

BPF Stockage Matières Premières

User

2025-02-21, 20:25:04

Dans la partie 1 des BPF sur les médicaments à usage humain Quelles sont les conditions de stockage des matières premières ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:25:42

- 1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain.
- 2 ****Partie, Chapitre et section**** :
- Partie I, Chapitre 5 : Conditions de conservation.
- 3 ****Explication synthétique**** :
Les conditions de stockage des matières premières doivent être conformes aux recommandations relatives aux conditions de stockage des médicaments et des substances actives. Les matières premières doivent être conservées dans des conditions qui garantissent leur qualité et leur stabilité, en accord avec l'autorisation de mise sur le marché.
- 4 ****Synthèse comparative**** :
Les matières premières doivent être stockées de manière à préserver leurs caractéristiques qualité et à garantir que les résultats des contrôles demeurent applicables à la matière livrée. Des audits et des contrôles doivent être effectués pour s'assurer de la conformité aux BPF et aux spécifications définies dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché.
- 5 ****Explication détaillée**** :
Les matières premières doivent être conservées dans des conditions qui garantissent leur qualité et leur stabilité. Cela inclut le stockage réfrigéré si nécessaire, conformément à l'autorisation de mise sur le marché. Les matières premières doivent être correctement étiquetées et les étiquettes doivent comporter des informations essentielles telles que le nom de la matière première, le numéro de lot, et la date de péremption.
- 6 ****Références précises**** :
- "_La conservation d'échantillons de référence de produits finis et de substances actives doit être réalisée en conformité avec les recommandations relatives aux conditions de stockage des médicaments et des substances actives."_ (Partie I, Chapitre 5, Section 5.1)
- "_Les conditions de conservation doivent être en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché (par exemple : stockage réfrigéré si nécessaire)."_ (Partie I, Chapitre 5, Section 5.2)
- 7 ****Indicateur de fiabilité**** :
****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:27:23

Quelles sont les conditions de stockage des matières premières ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:27:23

- 1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.
- 2 ****Partie, Chapitre et section**** :
- Partie I, Chapitre 7 : Gestion des matières premières et matériaux de conditionnement.
- Partie I, Chapitre 10 : Stockage et distribution.

3 ****Explication synthétique** :**

Les matières premières doivent être manipulées et stockées de manière à éviter leur dégradation, leur contamination et la contamination croisée. Elles doivent être stockées dans des conditions appropriées, avec des enregistrements des conditions critiques pour leur conservation. Des zones séparées doivent être prévues pour le stockage des matières en quarantaine, refusées, retournées ou rappelées.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les matières premières doivent être stockées de manière à préserver leurs caractéristiques qualité et à garantir que les résultats des contrôles demeurent applicables à la matière livrée. Des audits et des contrôles doivent être effectués pour s'assurer de la conformité aux BPF et aux spécifications définies dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché.

5 ****Explication détaillée** :**

Les matières premières doivent être conservées dans des conditions qui garantissent leur qualité et leur stabilité. Cela inclut le stockage réfrigéré si nécessaire, conformément à l'autorisation de mise sur le marché. Les matières premières doivent être correctement étiquetées et les étiquettes doivent comporter des informations essentielles telles que le nom de la matière première, le numéro de lot, et la date de péremption.

6 ****Références précises** :**

- _"Les matières doivent être manipulées et stockées de manière à éviter leur dégradation, leur contamination et la contamination croisée."_ (Partie I, Chapitre 7, Section 7.40)
- _"Des locaux doivent être disponibles pour le stockage de toutes les matières dans des conditions appropriées (par exemple, température et humidité maîtrisée, si nécessaire). Des enregistrements de ces conditions doivent être conservés lorsqu'elles sont critiques pour la conservation des caractéristiques des matières."_ (Partie I, Chapitre 10, Section 10.10)
- _"A moins qu'un système alternatif ne permette de prévenir l'utilisation accidentelle ou non autorisée des matières en quarantaine, refusées, retournées ou rappelées, des zones séparées doivent être affectées pour leur stockage temporaire jusqu'à ce qu'une décision soit prise quant à leur future utilisation."_ (Partie I, Chapitre 10, Section 10.11)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:29:03

Comment doivent être gérées les réclamations et rappels de médicaments ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:29:03

1 ****Parties concernées** :** Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie I, Chapitre 8 : Réclamations et rappels.

3 ****Explication synthétique** :**

Les réclamations et rappels de médicaments doivent être gérés de manière systématique et documentée. Toutes les réclamations doivent être enregistrées et évaluées pour déterminer si une enquête est nécessaire. Les rappels doivent être effectués rapidement et efficacement, avec une communication claire aux parties concernées.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les réclamations doivent être traitées de manière à identifier les problèmes potentiels de qualité et à prendre des mesures correctives appropriées. Les rappels doivent être gérés de manière à minimiser les risques pour les patients et à assurer la conformité aux exigences réglementaires.

5 ****Explication détaillée** :**

Les réclamations doivent être enregistrées et évaluées pour déterminer si une enquête est

nécessaire. Si une enquête est jugée nécessaire, elle doit être menée de manière approfondie et documentée. Les rappels doivent être effectués rapidement et efficacement, avec une communication claire aux parties concernées, y compris les autorités réglementaires et les distributeurs.

6 ****Références précises**** :

- "_Toutes les réclamations concernant des défauts de qualité doivent être enregistrées et cette information doit être examinée régulièrement."_ (Partie I, Chapitre 8, Section 8.1)
- "_Une enquête doit être menée sur chaque réclamation, sauf lorsque des critères spécifiques, écrits et justifiés, permettent de la rejeter. La décision de ne pas mener d'enquête doit être justifiée et enregistrée."_ (Partie I, Chapitre 8, Section 8.2)
- "_Les rappels doivent être effectués conformément aux exigences des autorités compétentes et en tenant compte des directives de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)."_ (Partie I, Chapitre 8, Section 8.3)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:30:22

quelles sont les exigences pour la formation du personnel travaillant en production ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:30:22

1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section**** :

- Partie I, Chapitre 2 : Personnel.
- Partie I, Chapitre 3 : Locaux et équipements.
- Partie I, Chapitre 9 : Production.

3 ****Explication synthétique**** :

La formation du personnel travaillant en production doit être continue et adaptée aux tâches spécifiques de chaque individu. Elle doit inclure des modules sur les BPF, l'hygiène, la microbiologie, et les procédures spécifiques à la production. Des formations spéciales sont nécessaires pour le personnel travaillant dans des zones à atmosphère contrôlée ou manipulant des produits sensibles.

4 ****Synthèse comparative**** :

La formation doit être documentée et périodiquement évaluée pour son efficacité. Les programmes de formation doivent être approuvés par le responsable de la production ou du contrôle qualité. Des formations spécifiques sont requises pour les opérations aseptiques et les produits radiopharmaceutiques.

5 ****Explication détaillée**** :

Le personnel travaillant en production doit recevoir une formation initiale et continue sur les BPF et les procédures spécifiques à leurs tâches. Cette formation doit inclure des modules sur l'hygiène et la microbiologie, surtout pour le personnel travaillant dans des zones à atmosphère contrôlée. Des formations spéciales sont nécessaires pour les opérations aseptiques et les produits radiopharmaceutiques. La formation doit être documentée et son efficacité périodiquement évaluée.

6 ****Références précises**** :

- "_Toutes les personnes (y compris le personnel de nettoyage et d'entretien) employées dans ces zones doivent recevoir une formation continue portant sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments stériles. Cette formation doit comporter des modules relatifs à l'hygiène et aux éléments de base en microbiologie."_ (Partie I, Chapitre 2, Section 37)
- "_Le fabricant doit assurer la formation de tout le personnel appelé à pénétrer dans les zones de production et de stockage, ou dans les laboratoires de contrôle (personnel technique, d'entretien et de nettoyage inclus), de même que de toute autre personne dont les activités

pourraient présenter une influence sur la qualité des produits." _ (Partie I, Chapitre 2, Section 2.10)

- "Il convient d'assurer une formation spéciale aux personnes travaillant dans les zones où les contaminations peuvent constituer un risque particulier, par exemple les zones à atmosphère contrôlée ou les zones où sont manipulés des produits hautement actifs, toxiques, infectieux ou sensibilisants." _ (Partie I, Chapitre 2, Section 2.12)

- "Le personnel impliqué dans la production doit être convenablement formé et doit comprendre les risques associés au procédé (y compris les risques liés à l'efficacité du produit)." _ (Partie I, Chapitre 9, Section 17.23)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:33:15

Quels sont les principes généraux du système qualité pharmaceutique ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:33:15

1 ****Parties concernées** :** Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie I, Chapitre 1 : Système qualité pharmaceutique.

3 ****Explication synthétique** :**

Le système qualité pharmaceutique repose sur plusieurs principes généraux, notamment la gestion de la qualité, l'assurance qualité, et le contrôle qualité. Il vise à garantir que les médicaments sont fabriqués de manière conforme aux exigences de qualité et aux BPF. La direction a la responsabilité de mettre en place un système qualité efficace et de s'assurer de son adéquation et de son efficacité constante.

4 ****Synthèse comparative** :**

Le système qualité pharmaceutique doit être intégré dans toutes les activités de l'organisation et doit inclure des processus de gestion des risques, de gestion des connaissances, et de gestion des changements. Il doit également inclure des indicateurs de performance et des actions préventives et correctives pour assurer l'amélioration continue.

5 ****Explication détaillée** :**

Le système qualité pharmaceutique doit être conçu pour garantir que les médicaments sont fabriqués de manière conforme aux exigences de qualité et aux BPF. La direction a la responsabilité de mettre en place un système qualité efficace et de s'assurer de son adéquation et de son efficacité constante. Le système qualité doit inclure des processus de gestion des risques, de gestion des connaissances, et de gestion des changements. Des indicateurs de performance et des actions préventives et correctives doivent être mis en place pour assurer l'amélioration continue.

6 ****Références précises** :**

- "La direction a la responsabilité finale d'assurer qu'un système qualité pharmaceutique efficace est en place afin d'atteindre les objectifs qualité, et que les rôles, responsabilités et autorités sont définis, communiqués et mis en œuvre dans toute l'organisation. La direction doit établir une politique qualité décrivant les intentions globales et les orientations de l'entreprise en matière de qualité, et doit s'assurer de l'adéquation et de l'efficacité constante du système qualité pharmaceutique et du respect des BPF en participant à des revues de direction." _ (Partie I, Chapitre 1, Section 2.4)

- "Le système qualité pharmaceutique doit assurer que les médicaments sont conçus et développés de manière à ce que les exigences de qualité soient intégrées dans le développement du produit." _ (Partie I, Chapitre 1, Section 1.1)

- "Le système qualité pharmaceutique doit inclure des processus de gestion des risques, de gestion des connaissances, et de gestion des changements." _ (Partie I, Chapitre 1, Section 1.2)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**
 ****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:36:04

Quelles sont les exigences pour la validation des procédés de fabrication ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:36:04

1 ****Parties concernées** :** Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section** :**
- Partie I, Chapitre 12 : Validation.

3 ****Explication synthétique** :**
La validation des procédés de fabrication est une exigence essentielle pour garantir que les procédés utilisés pour la fabrication des médicaments produisent de manière fiable des produits de qualité conforme aux spécifications établies. La validation doit être planifiée, documentée et mise en œuvre de manière systématique. Elle doit inclure la validation des étapes critiques du procédé, la qualification des équipements et des installations, et la validation des procédés de nettoyage.

4 ****Synthèse comparative** :**
La validation des procédés de fabrication doit être réalisée avant la mise en œuvre à grande échelle de la production. Elle doit inclure des études de validation initiale, des validations périodiques et des revalidations en cas de modifications significatives du procédé ou des équipements. La validation doit être basée sur des critères scientifiques et des données objectives.

5 ****Explication détaillée** :**
La validation des procédés de fabrication doit être planifiée et documentée de manière systématique. Elle doit inclure la validation des étapes critiques du procédé, la qualification des équipements et des installations, et la validation des procédés de nettoyage. La validation doit être réalisée avant la mise en œuvre à grande échelle de la production et doit inclure des études de validation initiale, des validations périodiques et des revalidations en cas de modifications significatives du procédé ou des équipements. La validation doit être basée sur des critères scientifiques et des données objectives.

6 ****Références précises** :**
- _"La validation doit être réalisée conformément à des protocoles de validation écrits et approuvés."_ (Partie I, Chapitre 12, Section 12.1)
- _"La validation doit inclure la qualification des équipements et des installations."_ (Partie I, Chapitre 12, Section 12.2)
- _"La validation doit être réalisée avant la mise en œuvre à grande échelle de la production."_ (Partie I, Chapitre 12, Section 12.3)
- _"La validation doit inclure des études de validation initiale, des validations périodiques et des revalidations en cas de modifications significatives du procédé ou des équipements."_ (Partie I, Chapitre 12, Section 12.4)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**
 ****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:38:23

Quelles sont les exigences de qualification et de validation des équipements ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:38:23

1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section**** :
- Partie I, Chapitre 10 : Qualification et validation.

3 ****Explication synthétique**** :
La qualification et la validation des équipements sont des processus essentiels pour garantir que les équipements fonctionnent de manière fiable et conforme aux spécifications établies. La qualification comprend plusieurs étapes, notamment la qualification de conception (QC), la qualification d'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performance (QP). La validation des équipements doit être documentée et inclure des preuves que les équipements fonctionnent comme prévu dans les limites opératoires préétablies.

4 ****Synthèse comparative**** :
La qualification des équipements doit être réalisée de manière systématique et documentée. Chaque étape de la qualification doit être planifiée et exécutée conformément à des protocoles approuvés. La validation des équipements doit inclure des tests et des essais pour vérifier que les équipements répondent aux exigences de performance et de sécurité.

5 ****Explication détaillée**** :
La qualification des équipements comprend plusieurs étapes :
- ****Qualification de conception (QC)**** : Preuve documentée que la conception projetée des équipements est bien adaptée à l'utilisation prévue.
- ****Qualification d'installation (QI)**** : Preuve documentée que les équipements, tels qu'installés ou modifiés, sont conformes à la conception initialement approuvée et/ou aux exigences des utilisateurs.
- ****Qualification opérationnelle (QO)**** : Preuve documentée que les équipements, tels qu'installés ou modifiés, fonctionnent comme prévu à l'intérieur des limites opératoires préétablies.
- ****Qualification de performance (QP)**** : Preuve documentée que les équipements et les systèmes auxiliaires, une fois raccordés ensemble, peuvent fonctionner de manière efficace et reproductible, sur la base de la méthode opératoire et des spécifications approuvées.

La validation des équipements doit être documentée et inclure des preuves que les équipements fonctionnent comme prévu dans les limites opératoires préétablies. Des tests et des essais doivent être réalisés pour vérifier que les équipements répondent aux exigences de performance et de sécurité.

6 ****Références précises**** :
- **"La qualification de conception (QC) : preuve documentée que la conception projetée des locaux, des équipements ou des systèmes, est bien adaptée à l'utilisation prévue."** (Partie I, Chapitre 10, Section 12.30)
- **"La qualification d'installation (QI) : preuve documentée que les équipements ou les systèmes, tels qu'installés ou modifiés, sont conformes à la conception initialement approuvée et / ou aux exigences des utilisateurs."** (Partie I, Chapitre 10, Section 12.30)
- **"La qualification opérationnelle (QO) : preuve documentée que les équipements ou les systèmes, tels qu'installés ou modifiés, fonctionnent comme prévu à l'intérieur des limites opératoires préétablies."** (Partie I, Chapitre 10, Section 12.30)
- **"La qualification de performance (QP) : preuve documentée que les équipements et les systèmes auxiliaires, une fois raccordés ensemble peuvent fonctionner de manière efficace et reproductible, sur la base de la méthode opératoire et des spécifications approuvées."** (Partie I, Chapitre 10, Section 12.30)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :
****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:39:59

Comment gérer la traçabilité des substances actives ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:39:59

1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, et Partie II des BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières.

