



# SANOFI PASTEUR

Val de Reuil	Spécification	Numéro du document Q_0125494
Ancien Numéro 125 494		Numéro de version 4.0
<b>Cahier des charges de sous-traitance de retraitement secondaire chez CRNA</b>		

Département	VDR Supply Chain
Service	Outsourcing
Sous-nature	Cahier des charges

	Nom de l'approbateur	Date (Heure universelle)	Raison de la signature
<b>Approbation</b>	DELANNEY Juliette RESPONSABLE TECHNIQUE (sanofi pasteur)	06 Apr 2016 13:58:32	I am approving this document
<b>Approbation</b>	JUILLET Christelle Responsable Qualité Supply (sanofi pasteur)	06 Apr 2016 16:35:32	I am approving this document


Export officiel non contrôlé Destinaire : SP Vdr  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA

Date d'Application : 02-May-2016

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Page 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé 

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





Objet de la révision	
Paragraphe	Modifications (préciser la raison si nécessaire)
1.1	Ajout de l'étape de ré-étiquetage dans le champ d'application
2	Ajout des responsabilités : - Transport -> Sanofi Pasteur - Ex pédition des lots et échantillons -> CRNA
3.3.2	Ajout de la mention : « un certificat doit être fourni de la partu du donneur d'ordre » et « les échantillons de retest et d'archive sont gérés pas Sanofi Pasteur »
4.2.1	Précision de l'approbation de la teneur des test par Sanofi Pasteur
4.2.4	Ajout de la référence au cahier des charges dans le cadre de la libération
4.6	Passage à 20 jours pour le délai de traitement des réclamations
5.1	Clairification des règles de gestion des déviations
9.3	Ajout de mode de traitement de la casse
Page 22	Mise à jour des contacts sur la page de signature
Annexe 1	Mise à jour des contacts
Annexe 2	Mise à jour des références documentaires
Annexe 3	Ajout responsabilité Sanofi Pasteur et référence à la fiche de suivi de transport
Propriété du document	Changement de la sous-nature : par « cahier des charges » au lieu de « cahier des charges sous-traitance » afin d'enlever la périodicité de revue de 3 ans qui n'est pas requise pour les cahiers des charges pour les produits sous-traités.

Information Confidentielle  
Page 2 de 33

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : I

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP V&E





## Table des Matières

<b>Liste des Annexes.....</b>	<b>6</b>
<b>1 OBJET.....</b>	<b>8</b>
1.1 Champ d'application.....	8
1.2 Informations Techniques .....	8
<b>2 Informations et Responsabilités d'ordre administratif.....</b>	<b>8</b>
<b>3 Fourniture et Fabrication.....</b>	<b>11</b>
3.1 Locaux.....	11
3.2 Directives BPF .....	11
3.3 Matières.....	11
3.3.1 Matières approvisionnées par le sous-traitant .....	12
3.3.2 Matières fournies par sanofi pasteur.....	12
3.4 Approbation du Dossier de Lot Maître .....	12
3.5 Méthode de Production.....	12
3.6 Numérotation des lots .....	12
3.7 Date de fabrication.....	13
3.8 Date de péremption.....	13
3.9 Données relatives à la Fabrication et aux Équipements.....	13
<b>4 Assurance Qualité et Contrôle Qualité.....</b>	<b>13</b>
4.1 Échantillonnage/Échantillons .....	13
4.2 Tests .....	13
4.2.1 Matières Premières, produit intermédiaire de production et articles de Conditionnement .....	13
4.2.2 Contrôles en cours de conditionnement .....	14
4.2.3 Produits finis.....	14
4.2.4 Libération du lot .....	14
4.3 Documentation.....	14
4.3.1 Documentation des lots .....	14
4.3.2 Délai de Rétention des Documents.....	14
4.4 Échantillons à Conserver .....	15

Destinataire : SP V&R  
Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA

Information Confidentielle  
Page 3 de 33

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A  
Número : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Categoría : 1





4.5	Stabilité .....	15
4.6	Produits refusés par sanofi pasteur .....	15
4.7	Résolution des Conflits .....	15
4.7.1	Problèmes d'ordre analytique .....	15
4.7.2	Assurance Qualité et problème environnemental .....	15
4.8	Inspections Réglementaires .....	16
4.9	Revue Annuelle du Produit (APR) .....	16
4.10	Droit aux audits .....	16
4.11	Visite technique/qualité .....	17
4.12	Mesures correctives consécutives aux audits .....	17
4.13	Problèmes après mise sur le marché .....	17
4.13.1	Défauts découverts après l'approbation par le sous-traitant .....	17
4.13.2	Plaintes relatives aux Produits .....	17
4.13.3	Rappel du produit .....	18
4.13.4	Pharmacovigilance .....	18
<b>5</b>	<b>Déviations et Investigations .....</b>	<b>18</b>
5.1	Déviations .....	18
5.2	Enquête portant sur les défauts .....	19
<b>6</b>	<b>Modifications .....</b>	<b>19</b>
6.1	Changement avec mesure réglementaire .....	19
6.2	Maîtrise des modifications .....	19
<b>7</b>	<b>Qualification et validation .....</b>	<b>20</b>
7.1	Validation du procédé (VP) .....	20
7.2	Validation des opérations de nettoyage .....	20
7.3	Qualification des Installations (QC, QI, QO, QP) .....	21
7.4	Revalidation .....	21
<b>8</b>	<b>Laboratoires .....</b>	<b>21</b>
<b>9</b>	<b>Personnel, Hygiène &amp; Sécurité .....</b>	<b>21</b>
9.1	Personnel .....	21
9.2	Hygiène, Sécurité et Environnement .....	21
9.3	Casse .....	22
<b>10</b>	<b>Stockage et expédition .....</b>	<b>22</b>

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA

Information Confidentielle  
Page 4 de 33

ROYANA MONTEILONE  
DIRECTOR TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé





