondie de sa structure interne et de son organisation. Dans un second temps, l'approche méthodologique pour cette étude a été détaillée.

Chapitre V : Vers une traçabilité pharmaceutique réinventée : compréhension des enjeux et feuille de route blockchain chez Hikma

Ce dernier chapitre s'attache à une analyse approfondie des données collectées via les entretiens semi-directifs menés auprès des responsables et le questionnaire distribué aux employés, afin de dresser un portrait fidèle de l'état actuel de la traçabilité au sein de l'entreprise (Phase AS IS), et percevoir les améliorations attendues de ce projet (phase TO BE). Enfin, une vision concrète de l'avenir a été proposée, assortie d'un plan d'actions et de recommandations pour améliorer le processus de traçabilité de Hikma et fournir une feuille de route pour l'implémentation d'une telle technologie.

**CHAPITRE I : SUPPLY CHAIN
PHARMACEUTIQUE : CADRE
THEORIQUE ET FOCUS SUR LA
CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS**

Chapitre I : Supply chain pharmaceutique : cadre théorique et focus sur la contrefaçon des médicaments

Introduction du chapitre :

Dans le contexte actuel marqué par une concurrence intense, les entreprises pharmaceutiques ont compris qu'il était essentiel d'améliorer l'efficacité de leur chaîne d'approvisionnement **pour maintenir leur avantage concurrentiel. L'industrie pharmaceutique est définie comme** un système de procédures, d'opérations et d'organisations impliquées dans la découverte, le développement et la production de médicaments, la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique représente le chemin par lequel les produits pharmaceutiques essentiels sont distribués aux utilisateurs finaux avec la bonne qualité, au bon endroit et au bon moment, il s'agit d'une chaîne d'approvisionnement très sensible et tout ce qui est inférieur à un niveau de qualité du médicament de 100 % est inacceptable, car cela influe directement sur la santé et la sécurité des personnes.

La supply chain pharmaceutique est très complexe et a pour mission de veiller à ce que le médicament approprié parvienne aux bonnes personnes, au bon moment et dans la bonne condition, afin de s'assurer de la satisfaction du besoin du patient et de lutter contre la contrefaçon des médicaments.

La contrefaçon est devenue préoccupante dans le domaine de la pharmacie à travers le monde. Ce phénomène insidieux menace la sécurité des patients en introduisant sur le marché des produits pharmaceutiques falsifiés de qualité inférieure voire dangereux pour la santé.

Dans ce chapitre, le problème spécifique de la contrefaçon des médicaments sera présenté en mettant en exergue sa portée, son ampleur, ainsi que les facteurs influençant la contrefaçon pharmaceutique. Sa progression et les divers impacts en résultant seront ensuite examinés. Cependant, il est indispensable de commencer par un état de l'art sur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, y compris ses composants, ses problématiques majeures, avec la contrefaçon en tête de liste, et ses défis en matière de traçabilité et de lutte contre la falsification des médicaments.

Section 1 : La supply chain pharmaceutique : panorama historique, acteurs principaux et enjeux actuels

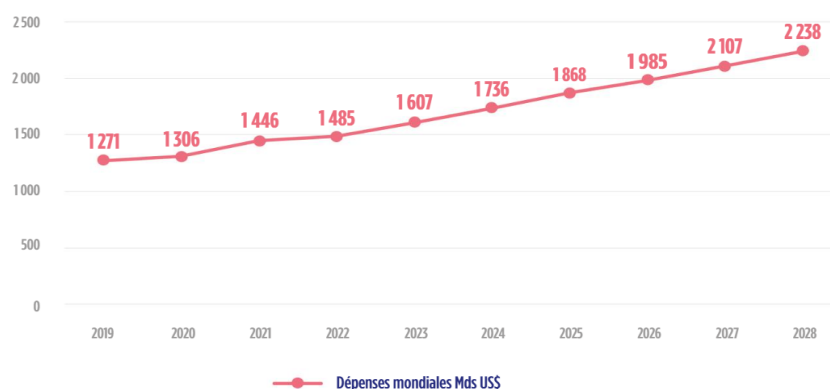
Introduction

L'industrie pharmaceutique, par son poids économique et son influence géopolitique, occupe une place prépondérante à l'échelle mondiale. Sa chaîne d'approvisionnement, caractérisée par une complexité croissante, témoigne de sa grande diversité et de son étendue à l'échelle internationale. Les États-Unis, l'Europe et la Chine se distinguent comme les acteurs majeurs de cette industrie, façonnant la dynamique de consommation mondiale de produits pharmaceutiques. L'expansion continue de ces marchés, alimentée par la croissance économique et la densité démographique des pays émergents, laisse présager une augmentation significative de la demande. Selon les estimations d'IQVIA¹ et après une période caractérisée par des fluctuations, le marché pharmaceutique mondial a connu un redressement en 2023, avec un chiffre d'affaires s'élevant à 1 607 milliards de dollars, marquant ainsi une augmentation de 8,2 % par rapport à l'année 2022. Ce dernier devrait dépasser 2 200 milliards de dollars d'ici 2028, principalement grâce aux médicaments déjà existants des dix plus grands marchés mondiaux.²

Figure 1: prévisions des dépenses mondiales en médicaments 2019-2028.

1. PRÉVISIONS DES DÉPENSES MONDIALES EN MÉDICAMENTS (HORS VACCINS COVID) DE 2019 À 2028 (en milliards de dollars)

Source : IQVIA: Outlook to 2028, January 2024



Source : www.leem.org/le-marche-pharmaceutique

¹ Fait référence au résultat de la fusion en 2016 de Quintiles, une organisation mondiale de recherche sous contrat de premier plan, et d'IMS Health, un fournisseur leader de données et d'analyses de santé. Le nom de l'entreprise moderne honore les organisations héritées. IQVIA : I (IMS Health), Q (Quintiles) et VIA (par voie de)

² www.leem.org/le-marche-pharmaceutique (Consulté le 05/03/2025 à 01 :06).

I-1-1-Décryptage historique de la supply chain pharmaceutique et de ses dimensions contemporaines

I-1-1-1 Définition de la supply chain pharmaceutique

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit un médicament comme suit : « *Toute substance ou mélange de substances fabriqué, vendu, mis en vente ou présenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'homme ou l'animal* ».³

Cette définition souligne l'importance cruciale de la cohérence, de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité des médicaments pour répondre aux exigences des consommateurs. Dans un contexte de mondialisation, l'offre et la demande s'étendant à l'échelle internationale, la gestion des produits et des matières premières sensibles, ainsi que des chaînes d'approvisionnement aux multiples intervenants, rendent la collaboration et les mesures de qualité particulièrement significatives. Les entreprises peuvent améliorer leur compétitivité et leur position sur les marchés internationaux en intégrant des pratiques de suivi à chaque étape de leur chaîne d'approvisionnement (Biotto, De Toni & Nonino, 2012).⁴

La supply chain pharmaceutique désigne un ensemble de processus visant à assurer la disponibilité optimale des produits pharmaceutiques pour les patients, tout en garantissant leur sécurité et leur traçabilité. Elle s'inscrit dans un cadre réglementaire strict, visant à protéger la santé publique et à assurer le respect des normes de dispensation en vigueur.⁵

L'arrivée de nouveaux produits sur le marché et les changements démographiques ont un impact significatif sur l'augmentation des volumes de médicaments en circulation (Schuster et al., 2007).

Les chaînes pharmaceutiques étendues⁶, qui relient l'entreprise à ses fournisseurs et aux fournisseurs de ses fournisseurs, ainsi qu'à ses clients et aux clients de ses clients (Fouin, 2008), jouent un rôle crucial dans ce processus. Ces chaînes pharmaceutiques étendues impliquent de nombreux partenaires, allant des fabricants de principes actifs (API) aux grossistes en passant par les détaillants. Les médicaments, produits finis et emballés, sont

³ www.emro.who.int/fr/index.html. (Consulté le 05/03/2025 à 01 :32).

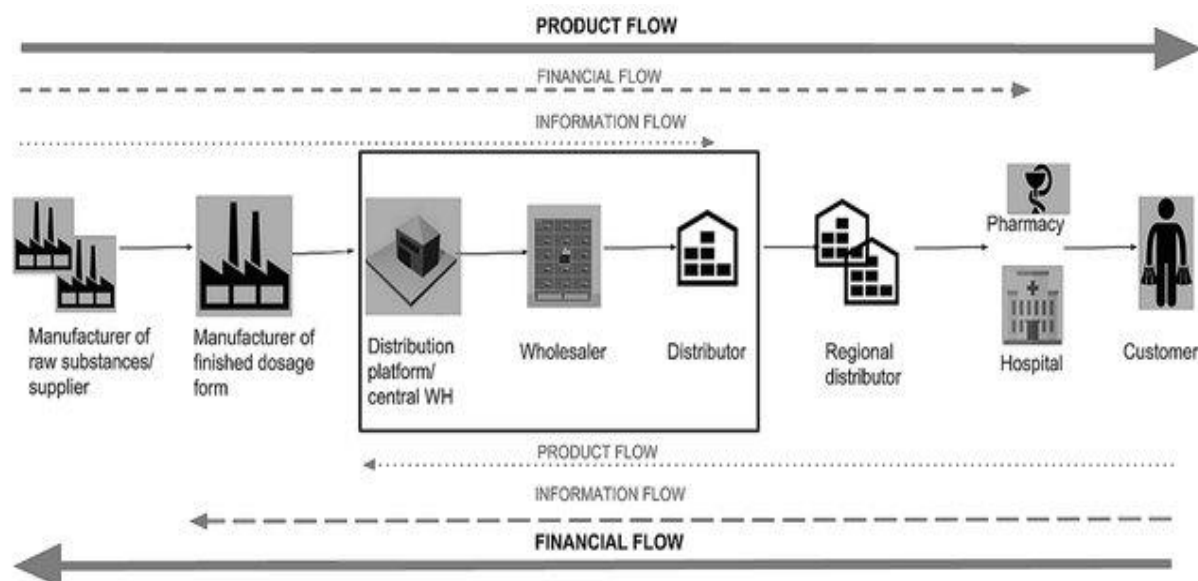
⁴ Massimo Biotto, Alberto F. De Toni, Fabio Nonino, (2012), "Knowledge and cultural diffusion along the supply chain as drivers of product quality improvement: The illycaffè case study", The International Journal of Logistics Management, Vol. 23 Iss: 2 pp. 212 - 237

⁵ Nicolas petit, Charles Durerocq, le contrôle de gestion logistique hospitalier. Comptabilité sans frontières. The French Connection. May 2013. Montréal. Canada. Pp.ed.rom 2013.

⁶ BOUBAKOUR, (Fares) Introduction au supply chain management, cours, P20.

ensuite distribués aux grossistes primaires, qui s'occupent de leur stockage, de leur réemballage et de leur redistribution aux grossistes secondaires ou aux distributeurs. Les produits sont ensuite acheminés vers les points de dispensation (ou détaillants) : pharmacies ou hôpitaux. Les médicaments sont finalement vendus aux patients, dernier maillon de la chaîne d'approvisionnement.

Figure 2: Supply chain pharmaceutique standard.



Source : Galina Merkurjeva et al. **Demand forecasting in pharmaceutical supply chains: A case study /** ICTE in Transportation and Logistics 2018 (ICTE 2018), Procedia Computer Science 149 (2019) 3–10.⁷

I-1-1-2 Evolution de la supply chain pharmaceutique : de la genèse à nos jours

La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (PSC), à l'instar des autres industries, s'initie par l'approvisionnement en ingrédients actifs et inactifs pour les produits approuvés. Les dosages sont planifiés et conditionnés dans diverses configurations. Les produits sont ensuite acheminés vers les entrepôts de l'entreprise, les grossistes en détail, les pharmacies, les organisations médicales (comme les hôpitaux) et, enfin, les utilisateurs finaux. Le flux informationnel et financier s'initie au niveau du client final et se poursuit jusqu'au producteur, en passant par divers canaux de communication.

Dans le contexte de la période préindustrielle, qui s'étend avant le 19^e siècle, la production et la distribution des médicaments se caractérisaient par leur caractère local et artisanal. Les médicaments étaient principalement dérivés de plantes, de minéraux ou de substances animales, et leur préparation était assurée par des apothicaires ou des guérisseurs. Ces

⁷ [10.1016/j.procs.2019.01.100](https://doi.org/10.1016/j.procs.2019.01.100). (Consulté le 05/03/2025 à 02 :31).

pratiques s'appuyaient souvent sur des connaissances empiriques transmises de génération en génération.⁸

Les apothicaires⁹, dont le rôle central dans la préparation des médicaments est bien établi, ne présentaient pas tous le même niveau d'expertise, ce qui pouvait entraîner des risques de contamination ou d'inefficacité (Sneader, 2005).

Dans le cadre de la révolution industrielle du XIXe siècle, les avancées dans le domaine de la chimie organique et l'émergence de procédés industriels ont induit une transformation significative dans le secteur de la production de médicaments. Cette transformation a été marquée par l'essor d'entreprises telles que Merck en Allemagne et Pfizer aux États-Unis, qui ont commencé à produire à grande échelle des médicaments synthétiques tels que l'aspirine et la morphine.¹⁰ Les avancées dans le domaine des transports, marquées par l'essor des chemins de fer et de la navigation maritime, ont favorisé une distribution plus étendue des médicaments, posant ainsi les fondements de la globalisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. L'essor de la chimie organique a permis la synthèse à grande échelle de principes actifs¹¹, réduisant ainsi la dépendance aux extraits naturels. Parallèlement, l'émergence des premiers laboratoires pharmaceutiques a joué un rôle déterminant dans la standardisation des médicaments (Liebenau, 1987 ; Chandler, 2005).

Au début du XXe siècle, l'introduction de réglementations destinées à garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments marque un tournant dans l'histoire de la pharmacovigilance¹². Aux États-Unis, le Pure Food and Drug Act de 1906 est une première loi à réguler la production et la distribution des médicaments¹³. Cette évolution législative a induit une

⁸ Walter Sneader. *Drug Discovery: A History*. University of Strathclyde, Glasgow, UK, John Wiley, 2005, p19.

⁹ Les apothicaires étaient les précurseurs des pharmaciens. Ils préparaient et vendaient des breuvages et des médicaments pour les malades. « Apothecarius » vient du bas latin et signifie « boutiquier » ce qui correspondait essentiellement aux pratiques des XIII^e et XIV^e siècles. La profession s'autonomisa au XVIII^e siècle et l'apothicairerie fut progressivement remplacée par la pharmacie à partir du XIX^e.

¹⁰ Liebenau, J. (1987). *Medical Science and Medical Industry: The Formation of the American Pharmaceutical Industry*. Johns Hopkins University Press.

¹¹ Le principe actif est la molécule qui dans un médicament possède un effet thérapeutique. Cette substance est, la plupart du temps, en très faible proportion dans le médicament par rapport aux excipients.

¹² La pharmacovigilance a pour objet la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle constitue une garantie qui s'exerce tout au long de la vie d'un médicament.

¹³ Natacha Gally. Carpenter (Daniel). – Reputation and power. Organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA. *Revue française de sociologie*, 2011, 52 (3), pp.613-616.

complexification de la chaîne d'approvisionnement, avec l'intégration de grossistes et de distributeurs, ainsi que la mise en place de normes de qualité pour les produits. Parallèlement, les gouvernements ont commencé à exiger des tests de sécurité et d'efficacité avant la mise sur le marché des médicaments, renforçant ainsi le contrôle qualité et réduisant les risques de contamination ou d'erreurs de dosage.

Au milieu du XXe siècle, à la suite de la Seconde Guerre mondiale, l'avènement des antibiotiques tels que la pénicilline et le développement de vaccins a induit une transformation majeure dans le domaine médical, générant une augmentation significative de la demande de médicaments. La globalisation de l'industrie pharmaceutique a mené à la mise en place de chaînes d'approvisionnement mondiales, tandis que des organismes tels que la FDA (Food and Drug Administration)¹⁴ ont renforcé les réglementations pour assurer la sécurité des produits. L'émergence des antibiotiques et des vaccins a permis de traiter des pathologies auparavant létales, induisant par conséquent une augmentation de la demande en médicaments.¹⁵

Les entreprises du secteur pharmaceutique ont étendu leurs opérations à l'échelle internationale, développant des réseaux de production et de distribution sophistiqués. Les agences de régulation ont assumé une fonction déterminante en matière de supervision de la qualité et de la sécurité des médicaments (Quirke & Slinn, 2010 ; Greene, 2007).

Au cours de la seconde moitié du vingtième siècle, l'automatisation et l'intégration de systèmes informatiques dans la gestion logistique et la traçabilité des produits ont connu un essor significatif. En outre, l'externalisation de la production vers des pays à bas coûts et le développement de la chaîne du froid pour les produits sensibles ont marqué cette période.

L'essor des systèmes informatiques a favorisé une gestion plus efficace des stocks et de la logistique, tandis que l'externalisation vers des pays à bas coûts "offshore"¹⁶, tels que la Chine et l'Inde, a contribué à une réduction des coûts de production. Le développement de solutions

¹⁴ Institution américaine chargée de la surveillance des denrées alimentaires et des médicaments. Elle autorise notamment la commercialisation de produits pharmaceutiques aux États-Unis. La protection de la santé publique est la principale mission de la FDA.

¹⁵ Quirke Viviane & Slinn Judy. Perspectives on Twentieth-Century Pharmaceuticals. Peter Lang. Bern, Switzerland, 2010, p 285-303.

¹⁶ L'externalisation offshore consiste à déplacer des tâches vers un autre pays, généralement pour profiter de coûts de main-d'œuvre plus bas ou de conditions économiques favorables dans des pays en développement.

logistiques pour les produits sensibles à la température s'est avéré crucial pour les secteurs des vaccins et des biotechnologies (Shah, 2004 ; Petersen et al., 2009).

Au 21^e siècle, la transformation numérique de la chaîne logistique pharmaceutique a été marquée par l'intégration de l'intelligence artificielle (IA), de la blockchain et de l'Internet des objets (IoT), visant à optimiser la traçabilité et l'efficacité opérationnelle. La crise sanitaire a mis en lumière des vulnérabilités, notamment la dépendance aux importations et les ruptures de stock. Parallèlement, des préoccupations environnementales ont émergé, incitant l'industrie à adopter des pratiques plus durables. Les technologies telles que la blockchain offrent une traçabilité meilleure des produits, réduisant ainsi les risques de contrefaçon.¹⁷

En réponse à ces enjeux, l'industrie s'engage dans une démarche d'optimisation de ses processus de production et de distribution, avec pour objectif la réduction de son impact environnemental. (World Health Organization, 2020 ; McKinsey & Company, 2021).

I-1-2 Les acteurs clés de la supply chain pharmaceutique

Dans le contexte de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, un ensemble d'acteurs clés intervient, allant des fournisseurs de matières premières aux consommateurs finaux. Chaque acteur, par son action spécifique, participe à la production, à la distribution et à la livraison des médicaments.(Abdallah, 2013).¹⁸

I-1-2-1 Fournisseurs de matières premières

Les fournisseurs de matières premières jouent un rôle crucial en fournissant les ingrédients nécessaires à la fabrication des principes actifs et des excipients. Ces matières premières peuvent être d'origine chimique, biologique, et leur qualité et leur traçabilité sont des aspects fondamentaux pour assurer la sécurité et l'efficacité des produits finis.

En effet, les fournisseurs sont tenus de se conformer à des normes rigoureuses, telles que les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), et sont fréquemment sujets à des audits rigoureux de la part des fabricants de médicaments (Shi et al., 2017 ; European Medicines Agency, 2020).

¹⁷ McKinsey & Company (2021). The Future of Pharmaceutical Supply Chains: Trends and Challenges. www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/four-ways-pharma-companies-can-make-their-supply-chains-more-resilient (Consulté le 07/03/2025 à 15 :45).

¹⁸ <http://dx.doi.org/10.5539/ijbm.v8n17p62> (Consulté le 10/03/2025 à 03 :32).

I-1-2-2 Producteurs de principes actifs (IPA)

Les producteurs de principes actifs, ou ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), sont responsables de la synthèse ou de l'extraction des substances actives utilisées dans les médicaments. Ces producteurs sont souvent situés dans des pays à bas coûts, tels que la Chine et l'Inde, en raison des avantages économiques offerts. Cependant, cette concentration géographique peut présenter des risques en termes de résilience et de dépendance (Shi et al., 2017 ; FDA, 2019).¹⁹

I-1-2-3 Fabricants de médicaments

Les acteurs de la production de médicaments ont pour mission de transformer les principes actifs en produits finis. Cette étape cruciale implique des processus rigoureux, tels que la formulation, le dosage et l'emballage des produits, afin de garantir leur qualité et leur sécurité. Les fabricants sont tenus de se conformer à des normes strictes, dont les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), pour assurer la conformité aux standards de qualité et de sécurité.

Les grandes entreprises du secteur pharmaceutique, à l'instar de Pfizer et Novartis, occupent une place de premier plan dans cette chaîne de valeur (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2021 ; FDA, 2019).

I-1-2-4 Grossistes et distributeurs

Dans le secteur pharmaceutique, les grossistes et distributeurs occupent une fonction stratégique. Ils achètent en gros des médicaments auprès des fabricants et les distribuent à diverses entités, telles que les pharmacies, les hôpitaux et les autres points de vente. Dans le cadre de leurs activités, les grossistes sont tenus de se conformer aux Bonnes Pratiques de Distribution (BPD), un ensemble de normes établies par l'Organisation mondiale de la santé (World Health Organization, 2015) et révisées par McKinnon et al. (2017), afin d'assurer la qualité et la sécurité des produits sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

I-1-2-5 Pharmacies et hôpitaux

Les pharmacies et les établissements hospitaliers occupent une position de point de vente final. Ils assument ainsi un rôle crucial dans l'approvisionnement des patients en médicaments. Il est impératif que les pharmacies de détail, les pharmacies en ligne et les

¹⁹ FDA (2019). Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations. www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations (Consulté le 10/03/2025 à 04 :42).

hôpitaux se conforment à des normes rigoureuses afin d'assurer la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques. En outre, les pharmaciens assument une responsabilité majeure dans l'enseignement aux patients des modalités d'utilisation des médicaments, comme l'ont souligné l'American Pharmacists Association en 2020 et la World Health Organization en 2015.

I-1-2-6 Agences de régulation

À l'échelle internationale, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), en tant qu'entité directrice au sein des Nations unies pour le domaine de la santé au niveau international, joue un rôle de premier plan. Ses attributions incluent la définition de normes et de critères, la promotion de leur mise en œuvre, le développement de programmes de recherche en santé, la formulation de politiques efficaces, ainsi que l'assistance technique aux pays membres.

À l'échelle nationale, de nombreuses associations exercent une influence sur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique d'un pays. À titre d'illustration, l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) représente l'industrie pharmaceutique européenne, issue de la collaboration de 32 associations nationales et 40 entreprises du secteur pharmaceutique. L'EFPIA joue un rôle moteur dans la promotion de la recherche et du développement en Europe, en œuvrant à la création d'un environnement politique, économique et légal propice.

D'autres associations jouent également un rôle important, à l'instar de PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) qui représente l'industrie pharmaceutique des États-Unis et de CPhA (Canadian Pharmacists Association) au Canada.²⁰

Dans le cadre des systèmes de santé, les gouvernements nationaux ont établi des institutions dont la fonction principale est la régulation des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques. À titre d'illustration, des instances telles que la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis ou Santé Canada, jouent un rôle clé dans ce domaine.

Ces entités gouvernementales jouent un rôle crucial dans la régulation des systèmes de santé nationaux, y compris la supervision des produits pharmaceutiques sur leur territoire. (Krissi, s. d.).

²⁰ Krissi, C. (2010). Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique [Mémoire de maîtrise, Ecole Polytechnique de Montréal].

I-1-2-7 Consommateurs (Patients)

Les consommateurs, ou patients, constituent l'ultime bénéficiaire. Leur santé et leur bien-être sont étroitement liés à la qualité et à la sécurité des médicaments. En outre, les patients assument un rôle actif dans la chaîne d'approvisionnement, notamment en signalant les effets indésirables et en contribuant à des programmes de pharmacovigilance, comme le soulignent la World Health Organization (2017) et la FDA (2020).²¹

I-1-3 Enjeux et défis de la supply chain pharmaceutique : entre complexité et innovation

Dans un contexte de plus en plus compétitif et de réglementations toujours plus strictes, le secteur de l'approvisionnement pharmaceutique fait face à des défis majeurs qui compromettent son efficacité opérationnelle, sa résilience et sa capacité à assurer la sécurité des patients. Ces enjeux sont exacerbés par la complexité croissante des chaînes d'approvisionnement mondiales, les avancées technologiques, les réglementations toujours plus rigoureuses et les crises sanitaires récentes.

I-1-3-1 La résilience et la dépendance géopolitique

Parmi les éléments à considérer, la concentration de la production des principes actifs dans quelques pays, à l'instar de la Chine et de l'Inde, qui soulève des préoccupations majeures en matière de résilience et de dépendance géopolitique. La pandémie de COVID-19 a révélé les vulnérabilités inhérentes à ce modèle d'approvisionnement, caractérisé par des ruptures de stock et des perturbations significatives de la chaîne d'approvisionnement. Cette dépendance à l'égard d'un petit nombre de fournisseurs peut engendrer des risques de rupture de stock en cas de crises sanitaires, de conflits géopolitiques ou de perturbations logistiques.²²

Afin de pallier ces risques, les entreprises du secteur pharmaceutique cherchent à diversifier leurs sources d'approvisionnement et à relocaliser une partie de leur production. Cependant, la diversification des sources d'approvisionnement et la relocalisation d'une partie de la production requièrent des investissements substantiels et une réorganisation complexe des

²¹ FDA (2020). Drug Supply Chain Security Act (DSCSA).

²² Shi, L., et al. (2017). Global Supply Chains in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Operations Management*. Doi : [10.4018/978-1-5225-5921-4](https://doi.org/10.4018/978-1-5225-5921-4). (Consulté le 10/03/2025 à 04 :12).

chaînes d'approvisionnement, soulignant ainsi l'importance cruciale de la résilience de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (McKinsey & Company, 2021).²³

I-1-3-2 Gestion de la chaîne du froid

Dans le cadre de la gestion de la chaîne du froid des produits pharmaceutiques sensibles à la température, il est impératif de mettre en œuvre un système de surveillance rigoureux. En effet, ces produits, tels que les vaccins et les biotechnologies, requièrent une chaîne du froid efficace pour préserver leur efficacité optimale. Toute rupture dans cette chaîne peut engendrer des pertes considérables et mettre en péril la santé des patients. À titre d'illustration, les vaccins doivent être stockés et transportés dans des conditions de température rigoureuses afin d'empêcher leur dégradation.

Afin de surmonter cette difficulté, la mise en œuvre de technologies de surveillance en temps réel, telles que les capteurs IoT, s'avère nécessaire pour contrôler les paramètres de température et d'humidité durant les étapes de transport et de stockage. Néanmoins, la gestion de la chaîne du froid dans des zones géographiques isolées ou dotées d'infrastructures limitées demeure un enjeu de taille. Pour y remédier, les entreprises sont tenues d'investir dans des solutions logistiques innovantes et de collaborer avec des acteurs locaux afin d'assurer la qualité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement (PwC, 2020).²⁴

I-1-3-3 Durabilité et responsabilité environnementale

Dans leur ouvrage *Sustainable competitiveness in global value chains : how do small Danish firms behave* publié en 2006, Jorgensen et Knudsen proposent une définition du SSCM (Sustainable Supply Chain Management). Selon les auteurs cités ci-dessus, le SSCM désigne la gestion des responsabilités sociales par les entreprises à travers les processus de production délocalisés qui s'étendent sur les frontières organisationnelles et géographiques.

Dans le contexte contemporain, marqué par une prise de conscience écologique accrue, la durabilité et la responsabilité environnementale se posent en impératifs catégoriques pour l'industrie pharmaceutique. Cette dernière, soucieuse de réduire son impact environnemental tout en préservant l'efficacité de ses chaînes d'approvisionnement, s'engage dans des pratiques telles que l'économie circulaire, la réduction des déchets et l'utilisation d'énergies renouvelables, dans le but de minimiser son empreinte carbone. L'optimisation des

²³ www.mckinsey.com/capabilities/operations/our-insights/future-proofing-the-supply-chain. (Consulté le 10/03/2025 à 05 :49).

²⁴ www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020/assets/pharma-2020-supplying-the-future. (Consulté le 10/03/2025 à 06 :39).

emballages et la réduction des émissions de gaz à effet de serre liées au transport sont des priorités pour de nombreuses entreprises. En outre, les réglementations environnementales, telles que le Green Deal européen²⁵, incitent l'industrie à adopter des pratiques plus durables. Cependant, la mise en œuvre de ces initiatives requiert des investissements conséquents et une collaboration étroite entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, la durabilité représente un défi à la fois pour l'industrie pharmaceutique et une opportunité pour elle, qui doit trouver un équilibre entre performance économique et responsabilité environnementale.

I-1-3-4 Traçabilité et transparence

Dans le sillage des considérations éthiques et de santé publique, la traçabilité des médicaments revêt une importance capitale, notamment en ce qui concerne les produits utilisés à des fins thérapeutiques. Elle permet en effet de suivre les produits à toutes les étapes de leur cycle de vie, de la fabrication à la distribution, en passant par les différentes étapes de stockage. Une traçabilité optimale est donc indispensable pour garantir l'authenticité des produits, lutter contre la contrefaçon et garantir la sécurité des patients. Cependant, la complexité des supply chains mondiales, impliquant de multiples acteurs et étapes, rend la mise en œuvre de cette traçabilité difficile.

Pour surmonter ce défi, des technologies novatrices telles que la blockchain, les codes-barres et la RFID (Radio Frequency Identification) sont de plus en plus privilégiées. En outre, des réglementations rigoureuses, telles que la Directive européenne sur les médicaments falsifiés (FMD) et le Drug Supply Chain Security Act (DSCSA), requièrent l'implémentation de systèmes de sérialisation²⁶ et de traçabilité pour l'ensemble des médicaments. Cependant, l'implémentation de telles technologies au sein de chaînes d'approvisionnement fragmentées demeure un défi majeur, notamment pour les petites et moyennes entreprises qui peuvent être dépourvues de ressources adéquates.²⁷

I-1-3-5 Contrefaçon des médicaments

La contrefaçon pharmaceutique est amplement traitée dans la littérature scientifique, comme en attestent les travaux de McFarlane et Sheffi (2003), Patterson, Grimm et Corsi (2003)²⁸.

²⁵ Une réduction drastique des émissions de gaz à effet de serre pour faire de l'UE la première zone neutre pour le climat au monde.

²⁶ La sérialisation des médicaments est un système de vérification de l'authenticité d'un médicament entre sa mise en distribution et sa dispensation effective à un patient.

²⁷ www.accenture.com/content/dam/accenture/final/accenture-com/document-2/Accenture-Built-for-Change-Building-Supply-Chain-Resilience-Transcript. (Consulté le 10/03/2025 à 07 :57).

²⁸ Adopting New Technologies for Supply Chain Management, doi: [10.1016/S1366-5545\(02\)00041-8](https://doi.org/10.1016/S1366-5545(02)00041-8).

Selon eux, la contrefaçon dans l'industrie pharmaceutique désigne la fabrication et la distribution de médicaments de qualité inférieure, et constitue une préoccupation majeure de santé publique à l'échelle mondiale. Ces médicaments de contrebande sont susceptibles de contenir des substances inappropriées, des dosages erronés ou même des agents toxiques, ce qui peut conduire à des échecs thérapeutiques, à des résistances aux médicaments et, dans les cas les plus graves, à des décès.

Selon l'OMS, le marché pharmaceutique des pays à faible et moyen revenu est touché par la contrefaçon, avec au moins un produit médical sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié²⁹. Pour lutter contre ce fléau, les acteurs du secteur ont recours à des technologies émergentes telles que la blockchain, les hologrammes³⁰ et les systèmes de sérialisation.

Par ailleurs, des initiatives d'envergure internationale, à l'instar de l'IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)³¹ de l'OMS, poursuivent l'objectif de coordination des efforts déployés pour lutter contre la contrefaçon à l'échelle mondiale. Néanmoins, la lutte contre la contrefaçon requiert une collaboration étroite entre les gouvernements, les entreprises pharmaceutiques et les organisations internationales afin de renforcer les réglementations et d'améliorer la surveillance des chaînes d'approvisionnement.³²

Section 2 : La supply chain pharmaceutique à l'épreuve de la contrefaçon des médicaments : un défi global pour la sécurité sanitaire

Introduction

La contrefaçon est un phénomène de plus en plus mondialisé et répandu. Historiquement, les produits de luxe tels que les vêtements, les montres et les lunettes étaient les plus touchés par ce fléau. Cependant, l'évolution des stratégies de contrefaçon a mené à une tendance actuelle vers la contrefaçon de produits de consommation courante, comme les aliments, les boissons, les médicaments, les produits chimiques et les produits électroniques (OCDE, 2008)³³. Ce phénomène a des répercussions néfastes non seulement sur les entreprises, qui

²⁹ www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products. (Consulté le 10/03/2025 à 09 :55).

³⁰ Une image en trois dimensions apparaissant comme « suspendue en l'air »

³¹ Un groupe de travail créé par l'OMS dans le but de rassembler tous les organismes concernés dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

³² www.who.int/publications/i/item/9789241513432 (Consulté le 10/03/2025 à 11 :40).

³³ www.oecd.org/content/dam/oecd/fr/publications/reports/2008/05/oecd-annual-report-2008_g1gh88e3/annrep-2008-fr. (Consulté le 11/03/2025 à 01 :15).

voient leurs efforts en matière d'innovation entravés, mais également sur l'emploi et les recettes fiscales des gouvernements. La contrefaçon de médicaments constitue un sujet de préoccupation majeur, en raison des risques qu'elle présente pour la santé publique et la viabilité des systèmes de santé. Ce phénomène, en constante progression, est étroitement lié à la mondialisation croissante et aux politiques de dérégulation qui exercent une influence significative sur le marché pharmaceutique (Barbureau, 2006)³⁴.

I-2-1 La contrefaçon : un phénomène mondial qui prend de l'ampleur

Selon l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) : « *La contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur sans l'autorisation de son titulaire en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique* »³⁵

Dans son ouvrage intitulé *Cybercriminalité et contrefaçon*, paru en 2010, Eric Przyśwa, aborde la contrefaçon sous l'angle juridique et criminologique comme une violation du droit de propriété intellectuelle. Cette infraction se manifeste principalement par la reproduction illicite d'une création ou d'une invention, entraînant ainsi une atteinte aux droits de l'auteur ou du détenteur de la propriété intellectuelle sans son autorisation explicite.

I-2-1-1 Les différentes formes de la contrefaçon

La contrefaçon, qui se manifeste de manière protéiforme, touche divers secteurs économiques. Parmi les formes les plus courantes de contrefaçon, on retrouve la contrefaçon de produits de luxe. Il s'agit de la reproduction frauduleuse d'articles (tels que des sacs à main, des vêtements, des montres et des accessoires) de grandes marques avec des matériaux de qualité inférieure, dans le but d'imiter les marques prestigieuses.

Une autre forme de contrefaçon concerne les produits électroniques. Il s'agit plus précisément des appareils tels que les smartphones, les tablettes, les écouteurs et les chargeurs. Ces derniers sont copiés dans leur apparence et leurs fonctionnalités. Cependant, ces produits contrefaisants présentent souvent des performances moindres et peuvent représenter un risque pour la sécurité des utilisateurs.

³⁴ Barbureau, S. (2006) La contrefaçon des médicaments : Un phénomène en pleine expansion. *Médecine Tropicale*, 66, 529-532.

³⁵ www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1447. (Consulté le 11/03/2025 à 03 :41).

Ce phénomène s'étend également aux produits de consommation courante. En effet, des articles tels que les produits cosmétiques, les denrées alimentaires, les jouets et les produits ménagers sont fréquemment contrefaits et commercialisés sur le marché sans respecter les normes de sécurité et de qualité en vigueur.

De plus, les pièces de rechange automobile sont également sujettes à la contrefaçon. Les composants automobiles tels que les freins, les filtres et les pneus sont fréquemment contrefaits et proposés à des prix attractifs, mais peuvent compromettre la sécurité des véhicules et de leurs conducteurs en raison de leur qualité inférieure.

Outre les formes précédemment mentionnées, une autre forme revêt une importance particulière en raison de sa gravité potentielle, notamment en ce qu'elle affecte la santé et la vie des individus. Il s'agit de la contrefaçon de médicaments. Ces derniers, souvent reproduits à l'identique, imitent les produits pharmaceutiques authentiques et sont commercialisés de manière illégale. Cette pratique constitue un danger pour la santé des consommateurs, en raison de la présence éventuelle de substances incorrectes ou dangereuses.

I-2-1-2 Les impacts de la contrefaçon

L'innovation est un facteur déterminant pour la croissance économique d'un pays (Rosenberg, 2003). Elle peut s'avérer onéreuse et hasardeuse, et requiert une protection par un cadre juridique propice à une concurrence loyale (OCDE, 1998). En revanche, la contrefaçon, qui constitue une infraction pénale, a pour effet de décourager les efforts des chercheurs et de freiner la recherche et l'innovation (OCDE, 2008). En effet, la contrefaçon a un « effet dissuasif sur l'innovation » (OCDE, 1998), ce qui se traduit par un impact négatif sur la croissance économique d'un pays. La contrefaçon, ou falsification de produits, peut avoir un impact indirect sur l'environnement. En effet, les produits ou les techniques de fabrication peuvent être néfastes pour l'environnement. Les engrais et les pesticides, par exemple, sont des produits de plus en plus touchés par ce phénomène. En raison de leur non-conformité aux normes de sécurité, ces produits chimiques peuvent être toxiques et mettre en danger les cultures, les agriculteurs et les consommateurs.

De plus, les quantités importantes de produits saisis engendrent des déchets supplémentaires, pour lesquels des techniques de destruction onéreuses sont nécessaires. C'est notamment le cas pour les médicaments, comme l'indique l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en 2008.

La contrefaçon exerce une influence certaine et significative sur le marché de l'emploi en raison des pertes de revenus subies par les entreprises titulaires de droits du fait du commerce de faux et de la migration des forces de travail vers les organisations de contrefacteurs. Il est à noter que l'évaluation des pertes d'emplois associées à la contrefaçon s'avère complexe et que les données disponibles sont souvent imprécises. Une étude menée par KPMG pour l'Union des Fabricants en France suggère que le nombre de pertes annuelles d'emplois s'élève à 38 000 en France et à 200 000 en Europe (UNIFAB, 2009) et ce, sans inclure les effets secondaires sur les fournisseurs et autres membres des chaînes d'approvisionnement (Frontier Economics, 2009).³⁶

I-2-2 La face cachée des pharmacies : plongée dans l'univers de la contrefaçon des médicaments

Le sujet susmentionné revêt une importance majeure dans le domaine de la santé publique à l'échelle internationale. Ce phénomène insidieux constitue une menace directe pour la sécurité des patients, en ce sens qu'il introduit sur le marché des produits pharmaceutiques de qualité inférieure, voire dangereux pour la santé.

I-2-2-1 Définition

En 1992, s'est tenue à Genève la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, organisée conjointement par l'OMS et la Fédération Internationale de l'Industrie de Médicament (FIIM). Les participants se sont mis d'accord sur la définition suivante : *« Les contrefaçons sont des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine. La contrefaçon peut concerner les médicaments de marque déposée comme les produits génériques. On trouve dans les contrefaçons de médicaments des produits avec les principes actifs corrects, erronés, sans principe actif à des doses trop faibles ou trop fortes ou sous des conditionnements falsifiés ».*

Cette définition inclut la commercialisation de produits périmés ou détournés, couvrant à la fois les produits finis, les principes actifs, les excipients, ainsi que les ingrédients de base des médicaments.(Krissi, s. d.). Cependant, il a été constaté, au fil du temps, que certains aspects de la contrefaçon n'étaient pas couverts par la définition de 1992. En effet, ce texte ne prend pas en compte les dispositifs médicaux (DM) contrefaits ; et, à l'heure actuelle, la contrefaçon ne concerne plus seulement les médicaments, mais l'ensemble des produits de santé, y compris les DM. Par ailleurs, il a été constaté que certains cas de contrefaçon ne

³⁶ (Corbin, 2011; *IRACM-Counterfeit-Medicines-and-Criminal-Organizations-Oct-2013*, s. d.)

répondaient pas à la définition susmentionnée, notamment lorsque la quantité de principe actif était supérieure à la quantité indiquée sur l'étiquette.

Ainsi, en 2010, le Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT en anglais), organe de réflexion placé sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé, a formulé une définition plus précise³⁷. Celle-ci se présente comme suit : « *Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif à des doses trop faibles ou trop fortes, ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié.* »

I-2-2-2 Historique

La contrefaçon est un concept ancien qui existe depuis des siècles. Dans cette partie, nous explorerons l'évolution qu'a suivie la contrefaçon des médicaments, ainsi que les épreuves auxquelles elle est confrontée aujourd'hui.

En 1985, la première conférence internationale sur la question des médicaments contrefaits se tient au Kenya : c'est la conférence de Nairobi. En 1992, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a établi la première définition officielle d'un médicament contrefait. En 2005, le marché mondial des médicaments contrefaits atteignait environ 40 milliards de dollars USD selon les estimations de l'OMS (2006). Soit 10 % du marché pharmaceutique global, une proportion significative qui souligne l'ampleur du phénomène. En 2006, l'OMS a organisé la Conférence de Rome, qui a abouti à la création du Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT). Par ailleurs, il est à noter que c'est également au cours de cette conférence que la contrefaçon des médicaments a été reconnue comme une infraction criminelle. En effet, selon une étude de Morris et Stevens (2006), 60 % des signalements de médicaments contrefaits proviennent de pays sous-développés, et 25 % des médicaments présents dans les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques de ces pays sont des produits contrefaits.

³⁷ Rapport de l'OMS, du 7 février 2011, Relations de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux : apps.who.int/gb/sf/pdf_files/A_SFFC_WG4-fr. (Consulté le 11/03/2025 à 05 :56).

En 2008, Interpol³⁸ initie sa première opération annuelle, dénommée PANGEA (Pan-European Anti-Pharmacy Gang Alliance), qui se traduit par des actions internationales concertées visant à contrer la commercialisation illicite de médicaments sur Internet. Elle s'appuie sur des partenariats avec divers acteurs, et en octobre 2009, l'ancien président français Jacques Chirac lance « L'Appel de Cotonou »³⁹ au Bénin. Cette initiative, qui visait à sensibiliser et à mobiliser la communauté internationale dans la lutte contre le trafic de médicaments contrefaits, a été choisie en raison de l'implication directe de la capitale béninoise dans cette lutte.

En mai 2010, l'OMS initie la création du groupe SSFFC, dont l'objectif est d'étudier les produits médicaux de qualité inférieure, les faux, les faussement étiquetés, les falsifiés et les contrefaits. En novembre 2010, Interpol a adopté la résolution AG-2010-RES-06, qui vise à renforcer la coopération internationale et à encourager les États membres⁴⁰ à faire de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux une priorité. Cette résolution a pour objectif d'améliorer la coopération internationale afin de protéger la santé publique en renforçant les efforts contre le commerce illicite de médicaments contrefaits. En décembre 2010, le Conseil de l'Europe adopte la convention MEDICRIME, un traité international qui aborde pour la première fois l'aspect juridique du trafic illicite des médicaments. Cette convention permet de poursuivre en justice les responsables de la contrefaçon médicamenteuse et de protéger les victimes. Elle est ouverte aux États membres et non membres du Conseil de l'Europe.

Par ailleurs, le Parlement européen a approuvé et adopté, le 8 juin 2011, la directive 2011/62/UE, qui a modifié et remplacé la directive 2001/83/CE. Cette directive vise à renforcer les instruments de lutte contre les médicaments falsifiés, en sécurisant le circuit de distribution⁴¹ des médicaments, notamment sur Internet. En 2012, l'Interpol a mené l'opération PANGEA V, qui a permis de saisir 3,75 millions de médicaments contrefaits et de procéder à la fermeture de 18 000 sites web illégaux. Cette initiative a révélé l'étendue du commerce illicite de médicaments sur internet⁴². Une étude approfondie menée en 2014 par l'Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP) a révélé que 96 % des pharmacies en ligne opéraient en dehors du cadre légal, commercialisant des médicaments falsifiés ou non

³⁸ L'Organisation internationale de police criminelle créée le 7 septembre 1923.

³⁹ Avait pour objectif d'alerter sur les conséquences sanitaires, économiques et sociales qu'engendre le fléau des faux médicaments.

⁴⁰ Qui sont au nombre de 196 pays.

⁴¹ Fait référence aux moyens par lesquels les entreprises acheminent leurs produits vers le consommateur.

⁴² www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2012/Global-crackdown-on-illicit-online-pharmacies. (Consulté le 12/03/2025 à 03 :09).

approuvés. Cette tendance préoccupante, qui s'est amplifiée durant la période 2014-2016, trouve son origine dans l'essor du commerce électronique et l'anonymat facilité par internet, deux facteurs qui ont créé un environnement propice à la prolifération des médicaments contrefaits. C'est pour cette raison que l'OMS a initié, cette même année le Global Surveillance and Monitoring System (GSMS), un dispositif de surveillance à l'échelle internationale visant à lutter contre la circulation de médicaments de qualité inférieure et contrefaits. Ce système a été conçu pour faciliter la collecte et le partage d'informations par les États membres sur ces médicaments illicites, contribuant ainsi à une réponse concertée au niveau mondial.

Durant la période 2017-2019, un ensemble de crises sanitaires a été observé, liées à la contrefaçon de médicaments. En 2017, une épidémie de méningite a été signalée au Niger. Des analyses ont révélé que les vaccins administrés étaient contrefaits, ce qui a mené à des décès et une perte de confiance dans les systèmes de santé locaux. En réponse à cet incident, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a renforcé ses efforts pour intensifier la surveillance et la régulation des médicaments dans les pays à risque. En 2019, aux États-Unis, la FDA, l'organisme fédéral américain chargé de la pharmacovigilance, a promulgué le Drug Supply Chain Security Act (DSCSA), une législation visant à renforcer la sécurité et la traçabilité des médicaments. Ce nouveau cadre réglementaire exige une traçabilité complète des médicaments à toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement, depuis la fabrication jusqu'à la distribution.⁴³

La pandémie de SARS-CoV-2 a contribué à l'exacerbation du problème de la contrefaçon de médicaments, avec une augmentation significative des médicaments et DM falsifiés liés à la crise sanitaire. En 2020, l'OMS a signalé une hausse de 400 % des saisies de médicaments contrefaits, notamment des faux vaccins, des traitements contre le nouveau virus et des équipements de protection individuelle. En 2022, Interpol a conduit l'opération PANGEA XV, qui a permis la saisie de 9 millions de médicaments contrefaits et la fermeture de 4 000 sites web illégaux, parmi lesquels des faux vaccins Pfizer⁴⁴ et Moderna, ainsi que des médicaments contrefaits utilisés pour traiter les symptômes de la COVID-19.⁴⁵

⁴³ www.fda.gov/media/93779/download. (Consulté le 12/03/2025 à 03 : 30).

⁴⁴ La première alerte en date du 26 mars 2021 fait référence à un vaccin contre la covid 19 falsifié, identifié comme "BNT162b2", détecté au Mexique en février 2021. Le produit falsifié a été fourni et administré à des patients en dehors des programmes de vaccination autorisés.

