



Lexcelera



# Macopharma

## ÉTUDE DE CAS

*Macopharma est un acteur mondial dans la fabrication de dispositifs médicaux à usage unique destinés à la Perfusion, Transfusion et Biothérapie.*

*Soutenu par un réseau de partenaires ancrés dans le milieu médical (Laboratoires, hôpitaux et laboratoires) et tirant profit d'investissement important en termes de R&D, Macopharma a pour bon ambition de devenir le partenaire de santé le plus fiable au monde dans les thérapies biosourcés. Le groupe intervient également sur des services pour la collecte, le traitement et le stockage de composant sanguins, tout en s'engageant dans un développement durable qui couvre l'ensemble de la chaîne de production.*

*A ce jour, le groupe intervient sur les 5 continents.*



### BENEFICES

- Un produit pouvant être commercialisé dans les 13 pays
- Des livrables maquetés et prêts à être diffusés

### CONTEXTE

Dans le cadre d'une procédure centralisée, Macopharma a déposé un dossier d'AMM pour obtenir l'autorisation de commercialisation d'un produit pharmaceutique à l'échelle européenne.

Ce dossier comprend les PI – en d'autres termes RCP, notices, étiquettes et packaging - qui sont soumises auprès de chacune des autorités locales (ANSM, AFMPS, DKMA etc.) où le produit sera commercialisé. Après avoir été officiellement approuvée, cette documentation est fournie aux professionnels de santé et aux patients dans leurs langues locales pour encadrer l'utilisation du produit.

Dans le cadre de ce projet de dépôt de dossier d'AMM, 3 ordres de problématiques sont à traiter :

- Fournir une documentation adaptée et conforme sur le plan réglementaire pour l'Autriche, la Belgique, la République Tchèque, le Danemark, la France, l'Allemagne, la Hongrie, l'Italie, la Pologne, la Slovaquie, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni.
- Gérer une production complexe sous 5 jours ouvrés dès l'approbation du dossier par les autorités du pays producteur.
- Gérer les cycles de validation avec les représentants locaux Macopharma

### SOLUTION

Lexcelera a été choisie pour son processus produisant le projet de A à Z. Le travail a démarré sur la base d'une première version en anglais, validée par les autorités Autrichiennes, et s'est déroulé avec les étapes suivantes :

- Kick Off Meeting – Définition des KPIs et mitigation des risques
- Rédaction des instructions et préparation du matériel de référence par notre Chef de Projet spécialisé
- Traduction par des experts natifs, suivant le QRD Template respectif de chaque langue
- Design des notices, étiquettes et packaging par un graphiste expert des éléments des dossiers d'AMM, suivant les réglementations de chaque pays – Blue Box requirements / National Guidelines (Ex : pictogrammes, additionnels informations)
- Révision par un tiers
- 3 Cycles de validation : 1 – Par les représentants locaux, 2 – Mise à jour pour donner suite aux commentaires des autorités, 3 – Mise à jour sur validation du nom du produit.

### RÉSULTAT

- Des documentations locales conformes et cohérentes sur l'aspect réglementaire
- Des équipes de travail formées et dédiées, pour 13 langues
- Des processus adaptés aux spécificités locales, évoluant selon les exigences de chacun des pays
- Base terminologique et mémoire de traduction créées