

# Case Study

## Exemple d'utilisation d'un abonnement conseil BlueReg par un laboratoire pharmaceutique



### Introduction :

Un laboratoire pharmaceutique de dimension internationale travaillant avec BlueReg nous ayant déjà confié la gestion de plusieurs projets a besoin de conseil dans différents domaines tels que : l'enregistrement d'un médicament, la compliance réglementaire, et les affaires économiques/Market Access.

Après discussion avec BlueReg, le laboratoire opte pour la souscription d'un Abonnement Conseil. Cette offre lui permet d'accéder à une expertise pointue dans chacun des domaines et comprend l'accès à notre outil de veille réglementaire BlueReg Watch.

Dès la signature du contrat, le laboratoire fait parvenir à BlueReg différentes questions à traiter en parallèle.

### Les défis pour BlueReg :

- Trouver le meilleur expert au sein de l'équipe pour répondre à chaque question
- Analyser la réglementation et en proposer une application pragmatique
- Tenir les délais demandés par le client



# Les exemples de questions à traiter par BlueReg :

- Définir la place d'un nouveau médicament dans la stratégie thérapeutique d'une pathologie cardiovasculaire.
- Connaitre les conditions d'importation d'un médicament dans le cas où celui-ci est en provenance d'un pays hors UE, notamment en ce qui concerne la nécessité de contrôle/libération de lots.
- Analyse de différentes fonctionnalités d'une application pour déterminer ou non sa qualification en tant que dispositif médical.
- Analyser réglementairement l'impact de la publication de 2 textes\* sur les dépôts de publicité notamment dans le cadre de l'article R5122-10 du Code de la santé publique (prescription restreinte) et la possibilité pour les Visiteurs Médicaux d'utiliser ces documents pour faire des visites auprès des IPA (Infirmier en pratique avancée).



\* Les 2 textes sont : Arrêté du 30/11/2020 relatif au projet d'expérimentation de suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux et arrêté du 18/07/2018 fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée

## L'accompagnement de BlueReg :

### Un Project Manager comme entrée unique

Toutes les questions vont être centralisées par le Project Manager. Il les transfère ensuite au meilleur expert identifié par sujet.

### Les étapes de gestion par le Consultant Expert

- Possibilité de rappeler le client pour bien comprendre sa demande suite aux questions reçues par email et ainsi délimiter sans ambiguïté le cadre de la recherche.
- Passer en revue les textes réglementaires en vigueur et nos bases de données internes (le cas échéant : faire appel aux Autorités de Santé).
- Analyse de la réglementation et des données collectées (ex : Benchmark avec les pratiques actuelles) pour rédiger la réponse.
- Suite à l'envoi de la réponse par email, possibilité d'avoir une discussion ou entretien avec le Consultant BlueReg.

# Réalisations :



- Le client a pu s'appropriier la réponse de BlueReg et l'appliquer avec son équipe.
- Pour certaines questions, notre client n'avait pas l'expertise nécessaire en interne et a pu bénéficier de l'appui d'un de nos consultants et donc gagner du temps.
- Pour d'autres questions, notre client avait l'expertise mais avait également le besoin d'être conforté dans ses choix réglementaires et ainsi bénéficier d'un deuxième avis.

## Conclusion :

Le cas pratique décrit ci-dessus est une illustration d'une offre proposée par BlueReg. Nous proposons d'autres services sur mesure dont de la gestion opérationnelle des affaires réglementaires (congés maternité, recrutement). Dans cet exemple, BlueReg a accompagné le laboratoire tout au long de l'année dans une logique de partenariat en mettant à profit les expériences des consultants dans l'industrie pharmaceutique ainsi que leur connaissance de l'actualité réglementaire.