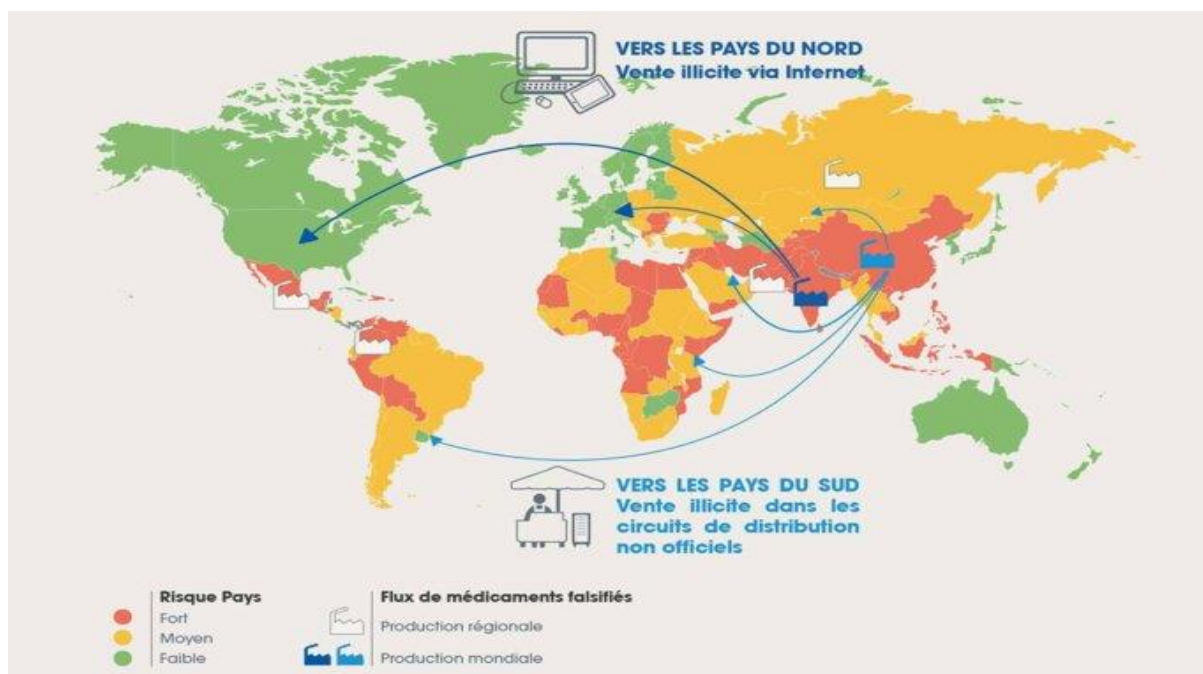
⁴⁵ www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products. (Consulté le 12/03/2025 à 04 :10).

En 2023, les technologies de traçabilité, à l'instar de la blockchain et de l'IA, ont commencé à être largement adoptées dans le cadre de la lutte contre la falsification des médicaments. Ces technologies offrent la possibilité de suivre en temps réel les produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de détecter les contrefaçons. Néanmoins, les défis persistent, notamment dans les régions où les infrastructures sont restreintes et où les réglementations sont moins rigoureuses.⁴⁶

I-2-2-3 Etat des lieux

Le trafic de médicaments falsifiés est un phénomène complexe impliquant divers acteurs et des réseaux internationaux organisés. Les pays de production, de consommation et de transit sont tous des maillons essentiels de cette chaîne. Selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la Chine, l'Inde, la Russie, le Nigeria et les Philippines représentent à eux seuls 75 % des saisies de médicaments contrefaits à l'échelle mondiale. L'Asie, considérée comme l'atelier du monde en raison de la main-d'œuvre peu coûteuse et de l'industrialisation croissante du continent, occupe la première place dans le trafic de médicaments contrefaits. La production massive de médicaments sur ce continent alimente les grands réseaux de trafic, faisant de l'Asie le principal acteur dans ce domaine.

Figure 3: Flux de médicaments falsifiés.



Source : www.mediapart.fr (Consulté le 12/03/2025 à 05 :32).

⁴⁶ www.accenture.com/content/dam/accenture/final/accenture-com/document/HFS-2023-Mar-Horizons-Supply-Chain-Services. (Consulté le 12/03/2025 à 04 :35).

Selon l'OMS (2023), la présence de médicaments contrefaits est significativement plus élevée dans les nations à faible et moyen revenu d'Asie, d'Amérique latine et d'Afrique. Ces pays représentent entre 20 % et 30 % du marché pharmaceutique mondial, et cette proportion peut être encore plus importante selon la catégorie thérapeutique considérée. Bien que ces régions soient les plus affectées par le commerce de médicaments contrefaits, il est désormais clair que ce phénomène ne se limite pas à ces zones géographiques et touche tous les pays.

La falsification de médicaments est identifiée comme un problème de santé publique depuis plus de vingt-cinq ans. Depuis lors, elle ne cesse de prendre de l'ampleur à l'échelle mondiale, suscitant une vive inquiétude. Une revue systématique récente menée par Koczwara et Dressman en 2017 a permis d'évaluer 41 articles sur l'état des lieux de la falsification des médicaments dans le monde. L'objectif de cette étude était d'évaluer si les données disponibles sur la falsification des médicaments étaient suffisantes pour en estimer l'ampleur. Cependant, les auteurs ont constaté que la diversité des données recueillies rendait difficile l'établissement d'estimations fiables de la prévalence mondiale de cette pratique. En effet, on estime que cette pratique illicite touche environ 10,5 % du marché pharmaceutique global. Cependant, la distribution de ces médicaments est inégale, les pays en développement, notamment en Afrique centrale, étant les plus touchés. Ainsi, plus de 25 % des médicaments dans ces pays seraient falsifiés ou de qualité inférieure, et ce chiffre peut atteindre 80 % dans certaines régions d'Afrique subsaharienne.

Dans les pays en développement, les anti-infectieux⁴⁷ représentent une part croissante des médicaments falsifiés et de qualité inférieure en circulation. Cette prévalence s'explique en partie par la prévalence des pathologies infectieuses dans ces pays, les anti-infectieux représentant ainsi la catégorie pharmaceutique la plus utilisée pour le traitement de ces pathologies. Par ailleurs, le marché des antibiotiques⁴⁸ a connu une augmentation significative ces dernières années. Une analyse approfondie des cas de falsification d'antibiotiques a révélé l'existence de divers types de fraude. En effet, les données recueillies indiquent que 43 % des cas concernent des produits sans principe actif, 24 % sont liés à une

⁴⁷ Sont des médicaments qui agissent pour prévenir ou traiter les infections. Ils comprennent des antibactériens, des antiviraux, des antifongiques et des antiparasitaires.

⁴⁸ Il s'agit d'une substance naturelle ou synthétique qui détruit ou bloque la croissance des bactéries. Dans le premier cas, on parle d'antibiotique bactéricide et dans le second cas d'antibiotique bactériostatique.

qualité déficiente, 21 % sont associés à un dosage insuffisant, 7 % contiennent un principe actif de mauvaise qualité, et 7 % sont liés à un conditionnement défectueux.

I-2-2-4 La détection des médicaments contrefaits

Comme nous l'avons mentionné précédemment, la contrefaçon de médicaments a des répercussions immédiates sur la santé et la sécurité des consommateurs, et représente un enjeu crucial pour les entreprises pharmaceutiques et les gouvernements. Afin de lutter efficacement contre la circulation de ces médicaments, il apparaît nécessaire de déployer des méthodes de détection performantes. Toutefois, une fois les médicaments falsifiés identifiés, il s'avère également crucial de mettre en œuvre des mesures préventives pour contrer ces pratiques de falsification. Selon l'Organisation mondiale de la santé (2000), la première étape dans la détection d'un médicament potentiellement falsifié consiste en une inspection visuelle attentive du produit, de son emballage et de l'aspect de sa forme pharmaceutique.

D'autres méthodes basées sur l'authentification et la traçabilité tout au long de la chaîne de distribution doivent être explorées. Ces approches, qui s'appuient sur des techniques de pointe, visent à identifier les médicaments falsifiés et à prévenir les risques pour la santé publique. Les paramètres exploités incluent la blockchain, les hologrammes, les codes-barres, le code CIP (Code Identifiant Présentation), le Datamatrix et les étiquettes RFID. Cependant, il convient de noter que les contrefacteurs sont désormais en mesure de reproduire avec une précision remarquable l'emballage et l'apparence des médicaments. Cette évolution rend les méthodes d'inspection visuelle, d'authentification et de traçabilité insuffisantes pour détecter la falsification. Afin de déterminer l'égalité des médicaments, une autre approche méthodologique s'avère pertinente, cette dernière consiste à consulter les fabricants et les autorités de régulation pharmaceutique des pays dans lesquels ils sont fabriqués ou commercialisés.⁴⁹

En effet, pour déterminer les raisons les plus importantes de l'explosion du marché des médicaments, une lecture critique de l'article d'Hélia Hakimi, paru dans le *Pharmaceutiques* de février 2006, et qui rapporte les propos d'Eric Nohremberg, de la Fédération internationale des industries du médicament, concernant le caractère lucratif du commerce de médicaments falsifiés s'avère instructive. Ce dernier y affirme que : « C'est 25 fois plus rentable que le commerce de l'héroïne et 5 fois plus que celui des cigarettes. » Nous pouvons ajouter à cela que le médicament a un aspect simple à copier (ici, nous ne parlons que de

⁴⁹ MWAMBA TSHILUMBA (Pierrot), "Etude de la falsification de médicaments et mise au point de méthodes analytiques pour détecter les antibiotiques de qualité inférieure", (2021).

l'aspect et non pas de la composition), ce qui facilite le travail des contrefacteurs et complique celui des douanes dans l'authentification d'un faux médicament.

Figure 4: Exemple de médicaments : contrefait vs authentique.



Source : www.who.int/fr/news/item/10-08-2021-medical-product-alert-n-3-2021.⁵⁰

I-2-2-5 Les impacts de la contrefaçon des médicaments

Dans le cadre de la contrefaçon de médicaments, le consommateur final, c'est-à-dire le patient, se trouve directement exposé aux risques pour sa santé. Cette pratique illicite, caractérisée par le non-respect des droits de propriété intellectuelle et le contournement des procédures réglementaires, représente une menace significative pour la santé publique. En effet, ces produits peuvent être dépourvus des ingrédients actifs nécessaires à leur efficacité, ce qui met en péril la santé des patients. Dans les cas les plus graves, ces médicaments contrefaits peuvent contenir des substances toxiques, entraînant des conséquences allant de la résistance aux traitements à des issues fatales. En outre, les conditions de stockage inadaptées et les emballages de qualité inférieure accroissent les risques de détérioration du produit et de confusion quant à son utilisation appropriée.

Les effets sur les consommateurs peuvent se manifester par l'échec thérapeutique, caractérisé par l'absence ou la présence d'un principe actif en dose insuffisante, peut survenir pour les médicaments dont la composition en substances actives est inadéquate. Cette situation entraîne une privation des composés essentiels à la thérapie du patient, conduisant à une détérioration de son état de santé, et donc un échec thérapeutique peut ainsi conduire

⁵⁰ Consulté le 12/03/2025 à 23 :08.

à l'aggravation de la maladie et à une hausse des coûts des traitements ultérieurs. Par ailleurs, il convient de mentionner que la mise en danger de la santé du patient constitue un enjeu majeur, pour illustrer ce risque, on peut évoquer l'affaire du médicament hypoglycémiant glibenclamide en Chine, en effet, la dose de ce produit était six fois supérieure à la dose normale, ce qui a provoqué deux décès et conduit à l'hospitalisation de neuf personnes.

De plus, les détenteurs des droits de propriété intellectuelle⁵¹ ont la possibilité de choisir de ne pas commercialiser leurs produits pharmaceutiques dans un pays qui ne met pas en place des mesures de prévention contre la contrefaçon des médicaments. En d'autres termes, les détenteurs de droits peuvent opter pour la non-distribution de leurs produits sur un marché où la protection contre la contrefaçon s'avère insuffisante afin de préserver l'intégrité des produits et d'éviter les risques associés à la contrefaçon pharmaceutique. Les gouvernements sont également touchés par ce phénomène, l'acquisition de médicaments contrefaits finalement se traduit par des pertes financières conséquentes et constitue une menace directe pour la santé de la population. De plus, l'inefficacité des traitements thérapeutiques requiert des investissements supplémentaires pour l'acquisition de nouveaux médicaments ce qui conduit à une augmentation des dépenses de services publics. En outre, les activités de contrôle et de surveillance requièrent des ressources humaines supplémentaires pour garantir une surveillance rigoureuse de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, tant sur le territoire national qu'aux frontières (OCDE, 2008).⁵²

Conclusion du chapitre

Le présent chapitre nous a permis d'explorer en profondeur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en mettant en exergue son évolution historique, les acteurs clés qui y sont associés et les enjeux contemporains qui la caractérisent.

Au cours de notre chapitre, nous avons souligné l'accroissement de l'importance de cette chaîne d'approvisionnement dans un contexte mondialisé, où la collaboration entre les différents acteurs (producteurs, distributeurs, régulateurs et professionnels de santé) s'avère essentielle pour garantir l'accès à des médicaments sûrs et efficaces, ce qui nous a permis de

⁵¹ Outil de lutte contre la contrefaçon ou le plagiat, elle permet à l'auteur d'une création de protéger son œuvre et de lui octroyer les avantages issus de son œuvre. Elle regroupe la propriété industrielle (qui a pour objet la protection et la valorisation des inventions, des innovations et des créations) et le droit d'auteur et droits voisins (liée aux logiciels et aux œuvres littéraires artistiques et de divertissement).

⁵² MWAMBA TSHILUMBA, (Pierrot), **Etude de la falsification de médicaments et mise au point de méthodes analytiques pour détecter les antibiotiques de qualité inférieure**, université de Lubumbashi, Département de Galénique et Analyse des Médicaments B.P. 1825, 2021, p13-p17.

mettre en exergue les défis actuels, parmi lesquels la résilience et la dépendance géopolitique, la gestion de la chaîne de froid et la nécessité d'une traçabilité renforcée. Ces éléments mettent en évidence la nécessité impérieuse d'une gestion optimisée et novatrice de la chaîne logistique pharmaceutique. En outre nous avons constaté qu'un suivi et un contrôle rigoureux sont essentiels pour atteindre les objectifs en matière de protection des patients et d'optimisation des flux logistiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

Par la suite, nous nous sommes penchés sur un enjeu majeur et préoccupant, il s'agit bien de la contrefaçon des médicaments. Ce phénomène, qui représente une menace sérieuse pour la sécurité sanitaire mondiale, a été analysé en examinant ses répercussions sur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Notre avons pris conscience sur les risques associés à la contrefaçon des médicaments, les impacts sur la chaîne logistique pharmaceutique et les défis posés par la mondialisation des échanges.

En conclusion, nous avons constaté que la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique se trouve à un carrefour critique et que pour optimiser la gestion des défis actuels et futurs, il est essentiel d'exploiter les avancées technologiques et de renforcer les collaborations internationales. Les réflexions et les solutions que nous avons présentées dans ce chapitre visent à améliorer la compréhension de ces enjeux et à inspirer des actions concrètes pour une supply chain pharmaceutique plus sûre et plus efficace.

**CHAPITRE II : LA TRAÇABILITE
DANS L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE : DE LA
THEORIE A LA PRATIQUE
INDUSTRIELLE**

Chapitre II : la traçabilité dans l'industrie pharmaceutique : de la théorie à la pratique industrielle

Introduction du chapitre

Dans le contexte contemporain de la gestion des chaînes d'approvisionnement, la traçabilité se présente comme un élément incontournable, elle est largement utilisée par les médias qui rendent compte de problèmes d'actualité, sources d'inquiétude tant pour les consommateurs utilisateurs de produits ou de biens que pour les entreprises qui les produisent, les transforment ou les distribuent, et les gouvernements soucieux de protéger les citoyens, mais aussi de « se couvrir » en cas de problème. Il est à noter que l'ensemble des parties prenantes, y compris les consommateurs, les entreprises et les gouvernements, « exigent » la traçabilité des produits car selon eux, celle-ci est considérée comme le seul moyen de garantir l'origine des produits et d'attester de la qualité des processus industriels et logistiques. En effet, elle assure la documentation et la vérification de toutes les étapes du parcours d'un produit, de sa production à son consommateur final.

Le présent chapitre a pour objet d'examiner de manière approfondie le concept de traçabilité, en présentant ses différentes dimensions et son importance cruciale dans les chaînes d'approvisionnement, et plus particulièrement les supply chains pharmaceutiques.

Nous commencerons notre chapitre par explorer la définition de la traçabilité et son historique afin de comprendre les motivations qui ont conduit à son initiative et son évolution au fil du temps. Par la suite, nous expliquerons pourquoi la traçabilité est fondamentale pour les entreprises et les consommateurs, en passant par ses différents types, ainsi que les diverses méthodes utilisées pour l'implémenter. Nous concluons cette première section par présenter les défis inhérents à la mise en œuvre de systèmes de traçabilité efficaces, tout en soulignant les obstacles technologiques, logistiques et réglementaires que les entreprises peuvent rencontrer.

Dans la seconde section, nous nous pencherons sur la traçabilité au sein de la chaîne d'approvisionnement, en abordant le processus de traçabilité des produits, la manière dont les informations sont collectées, enregistrées et utilisées à chaque étape de la chaîne logistique. De plus, nous explorerons les enjeux de la traçabilité, ses bénéfices en termes de sécurité des produits, de gestion des risques et d'optimisation des opérations.

Dans la troisième et ultime section du chapitre, nous allons présenter d'une manière approfondie le concept de la traçabilité dans le contexte d'une supply chain pharmaceutique. Cette analyse se concentrera sur le rôle crucial que joue la traçabilité dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments. En outre, les défis spécifiques rencontrés par la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique ainsi que les solutions mises en œuvre pour les surmonter seront méticuleusement détaillés.

L'exploration de ces aspects a pour objectif de fournir une compréhension exhaustive de la traçabilité, de ses principes fondamentaux à son application pratique dans la gestion des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique, tout en mettant en lumière les défis et les opportunités que la traçabilité présente pour les entreprises modernes.

Section 1 : les fondements de la traçabilité

Introduction

Dans le contexte contemporain de la mondialisation des échanges commerciaux et de la complexification croissante des réseaux de distribution, la traçabilité s'est imposée comme un outil essentiel pour garantir la transparence, la qualité et la sécurité des produits (Christopher & Lee, 2004). En effet, elle permet aux entreprises de se conformer aux exigences réglementaires, de garantir le respect des normes de qualité et de sécurité, et de gérer efficacement les rappels de produits en cas de problèmes (Christopher & Lee, 2004).

D'une manière plus concise, la traçabilité désigne la capacité à suivre le chemin parcouru par un article selon des étapes définies au sein de la chaîne d'approvisionnement étendue, et à retracer l'historique, l'utilisation ou la localisation antérieures de ce même article. La portée d'une mesure de traçabilité est fonction de la maturité et de la vision qui caractérisent le processus de mise en œuvre, en effet, la traçabilité d'un article commercial est assurée par le biais du numéro de lot ou du numéro de série. Dans ces deux situations, il est impératif de prendre en compte un principe essentiel : le flux physique d'un bien doit être concomitant à un flux d'informations pertinentes le concernant.

II-1-1 Définition de la traçabilité

L'initiative de traçabilité trouve son origine dans plusieurs facteurs, dont l'émergence de crises sanitaires majeures durant les années 1980, telles que la fièvre aphteuse et la crise de la vache folle. Ces crises ont mis en exergue les risques pour la santé publique associés à la propagation de maladies animales et à la consommation de produits contaminés. En réponse

à ces crises, il est devenu impératif de mettre en place des systèmes permettant de suivre et de tracer les produits tout au long de leur parcours, depuis leur production jusqu'à leur consommation finale. Cette démarche vise à garantir la sécurité sanitaire des consommateurs, en permettant l'identification et l'éradication rapide des produits contaminés du marché, mais aussi à renforcer la confiance des consommateurs dans les systèmes de production alimentaire et de santé. Le concept de traçabilité est un domaine d'étude complexe qui n'a pas encore fait l'objet d'une définition universellement acceptée. En effet, plusieurs définitions de la traçabilité coexistent selon le domaine d'application et le cadre théorique considéré. De ce fait, une lecture minutieuse du *Larousse Encyclopédique* révèle que le terme « traçabilité » est un emprunt à l'anglais « traceability », lui-même composé du radical « trace », signifiant « tracer » ou « suivre à la trace », et du suffixe « ability », qui exprime la notion de possibilité. Ainsi, la traçabilité peut être définie comme suit : La traçabilité, du point de vue sémantique, désigne la capacité à retracer l'historique d'un produit, en mettant en exergue les différentes étapes de sa production, de sa transformation et de sa distribution.⁵³

Selon le Grand Dictionnaire terminologique, la traçabilité est définie comme la « *capacité de trouver, pour un objet donné, la trace de chacune des étapes de sa conception, de sa fabrication et de sa distribution ainsi que la provenance de ses composants. La traçabilité permet d'abord de veiller au contrôle de la qualité de tout le circuit de production d'un bien, quel qu'il soit.* »⁵⁴

Selon la norme ISO 9000 : 2015, le processus de traçabilité se définit comme « *la technique qui permet de retrouver l'historique, la mise en œuvre et l'emplacement d'un objet au moyen d'une identification* ». La traçabilité revêt une importance particulière dans plusieurs autres secteurs, notamment l'alimentation et les médicaments, où elle est souvent appelée « suivi de lot ». Ce processus permet d'assurer la sécurité et la qualité des produits destinés à la santé humaine. Cependant, son application ne se limite pas à ce domaine, elle est également pertinente dans le secteur des produits agroalimentaires, où elle assure la qualité et la sécurité des aliments tout au long de la chaîne d'approvisionnement. On trouve la traçabilité aussi dans le cadre du traitement des produits chimiques ou des déchets, en permettant de retracer

⁵³ www.larousse.fr/dictionnaires/francais/tra%C3%A7abilit%C3%A9/78831. (Consulté le 16/03/2025 à 02 :22).

⁵⁴ Office québécois de la langue française. Grand dictionnaire terminologique. Traçabilité. www.oqlf.gouv.qc.ca. (Consulté le 16/03/2025 à 03 :12).

la responsabilité du producteur jusqu'à l'élimination finale des résidus, garantissant ainsi une gestion sécurisée et responsable de ces substances.

Une autre définition communément admise par les acteurs de l'industrie agroalimentaire stipule que « *établir la traçabilité d'un produit consiste, pour les opérateurs, à avoir la capacité de transférer les informations relatives à ce produit à chaque session ou transaction, sous forme d'étiquetage approprié avec des documents d'accompagnement enregistrés* ».

Selon Kärkkäinen et al. (2004) ainsi que par Karâa & Morana (2008) : « *Deux fonctions principales sont liées à la traçabilité : le tracking (suivi en temps réel des flux) et le tracing (mémorisation de ce suivi)* ». Enfin, la notion de traçabilité revêt une importance particulière pour l'utilisateur, car elle lui confère la capacité de suivre les produits en termes de qualité et de quantité, tant dans l'espace que dans le temps. Du point de vue informationnel, elle implique l'association d'un flux d'informations à un flux physique, permettant ainsi le suivi d'un produit. Le suivi quantitatif des produits permet de déterminer leur localisation, de tracer leurs destinations et leurs provenances, et ainsi d'en identifier l'origine, tandis que le suivi qualitatif, est utilisé pour identifier les causes d'un problème de qualité enregistré en amont, c'est-à-dire chez le fournisseur, ou en aval, lors du transport.

Benjamin Faraggi dans son ouvrage intitulé « *Traçabilité : réglementation, normes, technologies, mise en œuvre* » publié en 2006 à Paris, a proposé la définition de la traçabilité comme suit : « *Capacité à suivre l'historique, l'utilisation, ou la localisation d'un article ou d'un flux d'information au moyen d'une identification enregistrée* ».

II-1-2 Historique de la traçabilité

La notion de traçabilité est introduite dès les années 1980 dans le contexte du Total Quality Management (TQM) (Moe, 1998 ; Souza Monteiro et Caswell, 2009). Cependant, ce n'est qu'à la suite de la crise de la vache folle de 1996 que la traçabilité est devenue une préoccupation majeure pour les pouvoirs publics, les entreprises et les consommateurs. Cette démarche a donné lieu à des travaux théoriques et empiriques pionniers dans les secteurs de la santé humaine touchés par ces enjeux, notamment l'agroalimentaire, la biochimie et la santé (Viruega et Vernet, 1999 ; Loureiro et Umberger, 2007 ; Galliano et Orozco, 2011).

La traçabilité en effet, est un sujet qui émerge périodiquement lors de crises sanitaires. Elle a été évoquée lors de la grippe aviaire en 2005, du scandale de la mélamine dans la poudre de lait infantile en Chine en 2008 (qui a fait six morts et 300 000 maladies chroniques,

rappelons-le), de la présence des bactéries *Escherichia coli* dans les concombres en Europe en 2011 et du scandale de la viande de cheval en 2013 (des produits étiquetés comme contenant du bœuf se sont révélés contenir en réalité de la viande de cheval). Au cours de la même année, le continent européen a été confronté à un scandale de grande ampleur impliquant la présence de médicaments falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement légales. Des médicaments à visée anticancéreuse et des antibiotiques contrefaits ont été saisis dans plusieurs pays, mettant en péril la santé des patients. Parallèlement, en 2017, les États-Unis ont été confrontés à une crise sans précédent liée à la falsification d'opioïdes⁵⁵, notamment des comprimés de fentanyl contrefaits vendus comme des analgésiques authentiques, ce qui a entraîné une augmentation significative du nombre de surdoses d'opioïdes, avec des milliers de décès enregistrés.

L'année 2018 marque une crise majeure dans le secteur de l'aviculture européenne, marquée par la découverte de œufs contaminés au fipronil, un insecticide toxique. Cette crise a conduit au retrait de millions d'œufs des points de vente de divers pays, révélant ainsi des défaillances significatives dans la traçabilité des produits agricoles.

La crise sanitaire engendrée par la pandémie de la maladie à virus respiratoire synchrone (SARS-CoV-2) a conduit, entre 2020 et 2021, à une augmentation massive du commerce illicite de faux vaccins et de médicaments contrefaits. Ainsi, des vaccins Pfizer et Moderna contrefaits ont été saisis dans plusieurs pays au cours de l'année 2021, mettant en péril la santé publique et soulignant les défis auxquels sont confrontés les systèmes de santé dans la lutte contre la fraude médicale. En 2023, un scandale impliquant des données biologiques falsifiées dans des études génomiques a défrayé la chronique, des chercheurs ont révélé que certaines données avaient été manipulées, entravant ainsi la fiabilité des résultats des études.⁵⁶

II-1-3 Les trois aspects de la traçabilité

La traçabilité, définie comme la capacité à retracer l'historique d'un produit ou d'un processus, s'articule autour de plusieurs aspects qui définissent la manière dont elle est mise en œuvre pour atteindre un objectif spécifique. Ainsi, il est possible d'identifier trois aspects de la traçabilité en fonction de la manière dont le suivi des flux logistiques est assuré :

⁵⁵ Un opioïde est une substance psychotrope de synthèse ou naturelle, utilisée pour soulager les douleurs intenses.

⁵⁶ LAZZERI (Jennifer) et FABBE-COSTES (Nathalie), « LA TRAÇABILITE TOTALE DES SUPPLY CHAINS : CONCEPT ET MODELE THEORIQUE DE MISE EN ŒUVRE », Revue Française de Gestion Industrielle Vol. 33, N° 1, p 56.

- Retrouver l'historique : c'est la capacité à retracer l'historique des produits, depuis leur origine jusqu'à leur destination finale, en passant par les étapes de production et de distribution. Ce premier aspect s'inscrit dans une démarche de traçabilité en amont, il englobe la capacité à retracer la composition d'un produit (notamment les noms des fournisseurs, de principes actifs, les quantités délivrées, etc.), ainsi que toute information pertinente liée aux étapes précédentes.
- Retrouver l'utilisation : cet aspect englobe les procédures et les outils déployés pour rétablir la traçabilité des produits après leur transfert de propriété, c'est-à-dire la transmission de la possession des produits de l'acteur à un tiers. Cette démarche de traçabilité en aval est caractérisée par la capacité à retracer la localisation des produits sortants.
- Retrouver la localisation : Cette démarche vise à garantir la traçabilité d'un produit, c'est-à-dire à pouvoir retracer physiquement son parcours depuis son origine jusqu'à son destinataire final. Un système de suivi rigoureux de la traçabilité, en effet, établit une correspondance entre les flux d'informations recueillis et les différentes étapes du flux physique. En d'autres termes, la traçabilité s'entend comme la capacité à suivre un produit en termes de qualité et de quantité, tant dans l'espace (c'est-à-dire la localisation) que dans le temps (c'est-à-dire la durée).

II-1-4 Les champs de mise en œuvre de la traçabilité

Comme l'indique le document de référence de la COLEACP (2011), les champs d'application de la traçabilité, qui fait figure d'outil d'identification et de suivi d'objets divers (produits, données, activités, etc.), sont aujourd'hui en interaction avec diverses fonctions et disciplines.

Tout d'abord, dans la littérature scientifique, la traçabilité des produits est le plus souvent associée à des préoccupations relevant du management de la qualité (Abdallah, 2013; Viruéga, 2005). Cette association est d'ailleurs reflétée dans la majorité des normes d'assurance qualité (ISO, AgriConfiance, IFS, BRC, etc.). Cependant, il convient de souligner que la corrélation entre la traçabilité et la qualité ne se limite pas à l'accomplissement de ces normes. Ainsi, si les systèmes de management de la qualité sont fondés sur la notion de progrès continu, la traçabilité, entendue comme la capacité à retracer l'historique d'un produit ou d'un service, constitue un outil permettant d'identifier les causes de non-qualité et d'y remédier. En somme, elle représente un vecteur d'amélioration continue.

Ensuite, on ne peut pas aborder le concept de la traçabilité sans souligné l'importance croissante de la prise en considération de la notion du risque. La traçabilité, historiquement implémentée par l'Homme, sa popularité s'est considérablement accrue ces dernières années, sous l'effet de réglementations toujours plus rigoureuses, conçues pour assurer la protection des consommateurs face à des crises sanitaires telles que l'ESB (maladie de la vache folle). Selon la perspective du législateur, la traçabilité des produits se présente avant tout comme un outil de gestion des risques du fait qu'elle vise à conférer aux différents acteurs d'une chaîne de valeur la capacité de réagir de manière proactive en cas de mise sur le marché de produits présentant des risques pour la santé des consommateurs. C'est dans ce contexte que les opérations de retrait et/ou de rappel⁵⁷, sont mises en œuvre. Il convient de souligner que, par essence, la traçabilité ne saurait à elle seule éliminer complètement les risques inhérents à la consommation ou à l'utilisation de produits. Néanmoins, elle constitue un instrument particulièrement performant pour identifier, localiser et circonscrire ces risques en cas de survenance.

De plus, nous soulignerons la pertinence d'une attention particulière à accorder au champ le plus important qui est celui de la gestion de la chaîne logistique, communément désignée par l'anglicisme « Supply Chain Management ». Cette approche, fondée sur un ensemble de méthodes et moyens, vise à assurer un pilotage optimal des flux de produits, s'étendant de l'approvisionnement à la distribution, en passant par les étapes intermédiaires nécessaires à leur bon fonctionnement. Cette gestion rigoureuse des flux physiques doit s'accompagner d'une gestion similaire des flux informationnels et dans cette perspective donc, une multitude de standards et d'outils d'identification automatique et de suivi des unités logistiques (palettes, conteneurs, etc.) ont été développés. Parmi ceux-ci, on retrouve les standards GS1⁵⁸, qui ont été conçus pour répondre à plusieurs objectifs, notamment la codification et l'identification des produits, ainsi que pour faciliter la communication entre les acteurs de la chaîne logistique. Ces derniers peuvent recourir à des moyens variés tels que les codes-barres, le EDI (Electronic Data Interchange), le XML (langage de balisage), voire le e-commerce pour assurer une gestion optimale des flux de marchandises. Eu égard à

⁵⁷ Parfois, certains produits de consommation courante peuvent présenter des risques pour la santé ou la sécurité des personnes, en raison d'un défaut de conception ou de fabrication, ou de la défaillance de certaines pièces. Lorsqu'un risque est détecté après la mise sur le marché, le produit doit être retiré de la vente, ou rappelé s'il a déjà été vendu.

⁵⁸ Fait référence a un organisme mondial actif dans le domaine de la normalisation des méthodes de codage utilisées dans la chaîne logistique. Il a son siège à Bruxelles.

l'importance majeure que revêt ce champ d'étude, une section entière (section 2 chapitre 1) lui a été consacrée afin d'en proposer une analyse approfondie.

Enfin, et dans le contexte actuel, marqué par l'augmentation du nombre d'acteurs impliqués dans les filières logistiques et la sophistication croissante des processus, la traçabilité en logistique s'avère impérative. En effet, cette capacité à retracer l'historique des marchandises, des biens ou des matériaux à travers les différentes étapes de la chaîne logistique, est essentielle à la gestion efficace des flux de biens, à la réduction des stocks et au suivi en temps réel de la circulation des flux (Faraggi, 2006). Par conséquent, il apparaît que l'efficacité et la performance logistiques contemporaines sont subordonnées à la capacité à assurer une traçabilité totale que nous détaillons dans la section suivante

Section 2 : La traçabilité dans la chaîne d'approvisionnement

II-2-1 La traçabilité d'une supply chain

La traçabilité, définie comme la capacité à retracer l'historique et la chronologie des flux physiques de marchandises au sein d'un système logistique (Ko et al., 2011), est une fonction essentielle pour les acteurs des chaînes d'approvisionnement. Il est à noter que la notion de traçabilité est relativement récente dans les travaux portant sur les chaînes logistiques, les recherches consacrées à la traçabilité restent rares, malgré son importance stratégique avérée. Selon Romeyer (2001), la traçabilité est définie comme « comme la capacité à assurer le suivi, si possible en temps réel, des flux (transfonctionnels voire interorganisationnels) d'informations pluri-dimensionnelles (spatiales et temporelles) associés aux flux physiques au sein de la chaîne logistique. La traçabilité doit permettre à l'entreprise de combiner les données recueillies de manière à reconstruire l'image de l'ensemble du flux concerné et à restituer les données d'origine » Cette notion possède plusieurs épithètes, en effet, c'est la désignation de la partie d'un système de traçabilité ou de son objectif qui détermine le type de traçabilité que les acteurs du secteur s'interrogent.

II-2-2 Types de traçabilité

La taxinomie de la traçabilité peut être élaborée en considérant deux dimensions principales, à savoir : le périmètre couvert et le sens de recherche d'information. La notion de traçabilité, qu'elle soit considérée dans sa dimension ascendante, descendante, amont, aval, interne ou complète, fournit un historique exhaustif des déplacements physiques des

produits. Ce suivi rigoureux du parcours des produits au sein du système logistique permet aux acteurs impliqués de disposer d'une visibilité précise et transparente sur leur chaîne d'approvisionnement.

II-2-2-1 Selon le périmètre couvert :

La traçabilité interne : ou suivi des flux de produits à l'intérieur de l'entreprise ou de l'entrepôt, est une démarche qui implique la mise en place de systèmes de suivi et de contrôle rigoureux pour assurer la traçabilité des produits, c'est-à-dire la capacité à retracer leur origine, leur trajet et leur destination tout au long de la chaîne logistique. Cette approche permet de répondre aux exigences réglementaires et de garantir l'intégrité des produits, tout en optimisant les processus de production et de distribution, elle a pour objectif de surveiller et de contrôler les mouvements des produits tout au long des processus de production, d'assemblage, de stockage et de distribution (Faraggi, 2006).

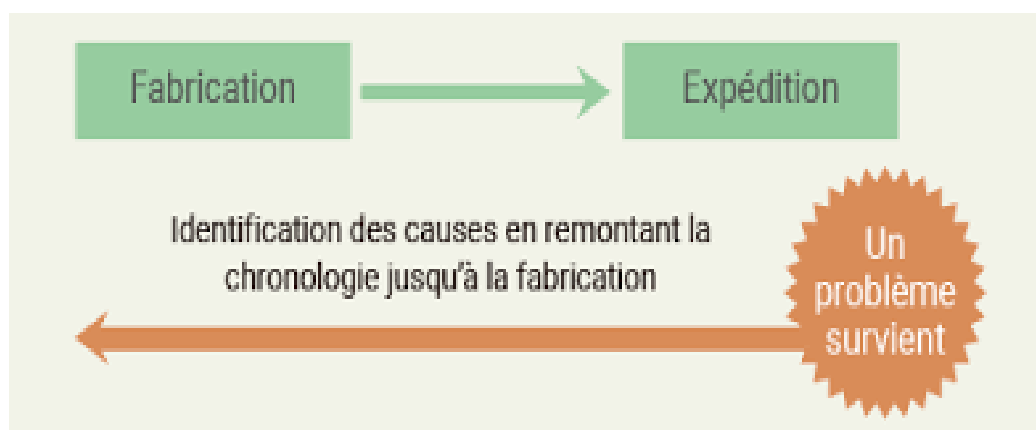
La traçabilité amont : fait référence au suivi des flux de produits depuis leur origine jusqu'à leur destination finale, que ce soit l'entreprise ou l'entrepôt. Elle vise à identifier l'origine et le parcours des matières premières, des composants et des produits à toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement (Lambert et al., 2020). Ce type de traçabilité est essentiel pour garantir la qualité, la conformité et la sécurité des approvisionnements, en effet, l'identification des fournisseurs et la traçabilité de la provenance des matériaux permettent aux entreprises d'évaluer les risques potentiels au sein de leurs chaînes d'approvisionnement et de mettre en œuvre des mesures correctives lorsque cela s'avère nécessaire (Yi et al., 2020). La traçabilité en amont est un processus couramment employé dans des secteurs tels que l'industrie alimentaire, pharmaceutique et automobile, où la traçabilité des ingrédients et des composants revêt une importance capitale pour garantir la conformité réglementaire et satisfaire aux normes de qualité élevées (Chen et al., 2020).

Figure 5: la traçabilité amont.

Source : www.keyence.fr/ss/products/marketing/traceability (Consulté le 17/03/2025 à 06 :35).

Traçabilité aval : La traçabilité aval, ou suivi des produits, a pour objectif de surveiller et de contrôler les mouvements des produits à travers les différents canaux de distribution, les points de vente et jusqu'au client final (Liu et al., 2020). Ce type de traçabilité permet aux entreprises de garantir la qualité et la conformité des produits livrés aux clients. En identifiant les produits expédiés et en surveillant leur progression jusqu'à la livraison finale, les entreprises sont en mesure de réagir promptement aux problèmes de qualité, de minimiser les retours et d'améliorer la satisfaction des clients (Zhang et al., 2020).

La traçabilité aval revêt une importance particulière dans les secteurs du commerce de détail, de l'e-commerce et de la logistique, où la satisfaction client et la fidélisation sont des objectifs primordiaux (Hassan et al., 2021).

Figure 6: La traçabilité aval.

Source : www.keyence.fr/ss/products/marketing/traceability (Consulté le 17/03/2025 à 07 :18).

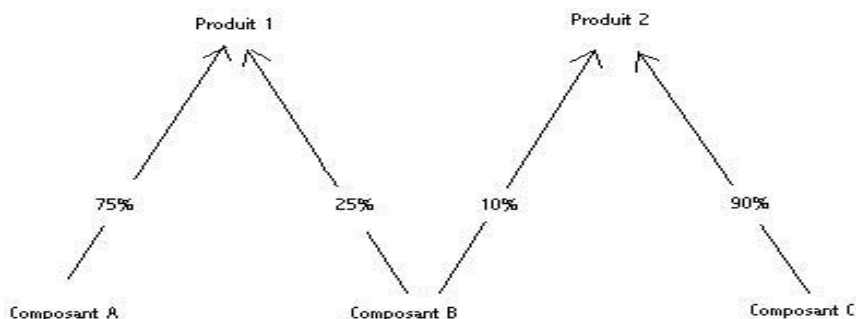
La traçabilité est qualifiée de totale ou globale lorsqu'elle s'étend à toutes les mailles de cette chaîne, que ce soit en amont, en interne ou en aval (Lecomte et al., 2006 ; Kelepouis et al.,

2007). Une telle traçabilité permet de limiter la discontinuité des flux d'information tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

II-2-2-2 Selon le sens de recherche d'informations :

- 1 **Traçabilité descendante** : La traçabilité descendante est la capacité à retrouver la localisation de produits à partir de plusieurs critères donnés, et ce, peu importe le lieu de la chaîne d'approvisionnement scruté. C'est cette traçabilité que l'on mobilise lorsque certains membres d'une chaîne d'approvisionnement souhaitent rappeler ou retirer des systèmes logistiques des produits jugés dangereux pour la santé des consommateurs. (GENCOD, 2001).
- 2 **Traçabilité ascendante** : lorsque les acteurs de la chaîne logistique initient, à titre d'illustration, des investigations pour déterminer les causes d'une mauvaise qualité de produit, c'est la traçabilité ascendante qui entre en jeu. Elle désigne la capacité à retracer l'origine et les caractéristiques d'un produit à partir d'un ou plusieurs critères donnés, et ce, indépendamment du lieu du réseau logistique. (GENCOD, 2001).⁵⁹

Figure 7: La traçabilité descendante et la traçabilité ascendante.



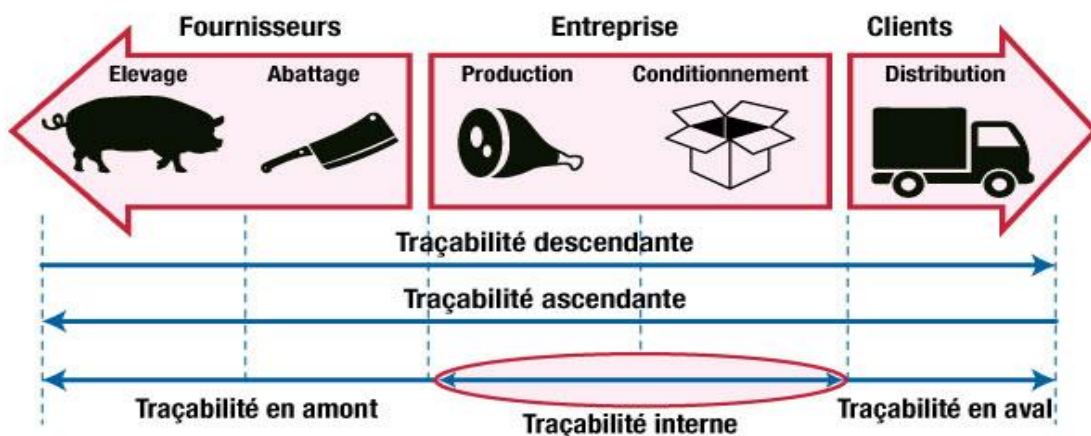
Source : www.faq-logistique.com/tracabilite.htm (Consulté le 17/03/2025 à 08 :00).

Dans cet exemple, on utilise la traçabilité pour suivre le cheminement des produits et des composants en cas d'alerte ou d'anomalie. Si une alerte est émise sur le composant A, on remonte jusqu'au produit 1 qui contient ce composant. Cela permet de trouver les produits qui pourraient être affectés par le problème du composant A. Et si on signale une alerte sur

⁵⁹ Gencod est une entreprise privée, détentrice au niveau national de la gestion du système de codification international EAN (European Article Numbering),

le Produit 2, on remonte jusqu'aux Composant B et C qui entrent dans sa composition. Cela permet de trouver d'où vient le problème et de le réparer. Si le composant B est suspecté, il faut aussi descendre jusqu'au produit 1, car il pourrait être affecté aussi, puisqu'il contient du composant B.⁶⁰ Il est fréquent de constater une certaine confusion sémantique entre les notions de traçabilité amont/aval et de traçabilité ascendante/descendante, cette ambiguïté est principalement attribuable à une approche qui se concentre exclusivement sur les entrants, à savoir les matières premières, et les sortants, à savoir les produits finis, d'un maillon spécifique de la chaîne logistique. En effet, dans ce contexte, la traçabilité amont et la traçabilité ascendante décrivent la même chose, à savoir remonter l'historique des entrants au niveau des maillons se situant à l'amont. Cette observation s'applique également aux traçabilités descendante et aval, qui consistent alors à déterminer la localisation et la destination des produits sortants au niveau des maillons situés en aval. Cependant, dans le cas d'un produit semi-fini, la distinction entre ces deux notions devient évidente. Ainsi, la traçabilité ascendante s'applique à la remontée de l'historique du produit, soit au sein du maillon considéré, soit en amont. La traçabilité amont, quant à elle, implique la remontée de l'historique du produit (ou de ses composants) au niveau des maillons amont.

Figure 8: Illustration de la traçabilité amont/interne/aval et la traçabilité descendante/ascendante dans la chaîne logistique.



Source : www.seton.be/fr/inspection-mesure-qualite/etiquettes-controle/etiquettes-tracabilite-alimentaire

(Consulté le 17/03/2025 à 09 :30).

⁶⁰ Mohamed Ahmed Mohamed, Chantal Taconet et Mohamed Ould Mohamed Lemine. « La traçabilité dans les chaînes logistiques en utilisant l'IoT et la blockchain », Evolution des SI : vers des SI Pervasifs ? Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Juin 2019, Paris, France, P 1-10.

La figure ci-dessus illustre l'importance de la traçabilité à chaque étape de la chaîne logistique, de l'amont à l'aval, et met en exergue les deux directions principales de traçabilité (ascendante et descendante). Elle s'inscrit, en outre, dans une démarche d'amélioration constante de la transparence et de la sécurité des produits, depuis leur création jusqu'à leur fin de vie.

II-2-3 La traçabilité globale d'une chaîne d'approvisionnement

Il serait vain de penser que la mise en place d'une traçabilité globale est une tâche simple, loin s'en faut. En effet dans un environnement de globalisation, les chaînes d'approvisionnement sont souvent contraintes de répondre à des impératifs liés aux coûts, à la qualité et aux délais. Ainsi, le contexte complexe et dynamique mentionné par (Maruchek et al.2011), la mise en œuvre de la traçabilité s'avère elle-même complexe (Skilton et Robinson, 2009). Bien que des systèmes de traçabilité existent dans les entreprises (traçabilité intra-organisationnelle), certains logisticiens préconisent une traçabilité sur l'ensemble de la chaîne logistique (traçabilité inter organisationnelle). Dans le cadre de l'optimisation du pilotage logistique des supply chains, les experts de la logistique expriment le besoin d'une visibilité étendue sur la supply chain et aspirent à une « traçabilité totale »⁶¹ (Fabbe-Costes & Lemaire, 2001), c'est-à-dire donner aux acteurs la possibilité de suivre les flux physiques et informationnels, de la fourche à la fourchette , pour garantir la continuité de la traçabilité tout au long des supply chains (Chang et Simmons, 1994).⁶²

La gestion des flux physiques et d'information, qui est au cœur de la logistique est très importante pour la mise en place d'une traçabilité globale. Etant donné que ces flux naissent, évoluent et s'éteignent au sein de la supply chain, la traçabilité joue un rôle crucial dans leur gestion en mettant en lumière la vie passée et la vie présente des flux logistiques, offrant ainsi une visibilité indispensable pour optimiser les processus et assurer la conformité aux normes de sécurité et de qualité. Les flux physiques, composés de produits finis, de matières premières, de composants ou d'unités logistiques telles que les palettes, les conteneurs ou les colis, sont le résultat d'interactions spatio-temporelles⁶³. Les flux d'information⁶⁴ indiquent aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement la nature du flux physique scruté, les

⁶¹ Lorsque la traçabilité est à la fois amont, aval et interne, autrement dit qu'elle est capable de couvrir l'ensemble d'une chaîne d'approvisionnement, elle est qualifiée de globale ou totale.

