

**1. Généralité**

La sous-traitance est l'exécution par une personne ou un organisme indépendant (sous-traitant) de tout ou partie d'une fabrication ou d'une analyse pour le compte d'une entreprise pharmaceutique (le donneur d'ordre).

En cas d'opérations réalisées en sous-traitance, les responsabilités sont partagées et font l'objet d'un contrat précis entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.

Le pharmacien responsable de l'établissement donneur d'ordre doit pouvoir libérer le lot en toute connaissance des actions réalisées chez le sous-traitant.

Les BPF 2007 précisent les spécifications que doit présenter le sous-traitant, ainsi le contenu du contrat de sous-traitance.

**1. Le donneur d'ordre**

-Le système qualité pharmaceutique du donneur d'ordre doit inclure le contrôle et la revue de toute activité externalisée.

-Avant d'externaliser des activités, le donneur d'ordre a la responsabilité d'évaluer l'aptitude et la compétence du sous-traitant à mener à bien les activités externalisées.

-Le donneur d'ordre doit fournir au sous-traitant toutes les informations et connaissances nécessaires à la réalisation correcte des opérations sous contrat, conformément aux réglementations en vigueur et à l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné.

-Le donneur d'ordre doit s'assurer que le sous-traitant est conscient de tous les problèmes associés au produit ou au travail demandé qui pourraient constituer un risque pour ses locaux, matériels, personnel.

- Le donneur d'ordre a la responsabilité de la revue et de l'évaluation des enregistrements et résultats liés aux activités externalisées. Il doit aussi s'assurer, soit par lui-même, soit sur la base de la confirmation donnée par la personne qualifiée du sous-traitant, que tous les produits et composants qui lui sont livrés par le sous-traitant ont été traités conformément aux BPF et à l'autorisation de mise sur le marché.

### 3. Le sous-traitant

- Le sous-traitant doit être effectuer de manière satisfaisante le travail confié par le donneur d'ordre ; il doit par exemple disposer des locaux, des équipements, des connaissances et de l'expérience appropriés ainsi que d'un personnel compétent.
- Le sous-traitant doit garantir que tous les produits et composants qui lui ont été confiés et informations qui lui ont été communiquées conviennent à leur destination.
- Le sous-traitant ne doit pas sous-traiter tout ou partie du travail qui lui a été confié par contrat, sans l'évaluation et l'autorisation par le donneur d'ordre.
- Le sous-traitant ne doit pas procéder à des modifications non autorisées du contrat.
- Le sous-traitant doit comprendre que les activités externalisées peuvent être amenées à être inspectées par les autorités compétentes.

### 4. Le contrat

Un contrat doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant précisant leurs responsabilités respectives concernant les activités externalisées. Les aspects techniques du contrat doivent être établis par des personnes compétentes, possédant des connaissances appropriées en matière de sous-traitance d'activités et de bonnes pratiques de fabrication. Toutes les dispositions concernant les activités externalisées doivent être conformes à l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné, et agréées par les deux parties.