

Séminaire ANPP / UNOP
du 28 juin 2022

Sous-traitance et agrément Qualité

Lamia AIT KACI
Nicola KOZLOWSKI



QUALITE ET REGLEMENTAIRE

AGILITE
(FOND ET LA FORME)

COUT

**MAITRISE DES FLUX
GLOBAUX**

**SERVICE CLIENT DEDIE ET
CENTRALISÉ**

PARTENARIAT

FACONNAGE/LICENCE MEME COMBAT ?

FACONNAGE

LICENCE

A QUI APPARTIENT LE
PRODUIT ?

Le Produit est transformé mais il
n'appartient jamais au sous-traitant.
Il s'agit d'une simple prestation

Le sous-traitant reste le propriétaire
tout au long du processus.
Il s'agit d'un full service

QUI FOURNIT LES MP ?

Soit le donneur d'ordre soit le sous
traitant l'achète directement

Soit le donneur d'ordre soit le sous
traitant l'achète directement

QUI FOURNIT LES AC ?

Dans la plupart des cas le sous
traitant se fournit directement en
local

Dans la plupart des cas le sous
traitant se fournit directement en
local

IMPACT FINANCIER ?

TVA facturée, le donneur d'ordre se
rémunère sur la marge du produit
qu'il vend sur le marché

Pas de TVA, le donneur d'ordre se
rémunère soit sur la vente du Principe
actif soit au travers du versement d'une
redevance par le sous traitant

A QUI S'ADRESSENT CES
CONTRATS ?

Aux sociétés déjà implantées en
Algérie qui souhaitent développer
leur portefeuille.

Aux groupes internationaux qui
souhaitent développer leurs
marques en Algérie

AVANTAGES/
INCONVENIENTS?

Rapide à mettre en place pour tester
une activité mais un modèle
économique peu intéressant à
moyen terme

Long à établir car le cadre est plus
rigide mais plus intéressant
économiquement à moyen terme

Donneur d'ordre

- Soumet un contrat
- Suivi Qualité
- Audit tous les 2 ans
- Accompagnement sur le transfert technologique
- Informe des variations pharmaceutiques
- Informe de ses besoins sur 12 mois glissant
- Commandes fermes sur 4 mois

Sous-traitant

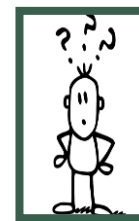
- Assure la conformité réglementaire
- Respect au maximum du cahier des charges techniques
- Réussir ses lots de validations
- Disponibilités pour les audits
- Exhaustivité de la Revue Annuelle Produit
- Maintenir la structure de cout (annuellement)

L'Agrément Qualité

propharmal spa
eurapharma

Your manufacturing partner in Algeria...

EURAPHARMA
cfagroup.com



Mais pourquoi
faire ?

Définition

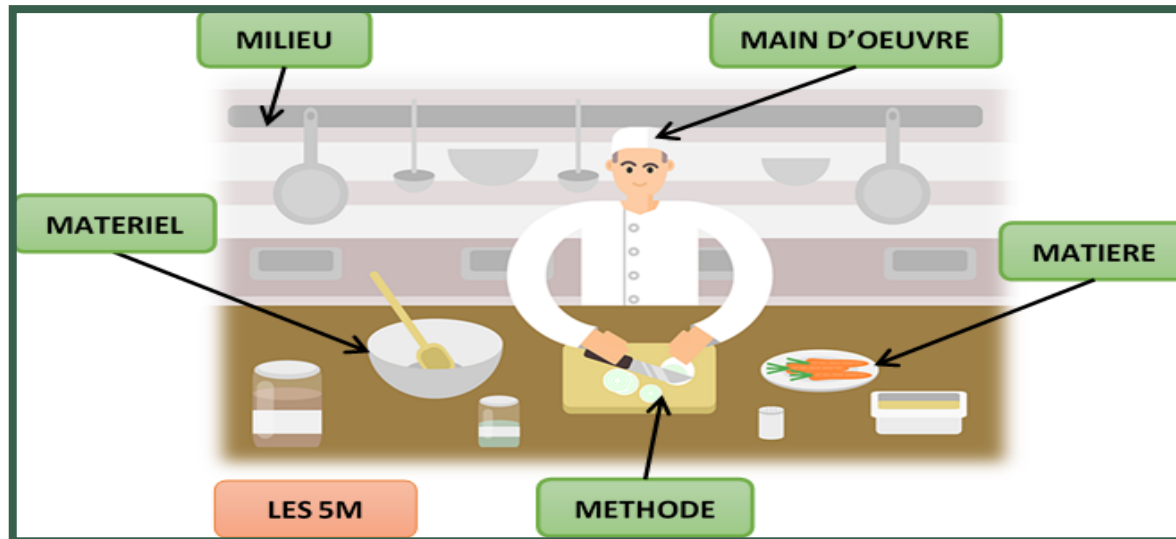
- Accord formel documenté
- Entre une entreprise et son sous- traitant
- Qui détaille les responsabilités de chaque partie vis-à-vis:
 - de la réglementation
 - des normes BPF en vigueur

Objectif

- Décrire les processus d'alignement des parties
- Confirmer l'alignement avec les réglementations
- Décrire les processus de Qualité:
 - De gestion des procédures
 - De communication
 - De signalement des problèmes de qualité et de conformité.

2. Chapitres de l'agrément qualité

L'agrément qualité est fondé sur le principe de diagramme d'Ishikawa.



Chapitres

2. Chapitres de l'agrément qualité



Equipes : Qualification & formation / Contact.



Méthodes : Produit fini



Matières : MP / AC.



**Quality management system (QMS)
Conditions fabrication & stockage MP & PF.**



Documentation.

Chapîtres

3. Champs d'application



Equipes : Qualification personnel / Contact.

1. Qualification personnel (Qui fait Quoi)
2. Contacts :
 - Directeur Technique.
 - Responsable assurance qualité.
 - Responsable AR et PV.



Méthodes : Produit fini

- Transfère & validation du process de fabrication.
- Transfère & validation méthode de contrôle.
- N° de lot & Libération.
- Etude de stabilité.
- Echantillonnage.
- Holding time : PSO / PF
- Distribution selon les BPD.



3. Champs d'application



Matières : MP / AC.

- Choix et qualification des fournisseurs.
- Spécifications & méthodes analytiques des MP et AC.
- Transfère & validation des méthodes analytiques.
- Condition d'approvisionnement et entreposage.
- Prélèvement, contrôle et libération.
- Echantillonnage
- Art Work :
 - ✓ Développement & validation.
 - ✓ Veille réglementaire national et international.
 - ✓ Approbation & notification aux autorités.

milieu

Quality management system (QMS)

Conditions fabrication & stockage MP & PF.

- Gestion des déviations.
- Gestion des changes contrôle.
- Gestion des écarts qualités et anomalie.
- Gestion des retraitement.
- Gestion de la sous traitance.
- Gestion des réclamation.
- Gestion des OOS.
- Gestion des audits et inspections,
- Gestion des rappels de lot.
- Gestion des conditions de fabrication et stockage PF, MP & AC.



3. Champs d'application



Documentation.

1. Fabrication :

- Dossier de lot de fabrication.
- Dossier de lot de conditionnement.

2. Contrôle qualité :

- Dossier de contrôle analytique (MP / PF).
- Bulletins MP / AC / PF
- Dossier d'étude de stabilité.

3. Validation :

- Protocole et rapport de validation process.
- Protocole et rapport de validation analytique.
- Protocole de validation holding time.
- Protocole de validation de transport, cas d'un produit intermédiaire.

4. Réglementaire :

- CTD.
- Agrément & licence.

5. Archivage des documents clés.



Q&A