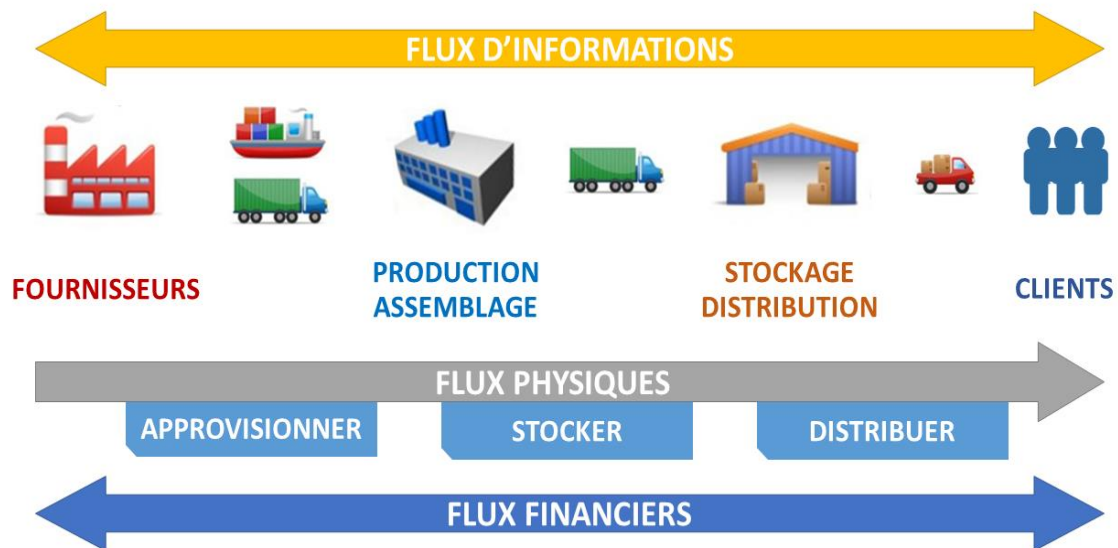
⁶² LAZZERI (Jennifer) et FABBE-COSTES (Nathalie), « LA TRAÇABILITE TOTALE DES SUPPLY CHAINS : CONCEPT ET MODELE THEORIQUE DE MISE EN ŒUVRE », Revue Française de Gestion Industrielle Vol. 33, N° 1, p57.

⁶³ C'est-à-dire des interactions dans le temps et dans l'espace.

⁶⁴ Font référence à la circulation des données, des messages et des connaissances entre les différentes parties prenantes de l'entreprise.

entreprises qui ont eu à agir sur ledit flux, les espaces dans lesquels le flux a subi des opérations de transformation s'il y en a eu, et enfin les lieux logistiques où le flux a transité ou séjourné, ces informations sont accessibles sous forme de document numérique ou papier.⁶⁵

Figure 9: Les flux logistiques d'une chaîne d'approvisionnement standard.



Source : www.metiers-shs.net/specificite-secteur-transport-logistique-a91 (Consulté le 18/03/2025 à 04 :06).

II-2-4 Les systèmes de traçabilité : « tracking ou tracing »

Selon l'OMS, un système de traçabilité est défini comme : « Une mise en œuvre systématique d'un modèle de traçabilité ». La mise en œuvre réussie d'un système de traçabilité est un facteur déterminant pour renforcer l'intégrité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement, et ce en déterminant avec précision la localisation d'un produit à un moment donné. En effet, la capacité à fournir des informations quasiment en temps réel et à assurer un accès approprié aux données permet de garantir une visibilité optimale sur les produits et d'accélérer les interventions réglementaires visant à protéger les consommateurs et l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et pour garantir tout cela, il faut :⁶⁶

- Protéger les produits autorisés, enregistrés ou approuvés ;
- Empêcher la distribution et/ou la délivrance de produits falsifiés, périmés, interdits ou rappelés ;

⁶⁵ LAOUDJ (Ouardia), Conteneurisation et tarification, Cours, Ecole des Hautes Etudes Commerciales, d'Alger, 2021, p15.

⁶⁶ Organisation mondiale de la Santé, Document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux, Genève, 2021, p 8.

- Permettre un rappel efficace et rapide des produits ;
- Gérer efficacement les stocks à tous les niveaux ;
- Repérer les pénuries et en analyser les raisons.

Thakur et Hurburgh, dans leur article intitulé "Framework for implementing traceability system in the bulk grain supply chain" publié en 2009, ont expliqué que les acteurs impliqués dans la gestion de la logistique des flux ont à leur disposition deux types de fonctions, complémentaires et distincts du système de traçabilité. Ces fonctions permettent de dresser une chronologie des flux ou de photographier ces derniers. La première fonction est désignée par le terme « tracking », soit le suivi en temps réel des flux, tandis que la deuxième fonction est désignée par le terme « tracing », soit la mémorisation de ce suivi (Dupuy et al., 2004). Les fonctions tracking et tracing fournissent des informations sur les processus de production ou de transformation dans l'espace et le temps, relatives aux flux physiques de marchandises en mouvement dans le système logistique (van Dorp, 2002).

Ces deux fonctions, bien que complémentaires, ne s'excluent pas mutuellement, cependant, l'action de l'un ne présume pas nécessairement celle de l'autre. Il est donc essentiel de conceptualiser leur articulation de manière proactive avant d'initier la mise en œuvre de la traçabilité. La notion d'efficacité d'un système de traçabilité est déterminée par l'administration efficiente des fonctions « tracking » et « tracing ». Afin d'identifier ces deux fonctions parmi les divers systèmes de traçabilité présentés précédemment, il convient de mentionner que d'une part, la fonction tracking correspond à des objectifs opérationnels et répond donc aux questions « Où » et « Quand ». D'autre part, elle revêt une approche descendante ou top-down, s'inscrivant ainsi dans l'aspect de localiser un article au sein d'une chaîne logistique, et ce, spécifiquement à un moment donné. Cette fonction permet aux acteurs du système logistique, en cas de produits défectueux ou de marchandises contrefaites, par exemple, d'identifier rapidement l'origine de l'anomalie et la position spatio-temporelle du lot altéré. Ainsi, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, une fois ces informations en leur possession, seront en mesure de mettre en œuvre les mesures appropriées, leur permettant de réagir promptement et, le cas échéant, de retirer le lot concerné du système logistique.

En revanche, la fonction « tracing » est une approche qualitative qui permet d'identifier les éléments suivants : « Quoi », « Avec quoi », « Comment », « Par qui », et « Pourquoi ». C'est un outil qui permet de superviser avec précision chaque étape du processus logistique, ainsi que son développement. En outre, elle facilite la retranscription chronologique de la

circulation, de la production, de la transformation et de la distribution au sein du système logistique, et donc les acteurs de la chaîne d'approvisionnement qui souhaitent mener des investigations sur l'origine d'un flux peuvent retourner à la genèse dudit flux.⁶⁷

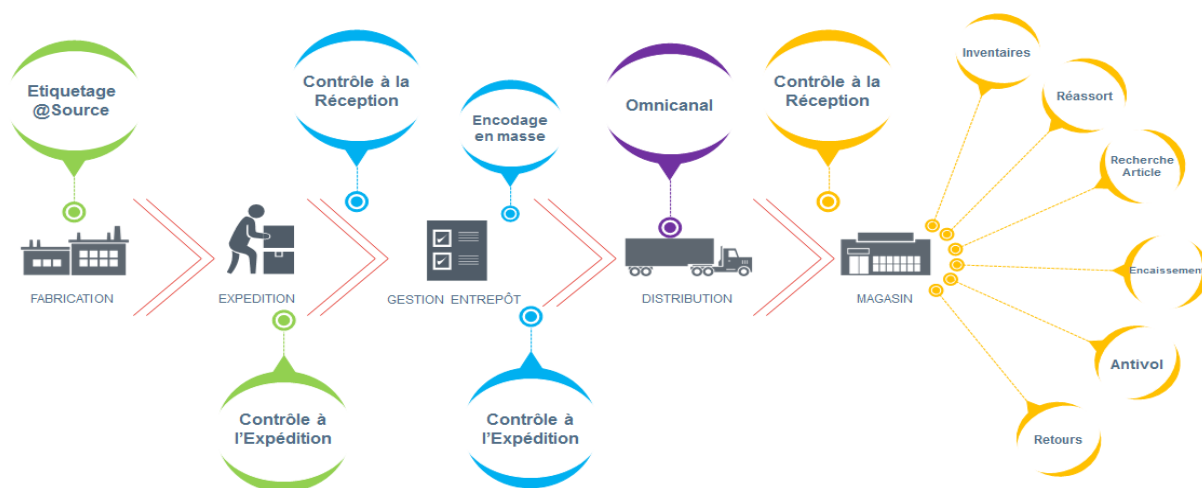
En somme, les fonctions de suivi et de traçage ne peuvent pleinement remplir leur rôle que si des données peuvent être enregistrées et traitées dans l'espace temporel. En outre, il est impératif que les acteurs impliqués dans la chaîne d'approvisionnement disposent d'un système conçu pour collecter et intégrer les données, afin de générer des représentations visuelles aussi exactes que possible du flux de marchandises au sein des chaînes logistiques (Corbin, 2011).

II-2-5 Processus de traçabilité

Dans un contexte de gestion de la chaîne d'approvisionnement caractérisé par une concurrence acharnée, la traçabilité des produits revêt une importance capitale, elle implique la mise en œuvre d'un suivi rigoureux et systématique des produits, depuis leur point d'origine jusqu'à leur destination finale. Ce processus est essentiel pour garantir la qualité, la sécurité et la conformité réglementaire des produits. La traçabilité est un concept qui, au-delà de ses implications légales, s'inscrit dans une dynamique d'optimisation des opérations, de réduction des coûts et de maintien d'une position concurrentielle avantageuse, en offrant une visibilité en temps réel sur les opérations réelles de l'entreprise, et en s'affranchissant des représentations théoriques des processus et donc bien évidemment, cette maîtrise se traduit par une amélioration inévitable du service client. En outre, l'optimisation des opérations s'appuie sur l'exploitation et l'analyse des informations détaillées collectées. Il s'agit notamment de l'utilisation d'indicateurs de performance (comme les coûts, les ratios de productivité et de consommation des ressources, etc.) et donc garantir une amélioration continue.

⁶⁷ WANSOOR (Eric), 100 questions pour comprendre la traçabilité, Edt Afnor, 2008, p5.

Figure 10: Le processus de traçabilité des produits.



Source : www.avem-groupe.com/rfid-revolutionne-la-gestion-des-points-vente-pour-une-experience-client-unifice (Consulté le 20/03/2025 à 03 :36).

- **Sourcing et production**

La traçabilité est un processus qui s'inscrit dans une démarche d'assurance qualité et de sécurité alimentaire (Viruéga, 2005). Elle prend son origine dès les premières étapes du cycle de vie du produit, notamment lors de la production ou de la récolte des matières premières. À ce stade, il est impératif de recueillir des informations détaillées relatives à la provenance des matières premières, aux conditions de production, aux dates de fabrication, ainsi qu'aux numéros de lot ou de série. Cette phase initiale revêt une importance cruciale pour s'assurer que les produits sont élaborés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur. Dans le secteur alimentaire, par exemple, cela implique l'enregistrement des informations concernant l'agriculteur, le champ de culture, les pratiques agricoles employées, ainsi que les conditions de récolte (Thakur & Hurburgh, 2009). Ces informations permettent non seulement de garantir la conformité aux réglementations, mais aussi de répondre aux exigences croissantes de transparence de la part des consommateurs et des autorités réglementaires. Dans le cadre de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, des technologies telles que la blockchain, les codes-barres, les puces RFID et les systèmes de gestion des ressources d'entreprise (ERP) sont couramment employées pour enregistrer et stocker les données initiales, comme l'ont souligné Chopra et Meindl dans leur ouvrage « *Supply chain management : strategy, planning, and operation* », publié en 2016.

- **Transformation et production**

Le processus de production est défini comme « *un ensemble d'étapes corrélées et interactives qui visent à transformer des inputs (matières premières), en outputs (produits finis ou semi-finis)* »⁶⁸. Il est impératif que chaque lot de produit soit étiqueté avec des informations spécifiques qui permettent de le suivre tout au long du processus de fabrication. Ces informations détaillent les opérations de transformation effectuées, les équipements utilisés, les opérateurs impliqués, ainsi que les conditions de production. À cet égard, les systèmes de gestion de la qualité (QMS) se révèlent d'une importance cruciale, car ils garantissent que chaque étape de la production est conforme aux exigences réglementaires ainsi qu'aux normes internes de l'entreprise (Li et al., 2006). Dans le secteur pharmaceutique, par exemple, chaque lot de médicaments doit faire l'objet d'un suivi rigoureux afin de garantir la conformité aux normes de sécurité et de qualité en vigueur. En outre, ce suivi permet d'identifier d'éventuelles défaillances et d'effectuer des rappels de produits si nécessaire.

- **Stockage et distribution**

Dans l'industrie, le stockage et la distribution des produits occupent une place prépondérante, une fois la fabrication terminée, les produits sont le plus souvent entreposés avant d'être acheminés vers les clients finaux. Cette phase de stockage requiert une gestion rigoureuse des inventaires afin de garantir la traçabilité des produits ainsi que leur préservation optimale. À cet égard, l'adoption des systèmes de gestion des entrepôts (WMS) ou des technologies de suivi, telles que la blockchain, les puces RFID et les capteurs IoT, s'avère indispensable. Ces outils permettent en effet de surveiller les conditions de stockage (température, humidité, etc.) et de gérer les mouvements de stock (Ivanov & Dolgui, 2019). Ces technologies permettent de maintenir un suivi précis des produits en entrepôt et d'optimiser les opérations de distribution en fournissant des informations en temps réel sur les niveaux de stock et les emplacements des produits (Saeed et al., 2022). Dans le secteur des produits frais, par exemple, il est impératif de surveiller les conditions de température pour assurer la qualité et la sécurité des produits jusqu'à leur livraison au consommateur final.

⁶⁸ BOUDISSA, (Jihane), « Management de la qualité », Cours, EHEC-Alger, 2024, p51.

- **Logistique et transport**

Dans leur publication « *Boundary conditions for traceability in food supply chains using blockchain technology* » publiée en 2019, Behnke et Janssen indiquent que le transport représente une phase déterminante dans le suivi des produits. Il s'avère impératif que les informations de traçabilité soient méticuleusement conservées tout au long du transport, depuis le point d'expédition jusqu'à la livraison finale. Dans cette optique, les systèmes de gestion des transports (TMS) et les technologies de suivi GPS occupent une place prépondérante, en effet ils offrent la possibilité d'assurer une surveillance en temps réel de la localisation des produits ainsi que des conditions de transport. Cette surveillance continue assure non seulement que les produits parviennent à destination dans un état optimal et dans les délais prévus, mais elle contribue également à prévenir des risques tels que les vols ou les dommages liés à des conditions de transport inappropriées. Par exemple, dans le secteur des produits électroniques, où la valeur et la fragilité des marchandises sont élevées, le suivi en temps réel permet de minimiser les pertes et de garantir une livraison conforme aux attentes des clients. Ainsi, la phase de transport et de logistique, soutenue par des technologies de pointe, constitue un pilier essentiel de la traçabilité, renforçant la transparence, la sécurité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement.

- **Vente et service clientèle**

Dans le cadre du processus de traçabilité, la vente et le service après-vente constituent la phase finale, jouant un rôle déterminant dans la gestion des relations avec les clients et la pérennité de la chaîne de valeur. À ce stade, les informations de traçabilité sont mobilisées pour fournir des garanties, gérer les retours de produits et assurer un service client efficace. Les systèmes de gestion de la relation client (CRM) et les bases de données dédiées à la traçabilité permettent de conserver des enregistrements détaillés des transactions commerciales et des interactions avec la clientèle. Ces outils facilitent une réponse rapide aux réclamations, une résolution optimisée des problèmes et une amélioration globale de la satisfaction client (Treiblmaier et Beck 2019).

Dans des secteurs tels que l'automobile, la traçabilité des pièces détachées revêt une importance particulière. Elle permet non seulement une gestion efficace des rappels de produits, mais aussi la fourniture d'un service après-vente de qualité, garantissant ainsi la sécurité et la fiabilité des véhicules. En somme, la phase de vente et de service

après-vente, appuyée par des outils technologiques avancés, contribue à renforcer la confiance des consommateurs et à optimiser la gestion des produits tout au long de leur cycle de vie.

II-2-6 Les enjeux de la traçabilité dans la chaîne logistique

Dans le contexte de la gestion des opérations contemporaines, la visibilité de la chaîne d'approvisionnement revêt une importance capitale, de ce fait, une amélioration de la visibilité de ladite chaîne permet de mieux retracer l'historique des produits, ce qui constitue un enjeu majeur dans le cadre de la traçabilité. L'importance de la visibilité dans la chaîne d'approvisionnement réside dans le fait qu'elle permet aux entreprises de mieux appréhender et anticiper les flux de produits, depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la livraison du produit fini, facilitant ainsi, la prise de décision, réduisant les risques et renforçant leur capacité à s'adapter aux fluctuations du marché (Ivanov et al., 2021). Elle permet ainsi de repérer rapidement d'éventuels problèmes de rétrécissement, de retard ou d'inefficacité dans la supply chain. Ces problèmes, s'ils sont identifiés, peuvent être résolus, permettant ainsi de réduire les coûts et d'améliorer la qualité des produits. Dans le cadre des méthodes visant à optimiser la visibilité, un éventail de technologies s'avère déterminant, à savoir : les systèmes de gestion d'entrepôt (WMS), les systèmes de planification des ressources d'entreprise (ERP) et les plateformes de gestion de la chaîne d'approvisionnement basées sur le cloud fournissent des outils avancés pour collecter, analyser et partager des données opérationnelles en temps réel (Zhou et al., 2020). En outre, des technologies telles que la blockchain, l'Internet des objets (IoT) et l'intelligence artificielle (IA) contribuent à fournir des informations pertinentes sur l'état et les performances des produits à toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement.⁶⁹ Dans un environnement caractérisé par une concurrence intense, les entreprises qui s'efforcent d'accroître la visibilité de leur chaîne d'approvisionnement peuvent accéder à des avantages concurrentiels significatifs. Elles sont en effet en mesure de répondre plus efficacement aux fluctuations de la demande, d'optimiser les processus et de collaborer de manière plus productive avec les parties prenantes à toutes les étapes de la supply chain ⁷⁰. Les supply chains d'aujourd'hui sont devenues de plus en

⁶⁹ V. Ahmadi, S. Benjelloun, M. El Kik, T. Sharma, H. Chi and W. Zhou, "Drug Governance: IoT-based Blockchain Implementation in the Pharmaceutical Supply Chain," *2020 Sixth International Conference on Mobile and Secure Services (MobiSecServ)*, Miami Beach, FL, USA, 2020, pp. 1-8.

Doi : [10.1109/MobiSecServ48690.2020.9042950](https://doi.org/10.1109/MobiSecServ48690.2020.9042950) (Consulté le 21/03/2025 à 04 :46).

⁷⁰ Liu, Z., et al. (2020). The impact of supply chain visibility on operational performance: The mediating role of risk management. *International Journal of Production Economics*

plus complexes et dynamiques, la réduction des erreurs et des fraudes représente un enjeu stratégique majeur. En effet, une gestion déficiente de ces risques peut engendrer des conséquences néfastes, allant de pertes financières significatives à une érosion de la confiance des consommateurs et des partenaires commerciaux. Dans un contexte où la transparence et la fiabilité sont des impératifs, la réduction de ces risques apparaît comme une condition sine qua non pour garantir des opérations fluides et durables (Smith et al., 2021). En outre, les erreurs et les fraudes peuvent non seulement affecter la qualité des produits, mais aussi mettre en péril la sécurité des consommateurs et exposer les entreprises à des litiges juridiques onéreux. En réponse à ces enjeux, les organisations sont invitées à mettre en œuvre des mesures visant à renforcer la traçabilité et à optimiser les mécanismes de sécurité à toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement. Cette approche proactive s'inscrit dans une logique de gestion des risques et de préservation de la réputation, deux éléments essentiels pour assurer une compétitivité durable dans un marché globalisé (Kumar et al., 2020).

Comme l'illustre l'étude de Wang, Y., et al, intitulée « An integrated model for risk assessment in supply chain : A case study of food industry » publiée dans « Computers & Industrial Engineering » en 2021, l'amélioration de la traçabilité, permise par l'intégration de technologies dédiées, offre une visibilité accrue sur les flux de produits à chaque étape de la chaîne logistique. Cette transparence renforcée permet une surveillance proactive des opérations, favorisant ainsi la détection précoce d'anomalies, d'erreurs et de pratiques frauduleuses. Par ailleurs, les données en temps réel issues de ces systèmes permettent une analyse approfondie des tendances et des modèles, facilitant l'identification des écarts par rapport aux normes établies et la mise en œuvre rapide de mesures correctives.

En outre, la documentation systématique des transactions et des mouvements de produits complexifie la dissimulation d'activités frauduleuses, renforçant ainsi la dissuasion des comportements malveillants. Enfin, l'intégration de technologies émergentes, à l'instar de la blockchain, propose des solutions novatrices visant à renforcer la transparence et l'immutabilité des enregistrements sur l'ensemble de la supply chain. En effet, l'enregistrement de chaque transaction dans un registre sécurisé et décentralisé, caractéristique intrinsèque de la blockchain, confère une garantie de sécurité et d'intégrité, et par conséquent, réduit les risques de falsification et de manipulation des données et contribue donc significativement à la sécurisation et à l'optimisation des chaînes d'approvisionnement (Zhang et al., 2020).

La protection des marques et la lutte contre la contrefaçon constituent des enjeux primordiaux pour les entreprises évoluant dans des secteurs où la propriété intellectuelle et la réputation de la marque occupent une place prépondérante. Les marques sont considérées par les entreprises comme des actifs stratégiques, car elles sont étroitement associées à la qualité, à la fiabilité et à la valeur perçue des produits. Toutefois, il convient de préciser que la contrefaçon et les violations de la propriété intellectuelle sont susceptibles de mettre en péril la réputation et l'intégrité de ces marques, et de générer des pertes financières conséquentes, ainsi que de saper la confiance des consommateurs⁷¹. Ainsi, la protection des marques s'impose comme une priorité stratégique pour les entreprises qui souhaitent préserver leur position concurrentielle et leur valeur sur le marché. C'est pourquoi il est essentiel de mettre en œuvre des systèmes de traçabilité rigoureux qui couvrent l'ensemble de la chaîne logistique, des technologies de protection des marques, à l'instar des codes QR, des hologrammes pour vérifier l'authenticité des produits et identifier les contrefaçons (Chen et al., 2020).

La conformité réglementaire s'avère un aspect essentiel dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Cette nécessité se fait d'autant plus ressentir dans des secteurs fortement réglementés, à l'instar du domaine de la santé et des produits pharmaceutiques. Dans un contexte de mondialisation et d'interconnexion croissante des supply chains, la conformité réglementaire représente un défi majeur pour les entreprises qui doivent en effet, s'assurer que leurs opérations respectent les exigences légales et les normes de qualité et de sécurité dans tous les pays où elles opèrent (Seuring et Gold, 2021). Cette conformité assure la légalité et la sécurité des produits, renforçant ainsi la confiance des consommateurs, de plus, elle contribue à la protection de la réputation de la marque et à la réduction des risques de litiges juridiques et de sanctions réglementaires. Donc, une gestion efficace des rappels de produits et des situations d'urgence permet de réduire les risques pour la santé publique et de préserver la confiance du public dans les produits et les marques (Walker et al., 2021).

⁷¹ Liu, Y., et al. "A review of anti-counterfeiting and brand protection technologies in the context of blockchain-based solutions". *Journal of Cleaner Production*. 2020.

Section 3 : La traçabilité dans la supply chain pharmaceutique : un rempart contre la contrefaçon des médicaments.

II-3-1 Les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : une collaboration essentielle pour une traçabilité globale

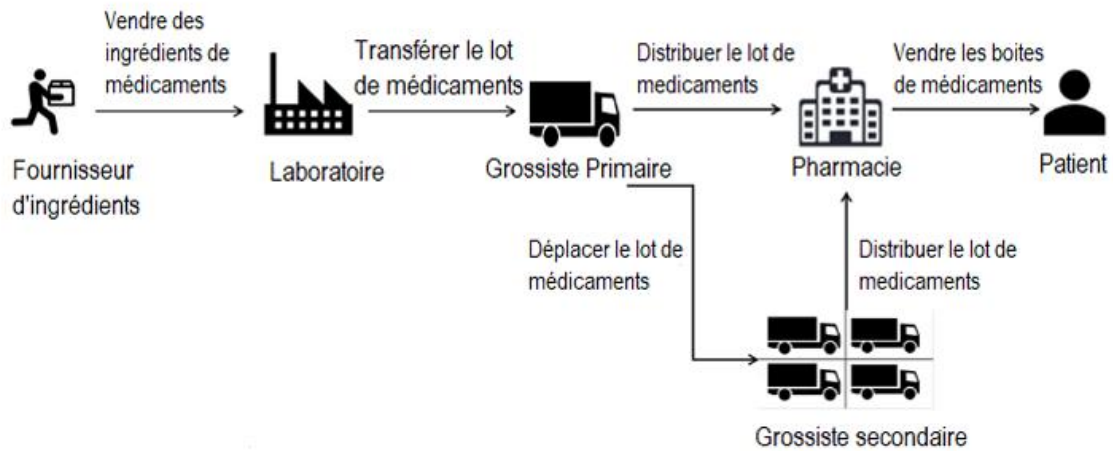
La chaîne d'approvisionnement du secteur pharmaceutique est caractérisée par une collaboration avec de multiples intervenants, à travers différentes localisations géographiques, pour l'acquisition de ressources, la gestion des approvisionnements et la fourniture de produits et services aux patients. Cependant, la complexité inhérente à ce système expose à des risques de fraude, de dysfonctionnement des données et d'opacité. Afin de garantir l'intégrité des médicaments dispensés aux patients, il est impératif que la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique soit irréprochable⁷². La chaîne ladite, joue un rôle crucial en permettant aux établissements de santé, tels que les hôpitaux et les pharmacies, de se procurer des médicaments sûrs et efficaces en provenance de sources authentiques. Ce système complexe, d'envergure mondiale, s'articule autour des ressources de base qui sont ensuite transformées par les fabricants et correctement distribuées dans le monde entier. Les acteurs de la supply chain pharmaceutique, qu'il s'agisse des distributeurs répartiteurs (primaires et secondaires)⁷³, des acteurs impliqués dans l'emballage, des distributeurs (y compris les établissements de santé et les officines de quartier) ou encore des acteurs intervenant dans le conditionnement, tous jouent un rôle essentiel dans la distribution finale des médicaments aux patients et aux clients.

Il convient de noter qu'une analyse minutieuse de la littérature pertinente fait apparaître une pénurie de données relatives à la traçabilité appliquée de manière exclusive au circuit du médicament dans la supply chain pharmaceutique. Cependant, il est indéniable que les médicaments fabriqués et commercialisés en tant que contrefaçons ont pour objectif de présenter de manière fallacieuse la validité, la provenance et l'efficacité du médicament original.

⁷² Hertig, J. B., Baney, L., & Weber, R. J. (2020). Current threats to maintaining a secure pharmaceutical supply chain in an online world. *Hospital Pharmacy*, 55(2), 85-89.

⁷³ Un grossiste répartiteur est une entreprise spécialisée dans l'achat en gros de produits pharmaceutiques directement auprès des fabricants, avec pour objectif de les distribuer aux pharmacies et à d'autres établissements de santé. En d'autres termes, ils prennent en charge la logistique complète, de la gestion des stocks à la livraison, garantissant ainsi une disponibilité constante des médicaments pour les pharmacies.

Figure 11: Les parties prenantes de la chaîne logistique pharmaceutique et leurs relations.



Source : HASSAN, (Taher). « Logistique hospitalière : organisation de la chaîne logistique pharmaceutique aval et optimisation des flux de consommables et des matériels à usage unique ». Thèse de doct. INSA de Lyon, 2006.

Comme nous l'avons démontré précédemment, le terme « contrefaçon » s'applique aussi bien aux produits de marque qu'aux produits génériques. En effet, les ingrédients d'un produit contrefait peuvent être présents dans des proportions adéquates ou inadéquates, avec des ingrédients de qualité ou de mauvaise qualité, et avec un emballage frauduleux. Il convient de préciser que la présence des bons ingrédients dans les bonnes quantités ne garantit pas que le produit ait été fabriqué et distribué conformément aux normes en vigueur dans le pays concerné (Sarkar, 2022).

II-3-2 Les éléments à tracer

La traçabilité, dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, s'articule autour de plusieurs éléments clés, dont les plus significatifs sont : le lot, les matières premières, les emballages et les conditionnements⁷⁴, les équipements, le personnel et les locaux. D'abord et dans le cadre de l'instauration d'un système de traçabilité pour un lot donné, que ce soit en réponse à une défaillance interne ou suite à une demande externe, telle qu'une suspicion de contrefaçon, plusieurs éléments essentiels doivent être pris en compte. Ces éléments comprennent la date de fabrication, le certificat d'analyse, le certificat de conformité, le statut de validation du procédé (fabrication, conditionnement), la date de

⁷⁴ L'emballage est le contenant qui contient le produit, tandis que le conditionnement est l'ensemble du processus qui comprend la sélection de l'emballage et sa préparation pour le transport.

libération, le client concerné, ainsi que les quantités expédiées. Ces informations, considérées comme cruciales, jouent un rôle déterminant dans la reconstitution du parcours du lot, en facilitant la détection des anomalies, la prise de décisions rapides et la communication transparente avec les parties prenantes concernées.

Ensuite, et dans le cadre de la production des médicaments, la traçabilité des principes actifs, des matières premières et des articles de conditionnement constitue un pilier essentiel pour minimiser les risques et optimiser les processus de production, tout en répondant aux attentes des régulateurs et des patients. Pour ce faire, plusieurs informations clés doivent être systématiquement enregistrées et suivies notamment, le nom du composant, l'identité du fournisseur, la date de livraison, les quantités fournies, le numéro de lot ainsi que le certificat d'analyse ou de conformité. En effet, la traçabilité remplit plusieurs fonctions critiques. Premièrement, elle assure la conformité des matières premières aux normes en vigueur, ce qui est une condition sine qua non pour la fabrication de médicaments sûrs et efficaces. Deuxièmement, elle contribue au maintien des normes de qualité du produit final, en permettant un contrôle rigoureux à chaque étape du processus de production. Enfin, elle joue un rôle central dans la gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement, en offrant une visibilité précise sur l'origine, la quantité et la qualité de chaque composant utilisé. En outre, la traçabilité facilite une réaction rapide et ciblée en cas de problèmes liés à la qualité des matières premières ou des articles de conditionnement. Par exemple, en cas de non-conformité détectée, il est possible de retracer rapidement les lots concernés, d'identifier les fournisseurs impliqués et de prendre les mesures correctives nécessaires. Cette capacité à agir de manière proactive renforce non seulement la sécurité des patients, mais aussi la crédibilité et la fiabilité des acteurs de l'industrie pharmaceutique.

Par ailleurs, il s'avère également indispensable de spécifier avec exactitude les attributions et les obligations de chaque acteur à chaque étape de la fabrication du médicament. À cet effet, il est impératif de consigner les informations suivantes concernant chaque opérateur intervenant dans le processus de production : son identité, ses qualifications, sa formation et les dates de ses interventions. Cette démarche a pour objectif d'assurer une traçabilité totale des acteurs impliqués dans le processus de production des médicaments, favorisant ainsi la transparence, la responsabilité et la conformité aux normes de qualité. Enfin, selon les

Bonnes Pratiques de Fabrication⁷⁵, il est impératif que les locaux et les équipements soient conçus, construits et entretenus de manière à minimiser les risques d'erreurs et de contaminations, et à garantir la qualité des produits. Cette approche garantit une traçabilité exhaustive des conditions environnementales, des interventions correctives et des activités associées à la production, ainsi que des éléments relatifs aux équipements, tels que leur liste, leur qualification, leur entretien et les actions correctives mises en œuvre en cas d'anomalies. Cette démarche méthodique vise à garantir la qualité et la conformité des procédés de fabrication, contribuant ainsi à une gestion optimale et rigoureuse de la production.⁷⁶

II-3-3 La sérialisation de masse

Dans le cadre de la gestion de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, un nombre significatif d'organisations pharmaceutiques ont engagé la mise en œuvre de systèmes de suivi et de traçabilité des produits au niveau de l'unité de production, communément appelée « sérialisation de masse » qui selon la FDA, est considérée comme la base d'une démarche anti-contrefaçon qui s'appuie sur une stratégie de traçabilité globale, permettant d'attribuer un identifiant unique à chaque unité de vente. En effet, il a été observé que le nombre de pratiques visant la codification des produits d'origine pharmaceutique s'est accru de manière notable au niveau de l'unité de vente.

Historiquement, la sérialisation des produits servait à des fins logistiques, notamment pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, tels que les fabricants, les grossistes et les pharmaciens. Tandis qu'aujourd'hui et outre l'aspect sécuritaire de la distribution des produits pharmaceutiques, cette codification facilite le contrôle des procédures administratives afférentes à la santé dans certains pays, comme les procédures de remboursement (EFPIA, 2008)⁷⁷. De plus, la sérialisation des produits permet de faciliter les procédures de rappels des produits et de limiter les erreurs de dispensation.

Cette démarche implique la mise en place de systèmes sophistiqués de suivi des médicaments, permettant une connaissance en temps réel de leur localisation physique à

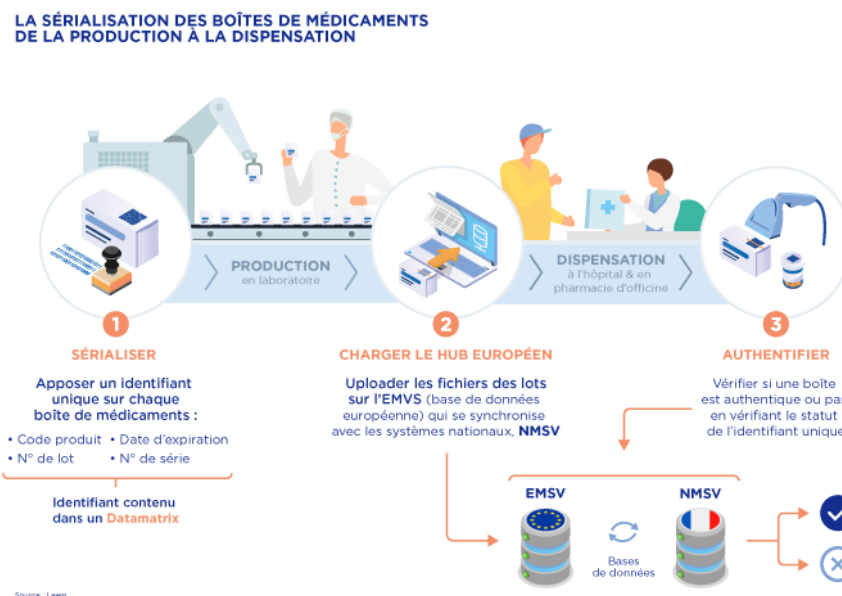
⁷⁵ Font référence à la réglementation de base promulguée par l'Organisation mondiale de la Santé, afin de s'assurer que les fabricants prennent des mesures proactives pour garantir la sécurité et l'efficacité de leurs produits.

⁷⁶ HAOND, (Justine). La lutte contre la contrefaçon : Protection industrielle et sécurisation par le Data Matrix, thèse de doctorat, sciences pharmaceutiques, faculté de pharmacie de Lorraine, 2012, p 69-71.

⁷⁷ Rapport de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques publié en 2008, disponible en ligne sur : <https://www.efpia.eu/media/15486/the-pharmaceutical-industry-in-figures-edition-2008.pdf> (Consulté le 22/03/2025 à 06 :40).

chaque étape du processus de distribution. Cela englobe l'ensemble du réseau, depuis les entités de production initiale des substances actives jusqu'à l'utilisateur final ou le patient.

Figure 12: La sérialisation des médicaments.



Source : <https://www.leem.org/100-questions/serialisation-des-medicaments-plus-de-securite-pour-les-patients> (Consulté le 22/03/2025 à 14 :27).

II-3-4 Les systèmes d'identification des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement

La sérialisation de masse ou l'identification unique des produits constitue une première étape, entièrement subordonnée au système d'identification sélectionné, c'est pourquoi, plusieurs méthodologies peuvent être adoptées, à savoir la vérification ponctuelle du produit à un maillon de la chaîne logistique, ou l'utilisation d'un système d'end-to-end verification (au point de dispensation, c'est-à-dire juste avant la prise de possession du médicament par le patient), ou encore la vérification systématique à chaque étape de la chaîne, couvrant l'ensemble des transferts de possession des médicaments (grossistes, distributeurs, pharmaciens, etc.), désignée sous le terme e-pedigree (pedigree électronique).

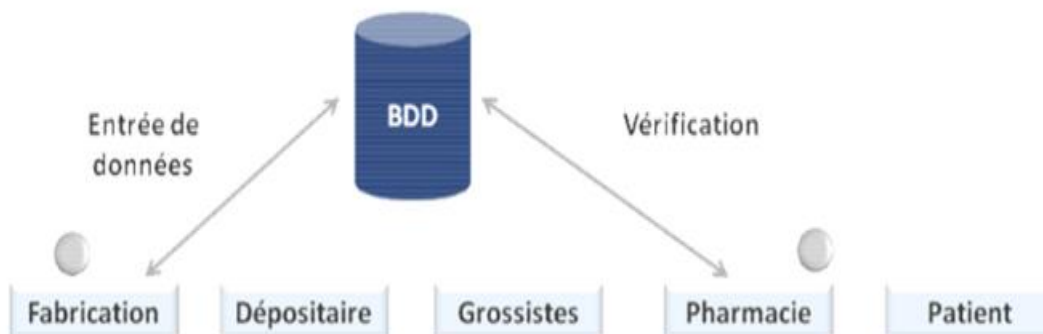
II-3-4-1 End-to-end verification system : vérification des médicaments au point de dispensation

Comme nous l'avons évoqué précédemment, la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement requiert l'engagement de multiples acteurs, dont certains échappent totalement à l'influence des fabricants de médicaments. Dans ce contexte, le lien le plus

direct est celui qui existe entre le fabricant et le patient, ou du moins, entre le fabricant et le pharmacien qui délivre les produits aux patients (Lawson, 2009). En effet, l'approche de l'EFPIA s'articule autour d'un système de vérification qui s'étend à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, comme illustré dans la Figure 13 ci-dessous, ce système repose sur deux concepts fondamentaux, tels que définis par (Bobée, 2009) :

- La sérialisation de masse des produits pharmaceutiques s'inscrit dans une politique de codification harmonisée. « À chaque médicament est associé un numéro de série aléatoire, ainsi que son numéro de produit (GTIN), la date de péremption et son numéro de lot. Chaque unité de médicament commercialisée sur le territoire européen se voit attribuer une identité unique, permettant ainsi une traçabilité rigoureuse des produits » (EFPIA, 2008b).
- La vérification des produits au point de dispensation s'effectue par le biais du numéro de série apposé sur chaque unité, garantissant ainsi la conformité aux normes établies.

Figure 13: Système de vérification au point de dispensation.



Source : <https://www.efpia.eu/media/15486/the-pharmaceutical-industry-in-figures-edition-2008.pdf>

(Consulté le 22/03/2025 à 15 :38).

En outre, ce système peut être employé lors de la procédure de remboursement afin de prévenir la fraude. L'objectif de ce type de vérification est double : d'une part, protéger les patients contre tout préjudice au point de dispensation/d'administration, et d'autre part, réduire au minimum les coûts tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Le système de vérification au point de dispensation revêt plusieurs implications significatives pour la sécurité des patients et la qualité des soins de santé. Il est important de souligner le rôle crucial que ce système joue dans la lutte contre la circulation des produits médicaux

contrefaits ou dont la qualité est inférieure. En effet, le « end-to-end », en réduisant la circulation de tels produits, contribue significativement à renforcer la confiance des patients dans le système de santé et, par conséquent, à améliorer l'accès aux soins et assurer la traçabilité desdits produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Par ailleurs, elle protège les fabricants et distributeurs légitimes des conséquences financières néfastes et de la mauvaise réputation associée à la contrefaçon, contribuant ainsi à un écosystème médical caractérisé par la sécurité et la fiabilité pour tous les acteurs concernés.⁷⁸

II-3-4-2 Le système e-pedigree (full Track & Trace) : vérification des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement

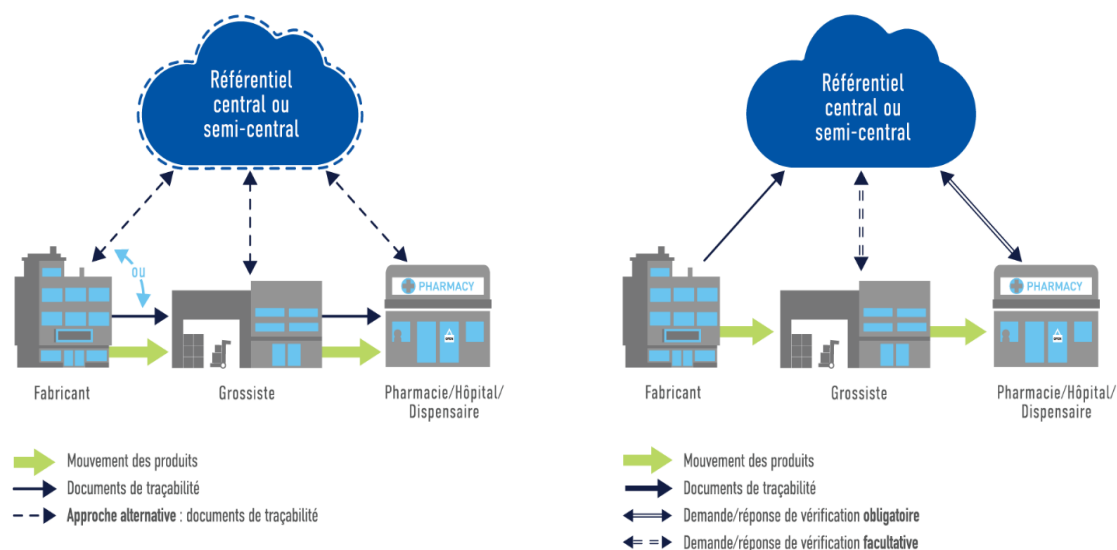
Cette procédure implique que les médicaments soient soumis à des contrôles à chaque étape de leur chaîne d'approvisionnement. À titre d'illustration, une opération de contrôle est effectuée à la suite du passage des flux de médicaments du fabricant au grossiste répartiteur. L'e-pedigree, un système d'information sophistiqué, assure une visibilité complète de la chaîne logistique pharmaceutique. La sécurisation de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est rendue possible par l'authentification des produits à l'unité de production à chaque étape des activités logistiques.

L'e-pedigree se présente comme un fichier électronique recensant l'ensemble des mouvements d'un produit pharmaceutique. Le flux de médicaments est ainsi cartographié, depuis sa fabrication jusqu'à son achat par un patient consommateur. En somme, l'e-pedigree s'impose comme un outil d'analyse et de traçabilité des médicaments, permettant de retracer avec précision les étapes du circuit de distribution et d'identifier d'éventuelles incidences sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement (Bobée, 2009).

Ainsi, lorsque les acteurs d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique développent une stratégie de traçabilité totale, l'implantation de l'e-pedigree concerne l'ensemble des acteurs de ladite chaîne.

⁷⁸ BENTAHAR, (Omar) et BENZIDIA, (Smail), **Supply chain management de la santé**, edt EMS, p 171.

Figure 14: Système intégral de suivi et de traçabilité (« Full track and trace ») / vérification au point de dispensation.



Source : Document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021, p 18.

La première approche du système « Full track and trace » est présentée à gauche par des lignes noires pleines et la seconde par des lignes noires en pointillés, tandis que la vérification au point de dispensation est présentée à droite. Le système intégral de suivi et de traçabilité, ou « Full track and trace », implique la mise en place de procédures rigoureuses permettant de documenter ou de vérifier la traçabilité des produits à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement. Cette démarche a pour finalité de permettre la détection précoce de toute introduction de produits médicaux falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement, afin d'en faciliter la traçabilité et le rappel.

Conclusion du chapitre

Dans ce chapitre, nous avons approfondi notre compréhension du concept de traçabilité et de son application dans le domaine de la Supply Chain, avec un focus particulier sur le secteur pharmaceutique. Il a été mis en exergue que la traçabilité occupe une place prépondérante dans la gestion des chaînes d'approvisionnement modernes, notamment dans le secteur pharmaceutique où les enjeux de sécurité, de conformité et de lutte contre la contrefaçon revêtent une importance capitale.

Le présent chapitre nous a permis également d'aborder les principes fondamentaux de la traçabilité, qui repose sur des systèmes d'identification, de collecte et de partage des données garantissant une transparence sans faille tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

En conclusion, dans le contexte de la supply chain pharmaceutique, la traçabilité se positionne comme un outil d'une importance capitale pour garantir l'intégrité des produits, depuis leur fabrication jusqu'à leur distribution aux patients, elle répond non seulement aux exigences réglementaires strictes, mais permet également de lutter efficacement contre la contrefaçon, un fléau qui représente une menace pour la santé publique et la réputation des acteurs du secteur.

**CHAPITRE III : LA BLOCKCHAIN AU
SERVICE DES SUPPLY CHAINS 4.0 : DE
LA GENESE TECHNOLOGIQUE A
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

Chapitre III : la blockchain au service des supply chains 4.0 : de la genese technologique a l'industrie pharmaceutique

Introduction du chapitre

Dans le contexte de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, la mondialisation a joué un rôle déterminant dans l'accroissement de l'accès aux médicaments pour une part plus importante de la population mondiale. Cependant, la complexité des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques a créé un environnement propice à plusieurs problèmes, notamment le manque de transparence, la difficulté à assurer une traçabilité efficace et la distribution croissante de médicaments contrefaits.

Cette ouverture, qui facilite la falsification et la contrefaçon, est attribuable au fait que l'approche contemporaine de la gestion de la supply chain des médicaments est dépassée, manquant de visibilité et de contrôle pour les fabricants ainsi que pour les autorités de régulation sur la distribution des médicaments. Il s'avère ainsi essentiel de souligner l'importance cruciale des outils de traçabilité de pointe, s'appuyant sur des technologies numériques avancées, pour assurer une traçabilité meilleure tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

La technologie blockchain, ou « chaîne de blocs », a émergé comme une solution potentielle pour répondre à ces exigences, la notion de sécurité de la blockchain transcende le cadre des crypto-monnaies pour s'inscrire dans une dimension plus large. La blockchain, par sa nature décentralisée et son aspect transparent, permet non seulement de se passer d'intermédiaires pour les transactions financières, mais aussi de lutter efficacement contre la fraude, la falsification, la perte et les détournements des médicaments qui mettent en péril la sécurité des patients.

Ce chapitre sera divisé en deux sections, dans la première, nous allons présenter une analyse approfondie de la technologie blockchain, en commençant par sa genèse et en passant par ses composants essentiels, des obstacles qu'elle rencontre, des secteurs dans lesquels elle est mise en œuvre, ainsi que de ses limites.

Tandis que dans la deuxième, nous explorerons les modalités de mise en place de cette technologie dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en mettant en lumière ses contributions potentielles à l'amélioration de la traçabilité des médicaments.

