

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



SÉCURISER SES ACTIVITÉS EXTERNALISÉES : CONFORMITÉ AVEC LES EXIGENCES DU CHAPITRE 7 DES BPF

- + Vous saurez rédiger et/ou réviser vos contrats à la lumière du chapitre 7 des BPF.
- + Vous vous appuyerez sur les éléments de trame discutés durant la formation, sur la check-list des points de sécurisation de vos contrats qui vous a été proposée, sur la connaissance des différents types d'activités externalisées traitées par le biais de cas pratiques et, enfin, sur la richesse des échanges.

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

✓ Évaluation

OBJECTIFS

Comprendre les intérêts et maîtriser les exigences des contrats et de leurs annexes ou pièces jointes.

Définir les périmètres d'application et les contenus respectifs des contrats et des annexes.

Clarifier les rôles et les responsabilités des deux parties au contrat.

Savoir traduire contractuellement les risques identifiés et les exigences réglementaires.

INFORMATIONS

2 jours  27 & 28 mars 2019

€ 1 129,50 € H.T. Adhérents IFIS
1 255 € H.T. Industries de santé
1 631,50 € H.T. Prix public

Code : CCST

 ESPACE RIEUX

 Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr



PROGRAMME

Introduction Le contrat et ses annexes

- Le contrat dans le droit français, dans le droit européen : définitions, obligation, nécessité ?
- Le contenu du contrat, ses annexes : contrat, cahier des charges, annexes. Contrat d'achats, de sous-traitance
- Nature du contrat, nature des obligations : contrat, cahier des charges/américain, européen, etc.
- Qui signe le contrat ? Qui est responsable de sa modification et de ses modifications ?

L'intérêt du contrat, ses limites

- Définitions claires des obligations des signataires
- Partenariat
- Délégation de responsabilité ?
- Contrat et assurances

Définition de la sous-traitance/textes de référence

- Textes de référence : CSP, BPF, GMP's, GxP's (BDP, BPV, etc.), code communautaire des médicaments, règlement cosmétique, norme ISO 22716, certification VM, norme 13485, révision du chapitre 7

Les prestations qui doivent être couvertes dans les industries de santé

- La sous-traitance (avantages/inconvénients, risques, différents types de sous-traitance, etc.)
- Les achats (MPUP, articles de conditionnement, matériels, etc.)
- Les principes communs et les spécificités

Étude de cas (actuels ou vécus) proposés par les participants

Les risques liés aux opérations de sous-traitance et leur traduction dans le contrat/cahier des charges

Activité de sous-groupes sur un thème de sous-traitance : élaboration de trame de contrat/CdC en fonction des participants

- Sous-traitance de fabrication avec libération, de libération, SDEA, visite médicale, promotion
- Mise en commun, reprise des points essentiels par type de contrat

Les « templates », les « clausiers », les points clés des différents contrats/cahier des charges

- Les templates/les clausiers
- Les points clés des différents contrats/cahiers des charges
- Les « trucs et astuces »

FORMATEURS

Jean-François BECK

Pharmacien industriel, il a exercé à des postes en assurance qualité (responsable traitement réclamation client, gestion des sous-traitants, responsable assurance qualité distribution, auditeur groupe) et contrôle qualité (responsable laboratoire QC) au sein de plusieurs laboratoires pharmaceutiques internationaux (notamment chez Eli Lilly, GSK, Aventis, Bausch & Lomb) pendant plus de quinze ans. Certifié ICA de l'ASQ. Il est depuis 2016 expert formateur au sein de l'Ifis.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables et pharmaciens responsables intérimaires, personnes qualifiées, responsables juridiques, responsables qualité, production et supply chain.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

