



# Sous-traitance pharmaceutique : bonnes pratiques de management

De l'appel d'offre au suivi des activités

## > OBJECTIFS

Les motifs conduisant à recourir à la sous-traitance sont multiples. Cependant la décision de sous-traiter constitue toujours un choix stratégique pour l'entreprise.

Les contraintes réglementaires et qualité dans le secteur pharmaceutique et apparenté sont telles que la sous-traitance d'activités de développement, de contrôle ou de production nécessite une parfaite maîtrise du projet sous ses différentes composantes.

Au cours de cette formation, l'approche des différents aspects du management de la sous-traitance sont abordés par une présentation des principes fondamentaux liés aux « Bonnes Pratiques de Sous-Traitance » en traitant les différentes étapes depuis l'identification du sous-traitant jusqu'au pilotage des activités.

Des exemples de situations rencontrées ainsi que des modèles de contrats sont discutés avec les participants.

Cette formation va vous permettre d'appréhender de façon concrète les enjeux de la sous-traitance pharmaceutique et d'acquérir la connaissance et la méthodologie indispensables à un management réussi.

## > PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne souhaitant acquérir les principes fondamentaux relatifs à la bonne gestion d'activités en sous-traitance dans le secteur pharmaceutique.

Elle concerne notamment les fonctions suivantes dans l'industrie pharmaceutique :

- Sourcing managers et acheteurs,
- Responsables assurance qualité et supply chain,
- Tout manager membre d'un groupe projet en relation avec des sous-traitants.

## > PÉDAGOGIE

Les sessions se déroulent de façon interactive afin de permettre aux participants de soumettre leurs questions et problématiques éventuelles dans leur rôle de gestion de la sous-traitance.

## PROGRAMME

### 1. LE PAYSAGE ACTUEL DE LA SOUS-TRAITANCE

- Pourquoi et quand recourir à la sous-traitance ?
  - Recherche de savoir-faire,
  - Saturation des ressources et plan de charge interne,
  - Aspects économiques.
- Principaux acteurs en Europe,
- Cas particulier : la sous-traitance offshore.

### 2. LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES : RAPPELS

- Que disent les principaux référentiels (BPF, ICH) ?
- Point sur les procédures d'enregistrement en Europe.

### 3. LA PROCÉDURE D'APPEL D'OFFRE : LA RECHERCHE ET LE CHOIX DU PRESTATAIRE

- Définition des objectifs,
- Rédaction de l'appel d'offre,
- Identification des prestataires potentiels,
- Audit technique et qualité du prestataire,
- Choix du prestataire : prise en compte des paramètres logistiques, financiers, réglementaires, techniques, qualité et des ressources humaines,
- Cas particulier : appels d'offre à l'international.

### 4. LA MISE EN PLACE DE LA SOUS-TRAITANCE : CONTRAT ET TRANSFERT DE COMPÉTENCE

- Les éléments clés du contrat : clauses et vigilance,
- Prérequis légaux,
- Contrats spécifiques :
  - Le « Quality Agreement »,
  - Le « Service Level Agreement » ou contrat de niveau de service.
- Négociation des intérêts mutuels : responsabilités, coûts, délais, engagements,
- Principales étapes du transfert de compétences au travers de l'étude d'un cas de la sous-traitance de fabrication d'un produit fini :
  - Définition des tâches,
  - Élaboration du planning,
  - Répartition des rôles et responsabilités.

### 5. LE SUIVI DES ACTIVITÉS EN SOUS-TRAITANCE

- Le pilotage et le reporting des activités,
- L'anticipation et la gestion des incidents.

**NB : nous invitons les participants qui le souhaitent à proposer leurs propres exemples qui pourront être discutés et commentés.**

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

18 et 19 mai 2017

Paris

#### COÛT

1140 € HT

#### INTERVENANT(S)

Nathalie WARDÉ

NAD PHARMA CONSULTING