Section 1 : Panorama de la technologie blockchain : des principes fondamentaux aux applications sectorielles

III-1-1 Définition de la blockchain

Il convient de noter qu'il n'existe pas de définition unique et universelle de la blockchain. En effet, selon l'approche conceptuelle adoptée, les acquis et les expériences de chaque lecteur influençant sa réceptivité à une définition ou à une autre, il apparaît que la blockchain est un concept polysémique. En conséquence, plusieurs définitions ont été proposées pour faciliter la compréhension de cette technologie. Selon une approche simplifiée, la blockchain peut être considérée comme un grand livre de comptes ouvert et partagé par un réseau d'ordinateurs, permettant une écriture et une lecture distribuées. En outre, la blockchain est souvent décrite comme un logiciel qui stocke et transfère de la valeur ou des données via Internet, garantissant la transparence et la sécurité des transactions, sans nécessiter la présence d'un organe central de contrôle. Dans le contexte des technologies de l'information et de la communication, le concept de blockchain revêt une importance particulière. Cette technologie, souvent qualifiée de révolutionnaire, désigne une chaîne de blocs, c'est-à-dire des conteneurs numériques, dans lesquels sont stockées des informations de toute nature. Ces informations peuvent inclure des transactions, des contrats, des titres de propriété ou encore des œuvres d'art, pour n'en citer que quelques-uns. En termes généraux, la blockchain peut être considérée comme une technologie pour une nouvelle génération d'applications transactionnelles. Elle s'appuie sur un mécanisme de consensus collectif, associé à l'utilisation d'un grand livre de compte public, décentralisé et partagé. Ce mécanisme vise à établir la confiance, la responsabilité et la transparence tout en rationalisant les processus d'affaires. Du point de vue technique, une blockchain constitue une nouvelle technologie de base de données s'appuyant et tirant pleinement parti d'Internet, du protocole libre, de la puissance de calcul et de la cryptographie⁷⁹. Cette base de données transactionnelle distribuée présente une structure comparable à celle d'un grand livre comptable⁸⁰, dans lequel chaque nouvelle transaction est inscrite à la suite des précédentes, sans possibilité de modification ou d'annulation des transactions antérieures. Ce registre, caractérisé par son aspect actif, chronologique, distribué, vérifiable et protégé contre la falsification par un

⁷⁹ Fait référence à une technique d'écriture où un message chiffré est écrit à l'aide de codes secrets ou de clés de chiffrement, elle est principalement utilisée pour protéger un message considéré comme confidentiel.

⁸⁰ C'est un document comptable obligatoire qui rassemble l'ensemble des mouvements de fonds d'une entreprise. Il permet de suivre l'évolution de la situation financière de l'entreprise au fil du temps.

système de confiance répartie (consensus) entre les membres ou participants (nœuds), constitue un élément central de la sécurité et de la fiabilité des transactions.⁸¹

En France, le Comité national de la protection des données, plus communément désigné par son acronyme CNIL, définit la chaîne de blocs comme suit : « *La blockchain est une technologie de stockage et de transmission d'informations, transparente, sécurisée, et fonctionnant sans organe central de contrôle. Elle constitue une base de données qui contient l'historique de tous les échanges effectués entre ses utilisateurs depuis sa création, sécurisée et distribuée : elle est partagée par ses différents utilisateurs, sans intermédiaire, ce qui permet à chacun de vérifier la validité de la chaîne.* »⁸²

Dans leur article publié en 2018 et intitulé « *The supply chain has no clothes : Technology adoption of blockchain for supply chain transparency* », Kristoffer Francisco et David Swanson définissent la blockchain comme étant une base de données distribuée et partagée, acceptée par un réseau peer-to-peer. Cette technologie est constituée d'une série de blocs interconnectés, qui sont des unités de stockage des transactions. Chacune de ces unités est associée à une date d'enregistrement et est sécurisée par le biais de la cryptographie à clé publique, c'est-à-dire par un hachage. En outre, les opérations de vérification sont effectuées par l'ensemble des acteurs du réseau. Il est important de souligner que l'immutabilité d'un élément ajouté à la blockchain, rendue possible par l'utilisation de la cryptographie à clé publique pour sécuriser les données, est au cœur du fonctionnement de cet outil de stockage et de vérification des transactions.

Jean-Paul Delahaye, professeur et chercheur en informatique, indique qu'en vrai pour définir la blockchain, il suffit d'imaginer : « *un très grand cahier que tout le monde peut lire librement et gratuitement sur lequel tout le monde peut écrire mais qui est impossible à effacer et indestructible* ».⁸³ Yves Caseau et Serge Soudoplatoff, membres de **La Fondation pour l'Innovation Politique**⁸⁴ dans leur ouvrage intitulé : « *La blockchain, ou la confiance distribuée* » publié en Juin 2016, définissent la blockchain comme suit : « *La blockchain est*

⁸¹ LELOUP, (Laurent), Blockchain : la révolution de la confiance, Paris, Groupe EYROLLES, 2017, p13.

⁸² <https://cnil.fr/fr/blockchain-et-rgpd-quelles-solutions-pour-un-usage-responsable-en-presence-de-donnees-personnelles> (Consulté le 08/04/2025 à 23 :12).

⁸³ DELAHAYE, (Jean-Paul), Les blockchains, clefs d'un nouveau monde, Pour la Science - n° 449, Mars 2015, p 80.

⁸⁴ Cette fondation est un think tank libéral, progressiste et européen, elle offre un espace indépendant d'expertise, de réflexion et d'échange tourné vers la production et la diffusion d'idées et de propositions. Elle contribue au pluralisme de la pensée et au renouvellement du débat public dans une perspective libérale, progressiste et européenne. www.fondapol.org

une technologie novatrice qui permet à des utilisateurs d'effectuer des transactions, financières ou non, garanties et auditables par tout le monde, sans avoir besoin d'un tiers de confiance. Après chaque transaction, une nouvelle ligne vient se greffer au bloc, formant une chaîne indéfectible : la blockchain. Elle incarne le livre de compte 2.0, l'historique de chaque transaction étant répertorié dans un registre décentralisé et redistribué. La complexité des algorithmes utilisés rend ces transactions infalsifiables ».

Enfin, on peut proposer une définition qui synthétise les définitions antérieures. La blockchain peut ainsi être envisagée comme une base de données transactionnelle, distribuée et comparée à un grand livre comptable décentralisé et partagé. À ce titre, elle stocke et transfère de la valeur ou des données via Internet. Ces opérations se caractérisent par leur transparence, leur sécurité et leur autonomie rendue possible par l'absence d'un organe central de contrôle. Ce registre est caractérisé par son activité, sa chronologie, sa distribution, sa vérification et sa protection contre la falsification par un système de confiance répartie (consensus) entre les membres ou participants (nœuds). Chaque membre du réseau possède une copie à jour du grand livre (en temps quasi réel), et le contenu est constamment aligné avec l'ensemble des participants.

III-1-2 Tour d'horizon historique

L'évolution de la technologie blockchain s'articule autour de trois phases distinctes, à savoir la blockchain 1.0, 2.0 et 3.0 (Swan, 2015). Il s'avère donc plus aisé d'aborder la forme la plus archaïque de cette technologie avant d'examiner ses formes ultérieures. La blockchain la plus ancienne trouve son application dans le domaine toujours controversé des crypto-monnaies, avec le bitcoin⁸⁵, qui est à l'heure actuelle la plus répandue. Selon les sources disponibles, cette innovation aurait vu le jour vers la fin des années 1990 (Bhumichai et al., 2024), début des années 2000, de la main de Satoshi Nakamoto, un pseudonyme d'origine japonaise qui demeure, à ce jour, anonyme. Néanmoins, il est impossible de déterminer si cette identité correspond à celle d'un sujet physique ou d'une entité juridique.

Tout a commencé en 1988, quand un nouveau système de paiement, conçu par David Chaum, Amos Fiat et Moni Naor, a émergé. Ce système, caractérisé par son anonymat, a été conçu pour offrir aux utilisateurs une sécurité accrue lors de l'exécution de transferts d'argent sur Internet, en rendant impossible toute traçabilité par les gouvernements. Pour ce faire, les

⁸⁵ Fait référence à une monnaie numérique qui n'est pas gérée par l'Etat ni les banques, transférable électroniquement et rapidement. Il a été introduit pour la première fois sur une liste de diffusion cryptographique le 31 octobre 2008 et a été publié en tant que logiciel à code source ouvert en 2009.

auteurs ont mis au point des signatures aveugles, une technologie qu'ils avaient auparavant développée. L'année suivante, la première version du système est mise en œuvre, et est commercialisée sous le nom de DigiCash⁸⁶. Cependant, le projet s'avère un échec, en partie en raison du caractère émergent du commerce en ligne à l'époque, qui a conduit à son abandon faute de ressources suffisantes (Chaum et al., 1990).

En 1991, Stuart Haber et W. Scott Stornetta publient un article dans lequel ils proposent une méthode novatrice permettant d'authentifier la validité d'un document. Ils proposent, pour ce faire, d'enregistrer l'empreinte numérique du document dans une chaîne linéaire, en supposant que la fonction de hachage soit résiliente aux collisions. Dans un esprit d'amélioration continue de l'efficacité, l'approche est par la suite enrichie par D. Bayer, S. Haber et W.S. Stornetta en 1992. Ces derniers intègrent des arbres de Merkle⁸⁷, qui permettent la compression de données issues de plusieurs documents en un bloc unique de la chaîne (Haber & Stornetta, 1991).

En 1997, le cypherpunk et cryptographe britannique Adam Back, présente une méthode de preuve de travail dénommée « Hashcash ». Le concept repose sur l'exécution d'une tâche spécifique nécessitant l'utilisation de ressources du processeur central (CPU) pour accéder à un service. Dans le cas d'un utilisateur légitime, cette quantité de travail est négligeable, tandis que dans le cas d'une personne malveillante désireuse d'accéder au service de façon répétée, cette quantité de travail devient considérable. La mise en pratique de la méthode Hashcash s'illustre par des applications diverses, dont notamment la lutte contre le spam ou les attaques de déni de service (Back, s. d.).

En 2008, Satoshi Nakamoto a rédigé un article fondateur sur le Bitcoin, la première véritable chaîne de blocs. L'identité de cette personne, ou de ce groupe de personnes, demeure inconnue, comme nous l'avons mentionné précédemment. L'enjeu auquel Nakamoto s'est attelé en concevant la technologie blockchain réside dans la capacité à instaurer un système de confiance dans un environnement distribué, constituant ainsi un tournant majeur dans le développement de réseaux informatiques décentralisés. L'objectif était de concevoir un système de stockage distribuée des documents avec horodatage. Ce dispositif devait être

⁸⁶ CHAUM, (David), Blind signatures for untraceable payments, *Advances in cryptology*-Springer, 1983, p14.

⁸⁷ En cryptographie et en informatique, un arbre de hachage ou arbre de Merkle est un arbre dans lequel chaque nœud « feuille » est étiqueté avec le hachage cryptographique d'un bloc de données, et chaque nœud qui n'est pas une feuille (appelé branche, nœud interne ou inode) est étiqueté avec le hachage cryptographique des étiquettes de ses nœuds enfants.

conçu de telle sorte que nul, quelle que soit sa partie prenante, ne puisse altérer le contenu des données ou les horodatages sans se faire détecter.⁸⁸

L'article en question détaille théoriquement la structure et le fonctionnement du protocole Bitcoin. La première implémentation du Bitcoin, désignée sous le nom de Bitcoin-QT, a vu le jour l'année suivante, en 2009. Il s'agit également de la première occurrence du terme « blockchain »(Nakamoto, 2009). Le principe est simple : toutes les transactions financières effectuées à l'aide de la crypto-monnaie bitcoin s'inscrivent dans un registre public, stocké sur des ordinateurs interconnectés au sein du réseau bitcoin. Ce registre, que l'on peut consulter à tout moment sur Internet, est appelé le grand livre public.

En 2013, Vitalik Buterin initie un projet novateur en se basant sur le concept de la blockchain, tout en y intégrant la capacité d'exécuter des applications décentralisées. Cette nouvelle blockchain, dénommée Ethereum⁸⁹, vise à construire un système d'une complexité inégalée, semblable à un ordinateur géant décentralisé. Ces applications sont rendues possibles par l'utilisation de contrats intelligents, une innovation majeure dans le domaine de la technologie des blockchains.

Le concept du contrat intelligent a été introduit en 1994 par Nick Szabo, qui le définissait comme « *un protocole de transaction informatisée qui exécute automatiquement les termes d'un contrat* »⁹⁰. Il s'agit d'un accord entre plusieurs entités, écrit sous la forme d'un code informatique, et décentralisé. Les paiements utilisant les bitcoins sont enregistrés dans un grand livre public stocké sur des ordinateurs connectés au réseau bitcoin. Ce registre, qui peut être consulté à tout moment sur Internet, est une caractéristique fondamentale du réseau bitcoin.

Dans le cadre de la blockchain 2.0 qui a émergé pour la première fois en 2014, la taille du fichier de la blockchain du Bitcoin a atteint 20 Go. Ce dernier contenait l'intégralité des informations relatives à l'ensemble des transactions. En 2015, la capacité de stockage était

⁸⁸ Di Pierro, (Massimo), "What is the blockchain?", Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), 2017, p 92. Doi: [10.1109/MCSE.2017.3421554](https://doi.org/10.1109/MCSE.2017.3421554). (Consulté le 11/04/2025 à 02 :22).

⁸⁹ Fait référence à un projet open source construit par les développeurs du monde entier, semblable au protocole Bitcoin, mais beaucoup plus adaptable et flexible, car il permet aux utilisateurs de créer et d'utiliser les applications décentralisées exécutées sur la technologie de blockchain sous-jacente.

⁹⁰ SZABOU, (Nick), "Smart contracts", 1994. Disponible en ligne sur : <https://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo.best.vwh.net/smart.contracts.html> (Consulté le 11/04/2025 à 04 :36).

proche de 30 Go, puis elle a été multipliée par 3 en 2017 pour atteindre 100 Go.⁹¹ Cette dynamique a conduit IBM⁹² à établir un centre de recherche sur la technologie blockchain à Singapour en juillet 2016.

Actuellement et dans le contexte de la Blockchain 3.0, les chercheurs s'emploient à optimiser la qualité des données. En 2016, le projet DAO⁹³ a été développé sur la plateforme Ethereum, et a permis de collecter des fonds s'élevant à 150 millions de dollars américains. Par la suite, au cours de la même année, il a été victime d'une attaque qui a entraîné une perte d'environ 50 millions de dollars. En 2017, le bitcoin est officiellement reconnu comme monnaie par le Japon, ce qui a permis à son cours de franchir la barre des 20 000 dollars.

En 2020, Ethereum a initié le déploiement de Beacon Chain, une évolution majeure préparant le terrain pour la mise en œuvre d'Ethereum 2.0. Les « stablecoins », qui se caractérisent par une stabilité supérieure aux crypto-monnaies traditionnelles, ont également connu un essor significatif cette année. L'année 2021 a été marquée par une intensification des activités dans le domaine de la technologie blockchain, en grande partie attribuable aux répercussions de la pandémie de Covid-19. La croissance en popularité des NFT (Non-Fungible Token)⁹⁴ s'est distinguée comme un exemple notable. Ces actifs numériques, caractérisés par leur rareté et leur traçabilité, ont réussi à s'imposer comme une forme répandue d'investissement et de transaction dans l'écosystème des crypto-monnaies. La culture du travail à distance, qui a connu une profonde transformation en raison de la pandémie, a continué de se développer et d'évoluer. Le bitcoin a atteint un sommet historique, avec une valeur record de 53 884,68 livres sterling. Le Salvador a été le premier pays à adopter le bitcoin comme monnaie légale, et parallèlement, l'Inde a interdit l'utilisation des crypto-monnaies comme méthode de paiement.

⁹¹ WAGNER, (Andrew), "Ensuring network scalability: how to fight blockchain bloat", Bitcoin Magazine, 2014. <https://bitcoinmagazine.com/articles/how-to-ensure-network-scalability-fighting-blockchain-bloat-1415304056/>. (Consulté le 12/04/2025 à 20 :36).

⁹² « International Business Machines Corporation », connue sous le sigle IBM, est une entreprise multinationale américaine fondée en 1911 et présente dans les domaines du matériel informatique, du logiciel et des services informatiques. <https://www.ibm.com/>

⁹³ Fait référence à « Decentralized Autonomous Organisation » ou une organisation autonome décentralisée, il s'agit d'une structure d'entité ascendante sans autorité centrale. Les membres d'une DAO possèdent des jetons émis par la DAO et peuvent voter sur les initiatives de l'entité.

⁹⁴ Fait référence à un objet informatique suivi, stocké et authentifié grâce à un protocole de blockchains, auquel est rattaché un identifiant numérique, ce qui le rend unique et non fongible. Il est considéré comme une forme de contrats intelligents.

L'année 2022 a été marquée par l'engouement pour les NFT, qui ont engendré d'excellentes opportunités d'échanges et de profits. Elle a bénéficié d'un soutien significatif de la part d'entreprises de renom telles qu'Adidas, Puma, Nike, Walmart, Gucci et Ferrari, qui ont investi dans son développement au sein du Metaverse⁹⁵. Ces entreprises ont conçu et commercialisé des modèles de NFT fondés sur leurs produits pour les avatars du métavers. Cependant, les NFT n'ont pas rencontré un succès universel, l'Inde appliquant une taxe de 30 % sur les actifs numériques. Les recherches et expérimentations sur la technologie de la blockchain et ses multiples applications se poursuivent dans divers secteurs, parmi lesquels on peut citer la gestion de la chaîne logistique, les communications par satellite assistées par des contrats intelligents, les loisirs, l'automatisation des processus et le secteur de l'immobilier.

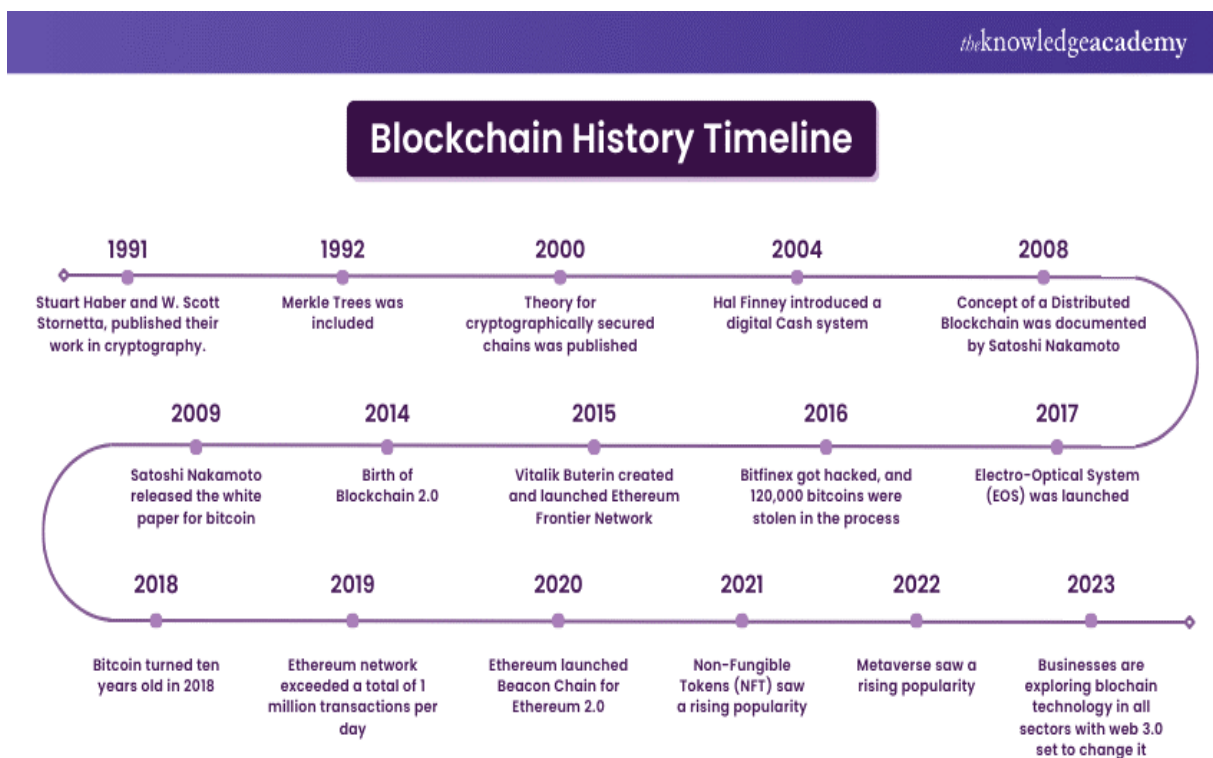
En 2023, malgré les pertes récentes enregistrées par les crypto-monnaies, les entreprises poursuivent leurs investigations dans le domaine de la technologie Blockchain, manifestant une vigilance accrue à l'égard des opportunités et des risques associés. Bien que cette notion ait traditionnellement trouvé des applications dans le secteur financier et bancaire, son champ d'application s'étend bien au-delà de ces seules disciplines. Il convient de considérer les secteurs, des médias, de l'immobilier, des soins de santé, de la cybersécurité, des contrats intelligents, de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que celui des services gouvernementaux.

Cependant, il est important de noter que le véritable changement de paradigme pourrait être induit par l'avènement du Web 3.0, une évolution d'Internet qui promet la décentralisation et une sécurité accrue des données. Cette nouvelle ère technologique propulsera la technologie Blockchain vers de nouveaux sommets, ouvrant des perspectives prometteuses pour l'avenir.⁹⁶

⁹⁵ Le metaverse (contraction de "méta" et "univers", c'est-à-dire méta-univers) est un réseau d'environnements virtuels toujours actifs dans lequel de nombreuses personnes peuvent interagir entre elles et avec ces objets numériques tout en exploitant des représentations virtuelles - ou avatars- d'elles-mêmes.

⁹⁶ <https://www.theknowledgeacademy.com/blog/history-of-blockchain/> (Consulté le 14/04/2025 à 05 :05).

Figure 15: Historique et évolution de la blockchain.



Source : <https://www.theknowledgeacademy.com/blog/history-of-blockchain/> (Consulté le 14/04/2025 à 05 :55).

III-1-3 Concepts clés et architecture fonctionnelle de la blockchain

Une analyse approfondie des définitions précédentes permet de mettre en exergue la nature complexe de la technologie de la blockchain, qui représente un défi même pour les spécialistes. Dans son ouvrage " *Au de-là du Bitcoin*", l'informaticien et mathématicien français Jean Paul Delahaye aborde la question de la définition de la blockchain, en identifiant et synthétisant un ensemble d'éléments jugés fondamentaux pour appréhender ce concept. Il apparaît donc nécessaire d'examiner ces points en détail, en apportant des explications claires et des illustrations concrètes pour chacun d'eux.

Les nœuds : ou les clients connectés au réseau représentent une composante fondamentale du système blockchain. Ces dispositifs offrent une gamme de fonctionnalités, parmi lesquelles on peut citer le routage, l'extraction, le stockage des données de la blockchain, ainsi que leur utilisation en tant que portefeuille numérique. Il convient de noter que l'ensemble des nœuds contribue à la vérification et à la propagation des transactions. De plus, ils sont activés grâce à des fonctionnalités spécifiques, telles que la découverte et le maintien de la connexion avec leurs pairs. En outre, ils détiennent une sauvegarde du registre, ou de

la blockchain, qui renferme des informations sur l'intégralité des transactions antérieures, rendant superflue la conservation d'un serveur centralisé pour ce stockage. En outre, les nœuds peuvent endosser un rôle de mineurs, contribuant ainsi à la validation et à la sécurisation des transactions effectuées par l'ensemble des utilisateurs. Il convient de noter que, bien que tous les mineurs soient des nœuds, l'inverse n'est pas systématiquement vrai. Les nœuds peuvent être répartis en trois catégories principales : *les nœuds complets* (sont caractérisés par leur capacité à stocker une réplique à jour de la chaîne de blocs dans son intégralité), *les clients SPV (Simple Paiement Verification* : font référence à un groupe de périphériques physiques, notamment des dispositifs mobiles et des systèmes intégrés, dont les capacités matérielles s'avèrent insuffisantes pour soutenir les besoins en communication de l'ensemble des utilisateurs) et *les clients Web* (ou portefeuilles numériques, sont des actifs virtuels stockés sur des serveurs tiers. Ils sont accessibles via les navigateurs Web, ce qui facilite leur utilisation par les utilisateurs).

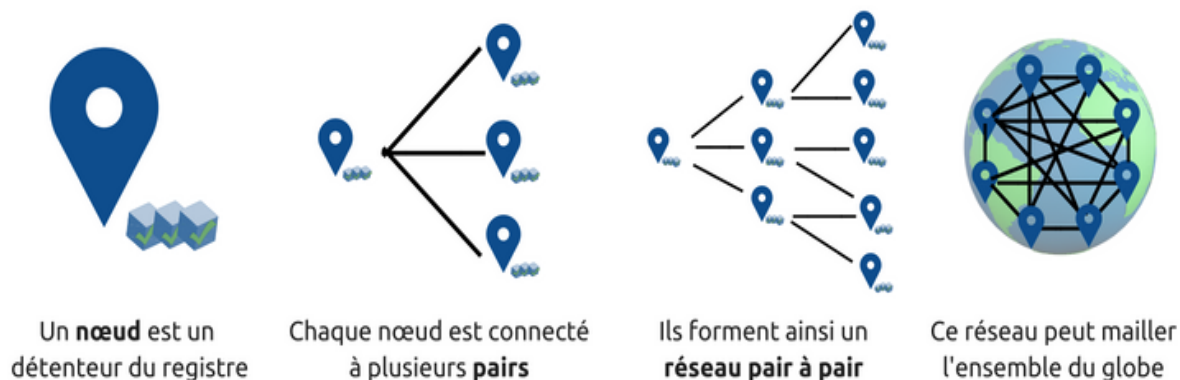
Les mineurs : se définissent comme des entités informatiques, à savoir des ordinateurs et des serveurs, qui assurent le fonctionnement de la chaîne de blocs. Ces mineurs sont en concurrence les uns avec les autres pour résoudre une énigme cryptographique, c'est-à-dire un problème mathématique complexe. Une fois l'énigme résolue, les mineurs génèrent un bloc de transactions valide et ils sont récompensés.

Le réseau P2P : ou « Peer-to-Peer », est un réseau décentralisé de la technologie blockchain. Il est composé de nombreux nœuds égaux qui offrent des avantages en termes d'évolution, de robustesse et de confidentialité. Les utilisateurs ont la possibilité de rejoindre ou de quitter le réseau sans que cela n'entraîne de perturbations majeures. L'ajout de nœuds a pour effet d'améliorer la capacité globale du réseau. La résistance aux pannes et la tolérance aux erreurs des systèmes de stockage de données surpassent celles des systèmes centralisés. Cette supériorité est attribuable à l'absence d'un serveur centralisé, qui est un élément crucial dans les systèmes centralisés. De plus, la communication P2P joue un rôle crucial dans la réduction des risques de fuite ou de surveillance des données. En effet, cette communication permet de minimiser les coûts tout en optimisant la répartition efficace de la charge, ce qui se traduit par une amélioration notable des performances du système blockchain.

Un bloc représente une unité de données structurée comprenant une série d'opérations financières, l'état le plus actuel, un identifiant spécifique et une valeur de difficulté. Lorsqu'un conflit de transactions survient au sein du réseau, par exemple, l'occurrence d'une

transaction qui reproduit les dépenses d'une autre transaction⁹⁷, le système procède à la sélection d'une seule transaction pour être incluse dans le bloc. La mise à jour des blocs s'effectue de manière périodique et régulière.

Figure 16: Structure d'un réseau pair à pair.



Source : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/organes/delegations-comites-offices/opepst> (Consulté le 15/04/2025 à 15 :33).

Le **hachage** est une méthode de chiffrement qui permet d'obtenir un identifiant unique pour une entité. Ce processus est comparable au concept de l'empreinte digitale, qui est unique pour chaque individu. Lors de l'envoi de deux objets à la chaîne de blocs, il est observé que ceux-ci présentent des hachages distincts. Si l'objet est disponible, la création du hachage s'avère être une tâche relativement aisée. Cependant, l'inverse se révèle être une opération extrêmement complexe. Donc, afin de garantir l'exactitude de cette assertion, il convient de vérifier que la sortie est plus courte que les entrées et que le nombre d'entrées donnant la même sortie est supérieur à deux. Cette dynamique exclut la possibilité de déterminer l'inverse.

Il convient de noter que l'identification d'un bloc peut être effectuée de deux manières distinctes. La première méthode consiste à utiliser l'empreinte de hachage comme identifiant du bloc. Le processus de calcul de ce hachage est effectué de manière distribuée par les nœuds homologues du réseau, à chaque génération d'un bloc. La seconde méthode d'identification d'un bloc repose sur sa hauteur. En effet, le bloc de genèse est positionné à la hauteur 0. Il est important de préciser que cette méthode d'identification n'est pas

⁹⁷ Désigne le risque potentiel de voir une même unité de valeur être dépensée à plusieurs reprises de manière frauduleuse. Ce problème revêt une importance particulière dans le cadre des transactions électroniques décentralisées, c'est-à-dire celles qui s'effectuent sans l'intervention d'une autorité centrale de confiance.

absolument fiable. En réalité, il est possible que deux blocs ou plus de la chaîne de blocs présentent la même hauteur. De plus, il est également possible que deux blocs de même hauteur aient le même parent.

Les contrats intelligents ou smart contracts, sont des programmes informatiques auto-exécutables qui permettent de définir et d'appliquer des règles spécifiques pour les transactions sur une blockchain. Ces dispositifs ont été élaborés dans le but de faciliter, de vérifier et d'exécuter les négociations ou les transactions contractuelles de manière efficace et conforme aux exigences légales. Ethereum s'impose comme la plateforme phare pour les contrats intelligents. Néanmoins, il convient de préciser que ceux-ci peuvent également être exécutés sur d'autres blockchains.

L'algorithme de consensus est une méthode informatique utilisée pour parvenir à un accord sur une valeur de données unique entre des systèmes distribués. Il joue un rôle crucial dans l'assurance de la fiabilité du système. En effet, ces algorithmes sont conçus pour fonctionner de manière autonome et distribuée, impliquant plusieurs nœuds dans le réseau, tout en garantissant la stabilité et la sécurité des données transmises. Ces acteurs sont à même de mener deux actions spécifiques, d'une part, ils assurent la non-répétition d'une version de la vérité au sein d'une blockchain, et d'autre part, ils préviennent la possibilité pour des adversaires influents de faire échec au système et de modifier avec succès la chaîne.

En effet, la mise en œuvre d'une blockchain nécessite l'existence d'un registre, tel qu'une chaîne de blocs dans le contexte du Bitcoin. Elle requiert également l'utilisation d'une cryptographie basée sur des clés pour sécuriser les échanges entre les parties prenantes. De plus, l'implémentation d'un algorithme de consensus est indispensable pour valider de manière efficace les transactions. Par ailleurs, l'existence d'un réseau pair à pair est cruciale pour assurer le bon fonctionnement global du système. L'ajout de participants constitue une étape préliminaire et un résumé des ingrédients nécessaires.

Afin d'illustrer le concept, Laurent Leloup s'est appuyé sur l'exemple de la blockchain Bitcoin dans son ouvrage intitulé « *Blockchain : la révolution de la confiance* ». Il y décrit son fonctionnement général en quatre étapes. La première étape est caractérisée par l'accord des deux parties prenantes concernant les termes de la transaction, qui peut prendre la forme d'un transfert d'argent, d'actifs ou de titres financiers, entre autres possibilités. Dans la deuxième étape du processus, le registre est soumis à un scan par les membres du réseau. Pour s'assurer de la propriété effective de l'actif ou des fonds mis en vente par le vendeur,

les membres du réseau procèdent à une analyse approfondie de son historique. Dans l'éventualité où la situation le requiert, la transaction est approuvée et insérée dans le dernier bloc de la chaîne. Enfin, dans la quatrième étape du processus, le registre est diffusé à l'ensemble du réseau. La distribution du caractère en question garantit sa protection. Il conviendrait de procéder à des modifications des registres de l'ensemble des membres (nœuds) du réseau, pour pouvoir altérer les transactions.⁹⁸

Cependant, il est important de souligner que, pour que la transaction soit considérée comme valide, celle-ci doit être signée, au sens cryptographique du terme, en utilisant la cryptographie asymétrique (clé privée/clé publique). En d'autres termes, la validation d'une transaction sur une blockchain de type Bitcoin requiert trois éléments : la clé privée de l'adresse débitée, la clé publique de l'adresse créditée et le montant de la transaction. La clé publique est visible par tous et utilisée pour chiffrer les messages, tandis que la clé privée n'est détenue que par un membre du réseau, doit rester secrète et employée pour les déchiffrer.

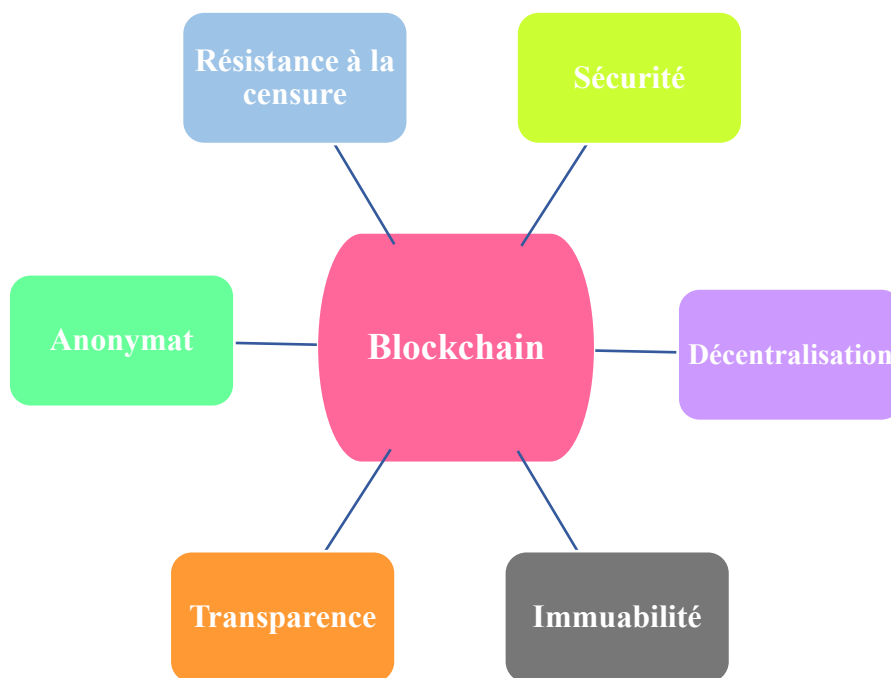
Dans le cadre de la sécurisation des échanges, deux parties pourront procéder à des transactions en utilisant leurs clés publiques et privées. Cette approche garantit la confidentialité et l'intégrité des données échangées, permettant ainsi de maintenir la confiance et la fiabilité des transactions. L'utilisation d'un serveur de clés permet alors l'obtention de la clé publique de l'interlocuteur visé. À compter de cet instant, l'accès au message est restreint au détenteur de la clé privée associée à la clé publique utilisée et toute autre personne se verra dans l'incapacité de le lire.

III-1-4 Caractéristiques de la blockchain

D'une manière générale, les principales caractéristiques intrinsèques à la technologie blockchain sont présentées de manière synthétique dans la figure 17 ainsi que dans les développements qui suivent. Il est important de souligner que ces mêmes propriétés constituent également des conditions minimales indispensables au fonctionnement optimal de tout système distribué.

⁹⁸ LELOUP, (Laurent), Blockchain : la révolution de la confiance, Paris, Groupe EYROLLES, 2017,p 17.

Figure 17: Les caractéristiques principales de la blockchain.



Source : Elaboré par nous-même.

- **Décentralisation :** La technologie de la blockchain se caractérise intrinsèquement par son architecture décentralisée et distribuée. Elle a été conceptualisée dans le but de faciliter les échanges de données entre pairs (P2P), c'est-à-dire entre les entités participantes. Cette approche, fondée sur la décentralisation, a pour effet d'éliminer les points de défaillance uniques et, par extension, de contribuer à la résilience globale du système. Il est important de souligner que le concept « décentralisé » renvoie à une absence d'autorité centrale en ce qui concerne le contrôle du système. En revanche, l'expression « distribué » suggère la disponibilité de multiples copies du grand livre de manière à répondre aux exigences de redondance et de sécurité.
- **Sécurité :** La technologie Blockchain, en particulier, est reconnue pour ses caractéristiques de sécurité robustes, incluant la tenue d'enregistrements inviolables et la traçabilité des transactions. Les arbres de Merkle constituent un élément de renforcement de cette sécurité, permettant ainsi d'établir un lien efficace et vérifiable entre les blocs de transaction⁹⁹. En outre, ils garantissent l'intégrité et l'immutabilité des données, notamment dans des secteurs sensibles comme les données

⁹⁹ LELOUP, (Laurent), Blockchain : la révolution de la confiance, Paris, Groupe EYROLLES, 2017,p 19-21

pharmaceutiques ou les transactions financières. L'intégration de l'intelligence artificielle aux solutions blockchain permet d'améliorer l'analyse des données, c'est ainsi que les organisations renforcent la sécurité et se protègent contre, la contrefaçon, la falsification et les accès non autorisés.

- **Résistance à la censure** : Dans le cadre des blockchains dépourvues de mécanisme de permission, où la participation s'étend à l'ensemble des acteurs, la résistance à la censure constitue un aspect fondamental. Les transactions font ainsi l'objet d'un enregistrement sur la blockchain au moyen d'un mécanisme de consensus s'appuyant sur la mise en place, pour l'occasion, d'un réseau de nœuds décentralisé. Ce réseau a pour effet de compliquer considérablement la possibilité d'un contrôle ou d'une censure desdites transactions par une quelconque entité centrale. En contrepartie, les blockchains avec permission, qui sont supervisées par un service d'adhésion déterminant l'admission des participants, ne présentent pas nécessairement un niveau de résistance à la censure équivalent. Cependant, elles offrent généralement une résistance supérieure à la censure par rapport aux bases de données centralisées. La nature même de la blockchain, ainsi que le contrôle distribué entre les adhérents autorisés, sont des facteurs qui concourent à cette résistance.
- **Anonymat** : Dans les réseaux de blockchain, les participants ont la possibilité de créer une multitude d'adresses d'accès, ce qui a pour effet d'améliorer la confidentialité des informations personnelles des utilisateurs, puisque celles-ci ne sont pas stockées sur des bases de données tierces. Cette approche garantit un niveau de confidentialité élevé. Néanmoins, il est important de souligner que la sécurité absolue de la vie privée ne peut pas être assurée en raison des limitations inhérentes aux technologies utilisées, ce qui soulève des questions éthiques et de gouvernance numérique concernant l'équilibre entre sécurité et transparence.
- **Transparence** : La technologie blockchain, en permettant l'accès universel aux données des transactions, favorise une transparence sans précédent. En effet, à l'opposition des systèmes centralisés, dans lesquels un serveur central détient le contrôle et l'accès exclusifs à l'ensemble des données, la technologie blockchain a été élaborée de manière à soutenir l'ensemble des nœuds activement impliqués dans le réseau. Ces nœuds sont dotés de la capacité de consulter des informations complètes sur les transactions. En outre, chaque nœud possède une copie propre à lui du grand livre et partage un enregistrement détaillé de l'ensemble des transactions, permettant

ainsi à chaque nœud individuel de maintenir une synchronisation et une actualisation constantes avec les données les plus récentes de la blockchain.

- **Immuabilité** : Considérée comme un pilier de la blockchain, cette caractéristique découle de l'interaction synergique entre les protocoles de consensus et la nature intrinsèquement distribuée de son architecture. Ce mécanisme de consensus décentralisé garantit l'immutabilité des données une fois inscrites sur la blockchain, celles-ci ne pouvant être modifiées qu'avec l'approbation collective du réseau. Par conséquent, la blockchain, en tant que structure de données, présente une résistance intrinsèque aux modifications et altérations non autorisées. (Sanchez, s. d.; Sarkar, 2024)

III-1-5 Les protocoles de validation de blocs « les consensus »

De manière générale, le consensus constitue un assentiment universel et unanime au sein d'un groupe d'individus, facilitant ainsi la prise de décision ou l'action concertée, sans qu'il soit nécessaire d'instaurer un vote préalable ou une délibération spécifique. Dans le cadre des blockchains, il s'agit de déterminer un procédé permettant l'unanimité du réseau quant au nouveau bloc et à son contenu à intégrer à la chaîne. Un algorithme de consensus valide doit répondre à trois critères. En premier lieu, il est impératif que chaque participant au réseau ait choisi un bloc à la fin. En deuxième lieu, nous nous intéresserons à l'intégrité. Ainsi, il apparaît que ce bloc doit avoir été proposé par l'un des nœuds du réseau. Enfin, l'accord entre les participants, qui s'exprime par une décision collective, est un élément crucial de ce processus.

Michael Fischer, Nancy Lynch et Michael Paterson, ont établi par la publication d'un article intitulé : « *Impossibility of Distributed Consensus with One Faulty Process* » en 1985, qu'il s'avère impossible de concevoir un algorithme qui serait en mesure de satisfaire les trois critères énoncés antérieurement, en présence d'erreurs. Il serait donc opportun de déterminer l'algorithme permettant de valider le plus de critères, tout en précisant les contraintes de son utilisation.

- **Proof of Work « PoW »** : L'origine de ce concept remonte à 1993, lorsque Cynthia Dwork et Moni Naor en ont proposé les principes fondateurs, bien que cette innovation soit restée marginale à l'époque. Le terme lui-même a été formalisé en 1999 par Markus Jakobsson (Namasudra et al., 2020). Ce mécanisme de preuve de

travail a connu une théorisation décisive en 2008 avec les travaux de Nakamoto, qui a démontré que la compromission d'un réseau blockchain nécessiterait la maîtrise d'au moins 51 % de sa puissance de calcul « un seuil critique désormais connu sous le nom d'« attaque à 51 % » » (Nakamoto, 2009). Dans l'architecture Bitcoin, le PoW remplit une fonction centrale en permettant la résolution de problèmes cryptographiques complexes, condition sine qua non à la validation et à la création des blocs. Cette hypothèse postule en effet la réussite d'un utilisateur, dénommé « mineur », à une épreuve cryptographique, appelée « minage », qui se répète en moyenne toutes les dix minutes. Dans ce cas, les mineurs, qui sont les acteurs de la validation des transactions, sont rémunérés en contrepartie de leur contribution à la création de nouveaux bitcoins. Jean-Paul Delahaye a énoncé le problème de la consommation électrique des cryptomonnaies comme étant celui de la preuve de travail. En réponse à ce problème, des alternatives ont été développées dans le but de remplacer le PoW. Cependant, il a été démontré que leur sécurité est souvent moins certaine et qu'elles présentent un risque de centralisation. Cette alternative, est désignée par le terme anglais « proof of stake » ou preuve d'enjeu.

- **Proof of Stake « PoS »** : L'algorithme PoS peut être considéré comme une forme de généralisation de l'algorithme PoW. Dans ce contexte, les nœuds sont dénommés « validateurs » au lieu de « mineurs ». Les validateurs valident les transactions ou les exécutions afin de générer une commission de transaction. Dans le cadre du PoS, la sélection des nœuds pour valider les blocs s'effectue de manière aléatoire, et ce processus de sélection est fondé sur la quantité de parties prenantes. Pour illustrer cette assertion, considérons deux nœuds, X et Y. Dans l'éventualité où un individu détiendrait une pièce et un autre deux pièces, ce dernier aurait deux fois plus de probabilité d'être sollicité pour valider un bloc de transactions. Il ressort de ça que l'algorithme PoS permet d'économiser des ressources informatiques importantes par rapport à l'algorithme PoW (Namasudra et al., 2020; Perard, s. d.).
- **Proof of Elapsed Time « PoET »** : Dans le cadre des blockchains autorisées, l'algorithme de consensus PoET est généralement employé pour déterminer les vainqueurs des blocs ainsi que les droits d'exploitation minière. Le PoET a été développé en 2016 par Intel. Cet outil avancé permet de résoudre le problème de calcul, plus spécifiquement ce que l'on nomme « l'élection aléatoire du leader ».

L'algorithme PoET repose principalement sur les probabilités de gain parmi un grand nombre d'utilisateurs du réseau ou de participants, en utilisant un système de loterie équitable. Il se distingue par son efficacité énergétique remarquable, en comparaison avec le PoW. Le processeur du mineur peut être mis en veille ou en sommeil pendant une période déterminée, ce qui permet à l'unité centrale d'exécuter une autre tâche ce qui permet d'optimiser l'efficacité du processeur en répartissant sa charge de travail entre différentes tâches.¹⁰⁰

De nouvelles preuves ont été apportées, ou sont en cours de développement. L'engouement pour ces nouvelles preuves est en partie dû au gaspillage d'énergie important induit par la preuve de travail. Cette dernière semble en effet peu compatible avec les impératifs de notre société actuelle, où le changement climatique représente un sujet de préoccupation majeur. Une autre raison est l'émergence des blockchains privées, qui offrent un niveau de contrôle supérieur et permettent l'intégration de mécanismes de consensus jusqu'alors incompatibles. Parmi ces nouveaux consensus, on peut citer :

- **Proof of Burn « PoB »** : Le PoB constitue une solution alternative à l'algorithme de consensus PoW, en ce sens qu'il s'avère économe en énergie. Dans le cadre du consensus PoW, la puissance minière d'un mineur est déterminée par le nombre de pièces brûlées. Il est important de noter que le nombre de pièces brûlées influe directement sur la puissance minière d'un mineur, indiquant que plus cette dernière est élevée, plus la capacité de production est importante.
- **Proof of Capacity** : Le consensus du PoC joue un rôle crucial dans la détermination des droits d'exploitation minière. Cette détermination s'effectue par l'intermédiaire de l'espace dédié du disque dur des appareils d'exploitation minière. Les solutions potentielles sont préalablement enregistrées sur le disque dur des appareils d'exploitation minière. L'algorithme en question met en œuvre un processus de traçage et de minage qui se déroule en deux étapes.

¹⁰⁰ LELOUP, (Laurent), Blockchain : la révolution de la confiance, Paris, Groupe EYROLLES, 2017,p 19-20.

III-1-6 Types de la blockchain

La technologie blockchain est un système de registre distribué qui fonctionne sur le modèle d'un réseau pair à pair décentralisé, où chaque participant détient un exemplaire du registre. Les transactions effectuées sont signées numériquement, ce qui garantit leur sécurité et leur intégrité. La synchronisation est un processus qui s'effectue par le biais du consensus, un concept qui sera abordé de manière plus approfondie dans le point suivant.

III-1-6-1 Blockchain publique

Comme l'indique son nom, une blockchain publique est une chaîne de blocs à la fois accessible et sécurisée par le public. Il convient de noter que ce réseau ne vise pas à établir une hiérarchie ou à exercer un contrôle, mais plutôt à favoriser la participation de ses membres à travers diverses activités, telles que l'écriture, la lecture ou l'écoute. La technologie de la blockchain, dans sa version publique, se caractérise par son ouverture et sa transparence. En l'absence d'une figure d'administrateur central ou de responsable, les décisions sont prises en fonction de divers algorithmes de consensus décentralisés, tels que le (PoS), le (PoW), et bien d'autres encore. Dans ce type de blockchain, il s'avère ardu de recueillir des données exactes concernant le réseau, notamment le nombre de participants en temps réel. Cette difficulté est attribuable à la configuration du réseau pair à pair et à l'absence de processus d'acceptation pour l'intégration au réseau. Les blockchains publiques les plus connues sont l'Ethereum et le Bitcoin.¹⁰¹

III-1-6-2 Blockchain privée

Une blockchain privée peut être définie comme un actif numérique détenu par une entité privée, qu'il s'agisse d'une organisation ou d'un individu. À la différence de la blockchain publique, un responsable est en charge de l'ensemble des aspects critiques du réseau. Dans ce contexte, l'algorithme de consensus est développé par le responsable central, qui détient la capacité d'accorder des droits d'exploitation minière à des entités externes. Il s'agit donc à nouveau d'un système centralisé, dans la mesure où de nombreux droits sont attribués à des individus. Une blockchain privée est caractérisée par une sécurisation cryptographique et une rentabilité avérée. Bankchain constitue un exemple de blockchain privée.