10.1	Expédition à destination de sanofi pasteur.....	22
10.2	Manutention par le sous-traitant .....	22

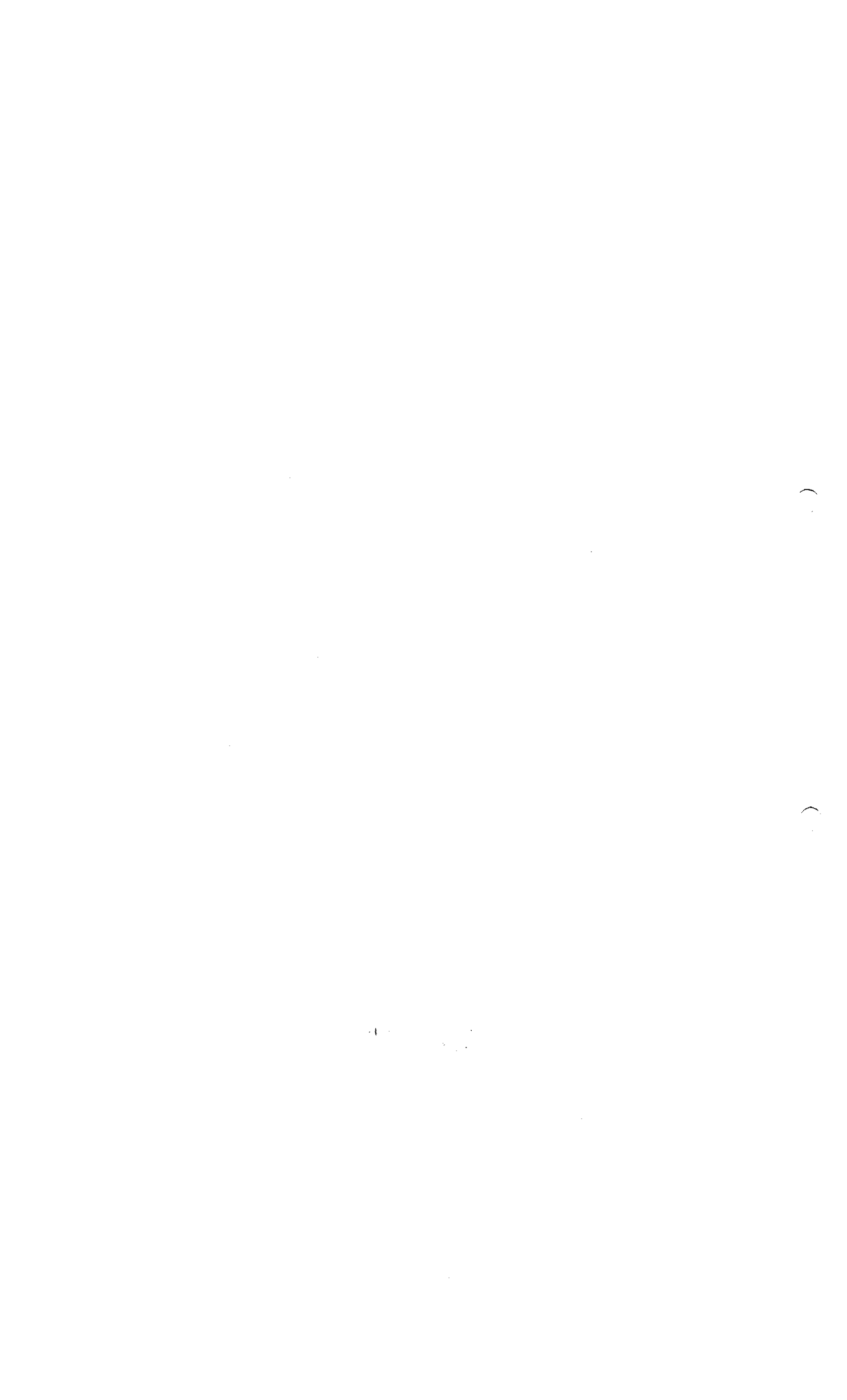
Export officiel non contrôlé Destinaire : SP VAR  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA

Information Confidentielle  
Page 5 de 33

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

ROYANA MONFEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Número : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Categoríe : 1





## Liste des Annexes

Annexe 1: Liste des contacts .....	23
Annexe 2: Informations techniques.....	24
Annexe 3: Expédition / Distribution produits finis .....	26
Annexe 4: Dossier de lot .....	28
Annexe 5: Revue Annuelle du Produit.....	30
Annexe 6: Traitement des réclamations .....	31
Annexe 7: Définitions.....	32

Export officiel non contrôlé  
Destinataire : SP V&R  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA

Information Confidentielle  
Page 6 de 33

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Número : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Categoría : 1





## CAHIER DES CHARGES DE SOUS-TRAITANCE

entre

sanofi pasteur SA  
parc industriel d'Incarville  
27101 Val De Reuil  
France  
Tél. : +33 (0) 2 32 09 67 00

- désignée ci-après "sanofi pasteur" : le donneur d'ordre

et

CRNA SA  
Avenue d'Heppignies,  
6220 Fleurus  
Belgium  
Tél. : 32 (71) 37 60 85  
Télécopie : 32 (71) 37 40 86

- désignée ci-après "CRNA" : le sous-traitant

Attenu que les deux parties coopèrent dans le cadre de retraitement de produits pharmaceutiques qui sont transformés par sanofi pasteur et fournis à CRNA;

Attenu que les parties ont conscience qu'il est indispensable d'observer les principes pharmaceutiques et les BPF pour la fabrication et le contrôle des médicaments.

Attenu que les parties ont l'intention de déterminer quelles seront leurs obligations et responsabilités en regard de leur coopération dans le cadre de la fabrication et du contrôle des produits pharmaceutiques, tels que décrits dans le présent contrat de sous-traitance et le contrat commercial.

IL EST ARRÊTÉ CE QUI SUIVIT entre les Parties :

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP VAR

Information Confidentielle  
Page 7 de 33

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1



## 1 OBJET

### 1.1 Champ d'application

Le présent cahier des charges a trait aux opérations de retraitement : déconditionnement, reconditionnement, ré-étiquetage, contrôle des opérations et expédition (désignées ci-après « LES OPÉRATIONS DE RETRAITEMENT ») du produit, à faire par le sous-traitant pour sanofi pasteur.

### 1.2 Informations Techniques

Les informations nécessaires pour assurer le retraitement et le contrôle de la qualité des produits sont jointes en Annexe 2 (désignées ci-après les « INFORMATIONS TECHNIQUES »).

## 2 Informations et Responsabilités d'ordre administratif

Les informations d'ordre administratif, précisant les noms des personnes et leurs responsabilités, impliquées dans le retraitement des produits et maintien de la licence du site de fabrication, sont jointes en Annexe 1 : Liste des contacts.

