



# La sous-traitance des contrôles aux fabricants de matières premières à usage pharmaceutique

Mise en œuvre et contractualisation

## > OBJECTIFS

Concernant le partage des contrôles avec les fabricants de matières premières, la Commission Européenne a publié en 2013 la révision du chapitre 5 des BPF dont l'objectif est de réglementer et d'harmoniser les pratiques en Europe. Le texte proposé est basé sur une démarche de management des risques qualité.

En France, le décret 2008-109 autorise les établissements pharmaceutiques depuis le 5 février 2008 à sous-traiter les contrôles à leurs fabricants de matières premières à usage pharmaceutique (substances actives, excipients, éléments de mise en forme) sous certaines conditions.

Parallèlement, dans le cadre des relations exploitants - fabricants, il est impératif de définir clairement et de contractualiser les responsabilités en termes d'agrément, d'achat, de vérification de la traçabilité et du contrôle des matières premières. Une vigilance accrue est exigée par l'adoption de la Directive Européenne sur les médicaments falsifiés, ainsi que par le guide ICH Q10 maintenant intégré à la partie III des BPF. Enfin, le chapitre 6 des BPF a été complété en 2014 par un nouveau paragraphe sur les transferts analytiques.

Cette formation a pour objectifs de présenter la démarche dans son ensemble et les différentes étapes du processus de qualification des fabricants en vue d'un partage des contrôles.

Elle va permettre aux participants de :

- Mieux appréhender la nouvelle donne réglementaire,
- Acquérir les outils et la méthodologie permettant de déployer l'ensemble des étapes conduisant à la sous-traitance des contrôles aux fabricants de matières premières,
- Identifier les éléments indispensables à l'établissement d'un contrat de sous-traitance avec le fournisseur.

## > PUBLIC CONCERNÉ

- Toute personne impliquée dans une relation client - fournisseur concernant les achats de matières premières à usage pharmaceutique, susceptible de participer à la mise en place d'une sous-traitance des contrôles,
- Personnel concerné par la qualité des matières premières : équipes du contrôle qualité, de l'assurance qualité, des services achats (côté client), des services commerciaux (côté fournisseur).

## > PÉDAGOGIE

Stage interactif alternant les présentations et les échanges sous forme de discussions.

## PROGRAMME

- 1. INTRODUCTION AU PARTAGE DES CONTRÔLES**
  - Vocabulaire et prérequis.
- 2. PANORAMA DU CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE**
  - États-Unis,
  - Europe,
  - France.
- 3. DÉFINITION DES RESPONSABILITÉS**
  - Cas d'une relation bipartite : client pharmaceutique / fournisseur de matière première,
  - Cas d'une relation tripartite : exploitant / fabricant / fournisseur de matière première.
- 4. SÉLECTION DES FOURNISSEURS CONCERNÉS PAR LA SOUS-TRAITANCE DES CONTRÔLES**
  - Critères de sélection pour l'analyse de risques :
    - Matière première conforme à la Pharmacopée Européenne,
    - Spécifications et méthodes analytiques du dossier d'AMM valides,
    - Taux de retour sur investissement,
    - Forte probabilité de succès du projet,
    - Méthodes analytiques validées et transférables,
    - Nouveaux produits...
- 5. COÛT ET DÉLAI DE MISE EN PLACE DE LA QUALIFICATION**
  - Objectif et périmètre,
  - Macro planning et définition des priorités,
  - Évaluation réglementaire,
  - Évaluation analytique,
  - Identification des tâches et des coûts associés :
    - Évaluation GMP,
    - Évaluation des activités de contrôle,
    - Évaluation des activités liées au prélèvement.
  - Planification des tâches,
  - Quels sont les écueils à éviter ?
- 6. ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES À LA QUALIFICATION ET AU PARTAGE DES CONTRÔLES**
  - Établissement d'un contrat de sous-traitance avec le fournisseur :
    - Corps du contrat,
    - Annexes (ou Technical Quality Agreement) :
      - Procédures et plans de prélèvements acceptés,
      - Plan qualité produit,
      - Liste des documents et informations à fournir par le fabricant avec chaque lot livré,
      - Actions à réception, systématiques et ponctuelles.
- 7. SUIVI DU STATUT QUALIFIÉ**

**NB : cette journée peut compléter la journée de formation « L'agrément des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique » . Cette formation traite du processus de qualification des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique pour la mise en œuvre d'une sous-traitance des contrôles. La formation QPMP aborde la phase amont, à savoir, l'agrément ou la certification du fabricant.**

### DATE(S) ET LIEU(X)

12 mai 2017

Paris

### Coût

710 € HT

### INTERVENANT(S)

Anne WAUQUIER

Consultante en management de la qualité et en gestion des risques