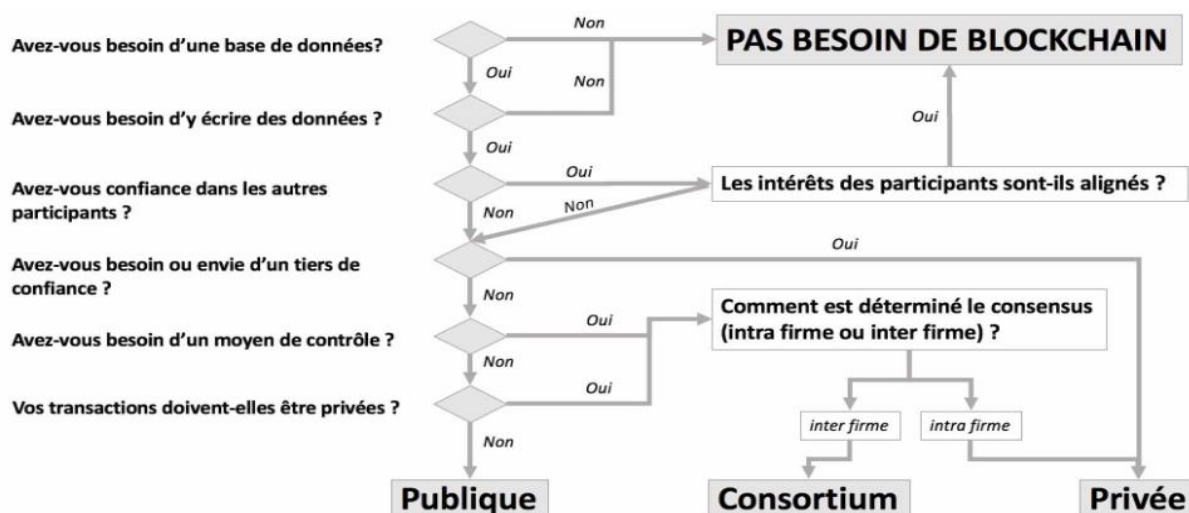
¹⁰¹ PERARD, (Doriane), « Blockchain et stockage efficace », Thèse de doctorat, Institut Supérieur de l'Aéronautique et de l'Espace, Université de Toulouse, 2020, p29-40

III-1-6-3 Blockchain de consortium ou de fédération

Une blockchain de consortium a pour objectif d'éliminer les inconvénients inhérents à la blockchain privée, dans laquelle une seule entité peut obtenir l'ensemble des droits. Dans ce modèle de blockchain, la gestion des entités est distribuée entre plusieurs acteurs. Dans le cadre de la Blockchain, un groupe de représentants, d'individus ou d'entreprises se réunit et prend toutes les décisions pour le bénéfice global du réseau. La blockchain du consortium présente une vitesse de traitement élevée, mais elle comporte de nombreux points de défaillance. Ce type peut s'avérer bénéfique dans le contexte d'entreprises caractérisées par une diversité d'intérêts, mais également par un certain degré de confiance et de connaissance mutuelle. Chaque entité procède au stockage de ses propres données, ce qui a pour conséquence de limiter la confiance qu'elle accorde aux autres entités. Dans le cadre de la sécurité et de la confidentialité des informations, il est à noter que l'accès aux données est restreint aux nœuds validés.

Le choix d'utilisation d'une blockchain, qu'elle soit publique, privée ou de consortium, ne doit pas être pris à la légère. Il s'agit en effet d'une décision stratégique qui doit être mûrement réfléchie. L'engouement récent pour l'intégration systématique des blockchains dans les nouveaux projets, souvent de manière non pertinente, s'avère préjudiciable et entache la crédibilité de cette technologie. Les auteurs de l'article "*Do you Need a blockchain ?*" publié en 2017 (Wust & Gervais, 2018), ont synthétisé cette problématique par un diagramme d'activité (figure 18).

Figure 18: Diagramme d'activité du choix du type de la blockchain.



Source : PERARD, (Doriane), « Blockchain et stockage efficace », Thèse de doctorat, Institut Supérieur de l'Aéronautique et de l'Espace, Université de Toulouse, 2020, P 39.

III-1-7 Applications de la blockchain

Dans le paysage économique contemporain, la blockchain s'impose progressivement comme une solution technologique stratégique pour de nombreuses organisations. Son adoption optimale répond toutefois à des conditions spécifiques qui en déterminent la pertinence opérationnelle. Cette technologie se révèle particulièrement adaptée lorsqu'un système nécessite une base de données partagée entre plusieurs acteurs en situation de défiance mutuelle. L'approche architecturale décentralisée constitue une solution pertinente aux défis rencontrés dans les contextes requérant la contribution de multiples acteurs, tout en permettant de pallier les risques de malveillance, qu'ils soient d'origine externe ou opportuniste. Les caractéristiques intrinsèques de la blockchain, notamment son immutabilité, sa transparence et son mécanisme de consensus permettent d'instaurer un cadre opératoire équitable, où les règles sont appliquées de manière uniforme à tous les participants.

Notons que cette solution trouve ses limites techniques dans les contextes requérant un très haut débit transactionnel (au-delà de 10 000 transactions par seconde). Ces paramètres définissent ainsi le spectre d'application optimal pour cette technologie disruptive.¹⁰²

Finances et banques : Depuis son avènement en 2008, la technologie de registre distribuée, ou blockchain, a engendré des perturbations dans l'industrie financière et poursuit son immersion progressive afin de réaliser son plein potentiel dans les sphères bancaires et financières. Une récente publication du Forum économique mondial, disponible en ligne, affirme que d'ici à la fin de l'année 2025, environ 10 % du produit intérieur brut mondial sera stocké sur la blockchain. Cette technologie est principalement employée dans le cadre des transactions financières internationales, des négociations d'actions et des bourses, de la vérification d'identité, de l'efficacité et de la transparence des prêts syndiqués, ainsi que de la tenue de livres et de l'audit. Par ailleurs, il a été démontré dans plusieurs recherches récentes que les fonds d'investissement cryptographiques décentralisés basés sur la blockchain pouvaient contribuer à l'augmentation significative du nombre d'investisseurs et de participants. Bien qu'originellement introduite dans le but de sécuriser et de réguler le secteur financier, la blockchain a aujourd'hui une portée multisectorielle. Même si la chaîne

¹⁰² PERARD, (Doriane), « Blockchain et stockage efficace », Thèse de doctorat, Institut Supérieur de l'Aéronautique et de l'Espace, Université de Toulouse, 2020, P 39.

de blocs n'a pas atteint un stade de maturité optimal, elle a indubitablement engendré une révolution dans les secteurs des affaires, de l'industrie et de la finance, pour ne citer que ces domaines d'importance majeure.

Healthcare : Le domaine des soins de santé a été témoin de multiples avancées technologiques ces dernières années. Néanmoins, malgré les efforts continus de la Community Health Information Management Enterprise (CHIME) et de la Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS), un mécanisme d'identification fiable des patients n'existe toujours pas, ce qui augmente les risques de discordance entre les dossiers médicaux électroniques des patients. Ce secteur fait face à un défi majeur, à savoir le blocage de l'information. Dans le contexte des données médicales, la gestion des volumes considérables et la nature sensible des informations requièrent une approche méthodique et rigoureuse qui implique l'adoption de protocoles de sécurité et de confidentialité, ainsi que de normes de données efficaces, garantissant l'intégrité, la transparence et l'immuabilité des données. À l'heure actuelle, la majorité des systèmes de santé intelligents sont conçus pour un usage spécifique à une organisation, et s'appuient sur une interopérabilité centrée sur le cadre hospitalier. Dans ce modèle, les établissements de santé assument la gestion et la surveillance de l'ensemble des dossiers patients ainsi que des données médicales. Les aspects essentiels de la chaîne de blocs, à savoir la traçabilité des données, son caractère infaillible, et la sécurité, sont susceptibles d'avoir une influence déterminante lors de la transition d'un système de gestion des données organisé autour de l'entité organisationnelle vers un système centré sur le patient.

L'intégration de la technologie blockchain dans les systèmes de santé intelligents actuels suscite des préoccupations légitimes concernant la protection de la confidentialité des données médicales sensibles, notamment sur les blockchains publiques. Néanmoins, il convient de reconnaître que la blockchain ouvre la voie à des innovations notables en matière d'efficacité et d'évolutivité des systèmes de santé. Nombre d'experts en blockchain soutiennent l'hypothèse selon laquelle la question de la confidentialité des données médicales pourrait être résolue par le biais de la sauvegarde du hachage sur la blockchain, tout en conservant les données réelles en dehors de la chaîne. L'accroissement du nombre de violations de données et d'incidents de sécurité a conduit à l'instauration de réglementations rigoureuses en matière de gestion des données médicales. Dans un tel scénario, la technologie blockchain a le potentiel de servir de solution viable pour répondre aux

exigences et aux réglementations des systèmes de santé intelligents en pleine évolution (Shen et al., 2019).

Supply chain et logistique : La chaîne d'approvisionnement représente l'un des domaines d'application les plus importants de la technologie blockchain. Dans le cadre du supply chain management et de la logistique, la mise à disposition de pistes d'audit et d'enregistrements inviolables s'avère avantageuse. Dans l'environnement des modèles d'affaires conventionnels, la norme prédominante impliquait l'établissement de rapports commerciaux fondés sur la confiance mutuelle entre les acteurs impliqués. Toutefois, l'essor des nouvelles technologies et la modernisation progressive des pratiques commerciales ont engendré une altération notable de ces processus établis. De fait, l'intégration de cette technologie dans les processus existants de la supply chain présente un vecteur d'optimisation substantiel en ce qui concerne la lutte contre la fraude et le vol de marchandises. En effet, elle met à disposition une plateforme qui offre la possibilité de garantir l'authenticité, la traçabilité, et l'origine des enregistrements. Ceci constitue un progrès notable dans la lutte contre la corruption. Il est indubitable que l'ensemble des parties prenantes concernées, à savoir les fabricants, les fournisseurs, les distributeurs, les clients et les partenaires logistiques, verront leurs intérêts pris en compte. Par ailleurs, elle répondra aux exigences divergentes des parties mentionnées précédemment, ainsi qu'aux attentes des tiers. Un ensemble significatif d'organisations met en œuvre les principes fondateurs de la blockchain afin d'optimiser l'efficacité et la fiabilité de leurs supply chains (Namasudra et al., 2020; Tripathi et al., 2023).¹⁰³

Section 2 : La blockchain au service de la supply chain pharmaceutique : vers une traçabilité renforcée des médicaments

III-2-1 Etat de l'art

L'industrie pharmaceutique occupe une place prépondérante dans les systèmes de santé internationaux. Cependant, la gestion des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques s'est vue affectée par des difficultés majeures liées à plusieurs problèmes récurrents à savoir, le manque de transparence, la difficulté à assurer un suivi efficace des médicaments, les

¹⁰³ LELOUP, (Laurent), Blockchain : la révolution de la confiance, Paris, Groupe EYROLLES, 2017, p30-45.

erreurs de médication et la prolifération de médicaments contrefaits contenant des ingrédients actifs ou des dosages incorrects, voire pas d'ingrédient actif du tout qui mettent en péril la sécurité des patients. Dans ce contexte, la Blockchain émerge comme une solution potentiellement efficace pour transformer les paradigmes traditionnels de la supply chain pharmaceutique, en renforçant la sécurité, la transparence et l'efficacité du secteur.

Le détournement de produits réduit les canaux d'approvisionnement autorisés tout en permettant aux contrefaçons d'entrer par la porte arrière. La blockchain est intégrée à l'ensemble des étapes de la chaîne d'approvisionnement en médicaments. La « directive anti-contrefaçon » de l'Union européenne constitue un exemple paradigmatique de cette démarche, puisqu'elle met en œuvre cette technologie pour assurer un suivi en temps réel du parcours des médicaments, depuis leur production jusqu'à leur mise sur le marché. Cette initiative vise à garantir la sécurité, la fiabilité et l'authenticité des produits pharmaceutiques. Ce système a fait l'objet de campagnes promotionnelles soutenues et a été adopté de manière généralisée au sein de l'industrie pharmaceutique européenne. Chen et al., ont fait preuve d'une approche novatrice en concevant un système de traçabilité des médicaments couvrant l'intégralité du processus. L'intégration de la technologie blockchain dans le processus de production pharmaceutique a permis l'enregistrement détaillé de chaque étape de la chaîne logistique, entraînant ainsi une amélioration notable de la transparence du secteur.

Dans le cadre de ses recherches, Huo s'est intéressé aux bénéfices potentiels de l'implémentation de la blockchain dans la gestion de la chaîne du froid pharmaceutique. Ses travaux ont abouti à la proposition d'un projet de construction d'une plateforme numérique, s'appuyant sur les principes de la blockchain qui intégrerait des fonctionnalités telles que les grands livres distribués, les contrats intelligents et des mécanismes de sécurité des données, visant à assurer une traçabilité optimale et une transparence accrue de l'ensemble de la chaîne du froid pharmaceutique.¹⁰⁴

Dans leur étude, Akhtar, Mohd et Rizvi ont décrit deux approches pour l'utilisation d'un cadre de blockchain dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. La première approche concerne la blockchain publique Ethereum, tandis que la seconde concerne le cadre de blockchain HyperLedger. Il ressort de cette analyse que le HyperLedger Blockchain

¹⁰⁴ HAJI, (Mona), KERBACHE, (Laoucine), Critical Success Factors and Traceability Technologies for Establishing a Safe Pharmaceutical Supply Chain, Methods Protoc, (2021), p8-11.

Framework présente des avantages notables en termes d'évolutivité, de gestion des identités, de débit par seconde (TPS) et de responsabilisation (Lingayat et al., 2021).

Rohit Raj et al, ont proposé une approche visant à prévenir la circulation de médicaments contrefaits au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Cette démarche s'articule autour de la fourniture d'une preuve de propriété, qui est un élément essentiel dans la lutte contre la fraude médicale. Dans cette approche, l'auteur met en œuvre une blockchain de permission, impliquant que seuls les utilisateurs dûment autorisés peuvent rejoindre le réseau et procéder à diverses transactions sur la blockchain. Cette approche permet d'assurer la traçabilité des médicaments et de prévenir leur contrefaçon tout au long de la supply chain pharmaceutique (Nanda et al., 2023).

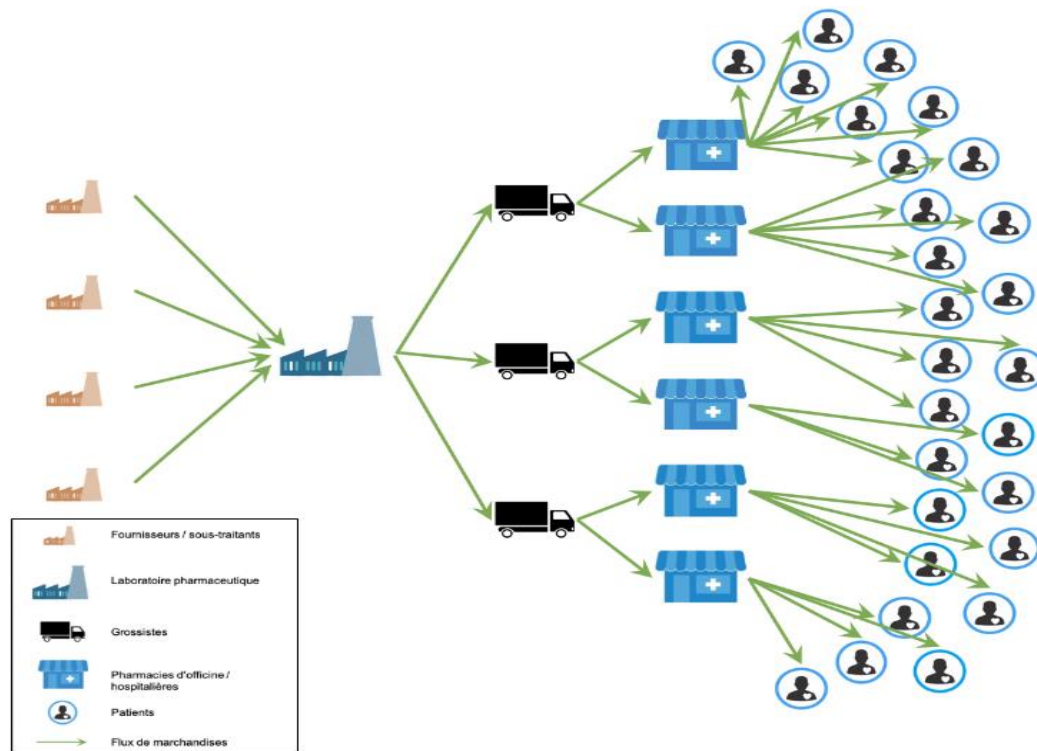
III-2-2 La blockchain et le flux d'informations dans une supply chain des médicaments

Comme nous l'avons évoqué dans les chapitres précédents, les principaux acteurs de la chaîne de distribution sont les laboratoires pharmaceutiques, les grossistes et les officines, ou pharmacies hospitalières. Dans le cadre de cette liste d'acteurs, il est possible d'ajouter en amont des laboratoires les fournisseurs et sous-traitants de ces derniers. Bien que leur rôle soit antérieur à celui des acteurs impliqués dans la fabrication du médicament, ces derniers occupent une place significative au sein de la chaîne de blocs, notamment en ce qui concerne la traçabilité des produits. Comme l'illustre la figure 19, le circuit du médicament se compose de plusieurs acteurs. En effet, les fournisseurs et les sous-traitants jouent un rôle essentiel en approvisionnant les laboratoires en tous les composants nécessaires à la fabrication du médicament, il est possible de considérer une multitude de matières premières, parmi lesquelles on peut citer le principe actif, les excipients, les machines industrielles, les conditionnements primaires et secondaires, ou encore les notices.

Cette situation concerne l'ensemble des éléments qui ne sont pas produits en interne par le laboratoire et qui s'avèrent néanmoins nécessaires à la finalisation du produit en vue de sa commercialisation. Par la suite, c'est le laboratoire pharmaceutique qui s'en charge du reste de cette chaîne, ou un processus rigoureux et séquentiel est mis en œuvre afin d'assurer la production de médicaments conformes aux normes de qualité et prêts à être commercialisés. La distribution de ces produits pharmaceutiques s'opère par l'entremise de grossistes

répartiteurs. Les officines, quant à elles, sont livrées par les grossistes eux-mêmes et se chargent de la délivrance des médicaments aux patients.¹⁰⁵

Figure 19: Le circuit des médicaments.



Source : SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, p 41.

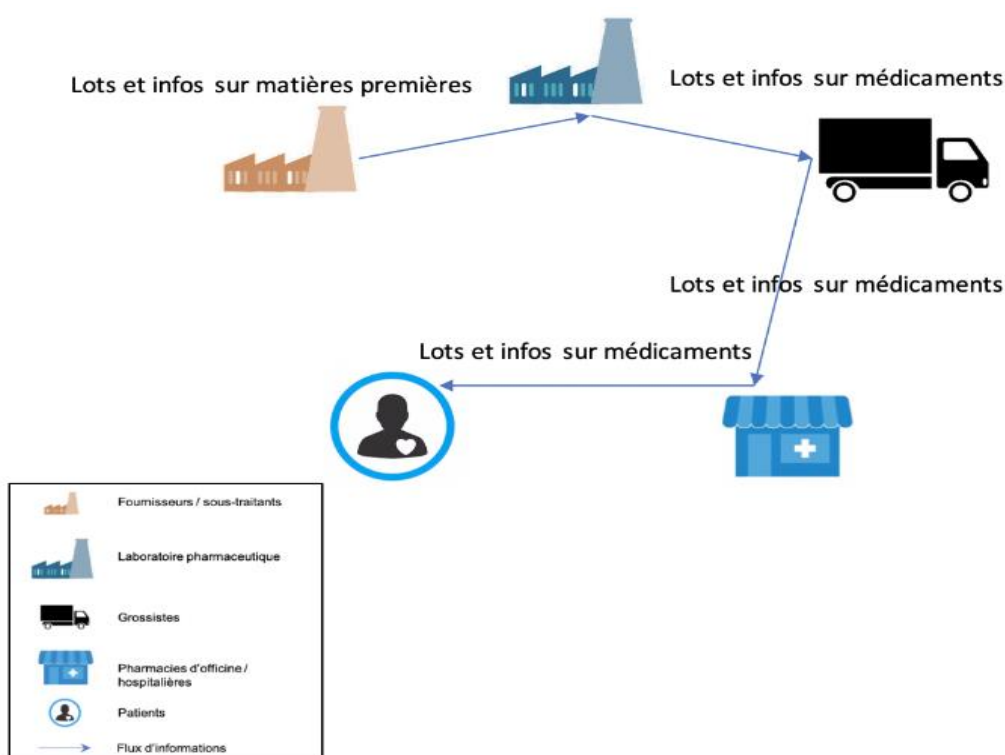
Il est observé que le flux de marchandises, et plus particulièrement de médicaments, s'effectue dans une direction unique. En conséquence, l'attention se tourne vers l'analyse des flux d'informations afin de déterminer s'il présente un caractère unidirectionnel similaire (figure 20). Dans le cadre de la collaboration entre un fournisseur et un laboratoire pharmaceutique, un flux d'informations sera établi entre les deux parties, pour s'approvisionner d'une matière donnée, il est essentiel que le laboratoire possède une connaissance exhaustive des informations relatives à la matière concernée.

¹⁰⁵ SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, p 39.

De ce fait, le fournisseur doit s'assurer de transmettre les numéros de lots échangés, les dates de péremption et de fabrication, ainsi que de l'ensemble des informations afférentes aux matières.

Le laboratoire procédera à la transformation de la matière première et assurera la livraison des produits finis aux grossistes. À cet instant, un nouvel échange d'informations s'opère entre le laboratoire et le grossiste. Cet échange porte sur les éléments spécifiques à la livraison, tels que le numéro de lot, la date de péremption, la date de fabrication et les détails relatifs au transport.

Figure 20: Le flux d'information tout au long du circuit des médicaments.



Source : SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, p 43.

Dans le cadre du circuit considéré, les informations afférentes aux médicaments sont communiquées aux officines, puis aux patients. En somme, le processus d'information au sein du circuit du médicament se caractérise par une circulation descendante, avec une absence notable de retours d'information tout au long de la chaîne de distribution.

Tableau 1: Informations échangées entre les différents acteurs tout au long du circuit du médicament.

<p align="center">Fournisseur A</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Composition lot n°2304 • Dates (péremption et fabrication) lot n°2304 • Analyse et validation du lot n°2304 • Lot n°2304 livré au laboratoire B
<p align="center">Laboratoire pharmaceutique B</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Composition lot n°2304 • Date de péremption et de fabrication lot n°2304 • Analyse du lot n°2304 • Réception lot n° 2304 livré par le fournisseur A • Lot de médicament n°1403 créé à partir du lot n°2304 de matière première • Date de péremption et fabrication lot de médicament n°1403 • Analyse et validation du lot de médicament n°1403 • Commande reçue : livraison de 20000 boîtes du lot de médicament n°1403 au grossiste C
<p align="center">Grossiste C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Authenticité du lot de médicament n°1403 • Date de péremption et de fabrication lot de médicament n°1403 • Réception de 20000 boîtes du lot n°1403 livrées par laboratoire B • Commandes reçues : livraison de 500 boîtes du lot de médicament n°1403 à la pharmacie F, et 350 boîtes du lot de médicament n°1403 à la pharmacie D
<p align="center">Pharmacie d'officine D</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Date de péremption et de fabrication lot de médicament n°1403 • Réception de 350 boîtes du lot n° livrées par grossiste C • Boite 1 du lot n°1403 délivré au patient M • Boite 2 du lot n°1403 donné au patient N • Boite 3 du lot n°1403 donné au patient L
<p align="center">Patient M</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Date de péremption et de fabrication lot de médicament n°1403 • Réception d'une boîte du lot n°1403 délivrée par la pharmacie D

Source : Elaboré par nos soins à partir de : SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019.

Afin de bien cerner le problème, il est essentiel de comprendre que les informations sont échangées seulement entre les acteurs concernés, qui entretiennent des relations directes. Cependant, il est important de noter que le laboratoire ne sera à aucun moment informé des officines où ses produits sont disponibles. Dans l'éventualité où le laboratoire manifesterait une volonté de se voir communiquer cette information, il est dans l'obligation de passer par l'intermédiaire du grossiste.

Dans le cadre de cette étude, nous procéderons à l'analyse des points de rétention d'information par l'exemplification du concept de traçabilité. Nous postulerons, à titre illustratif, que le fournisseur A découvre, à l'issue de la distribution, des composants indésirables au sein de sa chaîne de production du lot n°2304. Il est impératif donc qu'il informe le laboratoire B, car il est dans l'incapacité de fournir des informations concernant le devenir du lot n°2304. Le laboratoire, dans ce cas joue un rôle crucial en tant qu'acteur central du circuit de distribution. Il est le seul à posséder l'information concernant l'utilisation du lot n°2304 de matière première dans la fabrication du lot n°1403 de médicaments. À partir de cette étape, le laboratoire pourra communiquer à l'ensemble des grossistes concernés par la livraison d'une partie du lot n° 1403.

Ensuite, les grossistes sont les seuls à avoir la connaissance exhaustive des officines auxquelles ils ont livré le lot n°1403. Par conséquent, ces officines détiennent l'information privilégiée concernant les patients qui ont reçu une boîte du lot contaminé. Les acteurs dans cette chaîne logistique, que l'on peut qualifier de tiers de confiance, détiennent des informations cruciales pour assurer la traçabilité du produit. En effet, sans une gestion rigoureuse et sécurisée de ces données sensibles, la traçabilité du médicament se trouve compromise, ce qui pourrait avoir des conséquences graves sur la sécurité et le bien-être des patients.¹⁰⁶

Dans la gestion des flux d'informations, la technologie blockchain a le potentiel de réaliser des avancées significatives en termes d'efficacité et de réactivité. En effet, elle favorise une démarche plus agile, permettant ainsi de répondre de manière plus rapide et adaptée aux besoins changeants du secteur. Il est ainsi envisageable de postuler que l'ensemble des

¹⁰⁶ SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, p 42.

acteurs concernés partagent les informations relatives au médicament sur cette technologie. La blockchain, contrairement au modèle présenté dans la figure 19, ne se caractérise pas par une transmission d'informations d'un acteur à un autre avec de nombreux points de rétention. En effet, ce système distribue les informations à l'ensemble des acteurs. Il convient de noter, en premier lieu, que la visibilité d'un message n'est pas nécessairement corrélée à sa diffusion auprès de l'ensemble des acteurs concernés. Il faut garder à l'esprit que la diffusion de certaines informations sensibles à l'ensemble des acteurs concernés peut s'avérer inopportune. Il convient de noter que ces informations sont accessibles exclusivement au patient concerné et à la pharmacie D. Cette information peut être aussi visible par le laboratoire afin d'assurer la traçabilité des échantillons. Néanmoins, afin de garantir le respect du secret médical, le nom du patient sera crypté.

Tableau 2: Le flux d'informations via la blockchain.

Fournisseur A	<ul style="list-style-type: none"> • Composition lot n°2304 • Dates (péremption et fabrication) lot n°2304 • Analyse et validation du lot n°2304 • Lot n°2304 livré au laboratoire B • Lot de médicament n°1403 créé à partir du lot n°2304 de matière première • Date de péremption et fabrication lot de médicament n°1403 • Analyse et validation du lot de médicament n°1403 • Commande reçue : livraison de 20000 boîtes du lot de médicament n°1403 au grossiste C • Commandes reçues : livraison de 500 boîtes du lot de médicament n°1403 à la pharmacie F (crypté pour certains acteurs), et 350 boîtes du lot de médicament n°1403 à la pharmacie D (crypté pour certains acteurs) • Boîte 1 du lot n°1403 délivré au patient M, (crypté pour certains acteurs) • Boîte 2 du lot n°1403 donné au patient N, (crypté pour certains acteurs) • Boîte 3 du lot n°1403 donné au patient L, (crypté pour certains acteurs)
Laboratoire pharmaceutique B	
Grossiste C	
Pharmacie d'officine D	
Patient M	

Source : Elaboré par nos soins à partir de : SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019.

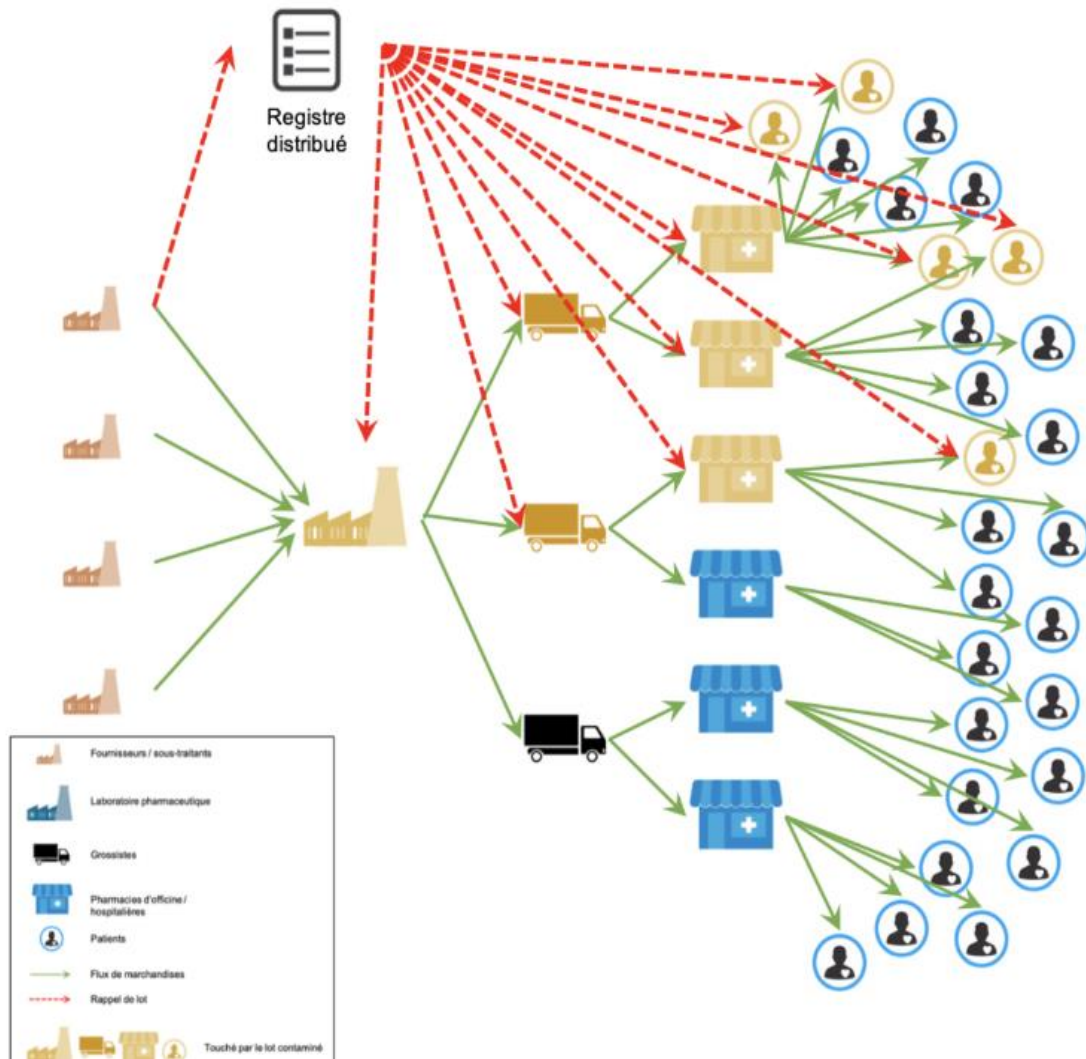
III-2-3 La blockchain et le rappel des lots de médicaments

Le processus de rappel de lot à partir du fournisseur de matière première peut être facilité par l'utilisation de la technologie blockchain. En effet, cette dernière permet au fournisseur de notifier directement tous les acteurs impliqués dans le lot contaminé, ce qui optimise la gestion du rappel. Le fournisseur retrouvera dans le registre distribué les laboratoires qu'il a approvisionnés, ainsi que les lots de médicaments fabriqués à partir du lot contaminé. Il sera ainsi en mesure d'identifier les grossistes, les pharmacies et les patients qui ont acquis une boîte. Dans le cadre d'une procédure de rappel de lot, il est possible que le fournisseur alerte le patient sans pour autant avoir connaissance de son identité. Dans une démarche de gestion des risques liés à la chaîne d'approvisionnement, le fournisseur se voit dans l'obligation de procéder à une remontée d'information dans le registre blockchain. Cette opération vise à signaler une contamination survenue au sein d'un lot donné. En réponse à cette alerte, un contrat intelligent, spécialement conçu pour ce type de situation, sera déclenché, permettant ainsi d'informer de manière immédiate et automatique tous les acteurs concernés. Par la suite, la responsabilité de ces derniers sera de procéder à l'élimination des médicaments concernés, conformément aux protocoles établis.¹⁰⁷

L'utilisation de la technologie de la blockchain pour la mise en place d'un système d'alerte permet une réaction quasi instantanée, après l'envoi d'un message d'information à l'ensemble des acteurs concernés. En sus de la diffusion d'informations, la technologie blockchain, en sa qualité de système central de distribution des médicaments, permettra la mise en échec de toute forme de distribution de lots dont la qualité se trouverait compromise. Dans l'éventualité où le pharmacien n'aurait pas été informé de l'information en question ou où une boîte n'aurait pas été écartée des stocks, il s'ensuit que lors du scan du produit par le pharmacien, la délivrance sera refusée. Le registre centralisé constitue un outil de gestion des stocks et des livraisons qui permet de bloquer complètement le circuit du médicament. Par conséquent, il est impossible pour un grossiste de livrer une officine avec un lot contaminé

¹⁰⁷ SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, p 44.

Figure 21: Le rappel des lots par le biais de la blockchain.



Source : SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, p 45.

III-2-4 La blockchain et la lutte contre la contrefaçon des médicaments

Dans le cadre de la sérialisation, l'attribution d'un code unique à chaque unité de conditionnement revêt une importance capitale dans la lutte contre la contrefaçon. Cette approche innovante permet en effet de vérifier l'authenticité des produits en contrôlant l'identifiant. L'association de ce dispositif avec la technologie de la blockchain pourrait permettre de renforcer son efficacité en tant que système de protection des médicaments. Dans le cadre de nos recherches, nous avons décidé de procéder à une simulation de distribution d'un lot du laboratoire jusqu'au patient final. Cette démarche nous permettra

d'évaluer les avantages que pourrait apporter le système en termes de sécurisation. Le laboratoire fabricant procédera à l'attribution d'un numéro unique à chaque emballage. Par la suite, il transmettra l'ensemble des informations pertinentes concernant le produit, non pas à une plateforme centralisée, mais à une chaîne de blocs entre acteurs du circuit du médicament. Dans le cadre des opérations commerciales du laboratoire, la transaction de vente du lot de médicaments à un grossiste est réalisée par le biais d'une blockchain.

Le processus logistique prévoit que la marchandise, une fois arrivée à destination, sera réceptionnée et vérifiée par le grossiste. Les produits font l'objet d'un scan, et les informations qui en résultent sont immédiatement transmises sur la blockchain. Ces dernières sont par la suite comparées aux informations préalablement envoyées par le laboratoire. Dans le processus de validation de l'authenticité des boîtes, l'utilisation de smart contracts permet d'assurer la traçabilité des transactions et la conformité des expéditeurs, et garantit que les lots sont déverrouillés, permettant ainsi leur libre circulation.

Si le processus de validation était couronné de succès, le grossiste se verrait accorder l'autorisation de commercialiser les produits auprès d'officines ou de pharmacies destinées à un usage interne. De même, le rôle du grossiste sera de communiquer à la blockchain les transactions commerciales effectuées. En conséquence, les pharmacies procéderont au scan des produits lors de leur réception, puis à la validation des étapes. L'authenticité des boîtes sera déterminée par l'examen des données fournies par le laboratoire, tandis que la conformité de leur parcours sera validée selon les critères établis.¹⁰⁸

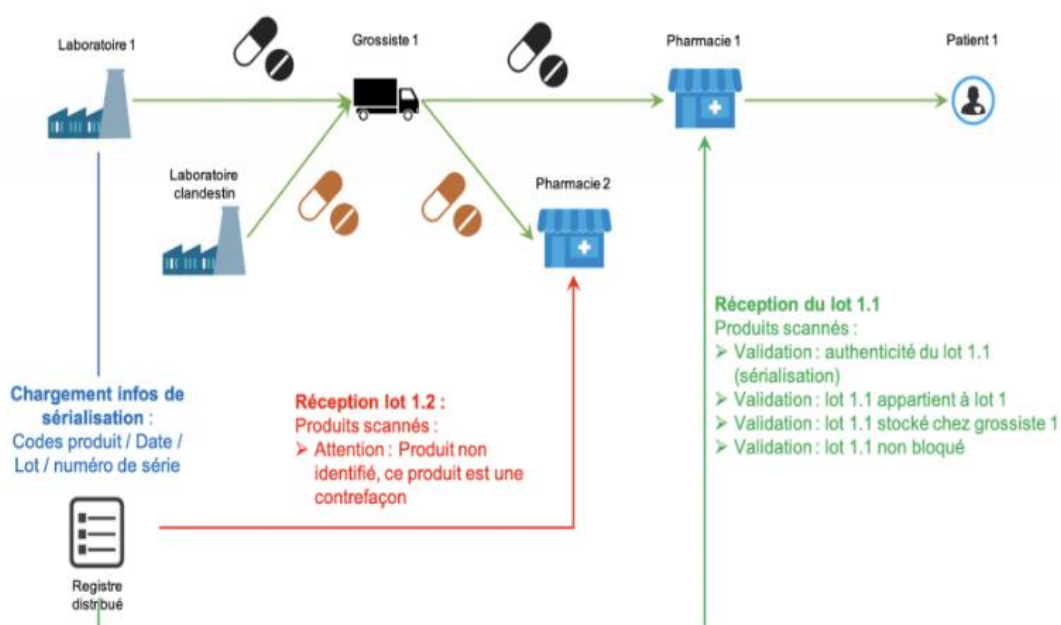
Dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, la blockchain assure la traçabilité du produit, en garantissant que le grossiste livré par le laboratoire est bien celui qui a livré la pharmacie. Une fois le processus de vérification des informations complété, le produit peut être commercialisé par le pharmacien. Ces vérifications, bien que nombreuses, ne prennent qu'un bref laps de temps. Lors de la numérisation du produit, le logiciel, connecté à la blockchain, fournit une réponse immédiate quant à l'autorisation ou non de sa

¹⁰⁸ SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, p 46.

mise en vente. L'acteur final de la chaîne, qui se distingue par son importance majeure, est également susceptible d'intervenir dans le circuit du médicament.

En effet, l'intégration de la technologie blockchain dans le processus de distribution des produits médicaux confère au patient un rôle actif dans la validation de l'authenticité du produit. Cette démarche permet au patient de s'assurer que le lot de boîtes n'est pas sujet à un rappel de produit. En outre, il sera en mesure d'accéder à l'historique du récipient afin de vérifier si l'officine où il a procédé à l'acquisition du produit est bien celle qui est habilitée à dispenser ledit produit.

Figure 22: La blockchain et la lutte contre la contrefaçon des médicaments.



Source : SANCHEZ, (Thomas), « La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ? », thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, p 47.

Dans le cadre de leurs activités, les officines pharmaceutiques sont tenues de vérifier l'authenticité des produits lors de leur réception. Dans l'exemple étudié, il est observé que la pharmacie 2 est destinataire de contrefaçons. Ces produits sont par la suite détectés par le système de sérialisation. L'information est ensuite transmise automatiquement dans la blockchain. Il s'avère nécessaire d'aviser les officines clientes de la société grossiste, afin qu'elles exercent une vigilance accrue quant aux produits qui leur sont livrés par ce dernier. Il a été constaté que les laboratoires officiels ne livraient plus le grossiste. En conséquence, une enquête a été ouverte.

Dans l'éventualité où la preuve de la mise en circulation de médicaments falsifiés par un grossiste serait établie, ce dernier se verrait immédiatement exclu du circuit pharmaceutique.

Conclusion du chapitre

En définitive, ce chapitre a atteint son objectif de nous offrir une compréhension substantielle de la blockchain, à travers l'examen de ses différentes facettes, de ses concepts fondamentaux et de ses caractéristiques déterminantes. De plus, nous avons mis en lumière le potentiel transformateur de la blockchain au sein de la supply chain pharmaceutique. Enfin, le présent chapitre nous a permis de détailler les multiples flux qui animent cette chaîne complexe, avant de nous pencher spécifiquement sur la manière dont la blockchain offre des solutions concrètes pour optimiser les procédures de rappels de lots et renforcer la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

**CHAPITRE IV : CONTEXTE
ORGANISATIONNEL ET APPROCHE
METHODOLOGIQUE**

Chapitre IV : contexte organisationnel et approche méthodologique

Introduction du chapitre

Afin de bien saisir le cadre de notre étude, ce premier chapitre offre une présentation détaillée de Hikma Pharmaceuticals Algérie, l'organisation au sein de laquelle s'est déroulé notre stage. Il explicitera ensuite la méthodologie adoptée pour appréhender et proposer des pistes d'amélioration concernant la traçabilité de sa chaîne d'approvisionnement. Cette contextualisation est fondamentale pour la compréhension des enjeux et des étapes de notre démarche.

Afin d'exposer le cadre de notre étude, la section inaugurale sera consacrée à la présentation de Hikma Pharmaceuticals dans sa globalité. Dans un second temps, nous nous focaliserons sur Hikma Pharmaceuticals Algérie, filiale du groupe dont l'expertise réside dans le développement et la fabrication de médicaments. Cette analyse préliminaire permettra de détailler l'historique, la structure organisationnelle, les domaines d'activité clés et les différentes catégories de produits proposées par Hikma.

La deuxième section a pour objectif de définir clairement le cadre méthodologique de notre étude. Nous y détaillerons le processus méthodologique, les étapes de sa mise en œuvre et les instruments de collecte et d'analyse des données. Enfin, une justification argumentée du choix méthodologique adopté, au regard des objectifs poursuivis, viendra clore cette partie.

Section 01 : Présentation de l'organisme d'accueil

Il convient, préalablement à toute présentation de Hikma Algérie, d'établir un cadre général en examinant dans un premier temps l'historique et les caractéristiques structurelles du groupe Hikma Pharmaceuticals dans sa dimension internationale.

IV-1-1 Présentation de Hikma Pharmaceuticals

Fondée il y a 47 ans à Amman en Jordanie par Samih Darwazah, Hikma, dont le siège social est situé à Londres, s'est donné pour mission de rendre les médicaments de haute qualité accessibles aux populations qui en ont besoin, cette orientation stratégique demeure une priorité quotidienne. Grâce à une nouvelle direction et à une stratégie renouvelée et ambitieuse, l'entreprise est désormais idéalement positionnée pour entamer un nouveau chapitre de croissance. Aujourd'hui, Hikma occupe une position significative sur le marché mondial, avec une présence dans 12 pays, un portefeuille diversifié de plus de 800 produits et un effectif dépassant 9500 collaborateurs. Ces facteurs contribuent à une progression constante de son chiffre d'affaires, illustrée par une augmentation de 9 % entre 2023 et 2024, passant ainsi de 2 875 à 3 127 millions de dollars.¹⁰⁹

Figure 23: Chiffres clés du groupe Hikma Pharma.

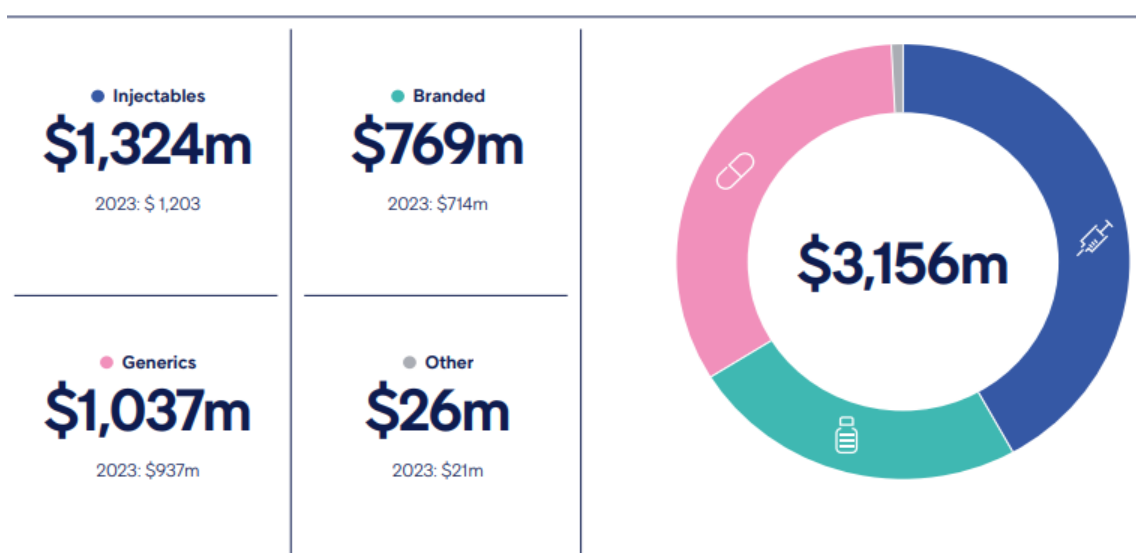


Source : Rapport annuel 2024 : www.hikma.com/document-hub (consulté le 03/05/2025 à 02 :49).

¹⁰⁹ Site officiel du groupe hikma : www.hikma.com/document-hub (consulté le 03/05/2025 à 02 :22).

Le chiffre d'affaires de Hikma Pharmaceuticals est généré par le développement, la production et la distribution de trois principales catégories de médicaments : les branded drugs, les génériques et les injectables. Les branded drugs, incluent des génériques de marque et des produits brevetés sous licence, fabriqués dans les usines locales et destinés aux détaillants et clients hospitaliers de la région Moyen-Orient et Afrique du Nord (MENA). Les génériques, comprenant des produits oraux, respiratoires et spécialisés, sont principalement commercialisés sur le marché nord-américain via une unité de production située à Columbus (Ohio). Enfin, les injectables regroupent des médicaments génériques et spécialisés, distribués aux hôpitaux dans plusieurs régions grâce à des sites de fabrication aux États-Unis, en Europe et dans la région MENA.

Figure 24: Contribution des différents segments de produits au core revenue de Hikma.



Source : Rapport annuel 2024 : www.hikma.com/document-hub (consulté le 03/05/2025 à 03 :33).

IV-1-2 Historique du groupe Hikma

Fondée en Jordanie en 1978, Hikma s'est rapidement imposée comme un acteur majeur du secteur pharmaceutique, spécialisée dans la fourniture de génériques de marque et de produits sous licence. Dans les années 1980, l'entreprise a consolidé sa présence dans la région MENA en inaugurant la première usine de fabrication inspectée par la FDA dans cette zone. Cette décennie a également marqué le début de son expansion internationale avec l'acquisition d'un terrain au Portugal pour la construction d'une usine de fabrication stérile de produits injectables, signifiant une entrée stratégique dans une nouvelle région géographique.

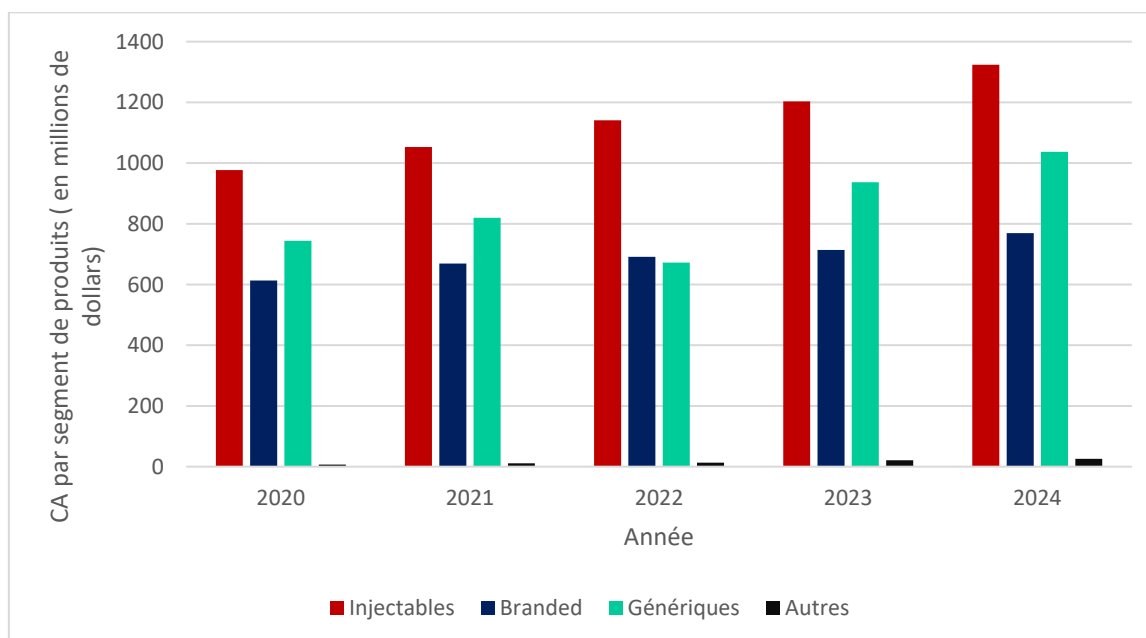
Les années 1990 ont vu une expansion significative au Portugal, tout en poursuivant l'approvisionnement de médicaments abordables dans la région MENA, stratégie qui a abouti à l'acquisition de West-Ward Pharmaceuticals, marquant son entrée sur le marché américain. Au cours de la dernière décennie, Hikma a mené d'autres acquisitions stratégiques en Tunisie et en Arabie Saoudite, renforçant ainsi sa position dans la région MENA et s'affirmant comme un leader dans la fourniture de génériques, tant au niveau régional qu'international.

Au début des années 2000, Hikma Pharmaceuticals a obtenu la certification de la FDA à la suite d'inspections menées dans ses sites de production en Arabie saoudite et au Portugal, confirmant ainsi le respect des normes internationales. Parallèlement, le segment Injectables a connu une expansion significative dans le marché des lyophilisés grâce à l'acquisition d'une unité de production spécialisée en Italie. L'entreprise a également diversifié ses activités en intégrant le secteur de l'oncologie via le rachat des sociétés allemandes Ribosepharm GmbH et Thymoorgan, tout en consolidant sa présence régionale par l'acquisition d'Alkan Pharma en Égypte et d'Arab Pharmaceutical Manufacturing Company (APM) en Jordanie. En 2005, son introduction à la Bourse de Londres, ayant généré un produit brut de 124 millions de dollars américains, a marqué une étape décisive en renforçant sa capacité de croissance, tant organique que par acquisitions stratégiques. Cette période a été suivie d'une expansion accélérée dans la région MENA, ainsi que par des acquisitions majeures en Europe et aux États-Unis, consolidant ainsi sa position dans le domaine des médicaments injectables.

Au cours de la décennie 2010, Hikma a connu une période de croissance soutenue, caractérisée à la fois par une expansion organique et par une série d'acquisitions stratégiques. En Algérie, l'acquisition d'Al Dar Al Arabia visait spécifiquement le développement de la production de pénicilline. Cette démarche a été complétée par l'intégration de l'activité des produits injectables multi sources de Baxter, ainsi que des actifs de Bedford Laboratories, diversifiant ainsi significativement le portefeuille de l'entreprise vers les injectables. L'acquisition de la Société de Promotion Pharmaceutique du Maghreb S.A. a marqué une étape fondamentale dans l'expansion au Maroc, tandis que plusieurs acquisitions en Égypte ont consolidé la position de l'entreprise en tant que fournisseur majeur. Parallèlement, l'intégration de Roxane Laboratories à Columbus, aux États-Unis, a transformé la position de l'entreprise sur le marché américain, notamment en développant ses activités dans le domaine des produits non injectables.

En 2020, Hikma Pharmaceuticals a significativement renforcé ses capacités manufacturières et sa présence sur les marchés stratégiques. Cette année a été marquée par l'obtention de l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour sa nouvelle installation de production à haut niveau de confinement. Parallèlement, l'acquisition de Teligent Inc. a permis une expansion sur le marché canadien et un élargissement du portefeuille d'injectables stériles, consolidant ainsi le pipeline thérapeutique. Le rachat de Custopharm Inc. aux États-Unis a quant à lui renforcé la position de Hikma dans le secteur des injectables sur ce marché crucial, diversifiant l'offre tout en améliorant les capacités de recherche et développement. Enfin, l'acquisition des activités américaines de Xellia, incluant un vaste portefeuille commercial, un pipeline de produits différenciés, une usine de production à Cleveland (Ohio), des infrastructures commerciales et un centre de R&D à Zagreb (Croatie), a considérablement accru les opérations américaines du groupe et optimisé la fabrication d'injectables complexes. Aujourd'hui, l'ensemble de ces développements stratégiques, associés à une politique d'innovation continue en R&D et à des partenariats ciblés, permet à Hikma d'enrichir durablement son offre de médicaments, assurant à la fois accessibilité et conformité aux standards de qualité les plus exigeants.¹¹⁰

Figure 25: Evolution du CA par segment du groupe Hikma sur les cinq dernières années.



Source : Elaboré par nous à partir des données des rapports annuels du groupe.

¹¹⁰ Site officiel du groupe hikma : www.hikma.com/document-hub (consulté le 03/05/2025 à 21 :55).

IV-1-3 Stratégie du groupe Hikma

Hikma Pharmaceuticals poursuit une croissance soutenue et rentable tout en remplissant sa mission d'amélioration de la santé publique par le développement et la distribution mondiale de médicaments de haute qualité. Cette double ambition s'articule autour d'une recherche permanente d'excellence opérationnelle.

Poursuite de l'excellence opérationnelle : l'entreprise axe sa stratégie sur l'optimisation continue de ses activités tout en maintenant des standards de qualité élevés. Cette démarche repose sur l'exploitation méthodique de ses plateformes commerciales afin d'en maximiser le potentiel, ainsi que sur le renforcement constant de ses capacités de production par l'intégration de technologies innovantes. Cette approche stratégique combine ainsi innovation technologique, rigueur qualitative et développement maîtrisé, positionnant Hikma comme un acteur pharmaceutique à la croissance durable.

Diversification et différenciation stratégiques : dans le cadre de sa stratégie de gestion, l'entreprise s'attachera à approfondir la différenciation de son portefeuille de produits. Pour ce faire, une allocation de ressources supplémentaires est prévue pour les activités de recherche et développement. Cette démarche s'inscrit dans une optique de recherche de partenariats et d'acquisitions, visant à intégrer des produits complexes qui enrichiront le pipeline et le portefeuille interne. Parallèlement, la société envisage de poursuivre une expansion sélective, en ciblant des activités et des régions adjacentes.

Personnel et responsabilité : la gestion des ressources humaines place la question de la responsabilité au cœur de ses préoccupations, celle-ci constituant un enjeu fondamental influençant les interactions entre les acteurs au sein d'une organisation. Dans ce cadre, l'engagement et le dévouement du personnel apparaissent comme des éléments déterminants dans la réussite de la stratégie mise en œuvre.

Une telle approche vise à mobiliser les ressources nécessaires pour permettre aux collaborateurs d'atteindre leur plein potentiel, tout en favorisant leur épanouissement professionnel et personnel. Par ailleurs, la démarche de responsabilité s'articule autour d'un engagement renforcé en faveur de la promotion de la santé et du bien-être, de la préservation de l'environnement, ainsi que de l'établissement d'une relation de confiance fondée sur la qualité et la transparence des actions menées.¹¹¹

¹¹¹ Site officiel du groupe : www.hikma.com/investors/strategy (Consulté le 05/05/2025 à 23 :23).

IV-1-4 La société Hikma Algérie

Fondée en 1994, Hikma Pharmaceuticals représente un acteur majeur du secteur pharmaceutique en Algérie, combinant une envergure internationale avec une implantation locale significative. Cette présence algérienne s'est progressivement renforcée grâce à une approche innovante permettant la transformation de technologies médicales avancées en solutions thérapeutiques accessibles, contribuant ainsi à l'amélioration des conditions de vie des populations.

Hikma Algérie dont le siège social se trouve à Alger (Staoueli), possède un dépôt à Ain Benian et quatre unités de production spécialisées qui permettent la fabrication de médicaments de haute qualité, répondant aux besoins sanitaires locaux, à savoir :

- L'usine de Baba Ali : avec une production d'environ 10 millions d'unités par an d'anti-infectieux de type céphalosporines de haute qualité, couramment utilisés pour traiter les infections bactériennes.
- L'usine de formulation générale (GF) à Staoueli : avec une capacité de production annuelle qui dépasse les 40 millions d'unités, ainsi, la diversité des formes de dosage fabriquées témoigne de l'étendue de son champ d'action.
- L'usine des médicaments oncologiques de Staoueli : cette unité de production est la première usine locale à se consacrer exclusivement à l'oncologie orale et elle est dotée d'une capacité de production diversifiée, incluant diverses formes de médicaments oncologiques oraux.
- L'usine de Dar Al Arabiya à Rahmania : avec une production annuelle d'antibiotiques à base de pénicilline d'environ 20 millions d'unités.

La philosophie d'entreprise repose sur une vision globale de santé publique visant à enrichir les communautés. Depuis plus de 30 ans, cette orientation stratégique s'appuie sur le postulat selon lequel l'accès à des traitements pharmaceutiques de standard international constitue un levier de transformation sociale et sanitaire.

Avec un portefeuille étendu de compétences techniques et une expertise reconnue, l'organisation possède désormais les capacités nécessaires pour élargir son impact sociétal. Dans un contexte mondial en mutation accélérée, cet engagement visionnaire revêt une importance croissante, tant pour l'entreprise elle-même que pour les millions de patients bénéficiaires à travers le monde.

Figure 26: Localisation géographique des différentes infrastructures de Hikma.



Source : élaboré par nous-même.

Dirigée par Monsieur Abdelkrim KABECHE, Hikma Algérie emploie plus de 771 collaborateurs et fabrique plus de 114 médicaments, répartis en huit classes thérapeutiques distinctes. Cette performance lui a permis de se classer quatrième sur les cent laboratoires présents en Algérie en 2024 en termes de chiffre d'affaires, détenant ainsi 6% de part du marché algérien. Il est à noter que Hikma a été la première multinationale pharmaceutique à enregistrer un produit fabriqué localement en Algérie. De surcroît, grâce à ses efforts en recherche et développement (R&D), l'entreprise assure le lancement d'une moyenne de cinq nouveaux produits sur le marché chaque année. Enfin, Hikma se positionne comme l'un des principaux fournisseurs d'anti-infectieux oraux systémiques.¹¹²

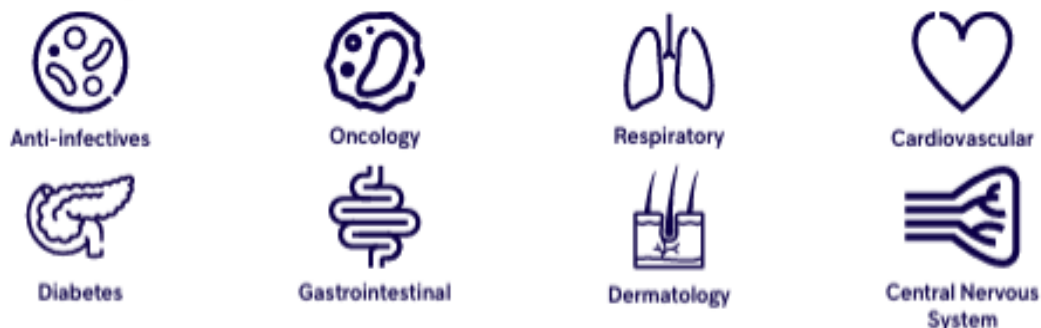
La mission fondamentale de Hikma Algérie consiste à garantir la disponibilité de médicaments de qualité optimale à des tarifs raisonnables, contribuant ainsi significativement à l'amélioration des indicateurs de santé et des conditions de vie des populations algériennes. Cette orientation stratégique se traduit par une mobilisation continue des ressources et des compétences dans l'objectif de démocratiser l'accès aux traitements médicaux et d'élever les standards de santé publique à l'échelle nationale.

¹¹² www.hikma.com/media/Oy5hs5e3/hikma-algeria-factsheet-nov-2024.pdf (Consulté le 06/05/2025 à 22 :18).

Figure 27: Gamme des médicaments de Hikma par classe thérapeutique.

A diversified portfolio of medicines

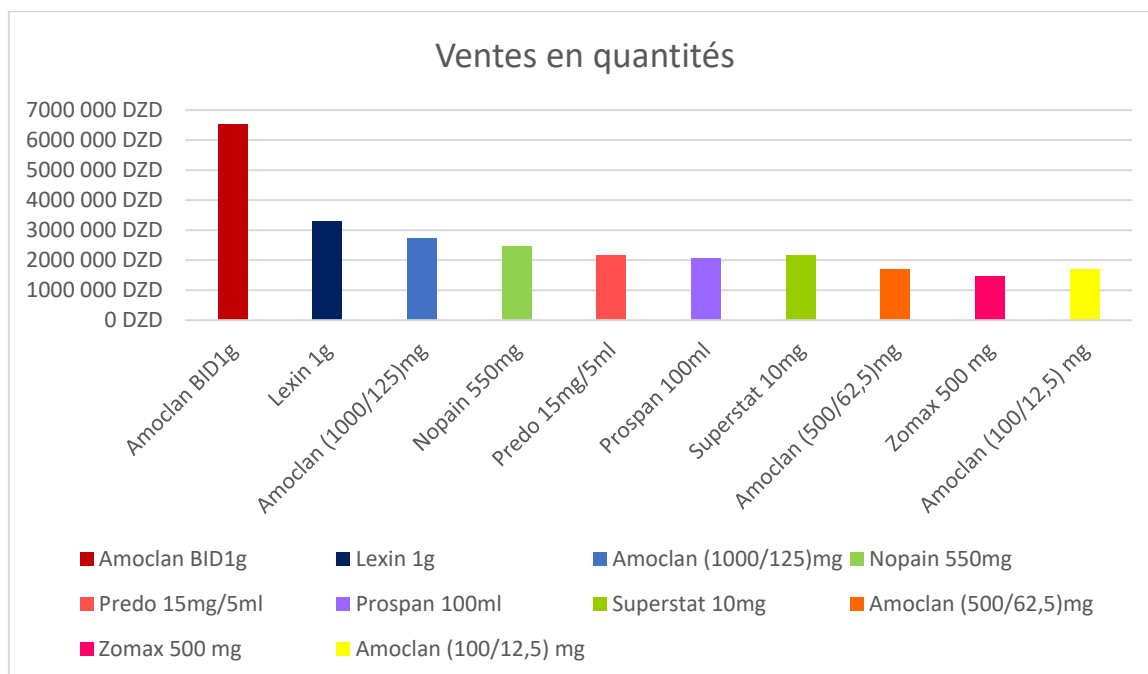
We offer the Algerian patient over 114 medicines covering 8 therapeutic areas to address a wide range of healthcare needs:



Source : fiche de présentation Hikma Algérie : www.hikma.com/media/0y5hs5e3/hikma-algeria-factsheet-nov-2024.pdf (Consulté le 06/05/2025 à 01 :01).

En 2024, 40% du chiffre d'affaires total de Hikma a été généré par ses dix médicaments les plus performants, lesquels sont détaillés dans la figure présentée ci-dessous.

Figure 28: Top 10 médicaments de Hikma.



Source : Elaboré par nous meme à partir des données de l'entreprise.

IV-1-5 Fiche synoptique de Hikma Algérie

Tableau 3: Fiche de présentation détaillée de Hikma Algérie.

Nom de l'entreprise	Hikma Pharma Algérie
Logo	
Slogan	  Laboratoire pharmaceutique multinationale en Algérie depuis 30 ans et ça continue...
Année de création	1994
Statut juridique	SARL
Secteur d'activité	Industrie pharmaceutique
Filière d'activité	Production et commercialisation des médicaments
Cœur du métier	Développement, production et commercialisation des médicaments
Siège social	15,16 Zone d'activité Staoueli Alger - Algérie
Effectif	771
Téléphone	021 38 52 34/98
Site web	www.hikma.com/fr-dz

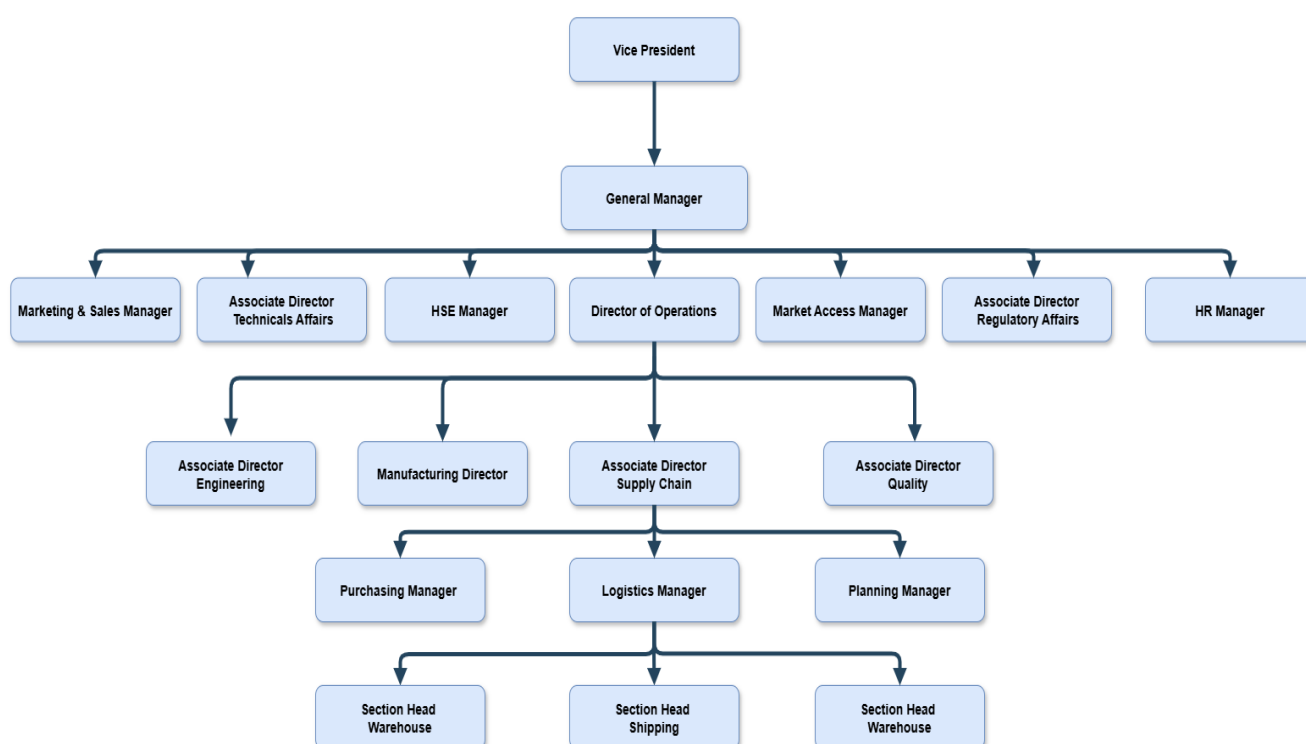
Source : Elaboré par nous-même à partir des données de l'entreprise.

IV-1-6 Présentation du service d'accueil

Le département Supply Chain de Hikma Algérie se caractérise par une organisation structurée en trois pôles fonctionnels interdépendants. Dans le cadre de la gestion des ressources matérielles, le service des achats assume la responsabilité de l'acquisition des intrants, à savoir les matières premières, les emballages et les consommables, sur les marchés

locaux et internationaux. Par ailleurs, le service planning, se consacre à la planification de la production, du calcul des besoins en MPs et en articles de conditionnement et à l'ordonnancement des productions. Enfin, le service Logistique assure la supervision de l'ensemble de la chaîne physique des médicaments, depuis leur stockage jusqu'à la préparation de la commande et le chargement pour l'expédition, garantissant ainsi une gestion optimale des flux. L'infrastructure logistique de l'établissement Hikma Staoueli se compose de trois entrepôts. L'un d'entre eux est exclusivement réservé aux MPs et articles de conditionnement, et un centre de distribution (DC).

Figure 29: Organigramme condensé de Hikma Algérie.



Source : Elaboré par nous même à partir des données de l'entreprise.

Section 02 : Présentation de la méthodologie de recherche

Dans cette partie, nous détaillons la méthodologie adoptée pour mener à bien cette étude, en exposant les outils et les approches méthodologiques déployés pour la collecte des données, ainsi que leur adéquation avec les objectifs de la recherche et la résolution de la problématique posée.

IV-2-1 Approches méthodologiques

Dans le cadre notre recherche, il a été jugé opportun de procéder à une division du travail en deux principaux volets afin d'assurer la couverture de l'ensemble des aspects pertinents.

Pour la première partie « AS-IS », nous nous sommes concentrés sur l'analyse de l'état actuel du processus de traçabilité de Hikma en examinant les procédures de traçabilité au sein de l'entreprise et en identifiant les problèmes rencontrés, les points de rupture et les écarts entre les perceptions des responsables et celles des employés. A cet effet, nous avons privilégié une combinaison d'approches diversifiées, englobant des méthodes exploratoires, descriptives et analytiques.

Approche exploratoire :

Le choix d'une approche exploratoire s'avère pertinent en raison de la nature inédite du thème de recherche pour l'entreprise. Notre objectif a donc été de saisir une situation complexe, où les connaissances ou les applications spécifiques dans ce contexte restent à développer. Pour ce faire, nous avons mené des entretiens et réalisé des séances d'observation participative.

Approche descriptive :

La méthode descriptive est une approche qui a pour objectif de décrire avec précision et systématiquement une situation ou un phénomène donné. Elle se contente d'utiliser des mots pour décrire ce qui se passe, sans chercher à établir des relations de cause à effet. Afin d'effectuer une étude approfondie du processus de traçabilité au sein de Hikma, on a élaboré un questionnaire destiné aux employés de terrain. Ce questionnaire a été conçu sur la base des réponses obtenues lors d'entretiens avec les responsables, et a pour objectif le recueil de données plus précises et détaillées. Ces données ont permis d'établir une description minutieuse du processus de traçabilité, ainsi que de ses lacunes, en mesurant les écarts, les points de convergence et de divergence entre les réponses des responsables et celles des employés.

Approche analytique :

Cette approche ne se contente pas d'une description superficielle, mais cherche à appréhender et à expliciter les multiples interactions inhérentes à l'objet d'étude. Sur le plan méthodologique, elle implique une observation directe des comportements, des interactions et des environnements dans lesquels évoluent les acteurs, le tout dans un cadre naturel et non artificiel. Dans le cadre de cette recherche, cette méthode a été mise en œuvre à travers, des

entretiens avec des responsables en parallèle de la réalisation d'une observation participative sous forme d'une série de visites qui a été menée au sein des dépôts, du laboratoire de contrôle qualité et du centre de distribution de Hikma, permettant une exploration approfondie de ses infrastructures, de ses processus opérationnels et de ses dynamiques internes. Cette immersion a facilité l'examen détaillé des méthodes de travail, des interactions interpersonnelles et des mécanismes organisationnels en jeu.

Pour la deuxième partie « TO-BE », et en se basant sur l'analyse approfondie de l'état actuel du processus de traçabilité et les besoins exprimés, nous avons conçu une vision de la traçabilité future de Hikma, améliorée par la technologie blockchain.

L'approche déductive :

Cette démarche méthodique s'étend du général au particulier, avec pour objectif de vérifier la cohérence d'une conclusion spécifique avec une théorie générale.

Dans notre étude nous sommes partis de la théorie générale de la blockchain, de ses propriétés et de ses avantages et nous avons déduit comment elle pourrait spécifiquement s'appliquer pour résoudre les problèmes identifiés chez Hikma. De plus, nous avons formulé un plan d'action, en déduisant que si la blockchain possède certaines propriétés, elle devrait avoir un impact spécifique sur les problèmes de traçabilité.

IV-2-2 Méthodes de collecte de données

Afin de garantir une compréhension holistique du sujet, notre recherche s'appuie sur une méthodologie mixte combinant à la fois des méthodes qualitatives et quantitatives.

L'étude qualitative est une approche de recherche qui vise à comprendre en profondeur les phénomènes, les comportements et les motivations d'un groupe cible, en utilisant des méthodes de collecte de données non quantifiables, pour répondre principalement aux questions du type « pourquoi » et « comment ».

En effet, le choix de la méthode qualitative peut être justifié par la nécessité de capter les perceptions, les expériences vécues et les défis stratégiques complexes, qui ne peuvent être quantifiés.

« La recherche quantitative permet de mieux tester des théories ou des hypothèses. La recherche quantitative est appropriée lorsqu'il existe un cadre théorique déjà bien reconnu.

L'étude quantitative ne converge que très rarement sur un seul cadre, elle en propose souvent plusieurs. Il faut alors les comparer et les combiner ». (Giordano et Jolibert, 2016).

Dans le cadre d'un travail de recherche, l'étude quantitative est une méthodologie rigoureuse qui permet de vérifier ou de démontrer des hypothèses en mesurant des données objectives. Cette méthodologie d'investigation s'appuie sur l'administration de questionnaires ou de sondages auprès d'un échantillon représentatif de la population afin d'obtenir des données à analyser. Les résultats, exprimés en chiffres, se matérialisent en données statistiques que l'on peut représenter sous forme de graphiques ou de tableaux, pour répondre aux questions du type « qui », « où » et « comment ».

Le recours à la méthode quantitative peut être justifié par la nécessité de mesurer l'ampleur et la fréquence des problèmes identifiés, ainsi que de quantifier les perceptions et les attentes d'un échantillon plus large d'employés et de proposer une représentation synthétique et quantitative des observations qualitatives, facilitant ainsi la généralisation de certaines tendances au sein de Hikma.

L'approche mixte a été privilégiée en raison de sa capacité à répondre aux exigences de l'analyse AS-IS/TO-BE. En effet, les informations recueillies lors des entretiens ont été enrichies par les résultats du questionnaire, formant ainsi un ensemble de données plus complet et détaillé.

IV-2-3 Outils de collecte de données

IV-2-3-1 Outils de la méthode qualitative

La recherche qualitative recourt à un éventail de méthodes de collecte de données pour générer des informations détaillées et approfondies sur une thématique spécifique. Dans le cadre de notre recherche, nous avons opté pour les entretiens.

- **Les entretiens**

Les entretiens constituent une méthodologie qualitative privilégiée pour collecter des données. Ils permettent d'approfondir les perceptions, les opinions et les expériences des individus. Ils peuvent être individuels ou de groupe.¹¹³ Pour notre travail, nous avons sélectionné une méthode semi-directive, qui s'est avérée être la plus pertinente étant donné

¹¹³ Chevalier, (Françoise) et Meyer (Vincent), « Les méthodes de recherche du DBA : chapitre 6, Les entretiens), EMS Éditions, (2018), P 108.

qu'elle préconise une structure prédéfinie tout en laissant une certaine flexibilité pour approfondir les sujets jugés pertinents, et permettre aux répondants de partager leurs expériences et leurs réflexions. Nous avons mené des entretiens avec cinq personnes de différents services afin d'obtenir des données fiables pour la bonne conduite de l'analyse.

- **Le guide d'entretien**

Le guide d'entretien, document méthodique, a pour vocation de regrouper l'ensemble des interrogations pertinentes ou des sujets à traiter lors d'une entrevue. La conduite de nos entretiens s'est structurée en trois phases méthodiques : une phase introductive visant à établir un rapport de confiance avec les participants, suivie d'une présentation claire des objectifs de la recherche pour garantir la transparence méthodologique. Le questionnement proprement dit, organisé selon quatre axes thématiques principaux, a été adapté dynamiquement en fonction du profil professionnel de chaque interviewé. Cette approche semi-directive nous a permis d'orienter les échanges tout en préservant l'expression spontanée des participants, favorisant ainsi la collecte de données à la fois ciblées et riches en insights.

Le guide d'entretien que nous avons utilisé est disponible en **Annexe 01**.

- **Les profils des interviewés**

Chaque interviewé s a été sélectionné en fonction de sa relation et de sa familiarité avec le processus de traçabilité. Cette sélection s'est concentrée principalement sur les services : planning, logistique et contrôle qualité.

Tableau 4: Profils des interviewés.

Nom et prénom de l'interviewé	Poste occupé	Date de l'entretien	Durée de l'entretien
Anis SEGMANE	Senior data analyst	07/05/2025	55 mins
Lamine MESSIS	Senior planning officer	07/05/2025	50 mins
Amir SAFSAFI	Quality control supervisor	08/05/2025	40 mins
Yasser BRACHENE	Logistics manager	11/05/2025	45 mins
Ameur OURDANE	Warehouse section head	11/05/2025	30mins

Source : élaboré par nous-même.

IV-2-3-2 Outils de la méthode quantitative

- **Le questionnaire**

Un questionnaire est une technique de collecte de données quantifiables qui se présente sous la forme d'une série de questions posées dans un ordre bien précis. Les informations obtenues peuvent être analysées à travers un tableau statistique ou un graphique.¹¹⁴

Etant donné qu'on a opté pour une approche méthodologique mixte, un questionnaire standardisé a été administré en complément des entretiens qualitatifs afin de recueillir des données quantitatives auprès d'un échantillon élargi de collaborateurs (30 répondants). Cette démarche nous a permis de quantifier la fréquence des problèmes de traçabilité identifiés, et de valider à plus grande échelle les tendances observées lors des entretiens. L'articulation entre ces deux méthodes a favorisé une triangulation des données, renforçant ainsi la validité interne des résultats tout en offrant une vision à la fois approfondie et représentative des enjeux de traçabilité et des attentes relatives à l'implémentation d'une solution blockchain au sein de l'organisation.

Le questionnaire comprend 25 questions, majoritairement fermées (choix unique, échelle de Likert, choix multiples), conçues pour être claires et précises. Les questions ont été soigneusement alignées sur les axes explorés lors des entretiens, permettant une comparaison directe et une triangulation des données entre les deux approches. Elles portaient sur la connaissance de la traçabilité, les outils utilisés, les défis rencontrés, la perception de la contrefaçon, l'efficacité des rappels de lots et l'intérêt pour des solutions technologiques comme la blockchain. Le questionnaire a été administré en ligne pour faciliter la distribution et la collecte des réponses, garantissant l'anonymat des participants et optimisant le taux de réponse. Notre questionnaire se trouve en **Annexe 02**.

Conclusion du chapitre :

Ce chapitre a dressé le cadre organisationnel de Hikma Algérie et exposé la méthodologie de recherche adoptée, combinant des méthodes qualitatives (entretiens semi-directifs) et quantitatives (questionnaire). Cette rigueur méthodologique permet d'aborder sereinement l'analyse des résultats et la présentation du projet blockchain qui feront l'objet du chapitre suivant.

¹¹⁴ www.scribbr.fr/methodologie/questionnaire (Consulté le 14/05/2025 à 00 :00).

**CHAPITRE V : VERS UNE
TRAÇABILITÉ PHARMACEUTIQUE
RÉINVENTÉE : COMPRÉHENSION
DES ENJEUX ET FEUILLE DE ROUTE
BLOCKCHAIN CHEZ HIKMA**

Chapitre V : vers une traçabilité pharmaceutique réinventée : compréhension des enjeux et feuille de route blockchain chez hikma

Introduction du chapitre :

Dans la continuité de notre démarche méthodologique, le présent chapitre constitue le cœur analytique de notre mémoire, visant à éclairer de manière exhaustive le rôle de l'intégration de la technologie blockchain dans l'amélioration de la traçabilité des médicaments chez Hikma Pharmaceuticals Algérie.

Il s'attache à une analyse approfondie des données collectées via les entretiens semi-directifs menés auprès des responsables et le questionnaire distribué aux employés, afin de dresser un portrait fidèle de l'état actuel de la traçabilité au sein de l'entreprise.

La première section est dédiée à la phase AS-IS, où nous allons décrire et analyser le processus de traçabilité existant, en identifiant précisément les problèmes rencontrés, les lacunes opérationnelles et les attentes exprimées par les différentes parties prenantes.

À la lumière de cette compréhension approfondie, nous aborderons dans un second temps la section suivante, dédiée à la phase TO-BE. Cette dernière présentera une vision concrète de l'avenir, assortie d'un plan d'actions et de recommandations pour optimiser la traçabilité. La section se penchera également sur la simulation d'une solution blockchain adaptée aux spécificités de Hikma.

Section 01 : Diagnostic AS IS de la traçabilité chez Hikma Algérie : Analyse des flux, des points de friction et des défis opérationnels actuels

V-1-1 Perception générale de la traçabilité et de ses enjeux

L'analyse des perceptions et des objectifs de la traçabilité chez Hikma constitue la pierre angulaire de notre étude. Cette étape nous a permis d'établir une cartographie précise des enjeux actuels, afin de concevoir une solution adaptée aux besoins réels de l'entreprise (section 02 de ce chapitre). À travers le premier axe de notre guide d'entretien « Perception de la traçabilité et problématiques actuelles à Hikma », nous avons recueilli des données qualitatives essentielles, ensuite consolidées par une triangulation avec les réponses au questionnaire. Cette démarche assure une validation croisée des résultats, renforçant ainsi la robustesse de notre diagnostic préalable à la proposition de solution

❖ Définition, importance et objectifs de la traçabilité

La traçabilité est unanimement considérée par l'ensemble des acteurs interrogés comme un pilier fondamental de l'activité pharmaceutique chez Hikma. Elle est définie non seulement comme un impératif réglementaire mais, avant tout, comme une garantie essentielle de la sécurité des patients. Les entretiens ont révélé une compréhension consensuelle de la traçabilité comme la capacité et la possibilité de suivre l'historique complet d'un lot de médicament tout au long de sa chaîne d'approvisionnement, depuis la réception des matières premières jusqu'à sa livraison au patient en déterminant qui a fait quoi, quand et comment.

Cette importance vitale de la traçabilité est ancrée dans la nature même du secteur pharmaceutique, où la qualité des médicaments revêt une dimension éthique et légale particulièrement significative. Ainsi, toute erreur peut impacter non seulement le bien-être des patients et leur qualité de vie, mais également engager la responsabilité des laboratoires pharmaceutique, c'est pourquoi une rigueur irréprochable est impérative.

L'importance de la traçabilité a été même articulée autour de deux volets cruciaux : un volet « qualité » assurant un suivi rigoureux du produit et une visibilité en temps réel de sa localisation, et un volet de « fiabilité de la data » de traçabilité. Deux concepts très importants pour Hikma ont été abordés à cette étape, c'est bien la « data integrity » et les exigences « ALCOA ». Les verbatims les plus pertinents sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5: Synthèse thématique des entretiens -Axe 01- Définition, importance et objectifs de la traçabilité.

Sous thème du guide d'entretien	Verbatim
Définition end-to-end de la traçabilité	<p>« C'est le suivi de toutes les étapes de fabrication des médicaments, depuis la réception des matières premières jusqu'à la vente et la distribution en passant par la production, l'analyse, le stockage, le contrôle » (Interviewé X).</p> <p>« C'est le pouvoir d'identifier toute étape, opération, changement, détails sur le médicament tout au long du processus » (Interviewé N).</p>
Sécurité des patients et conformité réglementaire	<p>« Il s'agit de la santé des patients et de leurs vies, donc il n'y a pas droit à l'erreur » (interviewé T).</p> <p>« C'est l'essence de la société, car plus elle est rigoureuse, mieux la société fonctionne » (Interviewé N).</p>
Transparence et responsabilités	<p>« L'objectif est de garantir que les générations futures, au cas de besoin, auront accès à toutes les infos et peuvent comprendre facilement ce qui s'est passé, quand, où, pourquoi et par qui » (interviewé M).</p>
Data integrity et ALCOA	<p>« Chez Hikma, la Data Integrity et les principes ALCOA constituent des références incontournables qui guident systématiquement nos opérations. » (Interviewé W).</p>

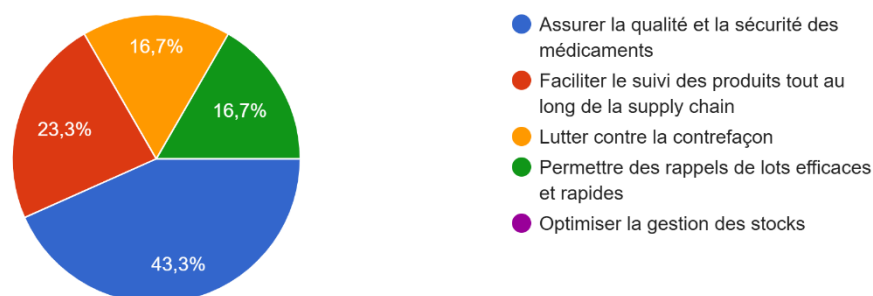
Source : Elaboré par nous-même.

Cette perception d'une importance capitale pour la qualité des médicaments est fortement corroborée par les résultats du questionnaire. En effet, 43% des répondants au questionnaire ont affirmé que l'objectif principal de la traçabilité est « d'assurer la qualité et la sécurité des médicaments » tandis que 23% ont mis en avant « faciliter le suivi des produits tout au long de la supply chain » comme un objectif clé.

Figure 30: La répartition des objectifs prioritaires perçus par les répondants au questionnaire.

Selon vous, et en tenant compte de votre poste actuel au sein de Hikma, quel est l'objectif principal de la traçabilité des médicaments ?

30 réponses



Source : élaboré à partir des résultats du questionnaire.

Cette convergence des points de vue entre les entretiens et le questionnaire souligne un consensus fort au sein de Hikma sur la fonction essentielle de la traçabilité.

❖ Freins et problématiques majeurs

Cependant, malgré cette reconnaissance unanime de son importance, des freins significatifs à une traçabilité optimale chez Hikma ont été identifiés dès cette première approche. La forte dépendance aux processus manuels et papier, ainsi que la saisie manuelle des données, sont apparues comme les principales sources de problématiques.

L'interviewé X a clairement exprimé que « *la saisie des données qui se fait manuellement, étant donné qu'on saisit les données dans des rapports papier, ensuite on procède à la saisie sur logiciel constitue un frein majeur* », La saisie manuelle donc, est perçue comme une source inévitable d'erreurs. L'interviewé T a corroboré cette perspective, soulignant que « *si toutes ces données sont disponibles sur système, ça aurait été beaucoup plus facile avec moins d'erreurs* ». L'idée est que l'erreur est inévitable du moment que des quantités très importantes de data sont gérées par des humains qui travaillent 8h/jour, dont 57% passent plus de 3 heures/jour sur des tâches de traçabilité, selon les résultats du questionnaire (figure n°30). Les interviewés N et M, rejoignent l'opinion des autres participants et soutiennent que le système en place fonctionne correctement, mais ajoutent que les données qu'il contient sont saisies par des humains à partir de rapports papier, eux-mêmes élaborés par des humains, ce qui accroît le risque d'erreur et rend celle-ci plus probable.

Figure 31: Répartition des réponses sur le temps passé sur des tâches de traçabilité.

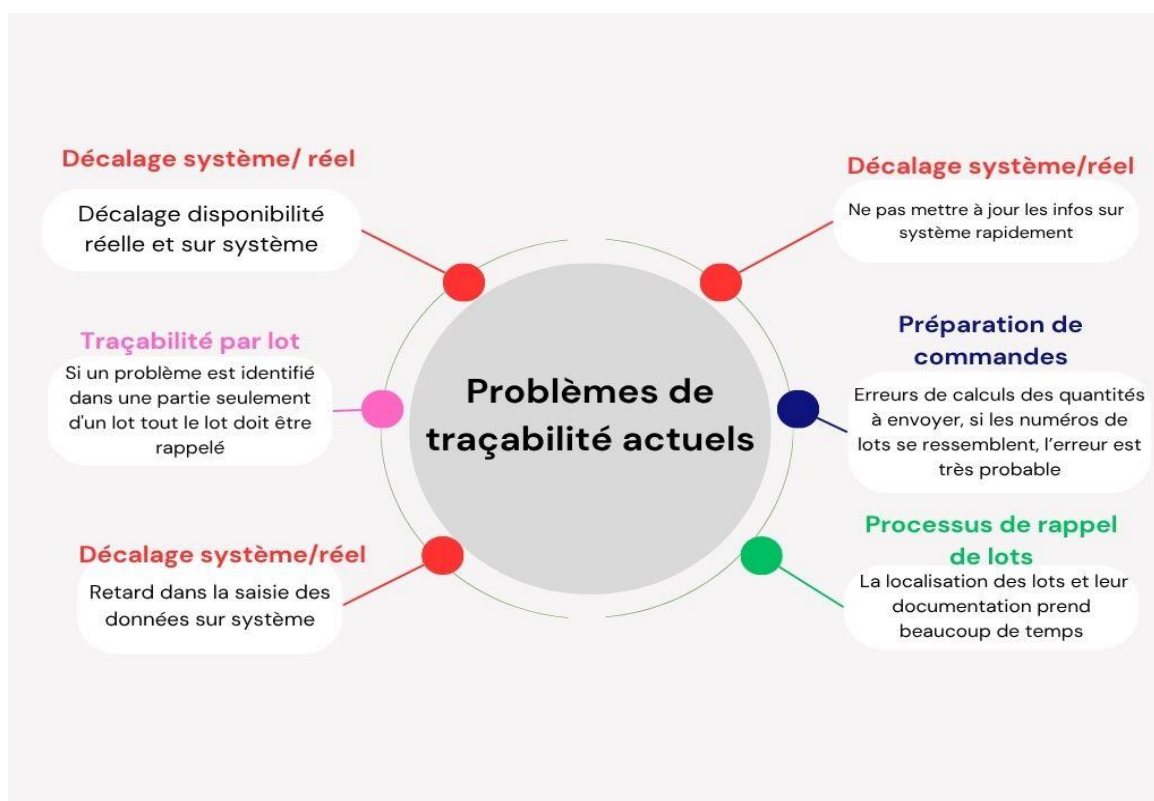


Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

Cette problématique de la saisie manuelle est directement liée au manque de synchronisation entre les systèmes d'information et les processus réels. Plusieurs acteurs ont souligné ce décalage. L'interviewé W insiste sur le fait que « *tout doit être synchronisé surtout en termes de données entre ce qu'il y a sur notre système SAP et la data écrite c'est à dire ce qu'il y a en vrai* ». Il ajoute que ce décalage est un véritable frein pour la traçabilité et que « *souvent les employés oublient de mettre à jour les données sur système ce qui cause des problèmes assez importants* ». Ces problèmes de traçabilité sont d'autant plus préoccupants selon l'interviewé W, qu'ils sont « *presque toujours détectés en externe ce qui peut entraîner des dégâts* ». L'interviewé M déclare qu'au-delà des failles opérationnelles, la possibilité de l'existence de « *failles de traçabilité dans le système aujourd'hui et qui ne sont pas détectées* » représente un risque sous-jacent.

Les résultats quantitatifs viennent étayer de manière significative les conclusions des entretiens. Le questionnaire révèle en effet que 87 % des répondants ont rencontré des problèmes de traçabilité, avec une prédominance (59 % des cas) liée aux erreurs de saisie manuelle, générant ainsi des écarts critiques entre les données système et la réalité physique.

L'analyse quantitative a complété les entretiens en identifiant deux lacunes opérationnelles critiques à savoir des délais excessifs dans les rappels de lots, et une traçabilité conçue pour le lot (et non l'unité), impliquant systématiquement le rappel complet dès qu'une seule boîte présente un risque par impossibilité technique d'isoler les unités concernées, avec des conséquences financières et logistiques significatives.

Figure 32: Matrice des citations – Question n°12 du questionnaire.

Source : Elaboré par nous-même à partir des résultats du questionnaire.

Tableau 6: Synthèse thématique des entretiens -Axe 01- Freins et problématiques actuelles de la traçabilité.

Sous thème du guide d'entretien	Verbatim
Saisie manuelle et double travail	<p>« Du moment que c'est des êtres humains qui manipulent et saisissent les données, l'erreur est inévitable » (Interviewé N).</p> <p>« On saisit les données dans des rapports papier, ensuite on procède à la saisie sur logiciel » (Interviewé X).</p>
Dépendance au papier	<p>« On dépend beaucoup sur la paperasse, c'est vrai que ça nous permet d'assurer la traçabilité de nos médicaments mais si toutes ces données sont disponibles sur système, ça aurait été beaucoup plus facile avec moins d'erreurs » (Interviewé T).</p>

<p>Synchronisation SAP vs. Réalité</p>	<p>« Tout simplement tout doit être synchronisé surtout en termes de données entre ce qu'il y a sur notre système SAP et la data écrite c'est à dire ce qu'il y a en vrai » (interviewé W).</p>
<p>Facteur humain</p>	<p>« Si on a aujourd'hui des problèmes de traçabilité, c'est à cause des facteurs humains, c'est le premier frein et le plus important. » (Interviewé M).</p>

Source : Elaboré par nous-même.

❖ Services impliqués et fréquences d'erreurs

La traçabilité des médicaments chez Hikma, bien que reconnue comme une responsabilité collective et transversale, implique de manière différenciée plusieurs départements clés. L'analyse des entretiens révèle un consensus clair sur l'implication prépondérante du contrôle qualité (QC) et de la production, perçus comme les services en première ligne de la gestion des données de traçabilité. L'interviewé X l'exprime ainsi « *On est tous concerné par la traçabilité mais en tête de liste je dirais production suivie par le QC (labo)* », ce point de vue est largement partagé, l'interviewé N déclare que « *le premier service concerné est la qualité que ce soit QC : quality control, ou QA : quality assurance* », suivi par la direction technique ».

La direction technique (DT) est également fréquemment citée, notamment pour son rôle dans la conformité réglementaire et la gestion des données. L'interviewé W a mis en évidence le rôle du QC dans le suivi de l'évolution du médicament (études de stabilité) et celui de la DT pour « *assurer la traçabilité et la bonne qualité du médicament ou du produit surtout du côté autorités ministère réglementations* ». Pour l'interviewé T : « *si nous on doit faire attention à 100%, le QC et la DT doivent faire attention à 300%* », soulignant la criticité de leurs erreurs.

L'interviewé M a synthétisé cette répartition en distinguant le département « QC » en termes de responsabilités et le département « Opérations » en termes d'exécution, y ajoutant la direction technique. Il est à noter que les étapes qui génèrent le plus d'erreurs de traçabilité

sont, de l'avis général, la production et le contrôle qualité, en raison des nombreuses manipulations de données qui y ont lieu.

Cette répartition des rôles perçus est fortement soutenue par les données du questionnaire. En effet, une analyse croisée révèle que, parmi les 80% de répondants qui déclarent rencontrer des erreurs de traçabilité quotidiennement (24/30), 62.5% travaillent au sein du département qualité (15/24). Ces chiffres confirment la perception des interviewés concernant l'implication prépondérante du QC, suggérant que ce service est non seulement central aux processus de traçabilité, mais aussi le plus exposé aux problématiques d'erreurs.

Tableau 7: Analyse croisée des fréquences d'erreurs et du département d'affectation.

À quelle fréquence rencontrez vous des erreurs dans la traçabilité ? Tous les jours	
Département	Fréquences des erreurs de traçabilité
La distribution	4
La production	2
Le contrôle qualité/ L'assurance qualité	15
Le planning	2
Les achats	1
Total général	24

Source : Elaboré par nous-même.

V-1-2 Défis et points de rupture du processus de traçabilité : focus sur les rappels de lots

❖ Défis actuels de la traçabilité chez Hikma

Au-delà de la reconnaissance unanime de l'importance de la traçabilité, l'analyse approfondie du deuxième axe des entretiens a mis en lumière plusieurs défis opérationnels concrets et points de rupture dans le processus de traçabilité actuel. Ces problématiques sont principalement liées aux interactions humaines, à la gestion des données et à la granularité du suivi.

Le défi le plus fréquemment évoqué est celui de la saisie manuelle des données et du manque de synchronisation entre les informations physiques et numériques. Plusieurs interviewés ont insisté sur l'omniprésence des processus manuels et de la documentation papier, qui conduit à des décalages critiques. L'interviewé T a souligné que « *le frein le plus important c'est le manque de synchronisation entre le système et le réel* », avec des employés qui

oublie de mettre à jour les données sur système ce qui cause des problèmes assez importants.