2 ****Partie, Chapitre et section**** :

- Partie I, Chapitre 5 : Production.

- Partie II, Chapitre 10 : Contrôles des intermédiaires et des substances actives.

3 ****Explication synthétique**** :

La traçabilité des substances actives est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments. Elle doit être établie et maintenue tout au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis les matières premières de départ jusqu'au produit fini. Les enregistrements de traçabilité doivent être complets et disponibles pour inspection.

4 ****Synthèse comparative**** :

La traçabilité des substances actives doit inclure des informations détaillées sur l'origine des matières premières, les conditions de stockage et de transport, ainsi que les contrôles de qualité effectués à chaque étape. Des mesures appropriées doivent être mises en place pour réduire les risques liés à la qualité des substances actives.

5 ****Explication détaillée**** :

La traçabilité des substances actives doit être établie et maintenue tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Cela inclut l'identification des fournisseurs, des conditions de stockage et de transport, et des contrôles de qualité effectués à chaque étape. Les enregistrements de traçabilité doivent être complets et disponibles pour inspection. Des mesures appropriées doivent être mises en place pour réduire les risques liés à la qualité des substances actives, telles que des audits réguliers et des contrôles de stabilité.

6 ****Références précises**** :

- "La traçabilité de la chaîne d'approvisionnement doit être établie et les risques associés, des matières premières de départ des substances actives au produit fini, doivent être formellement évalués et régulièrement contrôlés. Des mesures appropriées doivent être mises en place afin de réduire les risques liés à la qualité de la substance active." (Partie I, Chapitre 5)

- "Les enregistrements de la chaîne d'approvisionnement et de la traçabilité de chaque substance active (y compris les matières premières de départ de la substance active) doivent être disponibles et conservés par le fabricant ou l'importateur du médicament implanté dans l'EEE." (Partie I, Chapitre 5)

- "Les substances actives et les intermédiaires doivent être libérés pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité. Les substances actives et les intermédiaires peuvent être transférés sous quarantaine vers une autre unité sous contrôle de la société, lorsque cela est autorisé par l'unité qualité et si des contrôles et une documentation appropriés sont en place." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.20)

- "Les substances actives et les intermédiaires doivent être transportés dans des conditions qui n'altèrent pas leur qualité." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.21)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:41:17

Quelles sont les conditions de stockage et de distribution des substances actives ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:41:17

1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, et Partie II des BPF pour les substances actives utilisées comme matières

premières.

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie I, Chapitre 10 : Stockage et distribution.
- Partie II, Chapitre 10 : Contrôles des intermédiaires et des substances actives.

3 ****Explication synthétique** :**

Les conditions de stockage et de distribution des substances actives doivent garantir leur qualité et leur stabilité. Les substances actives doivent être stockées dans des conditions appropriées, avec des enregistrements des conditions critiques pour leur conservation. Des zones séparées doivent être prévues pour le stockage des matières en quarantaine, refusées, retournées ou rappelées. Les substances actives doivent être transportées dans des conditions qui n'altèrent pas leur qualité.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les conditions de stockage et de distribution des substances actives doivent être documentées et contrôlées. Les substances actives doivent être stockées dans des conditions qui garantissent leur qualité et leur stabilité, et des enregistrements des conditions critiques doivent être conservés. Des zones séparées doivent être prévues pour le stockage des matières en quarantaine, refusées, retournées ou rappelées. Les substances actives doivent être transportées dans des conditions qui n'altèrent pas leur qualité.

5 ****Explication détaillée** :**

Les substances actives doivent être stockées dans des conditions appropriées, avec des enregistrements des conditions critiques pour leur conservation. Des zones séparées doivent être prévues pour le stockage des matières en quarantaine, refusées, retournées ou rappelées. Les substances actives doivent être transportées dans des conditions qui n'altèrent pas leur qualité. La distribution des substances actives doit être contrôlée et documentée, et les substances actives doivent être libérées pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité.

6 ****Références précises** :**

- "Des locaux doivent être disponibles pour le stockage de toutes les matières dans des conditions appropriées (par exemple, température et humidité maîtrisée, si nécessaire). Des enregistrements de ces conditions doivent être conservés lorsqu'elles sont critiques pour la conservation des caractéristiques des matières." (Partie I, Chapitre 10, Section 10.10)
- "A moins qu'un système alternatif ne permette de prévenir l'utilisation accidentelle ou non autorisée des matières en quarantaine, refusées, retournées ou rappelées, des zones séparées doivent être affectées pour leur stockage temporaire jusqu'à ce qu'une décision soit prise quant à leur future utilisation." (Partie I, Chapitre 10, Section 10.11)
- "Les substances actives et les intermédiaires doivent être libérés pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité. Les substances actives et les intermédiaires peuvent être transférés sous quarantaine vers une autre unité sous contrôle de la société, lorsque cela est autorisé par l'unité qualité et si des contrôles et une documentation appropriés sont en place." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.20)
- "Les substances actives et les intermédiaires doivent être transportés dans des conditions qui n'altèrent pas leur qualité." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.21)
- "Les conditions spéciales de transport ou de stockage d'une substance active ou d'un intermédiaire doivent être indiquées sur l'étiquette." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.22)
- "Le fabricant doit s'assurer que le contractant pour le transport des substances actives ou des intermédiaires connaît et respecte les conditions de transport et de stockage appropriées." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.23)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:41:59

Quels sont les critères de libération des lots de substances actives ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:41:59

- 1 ****Parties concernées**** : Partie II des BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières.
- 2 ****Partie, Chapitre et section**** :
- Partie II, Chapitre 10 : Contrôles des intermédiaires et des substances actives.
- 3 ****Explication synthétique**** :
Les critères de libération des lots de substances actives incluent la conformité aux spécifications établies, la validation des procédés de fabrication, et la documentation complète des contrôles effectués. La libération des lots doit être effectuée par l'unité qualité après vérification de la conformité aux exigences de qualité.
- 4 ****Synthèse comparative**** :
Les substances actives doivent être libérées pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité. Les substances actives et les intermédiaires peuvent être transférés sous quarantaine vers une autre unité sous contrôle de la société, lorsque cela est autorisé par l'unité qualité et si des contrôles et une documentation appropriés sont en place. Les conditions spéciales de transport ou de stockage doivent être indiquées sur l'étiquette.
- 5 ****Explication détaillée**** :
Les critères de libération des lots de substances actives incluent la conformité aux spécifications établies, la validation des procédés de fabrication, et la documentation complète des contrôles effectués. La libération des lots doit être effectuée par l'unité qualité après vérification de la conformité aux exigences de qualité. Les substances actives doivent être libérées pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité. Les substances actives et les intermédiaires peuvent être transférés sous quarantaine vers une autre unité sous contrôle de la société, lorsque cela est autorisé par l'unité qualité et si des contrôles et une documentation appropriés sont en place. Les conditions spéciales de transport ou de stockage doivent être indiquées sur l'étiquette.
- 6 ****Références précises**** :
- "Les substances actives et les intermédiaires doivent être libérés pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité. Les substances actives et les intermédiaires peuvent être transférés sous quarantaine vers une autre unité sous contrôle de la société, lorsque cela est autorisé par l'unité qualité et si des contrôles et une documentation appropriés sont en place." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.20)
- "Les substances actives et les intermédiaires doivent être transportés dans des conditions qui n'altèrent pas leur qualité." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.21)
- "Les conditions spéciales de transport ou de stockage d'une substance active ou d'un intermédiaire doivent être indiquées sur l'étiquette." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.22)
- "Le fabricant doit s'assurer que le contractant pour le transport des substances actives ou des intermédiaires connaît et respecte les conditions de transport et de stockage appropriées." (Partie II, Chapitre 10, Section 10.23)
- 7 ****Indicateur de fiabilité**** :
****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:42:53

Quels sont les critères de libération des lots de substances actives ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:42:53

- 1 ****Parties concernées**** : Partie II des BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières.
- 2 ****Partie, Chapitre et section**** :
- Partie II, Chapitre 11 : Libération des lots.
- 3 ****Explication synthétique**** :

Les critères de libération des lots de substances actives incluent la conformité aux spécifications établies, la validation des procédés de fabrication, et la documentation complète des contrôles effectués. La libération des lots doit être effectuée par l'unité qualité après vérification de la conformité aux exigences de qualité.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les substances actives doivent être libérées pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité. Les substances actives et les intermédiaires peuvent être transférés sous quarantaine vers une autre unité sous contrôle de la société, lorsque cela est autorisé par l'unité qualité et si des contrôles et une documentation appropriés sont en place. Les conditions spéciales de transport ou de stockage doivent être indiquées sur l'étiquette.