Site(s) de réalisation des opérations de sous-traitance :

OPÉRATION DE FABRICATION	Nom du Site et adresse complète	Référence de la Licence de Fabrication
- Inspection à réception des articles de conditionnement,	CRNA s.a. ZI Heppignies Ouest 6220 Fleurus Belgium	N° de licence de CRNA Pharma : 1 454
- Inspection à réception des produits conditionnés à retraiter,		
- Stockage* des produits conditionnés à retraiter en attente du déconditionnement		
- Déconditionnement des produits conditionnés à retraiter,		
- Stockage* des produits déconditionnés en attente du reconditionnement,		
- Reconditionnement des Produits déconditionnés,		
- Contrôles en cours de processus,		
- Expédition des lots de produit fini reconditionné et de leur dossier		

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP VdR

Information Confidentielle  
Page 8 de 33

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

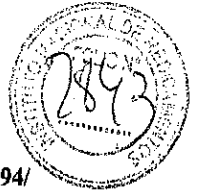
Statut : Approuvé



ROYANA MONTÉMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





\* La température de stockage sera précisée dans le protocole de retraitement

Export officiel non contrôlé Destinataire : SP Vdr  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA

Information Confidentielle  
Page 9 de 33

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

ROYANA MONTMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Número : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Categoríe : 1





Table 1: Tableau des tâches et responsabilités

TACHES ET RESPONSABILITÉS	SOUS-TRAITANT CRNA	DONNEUR D'ORDRE SANOFI PASTEUR
<b>Activités d'Assurance Qualité</b>		
Approbation des documents du lot maître du sous-traitant.		✓
Autorisation d'expédier le produit à sanofi pasteur	✓	
Libération du lot de PFC		✓
Atribution des dates de péremption		✓
Qualification et approbation des installations du sous-traitant	✓	
Respect des conditions de stockage du produit	✓	
Revue de dossier de retraitement du lot	✓	✓
Dossiers de retraitement & de contrôles et documents associés	ORIGINAL conservé	COPIE tel que défini §4.4.1
Responsable de l'enquête en cas de non-conformité	✓	
Maîtrise des changements	Demande d'approbation	Approbation si exigé par SOP (voir 6.2)
Documents d'expédition	✓	(✓) conditions d'expédition
<b>Étapes de procédé</b>		
Contrôle et libération des OIC		✓
Réception et stockage des OIC	✓	
Inspection à réception des OIC	✓	
Commande et stockage des éléments de palettisation	✓	
Déconditionnement	✓	
Reconditionnement : Etui – Notice et Vignette France	✓	
Contrôle du PFC	✓	✓(1 échantillon prélevé à réception)
Libération du PFC		✓
Organisation du transport		✓
Expédition des lots et échantillons de PFC (préparation du produit et responsabilité jusqu'au chargement du camion)	✓	
Constitution du dossier de lot	✓	
<b>Documentation réglementaire</b>		
Inspections réglementaires (PAI ou cGMP)	✓	
Licences de fabrication, autorisation bâtiment	✓	
Revue Annuelle du Produit (modification du procédé et du conditionnement, données de stabilité, etc.)	Apport, revue et analyse des données	Rapport Final
<b>Validation</b>		
Validation du procédé de retraitement	✓	
Qualification de tous les équipements servant au déconditionnement, au reconditionnement.	✓	
<b>Traitement des réclamations, sécurité des médicaments</b>		

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP VOR

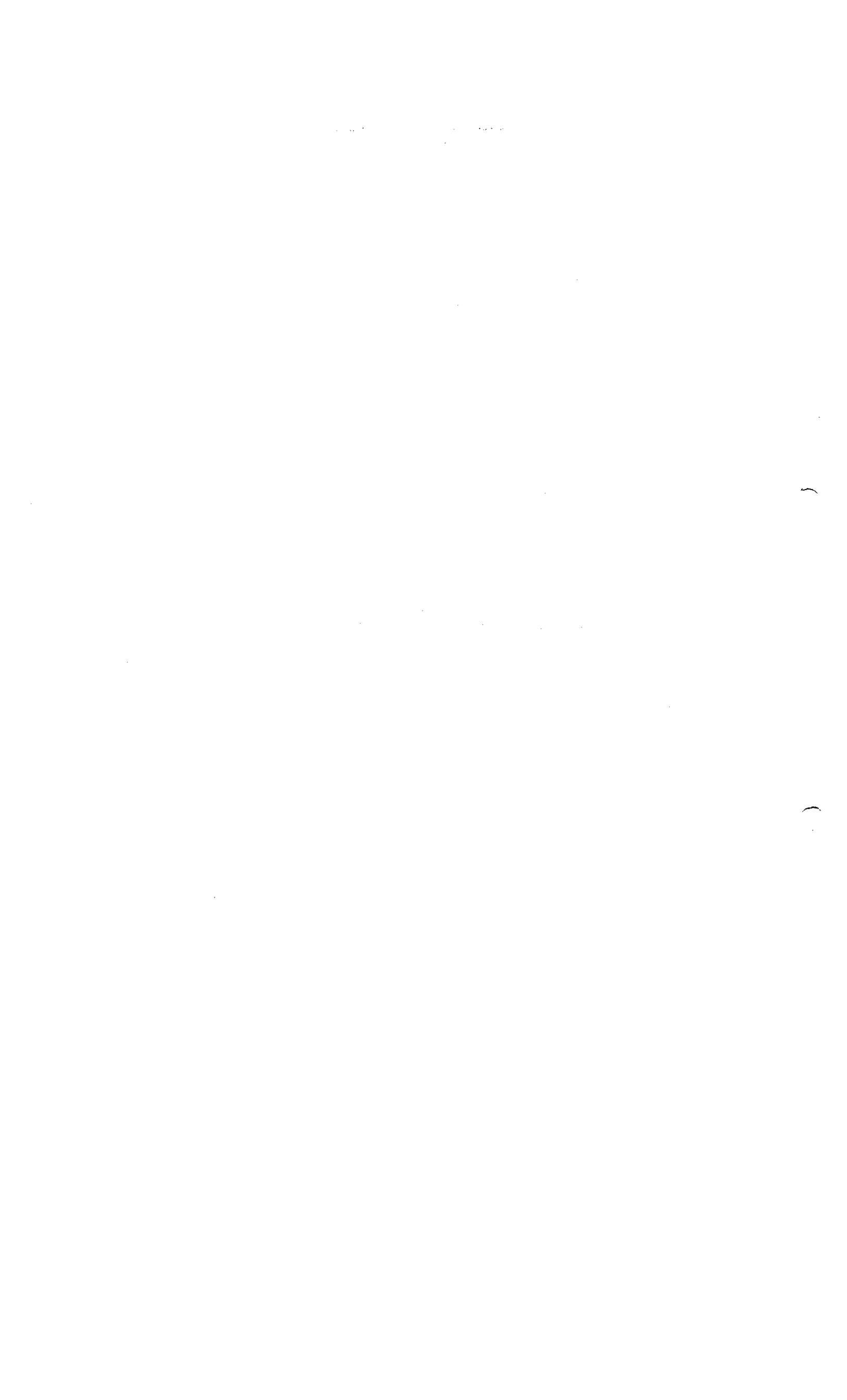
Information Confidentielle  
Page 10 de 33