Selon l'interviewé W, la nécessité d'être « *vraiment synchronisé* » et de « *mettre la bonne information, au bon moment, à la bonne place et tout le temps* » apparaît comme un enjeu majeur pour les bonnes pratiques de production. En somme, plus les systèmes et les processus de traçabilité sont rigoureux et synchronisés, plus les données sont précises et moins il y a possibilité de faire des erreurs, en plus, si les données de traçabilité sont fiables, peu importe le problème rencontré, les analyses seront fiables et la mise en place des plans d'action sûrs sera plus facile (interviewé M).

Ce dernier, a relevé un autre défi majeur qui réside dans la granularité de la traçabilité actuelle, qui s'effectue par lot et non par boîte, en mentionnant que « la traçabilité ici est faite par lot et non pas par boîte... du moment que le carton sort de nos DCs, on a aucune idée sur la suite de son parcours à partir des locaux des grossistes ». Cette incapacité à suivre le produit au-delà des entrepôts de l'entreprise nécessite, en cas d'erreur ou de problème, de recourir à des inventaires physiques. L'objectif d'atteindre une « *traçabilité par boîte ou au moins par carton* » est ainsi identifié comme un défi stratégique pour une meilleure visibilité de la chaîne d'approvisionnement aval.

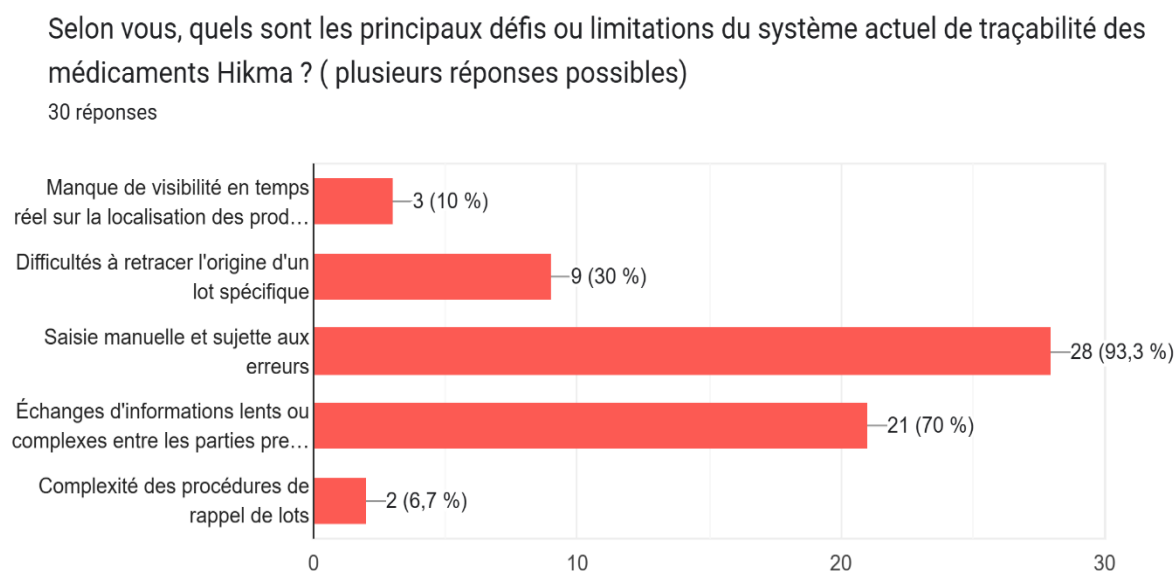
Par ailleurs, la lourdeur administrative liée à la "paperasse" et la difficulté d'accès rapide à l'information constituent un frein opérationnel, en effet, la recherche d'informations dans des dossiers de lot qui contiennent trop d'informations prend un temps considérable par rapport à une recherche informatisée par un clic (interviewé W).

Enfin, la formation continue du personnel est également perçue comme un défi persistant, indissociable de la gestion des erreurs humaines. L'interviewé X déclare que « *la nécessité d'une bonne formation du personnel est considérée comme un frein et un défi à la fois* », dont la résolution est essentielle pour réduire les erreurs et assurer un fonctionnement harmonieux du système de traçabilité.

Cette analyse qualitative des défis trouve un appui significatif dans les données recueillies par le biais du questionnaire. En effet, la « saisie manuelle sujette aux erreurs » est identifiée comme le défi principal et le plus fréquent par une écrasante majorité de répondants (93%). De surcroît, 70% des participants mettent en évidence la complexité et la lenteur des « échanges d'informations entre les parties prenantes » comme un défi majeur. Ces chiffres

confirment la prégnance des problèmes liés à l'humain et à la fragmentation de l'information dans les processus actuels de traçabilité.

Figure 33: Les principaux défis de la traçabilité identifiées par le questionnaire.



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

❖ **Processus de rappel de lots entre efficacité et failles opérationnelles.**

Au sein de Hikma, le processus de rappel de lots est une procédure établie, activée en cas de détection d'une non-conformité affectant la qualité ou la sécurité d'un médicament. Bien que le processus de base soit jugé « très simple » (Interviewé M et interviewé T), son efficacité est mise à l'épreuve par plusieurs facteurs limitants, notamment l'absence de traçabilité fine au-delà des entrepôts de l'entreprise.

Lorsqu'un problème est détecté, soit en interne, soit suite à une recommandation ministérielle ou un signalement externe, les lots concernés sont identifiés. L'équipe commerciale prend ensuite le relais pour contacter les clients directs de Hikma, principalement les grossistes distributeurs, afin de les informer des numéros de lots à rappeler. Les chauffeurs de l'entreprise sont alors chargés de récupérer ces lots (Interviewé T et interviewé M). L'interviewé N précise que les grossistes contactent ensuite leurs propres clients (autres grossistes ou pharmacies d'officine) pour les alerter, soulignant la nature « chaîne » du processus de rappel ce qui implique que le suivi des maillons de la chaîne est une étape

incontournable, du fait qu'un contact direct avec l'ensemble des parties prenantes est inexistant.

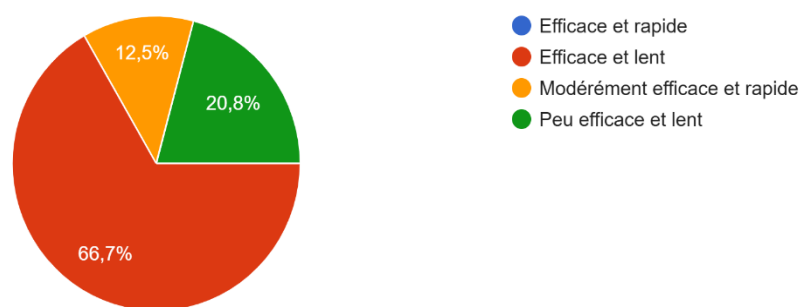
Cependant, les entretiens ont révélé des défis majeurs dans l'exécution de ces rappels. Le point le plus critique réside dans la granularité de la traçabilité, qui s'effectue par lot et non par boîte individuelle. Cette situation, telle que soulignée par les interviewés X et T, rend la localisation précise de tous les lots concernés par un rappel particulièrement complexe et coûteuse. Cette observation qualitative est fortement étayée par les résultats du questionnaire, où 77% des répondants ont identifié "*l'identification du problème et la localisation de tous les lots concernés*" comme l'étape la plus sujette aux erreurs et la plus chronophage du processus de rappel.

Les données du questionnaire révèlent une perception mitigée de la performance de ce processus : si 67% des répondants le jugent efficace mais lent, une proportion notable (21%) le considère comme peu efficace et long. Cette divergence de perception semble être directement liée au degré d'implication des employés dans le processus et à leur département d'appartenance, suggérant des expériences opérationnelles hétérogènes.

Figure 34: Efficacité et rapidité du processus de rappel de lots.

Comment évalueriez vous l'efficacité et la rapidité du processus de traçabilité pour identifier et retirer les lots concernés ?

24 réponses



Source : Elaboré à partir des données du questionnaire.

En somme, le processus de rappel de lots chez Hikma, bien que structuré, est alourdi par une traçabilité limitée à la granularité du lot et des processus de gestion de l'information encore trop dépendants du papier et d'une communication interservices perfectible. Ces facteurs contribuent directement à la perception d'une efficacité freinée par des délais prolongés.

Les verbatims extraits de l'analyse thématique des entretiens (axe 02) et jugés comme les plus pertinents sont récapitulés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 8: Synthèse thématique des entretiens -Axe 02- Défis et points de rupture du processus de traçabilité : focus sur les rappels de lots-

Sous thème du guide d'entretien	Verbatim
Processus de rappel	« <i>Le rappel est simple : détection → appel aux grossistes → récupération par nos chauffeurs. Mais comme on ne trace pas les boîtes individuellement, tout le lot doit être rappelé</i> » (interviewé N).
Limites de traçabilité externe	« <i>Une fois le médicament sorti de notre dépôt, on ne sait plus où il est, sauf le nom du grossiste acheteur. Aucune visibilité après la vente</i> » (Interviewé M).
Communication inter-maillons	« <i>C'est une chaîne où la communication est cruciale. Si un patient signale une anomalie, il faut remonter jusqu'au labo. Chaque acteur peut être à l'origine de l'erreur</i> » (interviewé W).

Source : Elaboré par nous-même.

V-1-3 Fonctionnement actuel du système de traçabilité

❖ Outils utilisés pour assurer la traçabilité

Le processus de traçabilité chez Hikma repose sur une architecture de données hybride, combinant des enregistrements numériques et physiques. Cette dualité, bien que fonctionnelle, présente des défis en termes d'accessibilité et de partage de l'information entre les différents services.

Les outils de traçabilité en usage sont principalement le système SAP et des rapports papier (interviewé X, interviewé T et interviewé N). Chaque lot de production est associé à un dossier papier détaillé « dossier de lot », dont une partie des informations est également reportée sur SAP. Cependant, une divergence majeure existe : « *pas toutes les infos sur papier sont disponibles sur système* » (interviewé X et interviewé W). Cette analyse

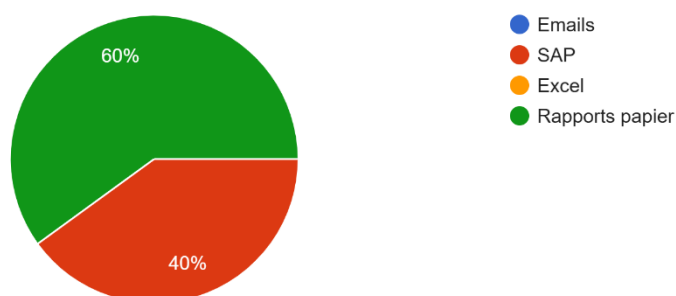
qualitative est étayée par les résultats du questionnaire Les résultats des entretiens trouvent un écho significatif dans les données du questionnaire.

En effet, 60 % des répondants identifient les rapports papier comme l’outil principal de traçabilité, contre 40 % citant SAP.

Figure 35: Outil principal de la traçabilité chez Hikma.

Quel outil principal utilisez vous pour tracer les médicaments ?

30 réponses



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

Une prédominance a été marquée dans le département QC (67% des répondants ont indiqué que l’outil principal de traçabilité compte tenu leurs postes sont les rapports papier). Cette prédominance du manuel confirme les freins exprimés par les interviewés (saisie redondante, erreurs humaines), renforçant la nécessité d’une solution intégrée.

Tableau 9: Croisement de l’outil principal de traçabilité et du département d’appartenance.

Département Vous travaillez dans?	Outil principal		Total général
	Rapports papier	SAP	
La distribution	4	2	6
La production	2		2
Le contrôle qualité/ L'assurance qualité	12	4	16
Le planning		2	2
Les achats		4	4
Total général	18	12	30

Source : Elaboré par nous-même à partir des résultats du questionnaire.

Les rapports papier sont souvent plus exhaustifs, contenant des données spécifiques comme les résultats de tests sur machine en production qui ne sont pas systématiquement intégrées à SAP (Interviewé X). L'interviewé M a également mentionné que, pour des informations sur les mouvements de stocks ou les temps de production, « *le recours aux inventaires physiques et aux rapports papier est souvent nécessaire* ».

❖ **Communication et accès aux données de traçabilité.**

Concernant la communication et l'accès aux données de traçabilité, un certain cloisonnement est observé, en effet, les données ne sont pas toutes partagées de manière transparente entre l'ensemble des services. Bien que les personnes possédant un compte SAP aient un accès général aux informations de traçabilité, l'accès à la totalité des données est restreint par les « *autorités liées à leur positions* » (interviewé M et interviewé N).

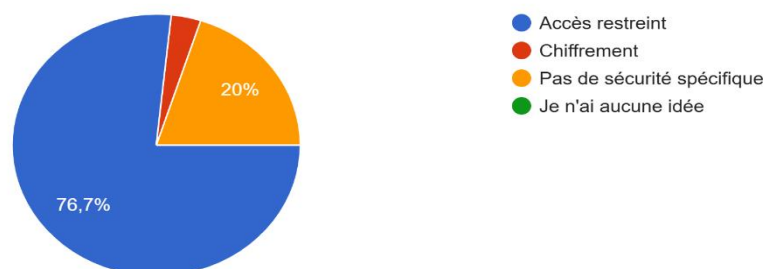
Cette situation génère un manque de fluidité dans la communication interservices, les outils et rapports n'étant pas toujours interconnectés. « *Si une information est requise par un service, il doit demander au service concerné et attendre le partage* » (Interviewé M). Cette dépendance aux requêtes ad hoc et à la transmission manuelle de l'information est confirmée par l'interviewé W qui souligne l'importance d'être « *tous sur le même niveau d'information* » pour éviter les retards. La nécessité d'enregistrer les données à chaque étape du parcours du médicament, depuis l'achat des matières premières jusqu'à la sortie des centres de distribution, est une pratique établie (interviewé W), mais le défi réside dans la centralisation et l'accessibilité instantanée de ces informations.

Les entretiens et questionnaires convergent pour révéler deux dysfonctionnements majeurs dans le système de traçabilité actuel chez Hikma. Premièrement, 80% des répondants jugent les informations pertinentes mais diffusées avec un retard problématique, deuxièmement, 77% des employés dénoncent un accès restreint aux données, attesté par les entretiens.

Figure 36: Sécurisation des données de traçabilité.

Comment sont sécurisées les données de traçabilité ?

30 réponses

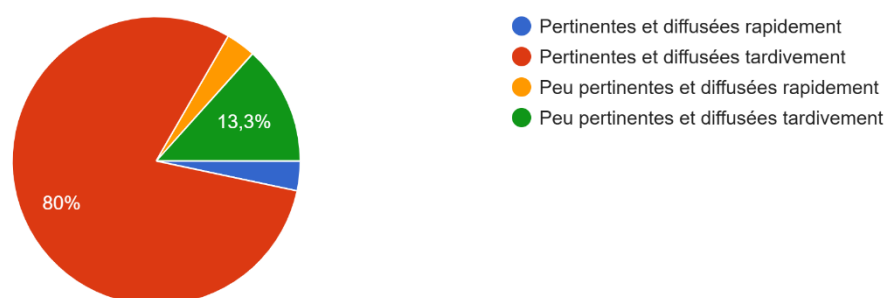


Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

Figure 37: Pertinence des données de traçabilité.

Selon votre expérience, les informations relatives à la traçabilité des médicaments communiquées en interne sont ?

30 réponses



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

Ces constats mettent en évidence une double faille : des processus trop lents associés à une architecture informationnelle cloisonnée, justifiant pleinement l'exploration d'une solution blockchain pour fluidifier et sécuriser les flux tout en facilitant l'accès aux données.

❖ Saisie des données et taux d'erreur

La saisie manuelle des données est un point de convergence pour tous les interviewés, comme l'a clairement exprimé l'interviewé X « les données sont saisies manuellement et c'est là où on enregistre le taux d'erreur le plus élevé ». Cette observation est renforcée par un l'interviewé T), qui réitère que « l'erreur est humaine et là où l'humain intervient, le risque de faire des erreurs est élevé ».

Malgré la mise en place de mécanismes de contrôle et de vérification rigoureux, l'erreur humaine demeure une constante inévitable. L'interviewé W a détaillé l'existence de « checks, doubles checks et tout » ainsi que de « nombreuses vérifications » à travers les différentes phases, depuis le planning et les achats, la production, le stockage et la distribution. Cependant, il a insisté sur le fait que « peu importe combien de checks sont réalisés, l'erreur est probable du moment que la saisie est manuelle ».

Le tableau ci-dessous synthétise les thématiques et les verbatims les plus pertinents identifiés dans cet axe.

Tableau 10: Synthèse thématique des entretiens -Axe 03- Fonctionnement actuel du système de traçabilité-

Sous thème du guide d'entretien	Verbatim
Risque d'erreurs humaines	<i>« L'erreur est humaine, et là où l'humain intervient, le risque est élevé » (Interviewé T).</i>
Fréquence des erreurs	<i>« Tout au long du processus, chaque jour il y a des erreurs, mais leur gravité varie » (Interviewé N).</i>
Saisie manuelle des données	<i>« Les données sont saisies manuellement et c'est là où on enregistre le taux d'erreur le plus élevé » (Interviewé X).</i>

Source : Elaboré par nous-même.

V-1-3 Synthèse de la phase AS IS

Cette phase consacrée à la compréhension de la situation actuelle de la traçabilité chez Hikma, nous a permis de dresser un diagnostic approfondi des perceptions, des défis et des processus opérationnels en vigueur. Les résultats combinés des entretiens qualitatifs et du questionnaire ont mis en lumière une réalité complexe, caractérisée par une forte reconnaissance de l'importance de la traçabilité confrontée à des limitations structurelles et opérationnelles.

Premièrement, il ressort un consensus unanime sur l'importance capitale de la traçabilité au sein de l'entreprise, perçue comme un garant fondamental de la sécurité des patients, de la qualité des produits et de la conformité réglementaire.

Cependant, malgré cette reconnaissance, les processus actuels sont marqués par des freins et des défis substantiels. La dépendance prédominante à la saisie manuelle des données et à la documentation papier constitue le point de vulnérabilité le plus critique.

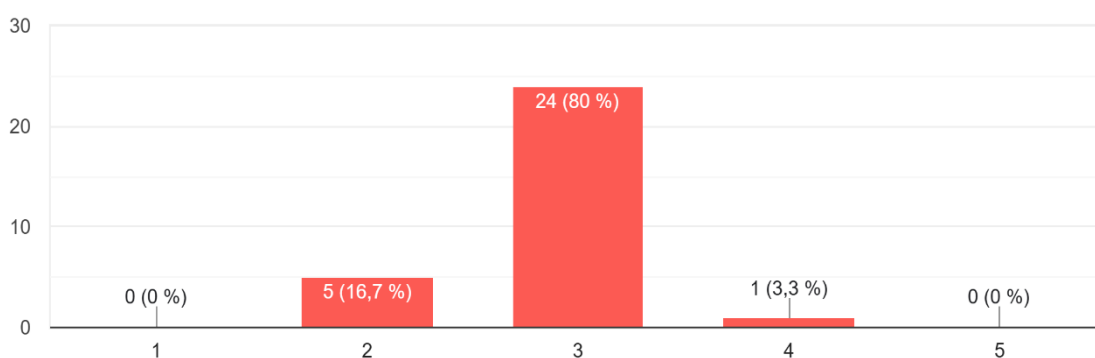
En outre, le processus de rappel de lots, bien qu'établi, est entravé par la granularité actuelle de la traçabilité par lot et non par unité individuelle. Cette limitation, combinée à une visibilité restreinte au-delà des centres de distribution de Hikma, complique la localisation précise des produits et rallonge les délais d'intervention.

Les résultats du questionnaire révèlent une perception mitigée du processus de traçabilité actuel chez Hikma, avec 80 % des répondants lui attribuant une note moyenne de 3 sur une échelle d'efficacité de 1 à 5, ce qui indique un fonctionnement acceptable mais met en lumière des lacunes significatives nécessitant des améliorations.

Figure 38: Evaluation de l'efficacité du processus de traçabilité actuel.

Sur une échelle de 1 à 5, comment évalueriez vous l'efficacité globale du système actuel de traçabilité des médicaments au sein de Hikma ?

30 réponses



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

Conclusion de la phase AS IS

En somme, le diagnostic de la phase "AS IS" révèle un paradoxe : une reconnaissance profonde de l'importance de la traçabilité, mais des mécanismes opérationnels qui peinent à répondre pleinement aux exigences de rapidité, de précision et d'exhaustivité. La prédominance du facteur humain dans la saisie des données, le manque de numérisation complète et les lacunes dans l'échange d'informations entre les entités internes et externes

constituent des défis majeurs qui limitent la performance globale de la chaîne de traçabilité. Ces constats dessinent un besoin impérieux d'optimisation et ouvrent la voie à l'exploration de solutions innovantes capables de transformer cette situation, ce qui sera l'objet de la phase suivante.

Section 02 : Scénario TO BE pour la traçabilité pharmaceutique : diagnostic des besoins, acceptabilité de la blockchain, priorisation des services et améliorations attendues.

La présente section explore la perception et les attentes des acteurs de Hikma vis-à-vis de la technologie blockchain, en évaluant son potentiel à transformer les processus de traçabilité et à surmonter les défis identifiés dans la phase "AS IS". Elle identifie les points d'application prioritaires et anticipe les obstacles à son adoption, afin de dessiner les contours d'une feuille de route pour une implémentation future.

V-2-1 Perception de la blockchain, avantages et améliorations attendues

L'exploration des perceptions des acteurs de Hikma quant à la blockchain révèle un intérêt marqué et une vision largement positive, malgré un niveau de familiarité variable avec la technologie elle-même, les attentes sont élevées quant à sa capacité à transformer la traçabilité des médicaments, en répondant directement aux défis identifiés dans la phase "AS IS".

❖ Niveau de familiarité et compréhension de la blockchain

Le terme « blockchain » n'est pas toujours immédiatement identifié par son nom, mais son principe de fonctionnement est souvent connu ou intuité.

L'interviewé X a admis ne pas connaître le nom exact de la blockchain mais a déclaré avoir « *entendu parler plusieurs fois* » de son principe de fonctionnement, qu'il trouve « *super bénéfique* ».

De même, l'interviewé T a affirmé ne pas « *vraiment connaître cette technologie* » mais l'a trouvée « *très intéressante* » après avoir entendu parler de son principe.

Cette familiarité s'est souvent construite autour de son application dans de grandes entreprises ou dans le domaine des cryptomonnaies. Un sentiment d'enthousiasme

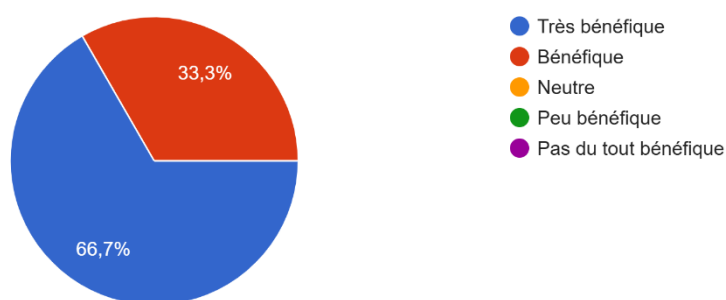
transparaît, certains allant jusqu'à considérer que la blockchain « va révolutionner ce domaine » (Interviewé W).

Les données quantitatives confirment l'engouement perçu lors des entretiens, avec 67% des répondants jugeant l'implémentation d'une blockchain « très bénéfique », tandis que les 33% restants y voient une solution « bénéfique ».

Figure 39: Perception de la blockchain.

Selon vous, l'implémentation d'une telle technologie serait elle bénéfique pour Hikma, notamment en termes de lutte contre la contrefaçon et d'amélioration des processus de rappel ?

30 réponses



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

❖ Avantages potentiels et améliorations attendues

Les avantages potentiels que la blockchain pourrait apporter à la traçabilité des médicaments chez Hikma sont perçus comme significatifs et multiformes, s'attaquant directement aux lacunes actuelles :

- **Réduction des erreurs et amélioration de la précision des données :** C'est un thème récurrent et central, la blockchain est vue comme une solution majeure pour contrer la « saisie manuelle des données » qui est l'origine de la majorité des problèmes de traçabilité selon l'interviewé T : « à mon niveau je souhaite une meilleure précision des données saisies ». L'interviewé M va plus loin en affirmant que « si elle arrive à régler le problème des erreurs de la saisie manuelle, pratiquement tous les problèmes de traçabilité seront résolus », notamment en renforçant le concept de la data integrity cher à Hikma.

- **Sécurité et immuabilité des données** : La blockchain est perçue comme un moyen d'avoir une « *traçabilité plus rigoureuse et plus sécurisée* » (Interviewé X), grâce à la nature infalsifiable et transparente de son registre.
- **Accès facilité et communication améliorée** : Les interviewés aspirent à un « *accès plus facile aux données de traçabilité* » et une « *meilleure communication des infos de traçabilité* » (interviewé W et interviewé M), des points faibles notoires de la phase "AS IS".
- **Optimisation des rappels de lots et réduction des coûts/délais** : La blockchain est vue comme un levier pour « *révolutionner le processus de rappel de lot* », permettant des rappels « *efficaces, moins coûteux et dans des délais plus réduits* » selon, l'interviewé X. L'interviewé T rajoute qu'elle promet d'avoir une « *idée en temps réel sur la localisation des médicaments* » qui a été diagnostiqué dans la phase AS IS comme un défi du processus de traçabilité dans une procédure de rappel de lots.
- **Réduction de la charge de travail** : Les interviewés X, T et W prévoient une diminution significative de la charge opérationnelle, particulièrement pour les équipes Qualité (QC). Ces dernières consacrent actuellement plus de 37% de leur temps journalier (3h/8h) à des tâches manuelles de traçabilité, décrites comme « *répétitives et sources de fatigue cognitive* » (extrait des résultats des entretiens).
- **Avantage concurrentiel et numérisation** : L'adoption de la blockchain est également perçue comme un mouvement stratégique. « *Tout le secteur pharmaceutique se tourne vers la digitalisation, donc si Hikma veut gagner un avantage concurrentiel, il faut qu'elle s'oriente vers la digitalisation de ses processus* » (interviewé T).

Ces multiples avantages, pressentis par les différents acteurs, trouvent un écho précis dans les priorités exprimées par l'ensemble des employés interrogés via le questionnaire. Les résultats de ce dernier mettent en lumière un double focus : « *Une réduction significative de la charge de travail liée à la traçabilité* » est citée comme avantage principal par 40% des répondants, tandis qu'une « *une amélioration notable de la précision des informations de traçabilité* » est également priorisée par autres 40% d'entre eux.

Cette convergence des attentes souligne que, si la blockchain promet une gamme étendue de bénéfices, les employés priorisent très clairement la diminution de la pénibilité des tâches quotidiennes et l'augmentation de la fiabilité des données, des problématiques directement héritées de la saisie manuelle et des processus existants détaillés dans la phase « AS IS ». Cette concentration des attentes sur des gains opérationnels concrets sera déterminante pour l'adhésion au projet.

Figure 40: Avantage significatif attendu.

Si l'implémentation de la technologie blockchain pouvait apporter un avantage significatif à votre département, quel serait-il selon vous ?

30 réponses



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

V-2-2 Points d'implémentation prioritaires et projet pilote

Afin de concrétiser le potentiel de la blockchain et son impact sur la traçabilité chez Hikma, les entretiens ont permis d'identifier des points d'implémentation précis et des cibles privilégiées pour un éventuel projet pilote. Les suggestions convergent vers des domaines où les défis de la phase « AS IS » sont les plus prononcés et où les bénéfices de la blockchain seraient les plus immédiats et les plus significatifs.

❖ Identification des points précis d'impact de la blockchain

Les interviewés s'accordent à dire que l'impact de la blockchain serait le plus transformateur aux étapes cruciales de la production et du contrôle qualité. Ces départements sont identifiés comme les prioritaires pour une implémentation initiale selon les interviewés X, N, et T, ils justifient ce choix en soulignant que c'est précisément dans ces étapes qu'il y a « *le plus*

d'erreurs de traçabilité», ce qui rend l'intervention de la blockchain particulièrement pertinente.

Certains interviewés ont même mentionné la DT comme étant également prioritaire, notamment pour les aspects liés à la conformité et à la qualité globale. L'interviewé W a mentionné que l'objectif est clair « améliorer considérablement les procédures de rappel des lots en termes de délais et même de coûts » et obtenir une « idée en temps réel sur la localisation des médicaments, des points où la blockchain apporterait une valeur ajoutée substantielle en résolvant les problèmes de granularité et de visibilité post-DC.

❖ **Proposition d'un Projet Pilote : catégorie de médicaments**

Pour un projet pilote, un consensus fort se dégage autour de la priorisation des amoxicillines comme médicament cible. Plusieurs raisons sont avancées :

- **Volume de production et demande élevée :** Les amoxicillines sont mentionnées comme les « *médicaments les plus vendus de Hikma* » (interviewé X et interviewé T), l'interviewé W rajoute qu'elles sont considérées aussi comme des produits « à *très forte rotation* ». Selon les interviewés T, W et M : « *malgré les quantités énormes produites, la demande du marché n'est toujours pas satisfaite* », ce qui rend crucial un suivi optimisé.
- **Complexité et Risque :** En tant que molécule fabriquée par presque tous les labos, les amoxicillines exigent une attention particulière en matière de traçabilité pour prévenir la contrefaçon et assurer la conformité. Ainsi, la production sur 3 shifts, même les weekends implique un flux de données constant et un risque d'erreur plus élevé, souligne l'interviewé N.

De ce fait, un projet pilote réussi sur un produit aussi stratégique et à fort volume aurait un impact significatif et démontrable sur l'efficacité globale de la traçabilité.

❖ **Départements prioritaires**

En termes de services prioritaires pour le déploiement initial, le QC et la production sont systématiquement mis en avant par tous les interviewés. Certains ajoutent le département QA et la DT comme premiers concernés, avant une généralisation à d'autres services. La logique derrière ces choix est d'adresser en premier lieu les points où les erreurs de traçabilité sont les plus fréquentes et les conséquences les plus critiques.

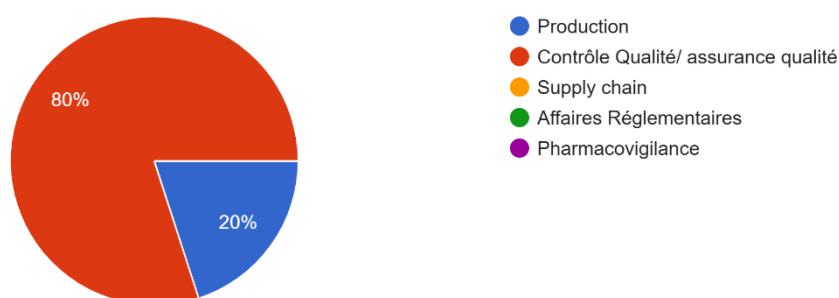
Ces priorisations qualitatives sont solidement étayées par les résultats du questionnaire : 80% des répondants ont identifié le département Qualité, incluant la QA et le QC, comme le principal bénéficiaire direct des avantages d'une solution blockchain.

Ce fort consensus confirme la perception d'une valeur ajoutée majeure pour ces fonctions au cœur des enjeux de traçabilité.

Figure 41: Département bénéficiaire des avantages de la blockchain.

Si cette technologie "Blockchain" était mise en place, quel département de Hikma, selon vous, en bénéficierait le plus directement ?

30 réponses



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

V-2-3 Obstacles à l'adoption de la blockchain et stratégies pour les surmonter

L'enthousiasme général pour la blockchain est tempéré par la conscience des défis inhérents à l'implémentation de toute nouvelle technologie disruptive. Les interviewés ont identifié plusieurs obstacles potentiels, principalement d'ordre humain et financier, tout en soulignant leur caractère surmontable par des stratégies ciblées.

❖ Identification des obstacles et des stratégies pour les surmonter

Les principaux obstacles évoqués pour l'adoption de la blockchain chez Hikma se concentrent autour de deux axes majeurs :

- **La résistance au changement et le facteur humain :** C'est l'obstacle le plus unanimement cité, l'intégration de la blockchain représente une rupture avec des méthodes de travail manuelles ancrées depuis des années. L'interviewé M l'exprime clairement « *le principal obstacle je dirais, le change management c'est à dire la résistance aux changements de la part des employés qui sont habitués depuis des*

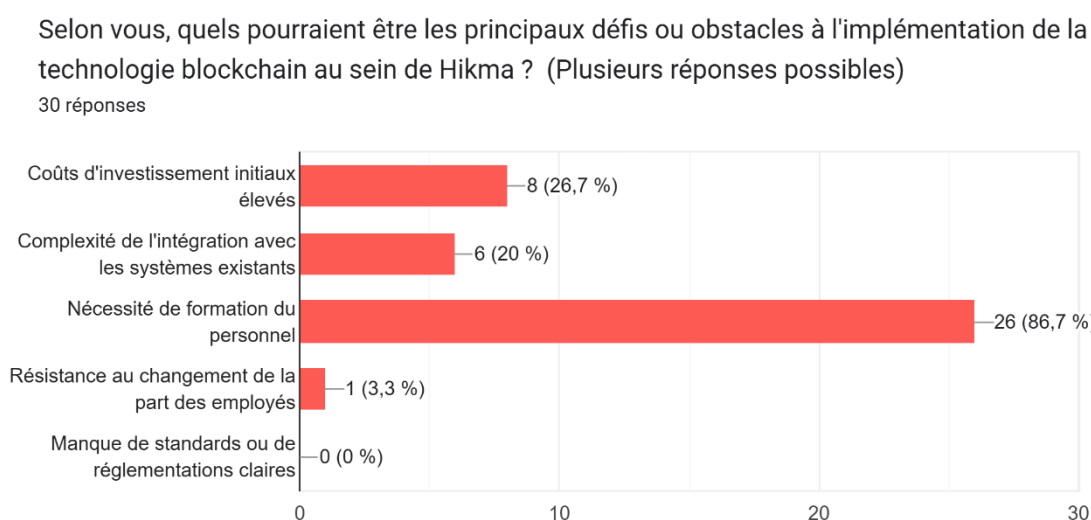
années à travailler manuellement avec des anciennes méthodes et qui ne veulent pas sortir de leur zone de confort ».

Selon l'interviewé T, ce défi humain est perçu comme fondamental, car même avec une technologie performante, un personnel peu formé ne peut pas assurer une bonne performance. Les autres interviewés (X, W et N) ont également mis en avant la nécessité d'impliquer « *tout le monde* » pour surmonter cet obstacle, le considérant comme « *le seul véritable frein mais facilement surmontable* » par la bonne formation continue du personnel.

- **La nécessité d'investissements importants :** L'aspect financier est également un obstacle mentionné, en effet, l'implémentation d'une telle technologie requiert des « *investissements importants* », et la « *volonté d'investir dans des nouvelles technologies doit être présente* » (Interviewé M). Cela souligne la dimension stratégique et l'engagement de la direction nécessaires pour un tel projet.

Ces analyses qualitatives trouvent une résonance significative dans les données quantitatives collectées. Les résultats du questionnaire révèlent, avec une clarté frappante, que 87% des répondants désignent la « nécessité de formation du personnel » comme l'obstacle majeur à l'intégration de la blockchain.

Figure 42: Principaux obstacles à l'adoption de la blockchain.



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

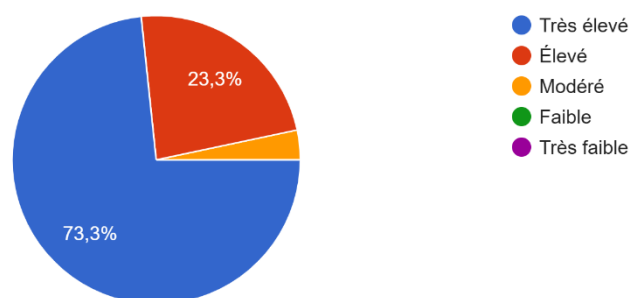
Parallèlement, un constat encourageant émerge : une vaste majorité de 73% des employés de Hikma affiche une très forte propension à adhérer à cette technologie, à la condition

expresse qu'elle démontre une amélioration tangible et concrète des processus de traçabilité. Cette double observation met en lumière la centralité de l'investissement dans les compétences humaines et de la validation par la preuve d'efficacité pour garantir une adoption réussie.

Figure 43: Degré d'adhésion à l'adoption de la blockchain.

Selon vous, quel serait le niveau d'adhésion des employés de Hikma à l'adoption de la blockchain si elle pouvait simplifier le processus de traçabilité?

30 réponses



Source : Elaboré à partir des résultats du questionnaire.

Pour une vue d'ensemble synthétique des résultats de l'axe 04 du guide d'entretien, le tableau suivant a été dressé.

Tableau 11: Synthèse thématique des entretiens -Axe 04- Blockchain et amélioration potentielle.

Sous thème du guide d'entretien	Verbatim
Réduction charge de travail	<p>« Elle permettra de réduire la charge de travail surtout pour les équipes QC » (interviewé X).</p> <p>« Les tâches de traçabilité sont très fatigantes et demandent beaucoup de concentration. » (Interviewé T).</p>
Précision des données	<p>« Une meilleure précision des données de traçabilité, le concept de la data integrity qui est au cœur du système de Hikma » (Interviewé M).</p> <p>« Plus de précision des données, et une meilleure sécurisation » (interviewé N).</p>

Services prioritaires	<p>« <i>Le QC est le plus concerné par la traçabilité... ils doivent être prioritaires</i> » (interviewé T).</p> <p>« <i>La blockchain doit être implémentée en premier au niveau de la prod et du QC</i> » (interviewé X).</p>
Médicaments cibles	<p>« <i>Un produit comme l'amoxicilline... produit sur 3 shifts, même les weekends, doit être rigoureusement suivi</i> » (Interviewé W).</p>
Formation du personnel	<p>« <i>La nécessité d'une bonne formation du personnel peut être considérée comme un obstacle... mais ça reste surmontable</i> » (interviewé X).</p>
Investissements financiers	<p>« <i>La nécessité d'investissements importants... une volonté d'investir dans des nouvelles technologies doit être présente</i> » (interviewé M).</p>

Source : Elaboré par nous-même.

V-2-3 Synthèse de la phase TO BE

L'exploration de la perception et des attentes des acteurs de Hikma concernant la technologie blockchain a révélé un potentiel transformateur considérable pour l'amélioration de la traçabilité des médicaments. En dépit d'une familiarité inégale avec le concept technique, la blockchain a engendré un intérêt marqué et une adhésion significative. Cette dynamique est perçue comme une progression inéluctable et indispensable dans le contexte de l'industrie pharmaceutique.

Les entretiens et le questionnaire convergent pour identifier des avantages significatifs et directs que la blockchain pourrait apporter. Au premier plan figurent une amélioration radicale de la précision et de l'intégrité des données, une sécurisation accrue des informations, un accès facilité et une communication plus fluide entre les services. Ces bénéfices répondent spécifiquement aux faiblesses identifiées dans la phase « AS IS », notamment la problématique de la saisie manuelle et des incohérences entre les registres physiques et numériques. De surcroît, la blockchain est envisagée comme un catalyseur pour

une réduction drastique des erreurs, des délais opérationnels (notamment pour les rappels de lots), et une diminution sensible de la charge de travail associée aux tâches de traçabilité.

La concrétisation de ce potentiel passe, selon les acteurs, par une implémentation ciblée et stratégique. Les départements de la production et du contrôle qualité sont unanimement désignés comme les bénéficiaires et les acteurs clés d'un premier déploiement, en raison de leur implication directe dans les points de génération d'erreurs de traçabilité. Les amoxicillines, produits à forte rotation et d'importance stratégique, sont fortement recommandées comme la cible d'un projet pilote initial.

Cependant, la transition vers une solution blockchain n'est pas exempte de défis. La nécessité d'une formation adéquate du personnel est identifiée comme l'obstacle principal, reflétant une préoccupation légitime face à la résistance au changement et à la dépendance aux méthodes traditionnelles. Le besoin d'investissements financiers substantiels est également reconnu comme un frein potentiel. Néanmoins, un optimisme général prévaut quant à la surmontabilité de ces obstacles, conditionnée par un engagement fort de la direction, une formation continue et une preuve tangible de l'efficacité de la solution. L'adhésion des employés est d'ailleurs conditionnée par cette preuve de valeur, comme l'indique 73% des répondants.

Conclusion de la phase TO BE

Enfin, la phase « TO BE » a permis de définir une vision claire et partagée de la traçabilité future de Hikma. Cette dernière se caractérisera par une plus grande fiabilité, une efficacité accrue et une transparence renforcée, le tout propulsé par la technologie blockchain. Les informations recueillies permettent de dégager des orientations précieuses concernant les attentes, les priorités d'implémentation et les leviers pour surmonter les réticences.

Forts de ce diagnostic, nous allons maintenant aborder la section suivante, qui proposera une conception et une simulation concrète de l'implémentation d'une solution blockchain spécifiquement adaptée aux attentes et aux défis identifiés au sein de Hikma.

Section 03 : Scénario TO BE pour la traçabilité pharmaceutique : conception et simulation de la solution blockchain

La section précédente nous a permis de bien comprendre la perception et les attentes des acteurs de Hikma vis-à-vis de la blockchain, confirmant son potentiel à révolutionner la traçabilité des médicaments. Les avantages attendus en termes de précision, de sécurité et de réactivité, associés à une identification claire des processus et des départements prioritaires, laissent entrevoir un contexte propice à l'innovation.

Forte de ce diagnostic prospectif, cette section s'attache désormais à la conception opérationnelle et à la simulation d'un projet pilote blockchain spécifiquement adapté au contexte de Hikma. L'objectif est de transposer les aspirations stratégiques en une feuille de route concrète, en définissant les caractéristiques clés d'une solution, en esquissant ses étapes d'implémentation, et en démontrant, par des outils d'analyse et des simulations, son impact tangible sur la résolution des problèmes de traçabilité identifiés en phase « AS IS ».

V-3-1 Conception d'un projet pilote blockchain pour Hikma

Cette section est dédiée à la structuration d'un projet pilote, transformant les attentes en un plan d'action.

V-3-1-1 Cadre du projet pilote

Pour concrétiser pleinement le potentiel de la blockchain, une approche méthodique s'impose, nous préconisons le lancement d'un projet pilote sur un périmètre délimité, permettant de valider tant la faisabilité technique que les bénéfices opérationnels avant toute extension. Pour cela, la rédaction d'une charte de projet s'avère nécessaire.

Une charte de projet est un document formel ayant pour objet de définir de manière officielle l'existence d'un projet, ses objectifs, sa portée, ainsi que les rôles et responsabilités des parties prenantes. Elle joue un rôle crucial dans le processus de planification et de gestion du projet, en facilitant l'alignement des objectifs et des attentes des parties prenantes.

Les principales composantes d'une charte de projet sont : le titre du projet, sa description, ses objectifs, son périmètre, ses livrables, les rôles et responsabilités, son calendrier, l'identification des risques et enfin ses parties prenantes.

Tableau 12: Charte du projet pilote blockchain.

Intitulé du projet	Projet pilote blockchain : amélioration de la traçabilité des médicaments chez hikma.
Description du problème	La saisie manuelle des données et la dépendance aux supports papier impliquent un taux élevé d'erreurs humaines et de la non-synchronisation entre le physique et le SAP. Déficit de visibilité en temps réel sur le parcours complet des médicaments, qui rend les processus de rappel de lot lents avec une traçabilité par lot et non pas par unité.
Objectifs du pilote	Réduire le temps moyen de recherche d'historique d'un lot d'un médicament d'une journée à moins d'une heure, dans un délai de deux mois suivant le déploiement opérationnel du projet pilote. Réduire le délai de rappel de lot de plus de 50%, passant de plus d'une semaine à 2-3 jours. Réduire la fréquence des erreurs de saisie / jour Réduire significativement l'écart physique Vs. SAP Assurer une traçabilité par carton à moyen terme et par unité à long terme.
Périmètre du pilote	
Produit Cible	Un médicament à forte rotation et produit en très grandes quantités, sélectionné pour son importance pour Hikma et sa nécessité d'une traçabilité rigoureuse : Amoxicilline.
Départements Impliqués	Principalement la production et le contrôle qualité
Livrables attendus du pilote	Une solution de traçabilité blockchain fonctionnelle et opérationnelle pour le périmètre défini. Des rapports de mesure de performance avant et après l'implémentation.

Clients internes	Equipe du projet									
Département production Département qualité Département supply chain Département production	IT Finance Formation Fournisseur de solution blockchain									
Caractéristiques mesurables	Fréquence des erreurs/ jour Temps moyen de recherche d'historique d'un lot Délai moyen de rappel de lot Ecart physique Vs. SAP									
Gantt du projet										
Phase/ Mois	07/25	08/25	09/25	10/25	11/25	12/25	01/26	02/26	03/26	04/26
Planification et conception										
Développement et intégration										
Tests et Validation										
Formation et accompagnement										
Déploiement et suivi										

Source : Elaboré par nous-même.

V-3-1-2 Caractéristiques et spécificités de la solution blockchain proposée

❖ Type de blockchain

Afin de donner corps aux objectifs du projet pilote, il s'avère impératif de spécifier les caractéristiques techniques et fonctionnelles de la solution blockchain projetée.

Cette démarche s'appuie sur l'analyse des défis actuels de la traçabilité chez Hikma identifiés dans la phase AS IS et sur les attentes exprimées dans la première partie de la phase « TO BE » concernant les bénéfices d'une telle technologie, elle prend également en compte l'intégration avec les SI existants chez Hikma.

Au regard des impératifs de confidentialité des données commerciales sensibles et conformément au diagramme de flux du choix du type de blockchain (figure n° 18), une blockchain permissionnée (de consortium) apparaît comme la solution optimale. Ce modèle permet de concilier un contrôle rigoureux des participants, une protection des données stratégiques et une traçabilité sécurisée, tout en maintenant une gouvernance adaptée aux exigences du secteur pharmaceutique.

Le choix d'une blockchain permissionnée se justifie d'une part, par le fait qu'elle permet à Hikma de définir précisément qui peut participer au réseau (les nœuds) et quels rôles leurs sont attribués (lecture seule, écriture) contrairement aux blockchains publiques. D'autre part, elle facilite la création d'un environnement de confiance partagée entre les acteurs autorisés assurant ainsi une plus grande synchronisation.

❖ Architecture et intégration système

La solution blockchain serait conçue pour s'intégrer harmonieusement dans l'écosystème IT existant de Hikma, agissant comme un registre de vérité unique et partagé.

Nœuds du Réseau : les principaux nœuds seraient gérés par Hikma à chaque étape critique du processus : production, QC/QA, et logistique (entrepôts/DCs).

Smart Contracts : les programmes auto-exécutables stockés sur la blockchain seraient essentiels pour automatiser et sécuriser des processus clés (réduire les erreurs de saisie manuelle, initier des notifications de rappel de lot basées sur des critères prédéfinies, envoyer des alertes instantanées aux parties prenantes si des paramètres critiques comme une date d'expiration proche sont détectés).

L'intégration avec les systèmes SAP et WMS est possible avec des interfaces de programmation d'applications qui seraient développées pour assurer un flux de données bidirectionnel sécurisé entre la blockchain et le SAP et le WMS. Cela permettrait d'éviter la double saisie (un problème majeur de l'AS IS) et de garantir la synchronisation des données entre les registres physiques et numériques (amélioration attendue identifiée dans la 1^{ère} partie TO BE).

❖ **Données enregistrées sur la blockchain**

La blockchain servirait de registre immuable et distribué pour l'ensemble des données critiques de traçabilité d'un produit. Les données qui doivent être enregistrées sur la blockchain sont :

Les informations de production : dates de fabrication et d'expiration, site et ligne de production, matières premières utilisées (avec leurs propres lots et fournisseurs).

Les résultats qualité : statuts de conformité, résultats de tests spécifiques, date et décision de libération du lot par le QC.

Les mouvements logistiques : entrées et sorties d'entrepôt, transferts entre DCs, informations d'expédition (date, transporteur, destination) et les événements spécifiques (historique des audits, informations de rappel et gestion des retours).