5 ****Explication détaillée** :**

Les critères de libération des lots de substances actives incluent la conformité aux spécifications établies, la validation des procédés de fabrication, et la documentation complète des contrôles effectués. La libération des lots doit être effectuée par l'unité qualité après vérification de la conformité aux exigences de qualité. Les substances actives doivent être libérées pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité. Les substances actives et les intermédiaires peuvent être transférés sous quarantaine vers une autre unité sous contrôle de la société, lorsque cela est autorisé par l'unité qualité et si des contrôles et une documentation appropriés sont en place. Les conditions spéciales de transport ou de stockage doivent être indiquées sur l'étiquette.

6 ****Références précises** :**

- _"Les substances actives et les intermédiaires doivent être libérés pour distribution à des tiers seulement après leur libération par l'unité qualité. Les substances actives et les intermédiaires peuvent être transférés sous quarantaine vers une autre unité sous contrôle de la société, lorsque cela est autorisé par l'unité qualité et si des contrôles et une documentation appropriés sont en place."_ (Partie II, Chapitre 10, Section 10.20)
- _"Les substances actives et les intermédiaires doivent être transportés dans des conditions qui n'altèrent pas leur qualité."_ (Partie II, Chapitre 10, Section 10.21)
- _"Les conditions spéciales de transport ou de stockage d'une substance active ou d'un intermédiaire doivent être indiquées sur l'étiquette."_ (Partie II, Chapitre 10, Section 10.22)
- _"Le fabricant doit s'assurer que le contractant pour le transport des substances actives ou des intermédiaires connaît et respecte les conditions de transport et de stockage appropriées."_ (Partie II, Chapitre 10, Section 10.23)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:43:28

Comment gérer les modifications du procédé de fabrication des substances actives ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:43:28

1 ****Parties concernées** :** Partie II des BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières.

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie II, Chapitre 19 : Gestion des changements.

3 ****Explication synthétique** :**

La gestion des modifications du procédé de fabrication des substances actives doit être rigoureuse et documentée. Toute modification doit être évaluée pour son impact potentiel sur la qualité du produit et doit être approuvée par l'unité qualité avant sa mise en œuvre. Les modifications doivent être validées et documentées conformément aux principes des BPF.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les modifications du procédé de fabrication doivent être gérées de manière systématique. Cela inclut l'évaluation des risques, la validation des modifications, et la documentation

complète des changements. Les modifications doivent être approuvées par l'unité qualité et doivent être mises en œuvre de manière contrôlée pour garantir la conformité aux exigences de qualité.

5 ****Explication détaillée** :**

La gestion des modifications du procédé de fabrication des substances actives doit être rigoureuse et documentée. Toute modification doit être évaluée pour son impact potentiel sur la qualité du produit. Cette évaluation doit inclure une analyse des risques et une validation des modifications. Les modifications doivent être approuvées par l'unité qualité avant leur mise en œuvre. La documentation des modifications doit être complète et inclure des preuves de validation et d'approbation. Les modifications doivent être mises en œuvre de manière contrôlée pour garantir la conformité aux exigences de qualité.

6 ****Références précises** :**

- "Les étapes critiques de la fabrication et toutes les modifications importantes sont validées." (Partie II, Chapitre 19, Section ii)
- "Tous les moyens nécessaires à la mise en œuvre des BPF sont fournis, y compris : ... des procédures et instructions approuvées, conforme au système qualité pharmaceutique." (Partie II, Chapitre 19, Section iii)
- "Les résultats des audits et les actions correctives doivent être documentés et portés à l'attention des responsables du management de la société. Les actions correctives approuvées doivent être menées à terme de façon opportune et efficace." (Partie II, Chapitre 19, Section 2.51)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:44:42

Quelles sont les exigences documentaires pour la gestion des changements ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:44:42

1 ****Parties concernées** :** Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie I, Chapitre 1 : Système qualité pharmaceutique.
- Partie I, Chapitre 13 : Gestion des changements.

3 ****Explication synthétique** :**

La gestion des changements dans le cadre des BPF doit être documentée de manière rigoureuse et systématique. Toute proposition de modification doit être rédigée, revue et approuvée par les unités organisationnelles concernées, ainsi que par l'unité qualité. Les modifications doivent être évaluées pour leur impact potentiel sur la qualité du produit, et des procédures écrites doivent être en place pour l'identification, la documentation, la revue et l'approbation des modifications.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les exigences documentaires pour la gestion des changements incluent la rédaction de propositions de modification, la revue et l'approbation par les unités concernées et l'unité qualité, ainsi que l'évaluation de l'impact des modifications sur la qualité du produit. Des procédures écrites doivent être en place pour assurer une gestion des changements systématique et documentée.

5 ****Explication détaillée** :**

La gestion des changements dans le cadre des BPF doit être documentée de manière rigoureuse et systématique. Toute proposition de modification doit être rédigée, revue et approuvée par les unités organisationnelles concernées, ainsi que par l'unité qualité. Les modifications doivent être évaluées pour leur impact potentiel sur la qualité du produit, et des procédures écrites doivent être en place pour l'identification, la documentation, la revue et

l'approbation des modifications. Les modifications doivent être classées en fonction de leur nature et de leur étendue, et des contrôles supplémentaires et des études de validation doivent être réalisés si nécessaire.

6 ****Références précises**** :

- "Toute proposition de modification en rapport avec les BPF doit être rédigée, revue et approuvée par les unités organisationnelles concernées, et être revue et approuvée par l'unité qualité." (Partie I, Chapitre 13, Section 13.12)
- "L'impact potentiel des modifications proposées sur la qualité de l'intermédiaire ou de la substance active doit être évalué. Une procédure de classification peut aider à déterminer le niveau de contrôle, de validation et de documentation requis pour justifier les modifications d'un procédé validé. Les modifications peuvent être classées (par exemple, comme mineures ou majeures) selon leur nature et leur étendue et les effets qu'elles peuvent avoir sur le procédé. Une évaluation scientifique doit déterminer quels contrôles complémentaires et quelles études de validation sont nécessaires pour justifier une modification dans un procédé validé." (Partie I, Chapitre 13, Section 13.13)
- "Des procédures écrites doivent permettre l'identification, la documentation, une revue appropriée et l'approbation des modifications réalisées sur les matières premières, les spécifications, les méthodes analytiques, les locaux, les systèmes supports, les équipements (y compris le matériel informatique), les étapes des procédés, les articles de conditionnement et d'étiquetage et les logiciels informatiques." (Partie I, Chapitre 13, Section 13.11)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:45:49

Quelles sont les obligations liées aux auto-inspections ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:45:49

1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section**** :

- Partie I, Chapitre 9 : Auto-inspection.

3 ****Explication synthétique**** :

Les auto-inspections sont une composante essentielle du système d'assurance de la qualité. Elles doivent être réalisées de manière répétée pour contrôler la mise en œuvre et le respect des BPF, et pour proposer les mesures correctives nécessaires. Les auto-inspections doivent être planifiées, documentées et faire l'objet de comptes rendus détaillés.

4 ****Synthèse comparative**** :

Les auto-inspections doivent être conduites de façon indépendante et approfondie par des personnes compétentes désignées à cet effet. Elles doivent couvrir divers aspects tels que le personnel, les locaux, le matériel, les documents, la production, le contrôle de la qualité, la distribution des médicaments, les réclamations, les rappels, et le système d'auto-inspection lui-même. Les observations et les mesures correctives doivent être documentées et suivies.

5 ****Explication détaillée**** :

Les auto-inspections doivent être réalisées de manière répétée pour contrôler la mise en œuvre et le respect des BPF. Elles doivent être planifiées suivant un programme préétabli et doivent couvrir divers aspects tels que le personnel, les locaux, le matériel, les documents, la production, le contrôle de la qualité, la distribution des médicaments, les réclamations, les rappels, et le système d'auto-inspection lui-même. Les auto-inspections doivent être conduites de façon indépendante et approfondie par des personnes compétentes désignées à cet effet. Les observations et les mesures correctives doivent être documentées et suivies. Des comptes rendus détaillés doivent être élaborés pour chaque auto-inspection, incluant toutes les observations faites et les mesures correctives proposées.

6 ****Références précises** :**

- _"L'auto-inspection fait partie du système d'assurance de la qualité et doit être réalisée de façon répétée en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires. L'auto-inspection et toute mesure corrective subséquente doivent faire l'objet de comptes rendus."_ (Partie I, Chapitre 9, Section 9.1)
- _"Les questions de personnel, les locaux, le matériel, les documents, la production, le contrôle de la qualité, la distribution des médicaments, les dispositions prises pour traiter les réclamations et les rappels et le système d'auto-inspection doivent être examinés à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli, de façon à vérifier leur conformité avec les principes d'assurance de la qualité."_ (Partie I, Chapitre 9, Section 9.2)
- _"Des auto-inspections doivent être conduites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes de la firme et désignées à cet effet. Des audits indépendants effectués par des experts externes peuvent également s'avérer utiles."_ (Partie I, Chapitre 9, Section 9.3)
- _"Toutes les auto-inspections doivent faire l'objet d'un compte rendu. Les rapports doivent contenir toutes les observations faites pendant les auto-inspections et, le cas échéant, des propositions de mesures correctives. Des comptes rendus concernant les mesures prises ultérieurement doivent également être élaborés."_ (Partie I, Chapitre 9, Section 9.4)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:46:38

Comment assurer l'intégrité des enregistrements électroniques ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:46:38

1 ****Parties concernées** :** Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie I, Chapitre 4 : Documentation.
- Partie I, Annexe 11 : Production informatisée et systèmes de gestion des données.

3 ****Explication synthétique** :**

L'intégrité des enregistrements électroniques est essentielle pour garantir la traçabilité, la précision et la fiabilité des données dans le cadre des BPF. Les systèmes informatisés doivent être validés pour assurer qu'ils fonctionnent de manière fiable et qu'ils protègent les données contre toute altération ou perte. Des contrôles appropriés doivent être mis en place pour garantir l'exactitude, l'intégrité, la disponibilité et la lisibilité des enregistrements électroniques.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les systèmes de gestion des données et des documents doivent être conçus pour enregistrer l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou la suppression de données, y compris la date et l'heure. Les enregistrements électroniques doivent être protégés par des mesures physiques et électroniques pour éviter toute altération ou perte. Des sauvegardes régulières doivent être réalisées et l'intégrité des données sauvegardées doit être vérifiée.

5 ****Explication détaillée** :**

L'intégrité des enregistrements électroniques est assurée par la mise en place de systèmes informatisés validés qui garantissent la fiabilité des données. Les systèmes doivent être conçus pour enregistrer l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou la suppression de données, y compris la date et l'heure. Des contrôles appropriés doivent être mis en place pour garantir l'exactitude, l'intégrité, la disponibilité et la lisibilité des enregistrements électroniques. Les enregistrements électroniques doivent être protégés par des mesures physiques et électroniques pour éviter toute altération ou perte. Des sauvegardes régulières doivent être réalisées et l'intégrité des données sauvegardées

doit être vérifiée. Les systèmes doivent également permettre la restauration des données en cas de besoin.

6 ****Références précises**** :

- "Les systèmes de gestion des données et des documents doivent être conçus pour enregistrer l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou la suppression de données, y compris la date et l'heure." (Partie I, Annexe 11, Section 12.4)
- "Les données doivent être protégées par des moyens physiques et électroniques. L'accessibilité, la lisibilité et l'exactitude des données stockées doivent être vérifiées. L'accès aux données doit être garanti tout au long de la période de conservation." (Partie I, Annexe 11, Section 7.1)
- "Des sauvegardes régulières des données pertinentes doivent être réalisées. L'intégrité et l'exactitude des données sauvegardées, ainsi que la capacité à restaurer les données, doivent être vérifiées pendant la validation et contrôlées périodiquement." (Partie I, Annexe 11, Section 7.2)
- "Les enregistrements électroniques peuvent être signés électroniquement. Les signatures électroniques doivent : a- avoir la même valeur, au sein de l'entreprise, qu'une signature manuscrite ; b- être définitivement liées aux documents auxquels elles se rapportent ; c- comprendre l'heure et la date de leur application." (Partie I, Annexe 11, Section 14)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:47:46

Quelles sont les attentes réglementaires pour les systèmes informatisés en production ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:47:46

1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section**** :

- Partie I, Annexe 11 : Systèmes informatisés.

3 ****Explication synthétique**** :

Les systèmes informatisés utilisés en production doivent être validés pour garantir qu'ils fonctionnent de manière fiable et qu'ils protègent l'intégrité des données. La validation doit inclure la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance. Les systèmes doivent être conçus pour enregistrer l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou la suppression de données, y compris la date et l'heure. Des contrôles appropriés doivent être mis en place pour garantir l'exactitude, l'intégrité, la disponibilité et la lisibilité des enregistrements électroniques.

4 ****Synthèse comparative**** :

Les systèmes informatisés doivent être validés et qualifiés pour assurer leur fiabilité et leur conformité aux exigences des BPF. La validation doit inclure des tests pour vérifier que les systèmes fonctionnent comme prévu et qu'ils protègent l'intégrité des données. Des mesures de sécurité doivent être mises en place pour protéger les données contre toute altération ou perte. Des sauvegardes régulières doivent être réalisées et l'intégrité des données sauvegardées doit être vérifiée.

5 ****Explication détaillée**** :

Les systèmes informatisés utilisés en production doivent être validés pour garantir qu'ils fonctionnent de manière fiable et qu'ils protègent l'intégrité des données. La validation doit inclure la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance. Les systèmes doivent être conçus pour enregistrer l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou la suppression de données, y compris la date et l'heure. Des contrôles appropriés doivent être mis en place pour garantir l'exactitude, l'intégrité, la disponibilité et la lisibilité des enregistrements électroniques. Des mesures de sécurité doivent être mises en place pour protéger les données contre toute

altération ou perte. Des sauvegardes régulières doivent être réalisées et l'intégrité des données sauvegardées doit être vérifiée. Les systèmes doivent également permettre la restauration des données en cas de besoin.

6 ****Références précises**** :

- _ "Les systèmes informatisés doivent être validés. L'importance et l'étendue de la validation dépendent de la diversité, de la complexité et de la criticité de l'application informatique." _ (Partie I, Annexe 11, Section 5.40)
- _ "Une qualification d'installation et une qualification opérationnelle appropriées doivent apporter la preuve que les matériels et les logiciels sont adaptés à la réalisation des travaux qui leur sont demandés." _ (Partie I, Annexe 11, Section 5.41)
- _ "Les logiciels du marché qui ont été qualifiés ne demandent pas le même niveau de vérification. Lorsqu'un système existant n'a pas été validé lors de son installation, une validation rétrospective peut être réalisée si la documentation appropriée est disponible." _ (Partie I, Annexe 11, Section 5.42)
- _ "Les systèmes de gestion des données et des documents doivent être conçus pour enregistrer l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou la suppression de données, y compris la date et l'heure." _ (Partie I, Annexe 11, Section 12.4)
- _ "Les données doivent être protégées par des moyens physiques et électroniques. L'accessibilité, la lisibilité et l'exactitude des données stockées doivent être vérifiées. L'accès aux données doit être garanti tout au long de la période de conservation." _ (Partie I, Annexe 11, Section 7.1)
- _ "Des sauvegardes régulières des données pertinentes doivent être réalisées. L'intégrité et l'exactitude des données sauvegardées, ainsi que la capacité à restaurer les données, doivent être vérifiées pendant la validation et contrôlées périodiquement." _ (Partie I, Annexe 11, Section 7.2)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:49:33

Quelle est la structure attendue d'un cahier des charges techniques pour un sous-traitant ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:49:33

1 ****Parties concernées**** : Partie I des BPF pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

2 ****Partie, Chapitre et section**** :

- Partie I, Chapitre 7 : Activités externalisées.

3 ****Explication synthétique**** :

La structure attendue d'un cahier des charges techniques pour un sous-traitant doit inclure des informations détaillées sur les spécifications techniques, les exigences de qualité, les procédures opérationnelles, les conditions de stockage et de transport, ainsi que les critères de validation et de qualification. Le cahier des charges doit également définir les responsabilités et les obligations de chaque partie impliquée dans l'activité externalisée.

4 ****Synthèse comparative**** :

Le cahier des charges techniques doit être clair et complet, couvrant tous les aspects critiques de l'activité externalisée. Il doit inclure des spécifications techniques détaillées, des exigences de qualité, des procédures opérationnelles, des conditions de stockage et de transport, ainsi que des critères de validation et de qualification. Les responsabilités et les obligations de chaque partie doivent être clairement définies pour garantir la conformité aux BPF.

5 ****Explication détaillée**** :

Le cahier des charges techniques pour un sous-traitant doit inclure les éléments suivants :

- ****Spécifications techniques**** : Détails sur les matières premières, les composants, les équipements et les installations nécessaires pour l'activité externalisée.
- ****Exigences de qualité**** : Critères de qualité à respecter, y compris les spécifications des

produits finis et intermédiaires, les méthodes d'analyse et les critères d'acceptation.

- ****Procédures opérationnelles**** : Description des procédures opérationnelles standard (SOP) à suivre pour la fabrication, le contrôle de la qualité, le stockage et le transport.
- ****Conditions de stockage et de transport**** : Exigences spécifiques pour le stockage et le transport des matières premières, des composants et des produits finis.
- ****Critères de validation et de qualification**** : Procédures et critères pour la validation des procédés et la qualification des équipements et des installations.
- ****Responsabilités et obligations**** : Définition claire des responsabilités et des obligations de chaque partie impliquée dans l'activité externalisée, y compris les responsabilités en matière de qualité, de sécurité et de conformité réglementaire.

6 ****Références précises**** :

- "Le cahier des charges de l'utilisateur doit garantir la prise en compte des attributs critiques essentiels à la qualité des produits ainsi que des risques identifiés en lien avec les procédés de fabrication (par exemple, mesures visant à empêcher une contamination croisée dans une installation multiproduits)." (Partie I, Chapitre 7, Section 10.17)
- "Le contrat doit permettre au donneur d'ordre de réaliser un audit de conformité aux BPF des installations du contractant." (Partie I, Chapitre 7, Section 16.13)
- "Le contrat doit définir en détail les responsabilités relatives au respect des BPF, y compris les mesures de qualité, de chaque partie." (Partie I, Chapitre 7, Section 16.12)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:50:36

Quelles sont les spécificités des BPF pour les médicaments de thérapie innovante ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:50:36

1 ****Parties concernées**** : Partie IV des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante (MTI).

2 ****Partie, Chapitre et section**** :

- Partie IV, Chapitre 1 : Introduction.
- Partie IV, Chapitre 2 : Personnel.
- Partie IV, Chapitre 3 : Locaux et équipements.
- Partie IV, Chapitre 4 : Documentation.
- Partie IV, Chapitre 5 : Production.
- Partie IV, Chapitre 6 : Contrôle de la qualité.
- Partie IV, Chapitre 7 : Sous-traitance.
- Partie IV, Chapitre 8 : Réclamations, rappels et actions correctives.
- Partie IV, Chapitre 9 : Auto-inspection.

3 ****Explication synthétique**** :

Les BPF pour les médicaments de thérapie innovante (MTI) incluent des exigences spécifiques adaptées à la nature unique de ces produits. Ces exigences couvrent le personnel, les locaux et équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, la sous-traitance, les réclamations, les rappels, les actions correctives et l'auto-inspection. Les MTI nécessitent des mesures supplémentaires pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits.

4 ****Synthèse comparative**** :

Les spécificités des BPF pour les MTI incluent des exigences supplémentaires pour le personnel, les locaux et équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, la sous-traitance, les réclamations, les rappels, les actions correctives et l'auto-inspection. Ces exigences sont adaptées à la nature unique des MTI et visent à garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits.

5 ****Explication détaillée**** :

Les BPF pour les MTI incluent des exigences spécifiques pour chaque aspect de la fabrication et du contrôle de la qualité. Voici un aperçu détaillé des spécificités :

- ****Personnel**** : Le personnel doit être formé spécifiquement pour manipuler les MTI, avec une attention particulière à la prévention de la contamination croisée et à la manipulation des matériaux biologiques.
- ****Locaux et équipements**** : Les locaux et équipements doivent être conçus et maintenus pour garantir la sécurité et la qualité des MTI. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour prévenir la contamination croisée et assurer la stérilité.
- ****Documentation**** : La documentation doit être complète et détaillée, incluant des enregistrements de toutes les étapes de la production et du contrôle de la qualité. Des procédures spécifiques doivent être en place pour la traçabilité des matériaux biologiques.
- ****Production**** : Les procédés de production doivent être validés et contrôlés pour garantir la qualité et la sécurité des MTI. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour la manipulation des matériaux biologiques.
- ****Contrôle de la qualité**** : Le contrôle de la qualité doit inclure des tests spécifiques pour les MTI, y compris des tests de stérilité, de pureté et de potence. Des procédures de libération des lots doivent être en place pour garantir la conformité aux spécifications.
- ****Sous-traitance**** : Les activités de sous-traitance doivent être contrôlées et documentées. Le sous-traitant doit respecter les BPF spécifiques aux MTI.
- ****Réclamations, rappels et actions correctives**** : Des procédures doivent être en place pour gérer les réclamations, les rappels et les actions correctives de manière efficace et rapide.
- ****Auto-inspection**** : Des auto-inspections régulières doivent être réalisées pour garantir la conformité aux BPF spécifiques aux MTI.

6 ****Références précises**** :

- "Les médicaments de thérapie innovante (MTI) sont des médicaments biologiques avancés qui nécessitent des mesures supplémentaires pour garantir leur sécurité, leur qualité et leur efficacité." (Partie IV, Chapitre 1, Section 1.1)
- "Le personnel doit être formé spécifiquement pour manipuler les MTI, avec une attention particulière à la prévention de la contamination croisée et à la manipulation des matériaux biologiques." (Partie IV, Chapitre 2, Section 2.1)
- "Les locaux et équipements doivent être conçus et maintenus pour garantir la sécurité et la qualité des MTI. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour prévenir la contamination croisée et assurer la stérilité." (Partie IV, Chapitre 3, Section 3.1)
- "La documentation doit être complète et détaillée, incluant des enregistrements de toutes les étapes de la production et du contrôle de la qualité. Des procédures spécifiques doivent être en place pour la traçabilité des matériaux biologiques." (Partie IV, Chapitre 4, Section 4.1)
- "Les procédés de production doivent être validés et contrôlés pour garantir la qualité et la sécurité des MTI. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour la manipulation des matériaux biologiques." (Partie IV, Chapitre 5, Section 5.1)
- "Le contrôle de la qualité doit inclure des tests spécifiques pour les MTI, y compris des tests de stérilité, de pureté et de potence. Des procédures de libération des lots doivent être en place pour garantir la conformité aux spécifications." (Partie IV, Chapitre 6, Section 6.1)
- "Les activités de sous-traitance doivent être contrôlées et documentées. Le sous-traitant doit respecter les BPF spécifiques aux MTI." (Partie IV, Chapitre 7, Section 7.1)
- "Des procédures doivent être en place pour gérer les réclamations, les rappels et les actions correctives de manière efficace et rapide." (Partie IV, Chapitre 8, Section 8.1)
- "Des auto-inspections régulières doivent être réalisées pour garantir la conformité aux BPF spécifiques aux MTI." (Partie IV, Chapitre 9, Section 9.1)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:51:54

Comment est gérée la libération des lots pour les médicaments de thérapie innovante ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:51:54

1 ****Parties concernées**** : Partie IV des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante (MTI).