ROYANA MONTÉMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





TACHES ET RESPONSABILITÉS	SOUS-TRAITANT CRNA	DONNEUR D'ORDRE SANOFI PASTEUR
<i>Trailer les réclamations concernant la Qualité du Produit</i>		✓
<i>Trailer les réclamations d'ordre médical</i>		✓
<i>Trailer les réclamations d'ordre du conditionnement</i>	Enquête le cas échéant	Enquête le cas échéant
<i>Décisions concernant les rappels de lots</i>		✓

### 3 Fourniture et Fabrication

#### 3.1 Locaux

Le sous-traitant réalisera les OPÉRATIONS DE RETRAITEMENT du produit sur son ou ses site(s) répertorié(s) au paragraphe 2, intitulée Informations et Responsabilités d'ordre administratif. Les locaux et équipements utilisés pour fournir les produits doivent être conformes aux BPF européennes en vigueur, aux exigences réglementaires, et aux besoins de sanofi pasteur.

Le sous-traitant ne pourra sous-traiter des travaux liés à la fabrication, au mirage, au conditionnement, au contrôle de la qualité et/ou à l'autorisation de sortie du produit fini qu'après avoir été autorisé à le faire par écrit par sanofi pasteur. Sanofi pasteur ne saurait toutefois retarder ou refuser cette autorisation sans raison valable. Dans les situations où le sous-traitant sous-traitera des travaux quels qu'ils soient, il lui incombera, sous sa responsabilité, de faire exécuter les obligations prévues au présent cahier des charges par ses sous-traitants. (Contrats, audits périodiques, cahier des charges). Ces documents doivent être tenus à disposition du donneur d'ordre.

#### 3.2 Directives BPF

Les OPÉRATIONS DE RETRAITEMENT du produit doivent se conformer aux principes des Règles gouvernant les produits pharmaceutiques dans la Communauté européenne - Volume IV, (BPF), et au dossier d'enregistrement du produit.

Les substances sensibles ou sensibilisantes doivent être traitées conformément aux exigences prescrites par le guide européen des BPF de telle sorte que la protection des produits de sanofi pasteur soit assurée d'une façon adéquate.

Le sous-traitant doit être en possession de l'autorisation de fabrication délivrée par les autorités sanitaires locales.

#### 3.3 Matières

Ce chapitre sera précisé dans le protocole de retraitement.

Information Confidentielle  
Page 11 de 33

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APROBADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP VdR





### 3.3.1 Matières approvisionnées par le sous-traitant

Ce chapitre sera précisé dans le protocole de retraitement.

### 3.3.2 Matières fournies par sanofi pasteur

Dans la situation où sanofi pasteur fournira des matières au sous-traitant, celles-ci doivent être en totale conformité avec les spécifications enregistrées. Il incombera au sous-traitant de s'assurer, sous sa responsabilité que ces matières sont utilisées correctement et qu'elles sont correctement identifiées et en vérifiant la documentation associée. Un certificat de conformité doit être fourni de la part du donneur d'ordre vers CRNA par matière et par lot confié.

Les échantillons d'archives et de retest sont gérés par Sanofi Pasteur.

### 3.4 Approbation du Dossier de Lot Maître

Le sous-traitant rédige puis fait approuver le modèle de Dossier de Lot Maître par sanofi pasteur. Une fois ce modèle approuvé par sanofi pasteur, le sous-traitant sera tenu d'utiliser ce modèle approuvé pour enregistrer les informations de fabrication. En cas de modification, la version supérieure devra également être approuvée par sanofi pasteur.

### 3.5 Méthode de Production

Le produit doit impérativement être conditionné comme spécifié dans le procédé de fabrication validé et dans le ou les dossier(s) d'enregistrement du produit. Toute déviation par rapport au procédé devra être documentée et approuvée (se reporter au Chapitre 5.1, Déviations).

Il n'est pas permis d'apporter de changements à ce procédé sans suivre la Procédure de Maîtrise des modifications (se reporter au Chapitre 6, Maîtrise des modifications).

Les OPÉRATIONS DE RETRAITEMENT seront réalisées dans un environnement contrôlé et il incombera au sous-traitant d'assurer un suivi de contrôle régulier de ces installations, permettant de prouver que celles-ci sont conformes aux BPF.

Par la conformité aux exigences et spécifications décrites dans ce contrat pharmaceutique et le protocole de retraitement associé, CRNA sera considéré s'être conformée aux dossiers d'enregistrement.

Le donneur d'ordre veillera à ce que le contrat pharmaceutique et le protocole de retraitement associé indiquent toutes les exigences et spécifications pour garantir la conformité du produit à l'enregistrement.

### 3.6 Numérotation des lots

Chaque lot de produit sera numéroté au moyen d'un numéro de lot unique, en suivant les instructions données par sanofi pasteur. Ce numéro apparaîtra sur tous les documents afférents au

Information Confidentielle  
Page 12 de 33

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

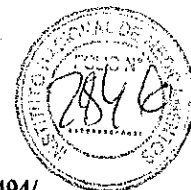
Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP VdR





lot de produit considéré. Ce numéro pourra éventuellement être identique à celui d'origine (indice de conditionnement inclus).

### 3.7 Date de fabrication

Les informations sur la date de fabrication seront décrites dans le protocole de retraitement.

### 3.8 Date de péremption

Les informations sur la date de péremption seront décrites dans le protocole de retraitement.

### 3.9 Données relatives à la Fabrication et aux Équipements

Il incombe au sous-traitant d'assurer la traçabilité de l'utilisation et des nettoyages des machines, des numéros de lots de matières et articles, des certificats de conformité et d'identification des produits précédemment utilisés sur les équipements concernés. Le sous-traitant conservera cette documentation (se reporter à l'Article 4.4.2, Délai de Rétention des Documents).

## 4 Assurance Qualité et Contrôle Qualité

### 4.1 Échantillonnage/Échantillons

Le sous-traitant fera en sorte que des échantillons représentatifs du produit soient prélevés conformément aux directives BPF et aux exigences de sanofi pasteur, aux fins d'être utilisés comme échantillons d'archive et/ou échantillons d'analyse. Les échantillons seront conservés par sanofi pasteur.

Le nombre d'échantillons à prélever pour les archives sera décrit dans le protocole de retraitement

### 4.2 Tests

#### 4.2.1 Matières Premières, produit intermédiaire de production et articles de Conditionnement

Le sous-traitant s'assurera que tous les articles de conditionnement utilisés sont en conformité avec les spécifications définies à l'Annexe 2 : Information techniques.

Si le sous-traitant utilise des Matières Premières et/ou des articles de conditionnement dont l'utilisation a été autorisée par sanofi pasteur, le sous-traitant devra effectuer des tests dont la teneur est préalablement approuvée par Sanofi Pasteur. Dans tous les cas, un certificat d'analyse complet sera requis (cf. 3.3 Matières).

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP VdR

Information Confidentielle  
Page 13 de 33

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Número : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Categoría : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé





#### 4.2.2 Contrôles en cours de conditionnement

Le sous-traitant s'oblige à ce que tous les contrôles en cours soient réalisés et documentés conformément à la description faite dans le protocole de retraitement.

#### 4.2.3 Produits finis

Il incombera au sous-traitant de tester sous sa responsabilité tous les produits finis en observant les méthodes et spécifications des contrôles en cours de conditionnement listés dans le protocole de retraitement.

#### 4.2.4 Libération du lot

Il incombe au sous-traitant de faire en sorte que les produits soient retraités et contrôlés conformément aux dispositions du présent cahier des charges, avant toute expédition du produit.

Le pharmacien responsable ou la personne qualifiée (cf. BPF Européennes) du sous-traitant autorise l'expédition du lot de produit fini conditionné.

Les lots ne pourront être mis sur le marché qu'après libération par le service de libération des lots de sanofi pasteur (Qualité Produit – Département Opérations Qualité), afin de revoir la cohérence des données de production avec les données de contrôle.

La libération du lot pour mise sur le marché est sous la responsabilité de la Personne Qualifiée de sanofi pasteur (officiellement mandatée comme telle).

### 4.3 Documentation

#### 4.3.1 Documentation des lots

Toute exécution de conditionnement d'un lot s'accompagne de la fourniture par le sous-traitant au donneur d'ordre d'un dossier de lot.

L'ensemble du dossier de lot et les éléments qui le composent devront être en français et/ou en anglais ainsi que toutes les remarques ou observations y figurant.

Le dossier de lot devra comporter un sommaire recensant l'ensemble des pages et des pièces jointes (Annexe 4).

#### 4.3.2 Délai de Rétention des Documents

Le sous-traitant s'engage à conserver toute la documentation afférente au conditionnement des produits en lieu sûr et pendant le délai de rétention minimum déterminé par les BPF et les réglementations en vigueur. Écoulé ce délai, cette documentation devra être envoyée au service Qualité produit de sanofi pasteur.

Information Confidentielle  
Page 14 de 33

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Export officiel non contrôlé  
Destinataire : SP V&R  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA





#### 4.4 Échantillons à Conserver

NA

#### 4.5 Stabilité

N/A

#### 4.6 Produits refusés par sanofi pasteur

La procédure sur le traitement des réclamations devra être revue par sanofi pasteur

Après réception du produit, sanofi pasteur notifiera au sous-traitant, tout problème susceptible de causer le refus de ce produit. Cette notification se fera par l'envoi d'un courrier de réclamation au sous-traitant. Le sous-traitant s'engagera à traiter toutes les réclamations envoyées par sanofi pasteur suivant ses procédures internes.

Le sous-traitant procédera aux investigations nécessaires et remettra sous un délai maximum de 20 jours un rapport détaillé sur le traitement de la réclamation. Les investigations devront comportées les données reprises en Annexe 6.

Dans le cas d'une réclamation bloquant la production de sanofi pasteur, une réponse partielle sera attendue de la part du sous-traitant dans un délai plus court communiqué avec la réclamation.

#### 4.7 Résolution des Conflits

##### 4.7.1 Problèmes d'ordre analytique

N/A

##### 4.7.2 Assurance Qualité et problème environnemental

Si un différend oppose le sous-traitant et sanofi pasteur sur l'acceptabilité d'un lot de produit, sa résolution se déroulera conformément aux étapes suivantes.

Dans une première étape, le personnel en charge de l'Assurance Qualité des deux parties devra communiquer directement pour déterminer les faits propres à l'affaire et générer un rapport d'enquête. Ce rapport contiendra une description exhaustive et détaillée du problème ainsi qu'une étude de la validité et de la criticité à donner aux résultats.

Ce rapport d'enquête sera inspecté par le personnel de direction de la qualité du sous-traitant et de sanofi pasteur, qui devra chercher à parvenir à un accord sur la mesure à prendre.

Si ces mesures ne permettent pas de parvenir à une solution, il sera fait appel à un conseil externe qualifié spécialiste de la qualité pour décider de la mesure appropriée à prendre. Ce conseil sera

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP VdR

Information Confidentielle  
Page 15 de 33

ROYANA MONTEMAYOR  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé





sélectionné conjointement par les Groupes Qualité du sous-traitant et de sanofi pasteur avec la participation du Service Juridique.

Sanofi pasteur conservera le droit de mise sur le marché du produit.

#### 4.8 Inspections Réglementaires

Le sous-traitant informera sous 48 heures sanofi pasteur de toute Inspection Réglementaire impliquant le produit ou les procédés associés et permettra à un représentant de l'Assurance Qualité de sanofi pasteur d'être présent si sanofi pasteur en fait la demande. Cette présence sera limitée aux locaux, activités et procédés spécifiques au produit ou les procédés associés

Sanofi pasteur notifiera immédiatement le sous-traitant de toute remarque négative faite sur le sous-traitant à l'occasion d'une inspection réglementaire de sanofi pasteur.

Dans l'un ou l'autre des cas visés ci-dessus, une copie certifiée du rapport réglementaire, ou du courrier reçu sera remis à l'autre partie dans le délai de 15 jours suivant la date de sa réception si celui-ci concerne de quelque façon que ce soit, le produit, les installations utilisées pour fabriquer le produit ou les systèmes de qualité du sous-traitant. Seules les parties de ce document concernant les produits sanofi seront mises à disposition du donneur d'ordre.

Les parties s'obligent à coopérer pour apporter toute réponse nécessaire ou souhaitable.

#### 4.9 Revue Annuelle du Produit (APR)

Le sous-traitant s'engage à fournir au donneur d'ordre un bilan portant sur la qualité des produits fabriqués. Les dates de revue ainsi que la date d'envoi du bilan seront indiqués dans le protocole de retraitement.

Les données à fournir et à analyser par type (non conformités, changement etc ...) et pour le stade de production Produit Fini Conditionné sont listées dans l'Annexe 5.

