CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Fabrication Sous-Traitée (CMOCDMO) : Gestion des Contrats Qualité et Supervision Technique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/fabrication-sous-traitee-cmocdmo-gestion-des-contrats-qualite-et-supervision-technique

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM275

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences réglementaires applicables aux activités de fabrication pharmaceutique sous-traitée (CMO/CDMO).
- Sélectionner, qualifier et évaluer les partenaires industriels selon une approche fondée sur les risques.
- Élaborer et négocier des Quality Agreements définissant clairement les responsabilités des parties.
- Mettre en œuvre une supervision technique efficace des activités de fabrication, de contrôle qualité et de libération des lots.
- Gérer les déviations, les CAPA, les changements (Change Control) et les investigations en environnement externalisé.
- Organiser et conduire des audits qualité des CMO/CDMO afin d'assurer leur conformité continue.
- Déployer des indicateurs de performance (KPI) pour piloter la qualité, les délais et les performances des sous-traitants.
- Préparer les organisations aux inspections réglementaires et garantir la conformité aux exigences des EU GMP, FDA et ICH.
- Exploiter les outils numériques pour renforcer la traçabilité, la collaboration et le suivi des activités externalisées.
- Développer une gouvernance robuste des partenariats CMO/CDMO afin d'assurer la qualité, la conformité réglementaire et la continuité des opérations.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens responsables et pharmaciens industriels
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables des opérations industrielles
- Responsables Supply Chain pharmaceutique
- Responsables Achats et gestion des fournisseurs stratégiques
- Responsables Validation et Affaires Réglementaires
- Auditeurs GMP et consultants en qualité pharmaceutique
- Chefs de projet en développement et industrialisation pharmaceutique
- Responsables des relations avec les CMO/CDMO
- Fabricants de médicaments, produits biologiques, vaccins et dispositifs médicaux externalisant tout ou partie de leur production
- Toute personne impliquée dans la sélection, la gestion, l'audit, la supervision technique ou la gouvernance des activités de fabrication pharmaceutique sous-traitée souhaitant maîtriser les meilleures pratiques internationales de gestion des CMO/CDMO et des contrats qualité.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX MODÈLES CMO ET CDMO

- Différences entre CMO, CDMO et fabricants internes
- Enjeux stratégiques de l'externalisation pharmaceutique
- Cadre réglementaire international (EU GMP, FDA, PIC/S, ICH)

2 / SÉLECTION, QUALIFICATION ET HOMOLOGATION DES SOUS-TRAITANTS

- Critères de sélection des partenaires
- Due diligence technique et qualité
- Qualification initiale et gestion des risques fournisseurs

3 / ÉLABORATION ET GESTION DES QUALITY AGREEMENTS

- Contenu des contrats qualité
- Répartition des responsabilités entre donneur d'ordre et sous-traitant
- Gestion des obligations réglementaires et contractuelles

4 / SUPERVISION TECHNIQUE DES ACTIVITÉS SOUS-TRAITÉES

- Pilotage des activités de fabrication, contrôle qualité et libération
- Revue des dossiers de lots et documentation GMP
- Suivi des performances opérationnelles

CPFI Formation

5 / GESTION DES DÉVIATIONS, CAPA ET CHANGE CONTROL

- Traitement des écarts qualité
- Gestion des actions correctives et préventives (CAPA)
- Évaluation des changements et impacts réglementaires

6 / AUDITS QUALITÉ ET ÉVALUATION DES PERFORMANCES

- Planification et réalisation des audits CMO/CDMO
- Audit basé sur les risques
- Suivi des indicateurs qualité (KPI) et plans d'amélioration

7 / GESTION DES RISQUES ET CONTINUITÉ DES ACTIVITÉS

- Application de l'ICH Q9 aux activités externalisées
- Gestion des risques fournisseurs
- Plans de continuité et gestion des situations critiques

8 / CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE ET INSPECTIONS

- Préparation aux inspections des autorités sanitaires
- Gestion des observations et réponses aux inspections
- Documentation de conformité et Data Integrity

9 / DIGITALISATION DU PILOTAGE DES CMO/CDMO

- Plateformes collaboratives et gestion documentaire électronique
- Tableaux de bord qualité et suivi en temps réel
- Digitalisation des audits et de la supervision technique

10 / ÉTUDE DE CAS ET MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTÈME DE GOUVERNANCE CMO/CDMO

- Construction d'un plan de supervision technique
- Élaboration d'un contrat qualité conforme aux GMP

CPFI Formation

- Analyse de cas réels d'externalisation pharmaceutique et retour d'expérience

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

25 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 10 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés