Management de la Revue du statut BPF des installations, des équipements et des Utilités



B. DEFINITIONS

• GMP Status Review Process (syn. B Review Process) // Processus de Revue du Status BPF:

Le processus continu de prise en charge des aspects pertinents des BPF au niveau des Projets CAPEX afin de garantir que toutes les exigences relatives aux BPF de Bayer sont considérées et remplies. Ceci est assuré en incluant la (les) fonction(s) QA respective(s) tout au long du projet ainsi qu'en organisant des réunions de type GMP Status Review Meetings (Réunions de Revue du Statut BPF)

GMP-Status Review Meetings / Réunions de Revue du Statut BPF

Vérifier et examiner tous les documents et activités requis pour l'approbation du GMP-Status Review Certificate (Certificat de Revue du Statut BPF) en termes d'exhaustivité, d'exactitude, pertinence et conformité.

• GMP Status Review Approval (syn. B Certification) // Approbation de la revue du Statut BPF :

L'action de finaliser avec succès des <u>Réunions de Revue du Statut BPF</u> en accordance les **Certificats de Revue du Statut BPF** spécifiques.

• <u>GMP Status Review Certificate (syn. B Certificate) // Certificats de Revue du Statut BPF :</u>

Le formulaire utilisé pour démontrer que l'aboutissement des **Réunions de Revue du Statut BPF** a été suivi par une approbation

Projet stratégique :

Projet (Ex : lié à la production / à la technologie) pour lequel aucune option de back up ou retour en arrière n'est établie ou qui est critique du point de vue des GMP (par exemple, le traitement aseptique).

• GMP-Status Review for Concept Approval (Prefund-AR) (syn. B1 review) // Revue du Statut BPF pour approbation du Concept (Pre Demande de Financement)

Atténuer le risque de coût manquant influençant les exigences BPF actuelles et futures lors de la phase conceptuelle d'un projet d'investissement CapEx.

• GMP-Status Review for Investment Project Approval (AR) (syn. B2 review) // Revue du Statut BPF pour Projet d'investissement (Demande de Financement)

Support des BPF pour mitigation des risques d'un projet d'investissement CapEx avant le début de la phase d'exécution du projet.

PG AQ PROD 060 Version 02 Date effective : 22/04/2021 Date de revue : 22/04/2024 Page 4 sur 22

RESTRICTED