Le sous-traitant est chargé de fournir des données précises, vérifiées, et analysées. (cette analyse doit mettre en évidence les problèmes critiques et les actions correctives réalisées ou proposées). Par ailleurs si applicable une évaluation de l'efficacité des actions issues des Revues Annuelle Produit précédentes, et une revue des problèmes marquants des années précédentes est à réaliser.

#### 4.10 Droit aux audits

Le sous-traitant donnera aux représentants de l'Assurance Qualité de sanofi pasteur accès aux locaux qu'il affecte à la fabrication, à l'entreposage et aux laboratoires ainsi qu'aux documents associés aux fins de leur audit, après avoir été notifié de cette inspection au préalable et par écrit. Il appartiendra à sanofi pasteur de décider, en fonction de son règlement en la matière, de la fréquence de ces audits et de leur délai de réalisation notamment en cas de litiges ou d'obligation légale. En cas de problèmes qualité majeurs, sanofi pasteur se verra donner la possibilité de procéder à des audits spécifiques afin de résoudre ces problèmes.

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP Var

Information Confidentielle  
Page 16 de 33

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





Au cours de tout audit, sanofi pasteur s'engage à se conformer aux systèmes et procédures mis en place par le sous-traitant pour assurer la sécurité, la confidentialité.

#### 4.11 Visite technique/qualité

Des visites techniques / qualité pourront être faites chez le sous-traitant périodiquement par des personnes qualifiées de sanofi pasteur afin de gérer toutes les questions techniques et/ou qualité liée à la sous-traitance confiée.

#### 4.12 Mesures correctives consécutives aux audits

Le sous-traitant s'oblige à définir une méthodologie pour corriger tout défaut identifié pendant des audits effectués par sanofi pasteur ou par les Autorités Réglementaires. La méthode présentera un planning de mesures correctives définies (dans le délai de 30 jours ouvrable suivant le rapport d'inspection de sanofi pasteur). Le plan d'action sera évalué par le Service Opérations Qualité de sanofi pasteur.

Sanofi pasteur aura le droit de suspendre les expéditions de produits si une déviation majeure aux BPF est identifiée chez le sous-traitant pendant un audit.

#### 4.13 Problèmes après mise sur le marché

##### 4.13.1 Défauts découverts après l'approbation par le sous-traitant

Dès qu'il découvrira qu'un lot qu'il a préalablement approuvé n'est pas conforme aux spécifications et/ou au dossier réglementaire ou qu'il a été endommagé de quelque façon que ce soit, le sous-traitant signalera immédiatement le défaut et la nature de ce dernier à sanofi pasteur. Le sous-traitant remettra à sanofi pasteur tous les rapports d'investigation, données, communications, rapport de non-conformité aux spécifications, ainsi que les résultats des tests réalisés par tout laboratoire externe. Le sous-traitant procédera rapidement aux investigations concernant toutes les non-conformités, à sa propre charge, en respectant les délais réglementaires impartis, et coopérera avec sanofi pasteur dans le but de déterminer la cause de la non-conformité et les mesures correctives appropriées.

##### 4.13.2 Plaintes relatives aux Produits

Il incombera à sanofi pasteur de coordonner les investigations à entreprendre à la suite de plaintes incriminant un produit. Sanofi pasteur notifiera au sous-traitant toute plainte risquant d'avoir une incidence sur la qualité du produit et qui serait due au conditionnement ou à la qualité d'un composant.

Le sous-traitant procédera aux investigations nécessaires et remettra une première réponse rapide puis un rapport complet si possible au cours des 8 jours calendaires suivants. Les informations devront être transmises assez rapidement pour permettre à sanofi pasteur de respecter les délais réglementaires imposés.

Information Confidentielle  
Page 17 de 33

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Número : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Categoría : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA





Dans le cas où une plainte d'un client parviendrait directement au sous-traitant, celle-ci sera immédiatement transmise à l'autorité compétente chez sanofi pasteur, conformément aux dispositions du présent contrat.

#### 4.13.3 Rappel du produit

Sanofi pasteur est le seul responsable du rappel d'un produit. Si le sous-traitant est de l'avis, justifié par des motifs raisonnables, qu'un produit doit être rappelé et si sanofi pasteur ne partage pas cet avis, sanofi pasteur relèvera le sous-traitant de toutes les obligations encourues en conséquence, d'ordre financier et en matière de responsabilité.

Sanofi pasteur notifiera le sous-traitant de tout rappel dont la cause peut être le conditionnement, la qualité des composants ou des tests réalisés par le sous-traitant.

Le sous-traitant remettra rapidement une première réponse puis un rapport complet dès que possible. Les informations devront être transmises assez rapidement pour permettre à sanofi pasteur de respecter les délais réglementaires imposés. Les deux parties coopéreront à la réponse à transmettre aux autorités.

#### 4.13.4 Pharmacovigilance

Il incombera à sanofi pasteur d'assurer sous sa responsabilité toutes les activités liées à la pharmacovigilance et à leur compte rendu aux autorités.

## 5 Déviations et Investigations

### 5.1 Déviations

CRNA devra envoyer pour approbation au service qualité opérationnelle du donneur d'ordre sous un délai de 48h après détection :

- L'ensemble des déviations produit concernant notre produit
- L'ensemble des anomalies dont le problème n'est pas sous la responsabilité de CRNA (ex : anomalie à réception des ampoules avec problème SST de répartition)
- L'ensemble des anomalies majeures et critiques, incluant celles faisant l'objet de mesures prises immédiatement permettant de garantir la qualité du produit.

L'ensemble des déviations systèmes pouvant avoir un impact sur notre produit, un impact réglementaire ou un impact sur l'état validé chez CRNA feront l'objet d'une déviation produit (destiné à couvrir uniquement le produit Sanofi). Celles-ci seront approuvées par le service qualité opérationnelle du donneur d'ordre comme indiqué précédemment.

CRNA devra envoyer pour information à l'AQOP Supply de Sanofi Pasteur Val de Reuil,

Information Confidentielle  
Page 18 de 33

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

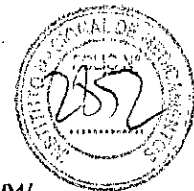
Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Export officiel non contrôlé  
Destinataire : SP VdR  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA





tout OOS matière en lien avec notre produit.

Sanofi Pasteur se réserve le droit, une fois/an de procéder à une revue par échantillonnage d'anomalies mineures afin de vérifier le bon traitement de ces dernières.

CRNA devra dans le cadre de cet exercice fournir les anomalies mineures demandées à Sanofi Pasteur.