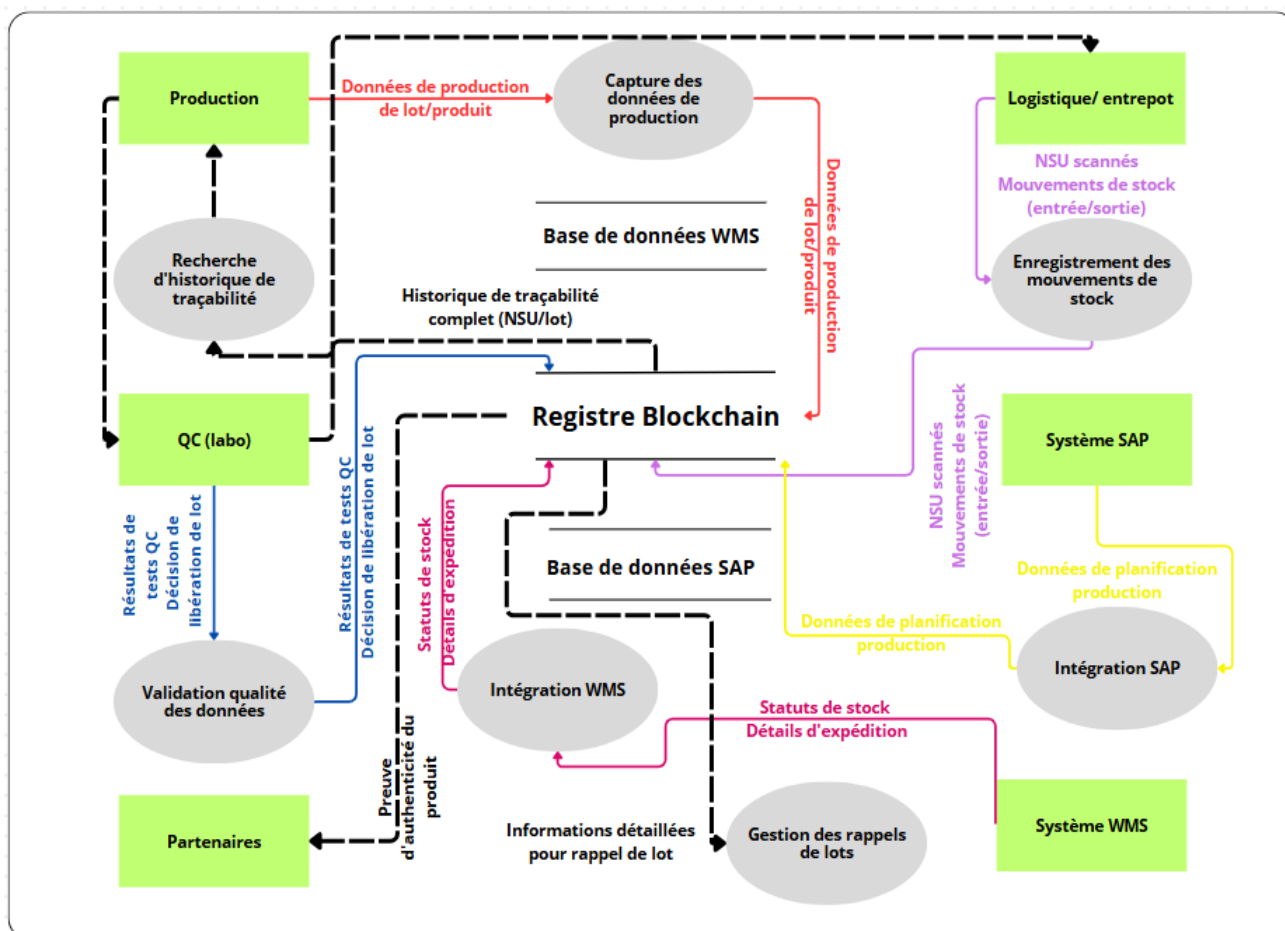
❖ **La traçabilité unitaire (sérialisation)**

Au cœur des améliorations attendues se trouverait l'implémentation de la sérialisation, rendant possible la traçabilité de chaque unité de produit. Le principe de la blockchain pour résoudre ce problème est que chaque boîte de médicaments se verrait attribuer un numéro de série unique (NSU).

Ce NSU serait le lien entre le produit physique et son enregistrement numérique sur la blockchain. Ainsi, en cas de problème, la blockchain permettrait d'identifier et de localiser précisément les unités affectées, réduisant le périmètre des rappels, leurs délais et leurs coûts, une problématique majeure de l'AS IS.

Ce diagramme de flux de données (DFD) met en évidence la manière dont les données de traçabilité, issues des différents points de la SC convergeraient vers le registre blockchain, tout en interagissant de manière fluide avec les bases de données existantes de Hikma.

Figure 44: Diagramme de flux de données de la solution blockchain proposée.



Source : Elaboré par nous-même.

V-3-1-3 Etapes d'implémentation

Phase de planification et conception détaillée : Cette étape inaugurale revêt une importance capitale pour établir les fondements robustes du projet pilote. Elle vise à spécifier avec exactitude les exigences fonctionnelles et techniques de la solution blockchain, à sélectionner les technologies et les partenaires les plus pertinents, et à élaborer un plan de projet méticuleux.

Les activités clés peuvent être résumées comme suit :

- **Analyse des besoins détaillés :** traduction des attentes identifiées (réduction des erreurs, rapidité d'accès aux données, visibilité en temps réel) en spécifications techniques et fonctionnelles.

- **Sélection technologique et partenariale** : choix de la plateforme blockchain (ex. : HyperLedger Fabric, Ethereum Enterprise), évaluation des fournisseurs potentiels et identification des compétences requises.
- **Planification des ressources** : définition des besoins en personnel (équipe IT, qualité, production), estimation du budget et élaboration d'un calendrier détaillé pour le pilote.
- **Etablissement des indicateurs clés de performance (KPIs)** : définition de métriques précises pour évaluer le succès du pilote (réduction du temps de recherche d'information, taux d'erreurs et nombre de transactions sur la blockchain).

Phase de Développement et d'Intégration

Cette phase vise à développer la solution technique fonctionnelle et assurer sa parfaite interopérabilité avec les systèmes critiques de Hikma.

Les activités principales peuvent être synthétisées de manière suivante :

- **Développement de la solution blockchain** : codage des smart contracts, mise en place de l'infrastructure réseau blockchain (nœuds, permissions).
- **Développement des API d'intégration** : création d'interfaces sécurisées et bidirectionnelles pour connecter la blockchain avec SAP et WMS.
- **Développement de l'interface utilisateur (UI)** : conception et développement d'une interface visuelle pour les utilisateurs finaux (production, QC, logistique).
- **Tests unitaires et d'intégration** : vérification du bon fonctionnement de chaque composant individuel et validation de l'interaction entre les différents modules du système.

Phase de test et validation

Avant le déploiement en conditions réelles, cette phase garantit la fiabilité et la robustesse de la solution et la validité de la solution développée : (répond aux spécifications, fonctionne sans erreur et est sécurisée), avant sa mise en production dans le cadre du pilote.

Il est possible de résumer les activités principales comme suit :

- **Tests fonctionnels** : vérification du bon fonctionnement des fonctionnalités clés (enregistrement des données, exécution des smart contracts et recherche dans l'historique) et validation de la conformité avec les spécifications techniques.

- **Tests de performance** : évaluation de la scalabilité du système, test sous charge importante de transactions et données et mesure de la stabilité et des temps de réponse.
- **Tests de sécurité** : audit complet des vulnérabilités potentielles, vérification des mécanismes de protection des données sensibles et tests de pénétration et analyses des risques.
- **Tests d'acceptation utilisateur (UAT)** : implication active des utilisateurs finaux (production, QC, logistique), mise en situation réelle avec des scénarios opérationnels et validation de l'ergonomie et de l'adéquation aux besoins métiers.

Phase de formation et accompagnement au changement :

Cette étape vise à établir un programme de formation adapté aux différents profils utilisateurs pour une gestion proactive des résistances au changement avec un suivi post-déploiement pour ajustements si nécessaire.

Les étapes clés sont :

- 1) **Sessions de formation pratique** : organisation d'ateliers interactifs (démonstrations, cas pratiques), formations sur le terrain pour une immersion dans l'environnement réel et simulations et jeux de rôle pour faciliter l'appropriation.
- 2) **Création de documentation utilisateur** : manuels détaillés (procédures, bonnes pratiques), guides rapides (fiches processus).
- 3) **Mise en place d'un réseau de "Champions"** : identification d'employés référents par département, formation approfondie des "champions" pour qu'ils deviennent relais internes avec un soutien continu (points réguliers, boîte à outils).
- 4) **Communication Transparente** : informations régulières sur l'avancement du pilote (newsletters, réunions), mise en avant des bénéfices pour motiver l'adoption.

Phase de déploiement du pilote et suivi

A cette étape, la solution blockchain sera mise en service sur le périmètre choisi avec une évaluation rigoureuse de ses performances et de son impact réel sur les processus de traçabilité.

Ses étapes clés sont :

- **Déploiement progressif** : mise en production sur le médicament stratégique et la ligne/site pilote sélectionnés, déploiement par phases pour limiter les risques et

ajuster en temps réel et coordination avec les équipes IT, production et logistique pour une transition fluide.

- **Collecte et analyse des données de performance** : en suivant en continu des KPIs définis (temps de recherche d'information, taux d'erreurs dans les données et délais de rappel des lots).
- **Évaluation du retour sur investissement (ROI)** : analyse des coûts (développement, infrastructure, formation), mesure des bénéfices (gains de temps, réduction des erreurs et productivité) avec l'établissement de rapports d'évaluation pour décider de l'extension ou non à d'autres lignes/sites.

V-3-2 Simulation de l'interface utilisateur de la solution blockchain proposée.

Pour offrir une compréhension tangible de l'apport de la blockchain, il est essentiel de visualiser comment cette technologie transformerait l'interaction des utilisateurs avec les données et l'exécution des processus opérationnels.

Cette simulation s'appuiera sur les problèmes identifiés dans la phase « AS IS » et les attentes de la phase « TO BE », tout en s'inscrivant dans la logique des solutions proposées dans la conception du pilote.

Cette simulation se concrétiserait pour les utilisateurs finaux à travers une interface intuitive, centralisant l'accès à l'information.

La figure n°44 présente une maquette conceptuelle de ce à quoi pourrait ressembler un « Portail de Traçabilité Hikma » basé sur la technologie blockchain.

Cette maquette garantit la fiabilité et la transparence des données, ce qui se traduit par une réduction des erreurs de traçabilité.

Elle offre également une visibilité étendue sur les informations critiques, telles que les contrôles qualité et les conditions de stockage. En outre, elle assure l'affichage des alertes et l'automatisation via les contrats intelligents.

Figure 45: Maquette conceptuelle de l'interface utilisateur blockchain.

Hikma TraceGuard
Blockchain Powered

[Accueil](#) 03
 [Mon compte](#) 07
 [Recherche Avancée](#)

 [Se déconnecter](#)

Saisissez un Numéro de Série Unique (NSU) ou un Numéro de Lot

Historique de traçabilité détaillé du produit

[Afficher historique](#)

Nom du Produit : [Nom du Produit Stratégique de Hikma]
 Dosage : [Ex: 500 mg]
 NSU: [Ex: SN-HIKMA-123456789]
 Numéro de Lot : [Ex: Lot-ABC-01-]
 Date d'expiration : [Ex: jj/mm/AAAA]
 Statut Actuel : [Conforme / En Quarantaine / Rappel en cours]

Alerte, danger détecté

Alerte qualité : écart de température détecté sur lot ABC-03

Voir
Ignorer

Date et heure	Evènement	Description/Détails	Localisation	Acteur / Département	Données Vérifiées (Blockchain)
23/04/2025 - 08:00	Début de Fabrication	Lot #Prod-ABC123	Site de Production Principal, Ligne 1	Production	Température: 22°C (OK)
14/03/2025 - 14:30	Expédition au Distributeur	N°BL: BL987 (Produit Stratégique)	Quai d'expédition, Entrepôt Central	Logistique	Scans NSU: 1 à 100 unités
18/02/2025 - 11:00	Alerte (Smart Contract)	Température hors limites (28°C)	Transporteur Alpha, Camion #42	N/A (Automatisé)	Gravité: Modérée (Action requise)

Envoyer à

Email + Push

Direction générale
 Département production
 Département supply chain
 Département finance
 Département qualité QC

© 2025 Hikma Pharmaceuticals. Tous droits réservés

Source : Elaboré par nous-même.

Conclusion du chapitre

Ce chapitre nous a permis grâce à l'analyse détaillée de l'état actuel de la traçabilité chez Hikma et à l'étude de la perception de la blockchain et de ses améliorations attendues, de démontrer que la solution blockchain ne constitue pas seulement une innovation technologique, mais représente un levier stratégique essentiel pour Hikma. Elle promet non seulement une amélioration drastique de la traçabilité et de l'intégrité des données, mais également une optimisation des processus opérationnels, un renforcement de la conformité réglementaire et une consolidation de la confiance au sein de la chaîne d'approvisionnement. Le projet pilote, articulé autour d'étapes d'implémentation clairement définies, nous offre une feuille de route pragmatique pour concrétiser cette vision et positionner Hikma à l'avant-garde de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique.

CONCLUSION GENERALE

Conclusion générale

L'intégration d'une traçabilité robuste et efficace est devenue un impératif stratégique pour la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, où la sécurité des patients, la conformité réglementaire et l'intégrité des produits sont des enjeux primordiaux. C'est la raison pour laquelle notre mémoire se concentre sur le rôle que la technologie blockchain est susceptible de jouer dans l'amélioration de la traçabilité au sein d'une entreprise pharmaceutique comme Hikma. L'objectif principal consistait à proposer une solution innovante capable de répondre aux défis actuels et d'améliorer la performance globale des processus.

Notre recherche a mis en lumière plusieurs constats majeurs. L'analyse de la situation existante (phase AS IS), contextualisée par notre expérience chez Hikma, a révélé une fragmentation des données, une forte dépendance aux saisies manuelles génératrices d'erreurs, un manque de visibilité en temps réel sur le parcours des produits et une lenteur des processus critiques comme les rappels de lots. Ces observations ont souligné la nécessité impérieuse d'une évolution vers des systèmes plus fiables et plus réactifs.

Pour faire face à ces défis, notre étude propose un modèle de transformation (phase TO BE) reposant sur l'implémentation d'une blockchain permissionnée, dont les caractéristiques techniques incluant une architecture décentralisée sécurisée, des smart contracts automatisant les processus clés et un système de sérialisation unitaire des médicaments ont été spécifiquement conçues pour répondre aux exigences réglementaires et opérationnelles du secteur pharmaceutique, tandis qu'un plan de déploiement progressif, depuis la phase pilote jusqu'à l'intégration complète, a été élaboré pour en assurer la faisabilité au sein de l'écosystème Hikma.

Afin de valider la pertinence de notre proposition, des simulations conceptuelles, incluant une maquette d'interface utilisateur et un diagramme de flux de données après blockchain, ont été réalisées. Ces simulations ont illustré de manière concrète les gains potentiels en termes de rapidité d'accès à l'information, de réduction des erreurs et d'optimisation des opérations.

Nous souhaitons souligner que les objectifs de recherche fixés pour ce mémoire ont été atteints, en fournissant une analyse approfondie des défis de traçabilité et en proposant une solution blockchain structurée et pertinente. Cependant, il est important de noter que les simulations de processus et d'interface n'ont pas pu être réalisées avec des données réelles de l'entreprise. Cette situation est due à la nature sensible et confidentielle des informations

opérationnelles, qui n'étaient pas accessibles dans le cadre de ce travail. Néanmoins, ces simulations conceptuelles ont pleinement rempli leur rôle en démontrant le potentiel et la faisabilité de la solution proposée.

En somme, ce travail met en évidence le potentiel stratégique de la blockchain pour moderniser la gestion de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Les actions proposées dans le présent manuscrit visent à améliorer la traçabilité et la performance des processus chez Hikma, mais peuvent également servir de modèle pour d'autres entreprises du secteur.

Sur la base des conclusions de ce mémoire, nous souhaiterions que ce travail ouvre des pistes de recherche supplémentaires pour approfondir certains aspects techniques ou opérationnels, et qu'il puisse servir de point de départ pour la concrétisation de telles solutions innovantes notamment le volet « optimisation des smart contracts et l'intégration avec l'IoT » qui pourrait accélérer l'adoption de cette technologie disruptive dans l'industrie pharmaceutique.

Références bibliographiques

Ouvrages :

- BENTAHAR, (Omar), BENZIDIA, (Smaïl), **Supply chain management de la santé**, EMS éditions, (2019).
- **Chopra, (S), et Meindl, (P), Supply chain management: Strategy, planning, and operation**, (Sixth Edition), Pearson, (2016).
- DAMART, (Sébastien), **Innovations managériales en établissements de santé**, EMS éditions, Versus, (2013).
- **Document d'orientation Sur la Traçabilité des Produits Médicaux**, World Health Organization, (1st éd), (2021).
- KRISHNAN, (Saravanan), BALAS, (Valentina Emilia) et GOLDEN, (Julie), **Handbook of Research on Blockchain Technology**, Elsevier science editions, (2020).
- QUIRKE, (Viviane), SLINN, (Judy), **Perspectives on Twentieth-century Pharmaceuticals**, Peter Lang editions, (2009).
- LELOUP, (Laurent), **Blockchain : la révolution de la confiance**, Eyrolles éditions, (2017).
- PRÉVOST, (Stéphane), ROYER, (Erwan), **La blockchain**, Dalloz éditions, (2020).
- SIMCHI-LEVI, (D), KAMINSKY, (P), et SIMCHI-LEVI, (E), **Managing the Supply Chain: The Definitive Guide for the Business Professional**. McGraw Hill Professional, (2003).
- VIRUÉGA, (J.-L), **Traçabilité : Outils, méthodes et pratiques**, Éditions d'Organisation, (2005).
- VIRUÉGA, (J.-L), **Traçabilité : Outils, méthodes et pratiques**, Éditions d'Organisation, (2005).
- WANSOOR, (Eric), **La traçabilité**, AFNOR éditions, 100 questions pour comprendre et agir, (2008).

Travaux universitaires :

- BOUBAKOUR, (Fares), **Introduction au supply chain management**, cours, P20.

- BOUDISSA, (Jihane), **Management de la qualité**, Cours, EHEC-Alger, 2024, p51.
- CORBIN, (E), **Approche stratégique et informationnelle des flux de médicaments contrefaits dans la chaîne logistique pharmaceutique aux Etats-Unis**, Thèse de doctorat, (2011).
- GHIZLENE, (A. L), et DJAZIA, (B), **Filière : Génie industriel Spécialité : Management industriel et logistique**, (S. d.), Mémoire de master, (2024).
- KRISSI, (C), **Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique**. (s. d.). Thèse de doctorat.
- LAOUDJ, (Ouardia), **Conteneurisation et tarification**, cours, EHEC-Alger, (2021), p15.
- TSHILUMBA, (P. M), **étude de la falsification de médicaments et mise au point de méthodes analytiques pour détecter les antibiotiques de qualité inférieure**, Thèse de doctorat.
- PERARD, (Doriane), **Blockchain et stockage efficace**, Thèse de doctorat, Institut Supérieur de l’Aéronautique et de l’Espace, Université de Toulouse, 2020, P 39.
- SANCHEZ, (Thomas), **La blockchain et le secteur pharmaceutique : La technologie Blockchain peut-elle offrir des solutions pour la gestion du médicament ?** thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, (2019).

Articles Scientifiques

- FABBE-COSTES, (N), et LEMAIRE, (C), **La traçabilité totale d’une supply chain : Principes, obstacles et perspectives de mise en œuvre**, *Revue française de gestion industrielle*, Vol.20(N°3), (2001), P 23-52.
- FRANCISCO, (K), et SWANSON, (D), **The Supply Chain Has No Clothes: Technology Adoption of Blockchain for Supply Chain Transparency**, *Logistics*, 2(1), (2018), P 2. <https://doi.org/10.3390/logistics2010002>
- GAURAV KUMAR, (G), **Securing pharmaceutical supply chain using digital drug serialization**, *World Journal of Advanced Engineering Technology and Sciences*, 10(1), (2023), P 015-020. <https://doi.org/10.30574/wjaets.2023.10.1.0244>

- GHATARI, (A. R), MEHRALIAN, (G), ZARENEZHAD, (F), et RASEKH, (H. R), **Developing A Model for Agile Supply: An Empirical Study from Iranian Pharmaceutical Supply Chain.** (2013).
- HAJI, (M), KERBACHE, (L), SHERIFF, (K. M. M), et AL-ANSARI, (T), **Critical Success Factors and Traceability Technologies for Establishing a Safe Pharmaceutical Supply Chain.** *Methods and Protocols*, 4(4), (2021), P 85. <https://doi.org/10.3390/mps4040085>
- JIA, (L), SHAO, (B), YANG, (C), et BIAN, (G), **A Review of Research on Information Traceability Based on Blockchain Technology.** *Electronics*, 13(20), (2024).
- KARAKAS, (S), ACAR, (A. Z), et KUCUKALTAN, (B), **Blockchain adoption in logistics and supply chain: A literature review and research agenda,** *International Journal of Production Research*, 62(22), (2024), P 8193-8216. <https://doi.org/10.1080/00207543.2021.2012613>
- KUMAR, (G), **Blockchain in Enterprise Application for Pharmaceutical Drug Traceability,** *International Journal of Science and Research (IJSR)*, 12(8), (2023), P 130-134. <https://doi.org/10.21275/SR23730073350>
- LARSON, (P. D), **Designing and Managing the Supply Chain: Concepts, Strategies, and Case Studies,** *Journal of Business Logistics*, 22(1), (2001), P 259-261. <https://doi.org/10.1002/j.2158-1592.2001.tb00165.x>
- LAZZERI, (J), et FABBE-COSTES, (N), **La traçabilité totale des supply chains : Concept et modèle théorique de mise en œuvre,** *Revue Française de Gestion Industrielle*, 33(1), (2014), P 55-79. <https://doi.org/10.53102/2014.33.01.718>
- MAKAROV, (A. M), et PISARENKO, (E. A), **Blockchain technology in the production and supply of pharmaceutical products,** *Proceedings of the International Scientific and Practical Conference on Digital Economy (ISCDE 2019)*, (2019), Chelyabinsk, Russia. <https://doi.org/10.2991/iscde-19.2019.184>
- MOOSIVAND, (A), RAJABZADEH GHATARI, (A), et RASEKH, (H. R), **Supply Chain Challenges in Pharmaceutical Manufacturing Companies: Using Qualitative System Dynamics Methodology,** *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, (2019), Online First. <https://doi.org/10.22037/ijpr.2019.2389>
- NAMASUDRA, (S), DEKA, (G), JOHRI, (P), HOSSEINPOUR, (M), et GANDOMI, (A), **The Revolution of Blockchain: State-of-the-Art and Research**

- Challenges**, Archives of Computational Methods in Engineering, 28, (2020). <https://doi.org/10.1007/s11831-020-09426-0>
- NANDA, (S. K), PANDA, (S. K), et DASH, (M), **Medical supply chain integrated with blockchain and IoT to track the logistics of medical products**, *Multimedia Tools and Applications*, 82(21), (2023). <https://doi.org/10.1007/s11042-023-14846-8>
 - PASHKOV, (V), et Soloviov, (O), **Legal implementation of blockchain technology in pharmacy**, *SHS Web of Conferences*, 68, (2019). <https://doi.org/10.1051/shsconf/20196801027>
 - PETIT, (Nicolas), DUCROCQ, (Charles). **Le Contrôle De Gestion Logistique Hospitalier**. Comptabilité sans Frontières : The French Connection, (2013).
 - PLOTNIKOV, (V), et KUZNETSOVA, (V), **The Prospects for the Use of Digital Technology “Blockchain” in the Pharmaceutical Market**, *MATEC Web of Conferences*, 193, (2018).
 - RAJORA, (N), **Pharmaceutical Drug Traceability by Blockchain and IoT in Enterprise Systems**, *Universal Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 2(1), (2023), P 11-18. <https://doi.org/10.31586/ujpp.2023.749>
 - SAEED, (G), KOHLER, (J. C), CUOMO, (R. E), et MACKEY, (T. K), **A systematic review of digital technology and innovation and its potential to address anti-corruption, transparency, and accountability in the pharmaceutical supply chain**, *Expert Opinion on Drug Safety*, 21(8), (2022), P 1061-1088. <https://doi.org/10.1080/14740338.2022.2091543>
 - SARKAR, (S), **Digital Traceability of pharmaceutical drugs in supply chain**, *International Journal of Advance Research in Computer Science and Management*, 10, (2022), P 39-44.
 - SARKAR, (S), **The Future of Digital Drug Traceability in the Global Supply Chain**, *World Journal of Clinical Medicine Research*, 4(1), (2024), P 1-6. <https://doi.org/10.31586/wjcmr.2024.896>
 - SHEN, (B), GUO, (J), et YANG, (Y), **MedChain: Efficient Healthcare Data Sharing via Blockchain**. *Applied Sciences*, 9(6), (2019), Article 6.
 - SYLIM, (P), LIU, (F), MARCELO, (A), et FONTELO, (P), **Blockchain Technology for Detecting Falsified and Substandard Drugs in Distribution: Pharmaceutical Supply Chain Intervention**, *JMIR Research Protocols*, 7(9), (2018), P e10163. <https://doi.org/10.2196/10163>

- T., (J. S), et SARVAGYA, (M), **Design and Development of Blockchain Integrated IoT System for Pharmaceutical Applications**, Robotics and Automation in Industry 4.0, (2024), P 114-135.
- TIWARI, (G), CHANNAKKALAVARA, (P), SINGH, (G), et SARELLA, (P. N. K), **Enhancing Security, Transparency, and Efficiency of Blockchain Technology in Pharmaceutical Supply Chain**, International Journal Of Pharmaceutical Quality Assurance, 15(02), (2024). <https://doi.org/10.25258/ijpqa.15.2.71>
- TRIPATHI, (G), AHAD, (M. A), et CASALINO, (G), **A comprehensive review of blockchain technology: Underlying principles and historical background with future challenges**, Decision Analytics Journal, 9, (2023), <https://doi.org/10.1016/j.dajour.2023.100344>
- VERNY, (J), **La blockchain au service de l'amélioration de la compétitivité des entreprises et de l'attractivité des territoires. Application à la filière pharmaceutique de la vallée de la Seine**. Annales de géographie, N° 723-724(5), (2018), <https://doi.org/10.3917/ag.723.0492>
- WUST, (K), et GERVAIS, (A), **Do you Need a Blockchain?**, Crypto Valley Conference on Blockchain Technology (CVCBT), (2018). <https://doi.org/10.1109/CVCBT.2018.00011>

Documents interne à Hikma

- Hikma annual report 2024
- Présentation de Hikma Algérie

Webographie :

- Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique (2017). Disponible sur : www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf.
- <https://www.hikma.com/>
- <https://www.hikma.com/fr-dz/>
- Blockpharma permet au consommateur de vérifier instantanément l'authenticité de la boîte de médicament qu'il achète (2018). Disponible sur : <https://blockchainforgood.fr/index.php/2018/02/08/blockpharma-permet-au-consommateur-de-verifier-instantanement-lauthenticite-de-la-boite-de-medicament-quil-achete/>

- <https://www.who.int/fr>
- <https://www.theknowledgeacademy.com/blog/history-of-blockchain/>

Liste des annexes

Numéro de l'annexe	Titre
01	Guide d'entretien
02	Questionnaire
03	ALCOA

Annexe n°01

Guide d'entretien La blockchain et la traçabilité chez Hikma

Informations générales	Entretien n°	Lieu/ Date / Heure	Durée
<ul style="list-style-type: none"> • Nom et prénoms: • Fonction à Hikma: • Depuis: 			

Bonjour,

Je suis Amani Maria TEDJAR, étudiante en dernière année à HEC Alger spécialité: Supply Chain Management. Je mène une étude dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, portant sur le rôle de la blockchain dans l'amélioration de la traçabilité des médicaments de Hikma. Ce guide a été conçu autour de quatre grands axes afin de recueillir votre opinion sur le sujet, la durée de l'entretien est comprise entre 30 et 60mins. Par avance merci

Axe 01: Perception de la traçabilité et de ses problématiques actuelles à Hikma

- 1- Que vous évoque la traçabilité? Selon vous, à quel besoin elle répond?
- 2- A votre avis, quels sont les freins de la traçabilité pour hikma ? Avez vous essayer de solutionner ces problèmes?
- 3- Au cours de votre carrière chez Hikma, avez-vous été témoin d'une situation où une traçabilité rigoureuse vous a permis d'éviter un risque majeur ?
- 4- Quand je vous dis, la traçabilité de la supply chain des médicaments, quel est le premier service qui vous vient à l'esprit? Vous pensez qu'il est le seul concerné?

Axe 02: Défis actuels, points de rupture

- 1- Selon vous, quels sont les défis majeurs de la traçabilité des médicaments?
- 2- Avez-vous déjà rencontré des cas de médicaments contrefaits ? Pourriez vous me décrire les méthodes utilisées pour leur détection ainsi que les procédures qui ont été mises en œuvre par la suite ?
- 3- Pourriez vous me préciser quelle est la procédure en vigueur pour effectuer le suivi d'un lot défectueux et quel est le délai moyen nécessaire à cette opération ?
- 4- Quelles sont les étapes qui génèrent le plus d'erreurs de traçabilité dans cette opération, et pourquoi?

Axe 03: Processus réel de traçabilité chez Hikma

- 1- Quels outils ou systèmes utilisez vous pour assurer la traçabilité des médicaments? Ces outils sont-ils interconnectés entre les services?
- 2- Comment sont stockées les données de traçabilité? Qui a accès à ces données et comment elles sont sécurisées?
- 3- Pouvez-vous me décrire le parcours d'un médicament depuis sa production jusqu'au patient, en mettant en évidence les points où les données de traçabilité sont enregistrées?
- 4- Comment les données de traçabilité sont-elles saisies? Pourriez vous me donner le taux d'erreur estimé lors de la saisie?

Axe 04: Blockchain et amélioration potentielle

- 1- Que vous évoque la blockchain? Comment décririez vous votre niveau de familiarité avec cette technologie dans le secteur pharmaceutique?
- 2- Selon vous, quels sont les avantages potentiels les plus significatifs que la blockchain pourrait apporter à la traçabilité des médicaments chez Hikma ?
- 3- Sur quels points précis du processus de traçabilité actuel pensez-vous que la blockchain aurait le plus d'impact ? Comment pourrait-elle résoudre les problèmes de médicaments contrefaits et de rappels des lots?
- 4- Comment imaginez vous l'intégration d'une solution blockchain avec les systèmes existants (SAP)? A votre avis, comment pourrait-elle faciliter les échanges de données avec vos partenaires?
- 5-Si un pilote blockchain sera lancé, sur quel(s) médicament(s) ou processus ça doit commencer ? Pourquoi ?
- 6- Quels sont selon vous les principaux obstacles à l'adoption de la blockchain chez Hikma (techniques, organisationnels, réglementaires)? Qui devra être impliqué et comment les surmonter?
- 7- Quelles améliorations métriques pourrions nous raisonnablement attendre?

Annexe n°02 :

Questionnaire " Traçabilité"

Bonjour,

Je suis une étudiante en dernière année à HEC Alger, spécialisée en Supply Chain Management, et je mène une étude dans le cadre de mon mémoire de fin d'études. Cette recherche porte sur l'essai de l'amélioration de la traçabilité des médicaments de Hikma.

Ce questionnaire a pour objectif de recueillir votre expertise et votre perception concernant: la situation actuelle de la traçabilité des médicaments chez Hikma, incluant ses défis et ses limitations, le potentiel d'une nouvelle technologie pour optimiser cette traçabilité, en identifiant les points critiques du processus actuel et les avantages attendus de cette innovation et enfin les éventuels obstacles qui pourraient être rencontrés lors de l'implémentation d'une telle technologie.

Votre contribution est essentielle au succès de cette étude. Je vous remercie sincèrement par avance pour le temps et les informations que vous voudrez bien m'accorder en répondant à ce questionnaire.

N.B: Vos réponses seront anonymes, ni votre nom, ni votre adresse mail seront partagés.

* Indique une question obligatoire

1. Depuis combien d'années travaillez vous chez Hikma ? *

Une seule réponse possible.

- Moins d'un an
- 1 à 5 ans
- 6 à 10 ans
- Plus de 10 ans

2. Vous travaillez dans ? *

Une seule réponse possible.

- Les achats
- La distribution
- Le planning
- La production
- Le contrôle qualité/ L'assurance qualité
- La pharmacovigilance
- Les IT
- Autre : _____

3. Selon vous, et en tenant compte de votre poste actuel au sein de Hikma, quel est * l'objectif principal de la traçabilité des médicaments ?

Une seule réponse possible.

- Assurer la qualité et la sécurité des médicaments
- Faciliter le suivi des produits tout au long de la supply chain
- Lutter contre la contrefaçon
- Permettre des rappels de lots efficaces et rapides
- Optimiser la gestion des stocks
- Autre : _____

4. Dans quelle mesure vous sentez vous informé(e) sur les procédures et les systèmes de traçabilité des médicaments en place chez Hikma ? *

Une seule réponse possible.

- Très bien informé(e)
 Bien informé(e)
 Modérément informé(e)
 Peu informé(e)
 Pas informé(e) du tout

5. Selon votre expérience, les informations relatives à la traçabilité des médicaments communiquées en interne sont? *

Une seule réponse possible.

- Pertinentes et diffusées rapidement
 Pertinentes et diffusées tardivement
 Peu pertinentes et diffusées rapidement
 Peu pertinentes et diffusées tardivement

6. Quel outil principal utilisez vous pour tracer les médicaments ? *

Une seule réponse possible.

- Emails
 SAP
 Excel
 Rapports papier
 Autre : _____

7. Combien de temps passez vous quotidiennement sur des tâches de traçabilité ? *

Une seule réponse possible.

- Moins d'une heure
 Entre une heure et trois heures
 Plus de trois heures

8. À quelle fréquence rencontrez vous des erreurs dans la traçabilité ? *

Une seule réponse possible.

- Tous les jours
 Une fois par semaine
 Rarement
 Jamais

9. Comment sont sécurisées les données de traçabilité ? *

Une seule réponse possible.

- Accès restreint
 Chiffrement
 Pas de sécurité spécifique
 Je n'ai aucune idée

10. Selon vous, quels sont les principaux défis ou limitations du système actuel de traçabilité des médicaments Hikma ? (plusieurs réponses possibles) *

Plusieurs réponses possibles.

- Manque de visibilité en temps réel sur la localisation des produits
- Difficultés à retracer l'origine d'un lot spécifique
- Saisie manuelle et sujette aux erreurs
- Échanges d'informations lents ou complexes entre les parties prenantes
- Complexité des procédures de rappel de lots
- Autre : _____

11. Avez-vous déjà été confronté(e) ou avez-vous eu connaissance de problèmes liés à la traçabilité des médicaments ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

12. Si oui, pourriez vous brièvement décrire la nature du problème rencontré (sans divulguer d'informations confidentielles) ?

13. Selon vous, quels sont les points du processus de traçabilité où le risque d'erreurs ou de ruptures (notamment en lien avec la détection de contrefaçons ou la gestion des rappels de lots) est le plus élevé ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Réception des matières premières
- Processus de production
- Emballage et étiquetage
- Stockage en entrepôt
- Distribution
- Suivi des retours et des rappels
- Autre : _____

14. Avez-vous déjà été impliqué(e) dans une procédure de rappel de lot ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

15. Comment évalueriez vous l'efficacité et la rapidité du processus de traçabilité pour identifier et retirer les lots concernés ? *

Une seule réponse possible.

- Efficace et rapide
- Efficace et lent
- Modérément efficace et rapide
- Peu efficace et lent

16. Combien de temps faut-il pour retrouver l'historique complet d'un lot ? *

Une seule réponse possible.

- Moins d'une heure
- Entre une heure et trois heures
- Une journée
- Plus d'une journée
- Autre : _____

17. Quel est le délai moyen pour un rappel de lot ? *

Une seule réponse possible.

- 24 heures
- Deux à trois jours
- Une semaine
- Plus d'une semaine
- Autre : _____

18. Quelle étape prend le plus de temps dans le rappel d'un lot défectueux ? *

Une seule réponse possible.

- Identifier le problème
- Retrouver tous les lots concernés
- Alerter les partenaires (clients distributeurs, pharmacies, délégués...)
- Documenter l'incident

19. Sur une échelle de 1 à 5, comment évalueriez vous l'efficacité globale du système actuel de traçabilité des médicaments au sein de Hikma ? *

Une seule réponse possible.

1 2 3 4 5

Pas Très efficace

Perception des avantages d'une nouvelle technologie de traçabilité

Imaginez une nouvelle technologie qui pourrait :

- **Vous garantir un suivi en temps réel de l'emplacement et du statut de chaque lot de médicaments.**
- **Sécuriser de manière infalsifiable les données de traçabilité, rendant la contrefaçon beaucoup plus difficile.**
- **Faciliter et accélérer considérablement les procédures de rappel de lots en identifiant précisément les produits concernés et leur localisation.**
- **Fournir une visibilité accrue sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, de la production au patient.**
- **Réduire les erreurs humaines liées à la saisie et à la gestion des informations de traçabilité.**

20. Selon vous, l'implémentation d'une telle technologie serait elle bénéfique pour Hikma, notamment en termes de lutte contre la contrefaçon et d'amélioration des processus de rappel ? *

Une seule réponse possible.

- Très bénéfique
- Bénéfique
- Neutre
- Peu bénéfique
- Pas du tout bénéfique

21. Si cette technologie "Blockchain" était mise en place, quel département de Hikma, selon vous, en bénéficierait le plus directement ? *

Une seule réponse possible.

- Production
- Contrôle Qualité/ assurance qualité
- Supply chain
- Affaires Réglementaires
- Pharmacovigilance
- Autre : _____

22. Si l'implémentation de la technologie blockchain pouvait apporter un avantage significatif à votre département, quel serait-il selon vous ? *

Une seule réponse possible.

- Une réduction significative de la charge de travail liée à la traçabilité
- Une amélioration notable de la précision des informations de traçabilité
- Une plus grande autonomie dans l'accès aux données de traçabilité nécessaires
- Une meilleure collaboration avec les autres départements grâce à des informations partagées
- Autre : _____

23. Selon vous, quels pourraient être les principaux défis ou obstacles à l'implémentation de la technologie blockchain au sein de Hikma ? (Plusieurs réponses possibles) *

Plusieurs réponses possibles.

- Coûts d'investissement initiaux élevés
- Complexité de l'intégration avec les systèmes existants
- Nécessité de formation du personnel
- Résistance au changement de la part des employés
- Manque de standards ou de réglementations claires
- Autre : _____

24. Selon vous, quel serait le niveau d'adhésion des employés de Hikma à l'adoption de la blockchain si elle pouvait simplifier le processus de traçabilité? *

Une seule réponse possible.

- Très élevé
- Élevé
- Modéré
- Faible
- Très faible

25. Souhaitez vous ajouter un commentaire, une suggestion ou une recommandation concernant la traçabilité des médicaments chez Hikma, ou vos attentes vis-à-vis d'une nouvelle technologie de traçabilité "blockchain" ?

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

Annexe n°03 :

ALCOA Term

ALCOA

- A** • **Attributable:** Data should clearly state who performed the action and when?
- L** • **Legible:** Data should be easy to understand, recorded permanently and preserved in its original form.
- C** • **Contemporaneous:** The data should be recorded at the time work is performed.
- O** • **Original:** Data should be preserved in its original form or a certified true copy
- A** • **Accurate:** Data should be free from error and as per protocol.

ALCOA

ALCOA

Table des matières

Résumé
Abstract
Liste des figures
Liste des tableaux
Liste des abréviations
Dédicaces
Remerciements.....
INTRODUCTION GENERALE.....	1
Chapitre I : Supply chain pharmaceutique : cadre théorique et focus sur la contrefaçon des médicaments.....	7
Introduction du chapitre :.....	8
Section 1 : La supply chain pharmaceutique : panorama historique, acteurs principaux et enjeux actuels.....	9
I-1-1-Décryptage historique de la supply chain pharmaceutique et de ses dimensions contemporaines.....	10
I-1-1-1 Définition de la supply chain pharmaceutique.....	10
I-1-1-2 Evolution de la supply chain pharmaceutique : de la genèse à nos jours.....	11
I-1-2 Les acteurs clés de la supply chain pharmaceutique	14
I-1-2-1 Fournisseurs de matières premières	14
I-1-2-2 Producteurs de principes actifs (IPA).....	15
I-1-2-3 Fabricants de médicaments	15
I-1-2-4 Grossistes et distributeurs	15
I-1-2-5 Pharmacies et hôpitaux	15
I-1-2-6 Agences de régulation	16
I-1-2-7 Consommateurs (Patients)	17
I-1-3 Enjeux et défis de la supply chain pharmaceutique : entre complexité et innovation	17
I-1-3-1 La résilience et la dépendance géopolitique	17
I-1-3-2 Gestion de la chaîne du froid	18
I-1-3-3 Durabilité et responsabilité environnementale.....	18
I-1-3-4 Traçabilité et transparence	19

I-1-3-5 Contrefaçon des médicaments	19
Section 2 : La supply chain pharmaceutique à l'épreuve de la contrefaçon des médicaments : un défi global pour la sécurité sanitaire	20
I-2-1 La contrefaçon : un phénomène mondial qui prend de l'ampleur	21
I-2-1-1 Les différentes formes de la contrefaçon	21
I-2-1-2 Les impacts de la contrefaçon.....	22
I-2-2 La face cachée des pharmacies : plongée dans l'univers de la contrefaçon des médicaments	23
I-2-2-1 Définition	23
I-2-2-2 Historique.....	24
I-2-2-3 Etat des lieux.....	27
I-2-2-4 La détection des médicaments contrefaits	29
I-2-2-5 Les impacts de la contrefaçon des médicaments.....	30
Conclusion du chapitre	31
CHAPITRE II : LA TRAÇABILITE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : DE LA THEORIE A LA PRATIQUE INDUSTRIELLE	33
Introduction du chapitre	34
Section 1 : les fondements de la traçabilité	35
II-1-1 Définition de la traçabilité	35
II-1-2 Historique de la traçabilité	37
II-1-3 Les trois aspects de la traçabilité.....	38
II-1-4 Les champs de mise en œuvre de la traçabilité	39
Section 2 : La traçabilité dans la chaîne d'approvisionnement	41
II-2-1 La traçabilité d'une supply chain.....	41
II-2-2 Types de traçabilité.....	41
II-2-2-1 Selon le périmètre couvert :	42
II-2-2-2 Selon le sens de recherche d'informations :	44
II-2-3 La traçabilité globale d'une chaîne d'approvisionnement.....	46
II-2-4 Les systèmes de traçabilité : « tracking ou tracing ».....	47
II-2-5 Processus de traçabilité	49
II-2-6 Les enjeux de la traçabilité dans la chaîne logistique.....	53
Section 3 : La traçabilité dans la supply chain pharmaceutique : un rempart contre la contrefaçon des médicaments.....	56
II-3-1 Les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : une collaboration essentielle pour une traçabilité globale	56
II-3-2 Les éléments à tracer	57

II-3-3 La sérialisation de masse	59
II-3-4 Les systèmes d'identification des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement	60
II-3-4-1 End-to-end verification system : vérification des médicaments au point de dispensation.....	60
II-3-4-2 Le système e-pedigree (full Track & Trace) : vérification des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.....	62
Conclusion du chapitre	63
CHAPITRE III : LA BLOCKCHAIN AU SERVICE DES SUPPLY CHAINS 4.0 : DE LA GENESE TECHNOLOGIQUE A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	65
Introduction du chapitre	66
Section 1 : Panorama de la technologie blockchain : des principes fondamentaux aux applications sectorielles	67
III-1-1 Définition de la blockchain	67
III-1-2 Tour d'horizon historique	69
III-1-3 Concepts clés et architecture fonctionnelle de la blockchain	74
III-1-4 Caractéristiques de la blockchain	78
III-1-5 Les protocoles de validation de blocs « les consensus »	81
III-1-6 Types de la blockchain	84
III-1-6-1 Blockchain publique.....	84
III-1-6-2 Blockchain privée.....	84
III-1-6-3 Blockchain de consortium ou de fédération	85
III-1-7 Applications de la blockchain	86
Section 2 : La blockchain au service de la supply chain pharmaceutique : vers une traçabilité renforcée des médicaments	88
III-2-1 Etat de l'art	88
III-2-2 La blockchain et le flux d'informations dans une supply chain des médicaments	90
III-2-3 La blockchain et le rappel des lots de médicaments	96
III-2-4 La blockchain et la lutte contre la contrefaçon des médicaments	97
Conclusion du chapitre	100
CHAPITRE IV : CONTEXTE ORGANISATIONNEL ET APPROCHE METHODOLOGIQUE	101
Introduction du chapitre	102
Section 01 : Présentation de l'organisme d'accueil	103
IV-1-1 Présentation de Hikma Pharmaceuticals	103

IV-1-2 Historique du groupe Hikma	104
IV-1-3 Stratégie du groupe Hikma	107
IV-1-4 La société Hikma Algérie	108
IV-1-5 Fiche synoptique de Hikma Algérie	111
IV-1-6 Présentation du service d'accueil	111
Section 02 : Présentation de la méthodologie de recherche	112
IV-2-1 Approches méthodologiques	113
IV-2-2 Méthodes de collecte de données	114
IV-2-3 Outils de collecte de données	115
IV-2-3-1 Outils de la méthode qualitative	115
IV-2-3-2 Outils de la méthode quantitative	117
Conclusion du chapitre :	117
 CHAPITRE V : VERS UNE TRAÇABILITÉ PHARMACEUTIQUE RÉINVENTÉE : COMPRÉHENSION DES ENJEUX ET FEUILLE DE ROUTE BLOCKCHAIN CHEZ HIKMA	
Introduction du chapitre :	119
 Section 01 : Diagnostic AS IS de la traçabilité chez Hikma Algérie : Analyse des flux, des points de friction et des défis opérationnels actuels	
V-1-1 Perception générale de la traçabilité et de ses enjeux	120
❖ Définition, importance et objectifs de la traçabilité	120
❖ Freins et problématiques majeurs	122
❖ Services impliqués et fréquences d'erreurs	125
V-1-2 Défis et points de rupture du processus de traçabilité : focus sur les rappels de lots	126
❖ Défis actuels de la traçabilité chez Hikma	126
❖ Processus de rappel de lots entre efficacité et failles opérationnelles.	128
V-1-3 Fonctionnement actuel du système de traçabilité	130
❖ Outils utilisés pour assurer la traçabilité	130
❖ Communication et accès aux données de traçabilité.	132
❖ Saisie des données et taux d'erreur	133
V-1-3 Synthèse de la phase AS IS	134
Conclusion de la phase AS IS	135
 Section 02 : Scénario TO BE pour la traçabilité pharmaceutique : diagnostic des besoins, acceptabilité de la blockchain, priorisation des services et améliorations attendues.	
V-2-1 Perception de la blockchain, avantages et améliorations attendues	136
❖ Niveau de familiarité et compréhension de la blockchain	136

❖	Avantages potentiels et améliorations attendues	137
V-2-2	Points d'implémentation prioritaires et projet pilote	139
❖	Identification des points précis d'impact de la blockchain	139
❖	Proposition d'un Projet Pilote : catégorie de médicaments	140
❖	Départements prioritaires.....	140
V-2-3	Obstacles à l'adoption de la blockchain et stratégies pour les surmonter	141
❖	Identification des obstacles et des stratégies pour les surmonter	141
V-2-3	Synthèse de la phase TO BE.....	144
	Conclusion de la phase TO BE	145
Section 03 : Scénario TO BE pour la traçabilité pharmaceutique : conception et simulation de la solution blockchain.....		146
V-3-1	Conception d'un projet pilote blockchain pour Hikma	146
V-3-1-1	Cadre du projet pilote	146
V-3-1-2	Caractéristiques et spécificités de la solution blockchain proposée	148
V-3-1-3	Etapas d'implémentation	151
V-3-2	Simulation de l'interface utilisateur de la solution blockchain proposée.....	154
Conclusion du chapitre		155
CONCLUSION GENERALE.....		156
Références bibliographiques.....		159
Liste des annexes.....		165