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie IV, Chapitre 6 : Contrôle de la qualité.
- Partie IV, Chapitre 17 : Production automatisée des MTI.

3 ****Explication synthétique** :**

La libération des lots pour les médicaments de thérapie innovante (MTI) est une étape cruciale qui garantit que chaque lot de produit répond aux spécifications de qualité et aux exigences réglementaires. La libération des lots est effectuée par une personne qualifiée et certifiée, qui doit vérifier la conformité de chaque lot aux critères de qualité établis. Cette vérification inclut l'examen des résultats des tests de contrôle de la qualité, des enregistrements de production, et de toute déviation ou action corrective.

4 ****Synthèse comparative** :**

La libération des lots pour les MTI doit être rigoureuse et documentée. Elle doit inclure une évaluation complète des résultats des tests de contrôle de la qualité, des enregistrements de production, et de toute déviation ou action corrective. La personne qualifiée doit être indépendante de la production et du contrôle de la qualité pour garantir une évaluation objective. Des procédures spécifiques doivent être en place pour la libération des lots, y compris des critères de validation et de qualification.

5 ****Explication détaillée** :**

La libération des lots pour les MTI est une étape essentielle qui garantit que chaque lot de produit répond aux spécifications de qualité et aux exigences réglementaires. La libération des lots est effectuée par une personne qualifiée et certifiée, qui doit vérifier la conformité de chaque lot aux critères de qualité établis. Cette vérification inclut l'examen des résultats des tests de contrôle de la qualité, des enregistrements de production, et de toute déviation ou action corrective. La personne qualifiée doit être indépendante de la production et du contrôle de la qualité pour garantir une évaluation objective. Des procédures spécifiques doivent être en place pour la libération des lots, y compris des critères de validation et de qualification. La documentation de la libération des lots doit être complète et inclure des preuves de conformité aux exigences de qualité.

6 ****Références précises** :**

- "La certification des lots est une exigence fondamentale pour tous les médicaments, y compris pour les MTI fabriqués à l'aide d'un équipement automatisé." (Partie IV, Chapitre 17, Section 17.29)
- "La personne qualifiée qui procède à la certification d'un lot de médicament doit connaître et prendre en compte toute déviation susceptible d'avoir un impact sur la conformité avec les BPF et/ou sur la conformité avec l'AMM." (Partie IV, Chapitre 17, Section 17.29)
- "Les responsabilités peuvent être partagées entre plusieurs personnes qualifiées impliquées dans la fabrication et le contrôle d'un lot, la Personne Qualifiée qui procède à la certification d'un lot de médicament doit connaître et prendre en compte toute déviation susceptible d'avoir un impact sur la conformité avec les BPF et/ou sur la conformité avec l'AMM." (Partie IV, Chapitre 17, Section 17.29)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:52:59

Quelles sont les mesures spécifiques de contrôle environnemental pour ces produits ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:52:59

1 ****Parties concernées** :** Partie IV des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante (MTI).

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie IV, Chapitre 3 : Locaux et équipements.
- Partie IV, Chapitre 5 : Production.

3 ****Explication synthétique** :**

Les mesures spécifiques de contrôle environnemental pour les médicaments de thérapie innovante (MTI) sont essentielles pour garantir la qualité et la sécurité des produits. Ces mesures incluent le contrôle de la contamination microbiologique, la surveillance des particules, la gestion de la pression différentielle, et le maintien de conditions de température et d'humidité appropriées. Les locaux de production doivent être conçus et maintenus pour minimiser les risques de contamination croisée et assurer la stérilité des produits.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les mesures de contrôle environnemental pour les MTI doivent être rigoureuses et documentées. Elles incluent le contrôle de la contamination microbiologique, la surveillance des particules, la gestion de la pression différentielle, et le maintien de conditions de température et d'humidité appropriées. Les locaux de production doivent être conçus et maintenus pour minimiser les risques de contamination croisée et assurer la stérilité des produits. Des procédures spécifiques doivent être en place pour la validation et la qualification des équipements et des installations.

5 ****Explication détaillée** :**

Les mesures spécifiques de contrôle environnemental pour les MTI incluent plusieurs aspects critiques :

- ****Contrôle de la contamination microbiologique** :** Des mesures doivent être mises en place pour surveiller et contrôler la contamination microbiologique dans les zones de production. Cela inclut des tests réguliers de l'air et des surfaces pour détecter la présence de micro-organismes.
- ****Surveillance des particules** :** La surveillance des particules dans l'air est essentielle pour garantir la qualité de l'air dans les zones de production. Des systèmes de filtration de l'air doivent être en place pour maintenir des niveaux de particules acceptables.
- ****Gestion de la pression différentielle** :** La gestion de la pression différentielle entre les différentes zones de production est cruciale pour prévenir la contamination croisée. Les zones à risque élevé doivent être maintenues à une pression positive par rapport aux zones à risque plus faible.
- ****Conditions de température et d'humidité** :** Les conditions de température et d'humidité doivent être contrôlées et maintenues dans des limites spécifiques pour garantir la stabilité des produits. Des systèmes de contrôle environnemental doivent être en place pour surveiller et ajuster ces conditions.
- ****Conception et maintenance des locaux** :** Les locaux de production doivent être conçus et maintenus pour minimiser les risques de contamination croisée. Cela inclut l'utilisation de matériaux faciles à nettoyer et à désinfecter, ainsi que des procédures de nettoyage et de désinfection régulières.
- ****Validation et qualification** :** Des procédures spécifiques doivent être en place pour la validation et la qualification des équipements et des installations. Cela inclut des tests pour vérifier que les équipements et les installations fonctionnent comme prévu et qu'ils protègent l'intégrité des produits.

6 ****Références précises** :**

- "Les locaux de production doivent être conçus et maintenus pour minimiser les risques de contamination croisée et assurer la stérilité des produits."_ (Partie IV, Chapitre 3, Section 3.1)
- "Des mesures doivent être mises en place pour surveiller et contrôler la contamination microbiologique dans les zones de production."_ (Partie IV, Chapitre 3, Section 3.2)
- "La surveillance des particules dans l'air est essentielle pour garantir la qualité de l'air dans les zones de production."_ (Partie IV, Chapitre 3, Section 3.3)
- "La gestion de la pression différentielle entre les différentes zones de production est cruciale pour prévenir la contamination croisée."_ (Partie IV, Chapitre 3, Section 3.4)
- "Les conditions de température et d'humidité doivent être contrôlées et maintenues dans des limites spécifiques pour garantir la stabilité des produits."_ (Partie IV, Chapitre 3, Section 3.5)
- "Des procédures spécifiques doivent être en place pour la validation et la qualification des équipements et des installations."_ (Partie IV, Chapitre 5, Section 5.1)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

2025-02-21, 20:54:08

Comment documenter la traçabilité des cellules et tissus utilisés en production ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:54:08

1 ****Parties concernées**** : Partie IV des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante (MTI).