L'ensemble des anomalies (tout niveau confondu) devront être compilées dans le dossier de lot et dans la revue annuelle produit.

Les déviations planifiées ne sont pas autorisées par sanofi pasteur, une demande de maîtrise des changements (Change Control) doit être adressée à sanofi pasteur pour approbation. (Voir paragraphe 6.2.)

## 5.2 Enquête portant sur les défauts

Il est de la responsabilité du sous-traitant de faire les enquêtes nécessaires à la suite de tout résultat de contrôle en cours de fabrication révélant que les spécifications ne sont pas atteintes. Chaque enquête doit donner lieu à une explication et/ou à une mesure corrective approuvée par la Personne Qualifiée du sous-traitant.

L'enquête doit documenter l'impact de tout défaut sur la sécurité, l'efficacité ou la qualité du produit. Si nécessaire, des tests supplémentaires pourront être réalisés pour valider les investigations.

## 6 Modifications

### 6.1 Changement avec mesure réglementaire

Sanofi pasteur informera le sous-traitant de toute modification (apportée à un procédé, un équipement ou un test ou à tout élément expressément mentionné dans le présent cahier des charges de sous-traitance) nécessitant une soumission et une approbation réglementaire.

### 6.2 Maîtrise des modifications

Le sous-traitant s'oblige à informer sanofi pasteur de toute modification qu'il se propose d'apporter à des éléments importants des locaux, du procédé, des équipements ou des tests ou à tout élément expressément mentionné dans le Dossier Réglementaire. Ces modifications à impact fort devront être soumises pour approbation préalable à sanofi pasteur avant le lancement du plan d'action du changement. La documentation sera transmise à sanofi pasteur.

La liste suivante comporte les éléments, indiqués à titre indicatif et non exhaustif, pour lesquels l'approbation préalable de sanofi pasteur est nécessaire :

- Sources ou spécifications des matières ou composants

Information Confidentielle  
Page 19 de 33

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Número : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Categoría : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP Var





- Site de fabrication
- Équipements utilisés dans le cadre du conditionnement
- Méthodes et spécifications de contrôle
- Modification du dossier de lot maître
- Introduction dans l'usine de nouveaux produits figurant parmi ceux répertoriés dans le Guide des BPF européenne et française § 5.18 (Prévention des contaminations croisées)
- Modification à apporter au texte ou au packaging
- Tout autre changement qui peut avoir des incidences sur le statut de l'enregistrement

Les autres changements (à impact modéré), tels que les suivants, sont à transmettre pour information au donneur d'ordre dans un délai de 7 jours calendaires après l'émission du formulaire de demande de modification :

- Changement d'équipement dans des zones contiguës aux zones de production utilisées pour le donneur d'ordre, mais pouvant avoir un impact.
- Transfert de petits équipements tels que balance dans les zones concernées pour le donneur d'ordre
- Changement de propriétaire
- Personnel affecté au poste clé

## 7 Qualification et validation

### 7.1 Validation du procédé (VP)

Il incombera au sous-traitant d'assurer sous sa responsabilité que les procédés de conditionnement soit validé avant de pouvoir commencer toute production de routine. Cette validation a pour but d'assurer que le procédé est capable d'atteindre systématiquement les spécifications d'acceptation du produit.

Sanofi pasteur doit avoir accès aux protocoles et rapports de validation et aux enregistrements de données et pouvoir demander tout complément de données qui lui serait nécessaire, sous réserve de non atteinte des accords de confidentialité entre CRNA et ses clients

### 7.2 Validation des opérations de nettoyage

N/A

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP V&R

Information Confidentielle  
Page 20 de 33

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

RCYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.  
Número : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





### 7.3 Qualification des Installations (QC, QI, QO, QP)

Le sous-traitant aura à sa charge et sous sa responsabilité la qualification de toutes les utilités, équipements, systèmes informatiques et installations associés à la fabrication, au stockage et aux tests du produit.

De plus, le sous traitant devra mettre en place un programme d'étalonnage et une maintenance préventive (selon une fréquence définie) sur ses installations (équipements, systèmes informatiques et installations associés à la fabrication, au stockage et aux tests du produit....).

Sanofi pasteur doit avoir accès à toute la documentation concernant les qualifications des installations et des utilités.

### 7.4 Revalidation

Une revalidation est requise pour les produits ayant subi une modification significative dans le procédé de fabrication impliquant les matériels et/ou équipements. Par ailleurs, la requalification est requise pour les systèmes subissant une modification majeure ou une maintenance importante.

Sanofi pasteur et le sous-traitant définiront le nombre de lots nécessaire pour la revalidation, cette décision étant basée sur l'importance de la modification. Cette exigence sera satisfaite dans le cadre de la gestion des modifications

## 8 Laboratoires

N/A

## 9 Personnel, Hygiène & Sécurité

### 9.1 Personnel

Le sous-traitant s'oblige à conserver, conformément aux exigences des BPF, des effectifs qualifiés suffisants affectés au conditionnement des produits pour sanofi pasteur.

### 9.2 Hygiène, Sécurité et Environnement

Le sous-traitant s'engage à respecter dans leur intégralité les dispositions légales HSE en vigueur sur les sites qui fabriquent des produits pour sanofi pasteur. Sanofi pasteur remettra au sous-traitant les fiches de sécurité des composants actifs et/ou produits nécessaires.

Export officiel non contrôlé  
Motif: Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire: SP Vdr

Information Confidentielle  
Page 21 de 33

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APCADERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé





### 9.3 Casse

Dans le cas où des seringues seraient cassées ou des produits détériorés pendant les opérations de retraitement, il convient de récupérer les déchets, de les décontaminer (autoclavage ou à défaut javellisation) et de les placer dans des fûts de destruction de produits Biohazard.

## 10 Stockage et expédition

### 10.1 Expédition à destination de sanofi pasteur

Le sous-traitant fera en sorte que les opérations de transport soient sous contrôle. Les conditions sont décrites pour le produit en Annexe 3. Le transport sera de la responsabilité de sanofi Pasteur. Il incombe à Sanofi Pasteur d'assurer un contrôle continu de la qualité du transporteur au moyen d'audits réguliers et d'un suivi des déviations.

### 10.2 Manutention par le sous-traitant

Aussi longtemps que le produit reste en possession et sous le contrôle du sous-traitant, le sous-traitant s'assure que le stockage du produit se déroule dans les conditions adéquates pour éviter toute détérioration, vol, contamination du produit ou mélange avec tout autre produit.

Toutes les exigences particulières en matière d'étiquetage, d'étanchéité et d'intégrité des conteneurs, de contrôle & suivi de la température et de sécurisation à remplir pour le produit sont répertoriées dans le protocole de retraitement. Sanofi pasteur remettra au sous-traitant les informations nécessaires et les maintiendra à jour.

Au nom et pour le compte du sous-traitant

Nom : Gregory Kinnard

Titre: Pharmacien Responsable CRNA

Signature :

Date : 02/08/2016

Au nom et pour le compte de sanofi pasteur

Nom : Philippe Juvin

Titre : Pharmacien responsable Sanofi pasteur

Signature :

Date :

21 Sep 2016

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP Vdr

Information Confidentielle  
Page 22 de 33

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : I

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé





Annexe 1: Liste des contacts

Activité	Contact chez le sous-traitant	Contact adjoint chez le sous-traitant	Contact chez sanofi pasteur	Contact adjoint chez sanofi pasteur
Coordination sous-traitance	B. Renguet <i>General Manager</i> + 00 32 71 37 60 85 / + 00 32 473 68 77 40 b.renguet@CRNA.BE	S.Huberty <i>Deputy Operations Manager</i> + 00 32 71 34 74 80 s.huberty@CRNA.BE	J. Delanney <i>Gestion de la demande</i> + 33 2 32 09 60 09 + 33 6 37 78 41 93 Juliette.Delanney@sanofi pasteur.com	P. Quintanel <i>Resp Gestion de la demande</i> + 33 4 37 37 62 70 + 33 6 88 88 67 65 Pascal.Quintanel@sanofi pasteur.com
Opération Qualité sous-traitance	Thérèse Braems <i>QA/ RA and QC Sr Manager</i> + 00 32 71 25 35 02 t.braems@CRNA.BE	A De Rossi <i>QA responsable production</i> + 00 32 71 34 74 82 a.derossi@CRNA.BE	C. Juillet <i>AQ Op Supply site VdR</i> + 33 2 32 09 21 69 + 33 6 74 82 73 56 Christelle.Juillet@sanofi pasteur.com	F. Kerloch <i>Resp AQ Op fonctions transverses site VdR</i> + 33 2 32 09 69 19 + 33 6 76 91 18 54 Florence.Kerloch@sanofi pasteur.com
Libération des lots	G Kinnard + 00 32 71 25 35 01	T. Braems + 00 32 71 25 35 02	M. Vo + 33 2 32 09 20 74	V. Lepetit + 33 2 32 09 65 73
Expédition	S. Huberty + 00 32 71 34 74 80	C. Esterina + 00 32 71 25 35 04	J. Dickinson + 33 2 32 09 68 89	LF. Durand + 33 2 32 09 62 33
Réception des Produits finis	G Defamie + 00 32 71 25 35 06	A Indi + 00 32 71 37 60 85	L Bazin + 33 2 32 09 62 23	O. Préville + 33 2 32 09 66 10
Contrôle Qualité Réception	T. Braems + 00 32 71 25 35 02	N Busignies + 00 32 71 25 35 03	C. Spack + 33 2 32 09 66 75	O. Lambert + 33 2 32 09 66 75
Responsabilité Pharmaceutique	G. Kinnard <i>Pharmacien responsable</i> + 00 32 71 25 35 01 + 00 32 471 800 251 g.kinnard@CRNA.BE	.	P. Juvin <i>Pharmacien responsable</i> + 33 4 37 37 73 19 + 33 6 30 10 42 35 Philippe.Juvin@sanofipasteur.com	C. Willemin <i>Pharmacien responsable délégué</i> + 33 2.32.09.25.68 + 33 6.83.64.54.87 Claudia.Willemin@sanofipasteur.com

En cas d'urgence (exemple : réclamation client pouvant conduire à un rappel de lot, ...) Sanofi Pasteur pourra joindre le numéro suivant 24h/24h : + 00 32 473 68 77 40 – contact, M. Renguet

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SF/CRNA  
Destinataire : SF VdR

Information Confidentielle  
Page 23 de 33

ROYANA MONTEILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : I





**Annexe 2: Informations techniques**

**Table 2: Informations techniques de la part de sanofi pasteur**

DOCUMENTATION	REFERENCE DE L'EXEMPLAIRE JOINT	DATE
Renseignement sur les lots de Produit Fini conditionné (PFC)	Cf. protocole de retraitement	n.a.
Objets imprimés de conditionnement (OIC)	Cf. protocole de retraitement	n.a.
Déconditionnement	Cf. protocole de retraitement	n.a.
Conditionnement secondaire	Cf. protocole de retraitement	n.a.
Conditions d'expédition des produits finis conditionnés	Cf. protocole de retraitement	n.a.
Expédition/Distribution des produits finis	Annexe 3	n.a.
Time Out Refregiration	Cf. protocole de retraitement	n.a.
Dossier de lot	Annexe 4	n.a.
Revue Annuelle du Produit	Annexe 5	n.a.
Traitement des réclamations	Annexe 6	n.a.
Définitions	Annexe 7	n.a.

**Export officiel non contrôlé** Destinataire : SP VdR  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA

Information Confidentielle  
Page 24 de 33

ROYANA MONTMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé





**Table 3: Informations techniques du sous-traitant**

DOCUMENTATION	N° DU DOCUMENT	DATE
Dossier de lot maître conditionnement	SOP 002/TRANS MOD_038	10/02/2015 09/04/2014
Procédure de réception et expédition des produits	ITR/010/RECEP	18/11/2013
Procédure de réconciliation	MOD_038	09/04/2014
Procédure de vide de chaîne	ITR/001/VIDE MOD_038	26/05/2015 09/04/2014
Procédure de formation du personnel	SOP/009/FORM	13/11/2014
Suivi de la chaîne du froid	MOD_038 ITR/024/TEMPSFRI	09/04/2014 20/11/2012
Procédure de traitement des déviations et changements	SOP/006/CAPA SOP/015/MODIF SOP/005/RECLAM SOP/024/DEVIATION	05/11/2014 14/05/2013 16/05/2013 06/03/2015
Procédure d'élimination des déchets	ITR/012/REJET	10/11/2014
Contrat transporteur froid	Sous la responsabilité de Sanofi Pasteur	

Export officiel non contrôlé  
Motif : Approbation cahier des charges SP/CRNA  
Destinataire : SP VdR

Information Confidentielle  
Page 25 de 33

ROYANA MONTMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Numéro : Q\_0125494  
Version : 4.0  
Catégorie : 1

Par : JUILLET Christelle  
Le : 06 avr. 2016 18:42:52

Statut : Approuvé