2 ****Partie, Chapitre et section**** :
- Partie IV, Chapitre 7 : Traçabilité.

3 ****Explication synthétique**** :
La traçabilité des cellules et tissus utilisés en production de médicaments de thérapie innovante (MTI) est essentielle pour garantir la sécurité et la qualité des produits. La documentation de la traçabilité doit inclure des informations détaillées sur l'origine des matières premières, les conditions de stockage et de transport, ainsi que les contrôles de qualité effectués à chaque étape. Des enregistrements complets et précis doivent être maintenus pour permettre la traçabilité de chaque lot de produit fini jusqu'à ses composants initiaux.

4 ****Synthèse comparative**** :
La traçabilité des cellules et tissus utilisés en production de MTI doit être documentée de manière rigoureuse et détaillée. Cela inclut des informations sur l'origine des matières premières, les conditions de stockage et de transport, ainsi que les contrôles de qualité effectués à chaque étape. Des enregistrements complets et précis doivent être maintenus pour permettre la traçabilité de chaque lot de produit fini jusqu'à ses composants initiaux. Des procédures spécifiques doivent être en place pour la validation et la qualification des équipements et des installations.

5 ****Explication détaillée**** :
La documentation de la traçabilité des cellules et tissus utilisés en production de MTI doit inclure les éléments suivants :
- ****Origine des matières premières**** : Des enregistrements détaillés doivent être maintenus sur l'origine des cellules et tissus, y compris les informations sur les donneurs, les établissements de prélèvement, et les conditions de prélèvement.
- ****Conditions de stockage et de transport**** : Les conditions de stockage et de transport des cellules et tissus doivent être documentées pour garantir leur intégrité et leur qualité. Cela inclut les températures de stockage, les conditions de transport, et les enregistrements de toute déviation.
- ****Contrôles de qualité**** : Des enregistrements complets des contrôles de qualité effectués à chaque étape de la production doivent être maintenus. Cela inclut les tests de stérilité, de pureté, et de potence, ainsi que les résultats des tests de validation et de qualification.
- ****Enregistrements de traçabilité**** : Des enregistrements complets et précis doivent être maintenus pour permettre la traçabilité de chaque lot de produit fini jusqu'à ses composants initiaux. Cela inclut des informations sur les lots de matières premières utilisés, les dates de production, et les numéros de lot des produits finis.
- ****Validation et qualification**** : Des procédures spécifiques doivent être en place pour la validation et la qualification des équipements et des installations utilisés dans la production de MTI. Cela inclut des tests pour vérifier que les équipements et les installations fonctionnent comme prévu et qu'ils protègent l'intégrité des produits.

6 ****Références précises**** :
- **"La qualité des MTI dépend de la qualité des matières premières de départ. Les cellules et tissus d'origine humaine doivent être conformes aux exigences prévues en matière de don, d'obtention et de contrôle par la directive 2004/23/CE ou, le cas échéant, par la directive 2002/98/CE. Leur transformation/fabrication doit se dérouler dans un environnement BPF."** (Partie IV, Chapitre 7, Section 7.33)
- **"Toutefois, si des étapes telles que le lavage ou la conservation sont nécessaires pour rendre disponibles les cellules/tissus, elles peuvent se dérouler au sein de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'établissement ou organisme mentionné à l'article L1243-2 selon les exigences de la décision du Directeur général de l'ANSM définissant les règles de bonnes**

pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire."_ (Partie IV, Chapitre 7, Section 7.34)

- _"Les responsabilités peuvent être partagées entre plusieurs personnes qualifiées impliquées dans la fabrication et le contrôle d'un lot, la Personne Qualifiée qui procède à la certification d'un lot de médicament doit connaître et prendre en compte toute déviation susceptible d'avoir un impact sur la conformité avec les BPF et/ou sur la conformité avec l'AMM."_ (Partie IV, Chapitre 7, Section 17.29)

7 ****Indicateur de fiabilité** :**

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****

User

2025-02-21, 20:55:16

Quels sont les critères spécifiques de qualification du personnel intervenant ?

Assistant bpf---mai-2019

2025-02-21, 20:55:16

1 ****Parties concernées** :** Partie IV des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante (MTI).

2 ****Partie, Chapitre et section** :**

- Partie IV, Chapitre 2 : Personnel.

3 ****Explication synthétique** :**

Les critères spécifiques de qualification du personnel intervenant dans la production de médicaments de thérapie innovante (MTI) incluent une formation adéquate, une expérience pertinente, et une compréhension approfondie des BPF spécifiques aux MTI. Le personnel doit être formé aux procédures spécifiques de manipulation des cellules et tissus, ainsi qu'aux mesures de contrôle environnemental et de prévention de la contamination croisée. Une formation continue et des évaluations régulières sont également nécessaires pour garantir la compétence et la conformité aux exigences réglementaires.

4 ****Synthèse comparative** :**

Les critères de qualification du personnel intervenant dans la production de MTI doivent être rigoureux et inclure une formation adéquate, une expérience pertinente, et une compréhension approfondie des BPF spécifiques aux MTI. Le personnel doit être formé aux procédures spécifiques de manipulation des cellules et tissus, ainsi qu'aux mesures de contrôle environnemental et de prévention de la contamination croisée. Une formation continue et des évaluations régulières sont nécessaires pour garantir la compétence et la conformité aux exigences réglementaires.

5 ****Explication détaillée** :**

Les critères spécifiques de qualification du personnel intervenant dans la production de MTI incluent plusieurs aspects critiques :

- ****Formation adéquate** :** Le personnel doit recevoir une formation adéquate sur les BPF spécifiques aux MTI, y compris les procédures de manipulation des cellules et tissus, les mesures de contrôle environnemental, et les techniques de prévention de la contamination croisée.

- ****Expérience pertinente** :** Le personnel doit avoir une expérience pertinente dans la manipulation des cellules et tissus, ainsi que dans les procédés de fabrication des MTI. Cette expérience doit être documentée et vérifiée.

- ****Compréhension des BPF** :** Le personnel doit avoir une compréhension approfondie des BPF spécifiques aux MTI, y compris les exigences réglementaires et les procédures de contrôle de la qualité.

- ****Formation continue** :** Une formation continue doit être mise en place pour garantir que le personnel reste à jour avec les dernières avancées et les meilleures pratiques dans le domaine des MTI. Cette formation doit inclure des sessions régulières de mise à jour et de recyclage.

- ****Évaluations régulières** :** Des évaluations régulières doivent être réalisées pour vérifier la compétence et la conformité du personnel aux exigences réglementaires. Ces évaluations

doivent inclure des tests de connaissances et des observations pratiques.

- ****Documentation**** : Toutes les formations et évaluations doivent être documentées et conservées dans les dossiers du personnel. Ces documents doivent être disponibles pour inspection par les autorités réglementaires.

6 ****Références précises**** :

- _"Le personnel doit être formé aux procédures spécifiques de manipulation des cellules et tissus, ainsi qu'aux mesures de contrôle environnemental et de prévention de la contamination croisée."_ (Partie IV, Chapitre 2, Section 2.1)

- _"Le personnel doit avoir une expérience pertinente dans la manipulation des cellules et tissus, ainsi que dans les procédés de fabrication des MTI."_ (Partie IV, Chapitre 2, Section 2.2)

- _"Le personnel doit avoir une compréhension approfondie des BPF spécifiques aux MTI, y compris les exigences réglementaires et les procédures de contrôle de la qualité."_ (Partie IV, Chapitre 2, Section 2.3)

- _"Une formation continue doit être mise en place pour garantir que le personnel reste à jour avec les dernières avancées et les meilleures pratiques dans le domaine des MTI."_ (Partie IV, Chapitre 2, Section 2.4)

- _"Des évaluations régulières doivent être réalisées pour vérifier la compétence et la conformité du personnel aux exigences réglementaires."_ (Partie IV, Chapitre 2, Section 2.5)

7 ****Indicateur de fiabilité**** :

****Information strictement conforme à la Partie demandée.****