



(ANNEXE)

Modèle-type de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication

1. Informations générales sur le fabricant

1.1 Coordonnées du fabricant

1.2 Activités pharmaceutiques autorisées sur le site

1.3 Autres activités de fabrication réalisées sur le site

2. Assurance de la qualité

2.1 Système d'assurance la qualité du fabricant

2.2 Procédure de libération des produits finis

2.3 Gestion des fournisseurs et sous-traitants

2.4 Gestion des risques qualité

2.5 Revue qualité des produits

3. Personnel

4. Locaux et équipements

4.1 Locaux

4.1.1 Brève description des systèmes de chauffage, ventilation et climatisation (HVAC)

4.1.2 Brève description des systèmes d'eau

4.1.3 Brève description des autres utilités pertinentes

4.2 Équipements

4.2.1 Liste des principaux équipements de production et de laboratoire de contrôle

4.2.2 Nettoyage et assainissement

4.2.3 Systèmes informatisés critiques pour les BPF

5. Documentation



6. Production

6.1 Types de produits

6.2 Validation des procédés

6.3 Gestion des matières et entreposage

7. Contrôle de la qualité

8. Réclamations, défauts de produits et rappels

9. Auto-inspections



(ANNEXE)

Modèle-type de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication

1. Informations générales sur le fabricant

1.1 Coordonnées du fabricant

1.2 Activités pharmaceutiques autorisées sur le site

1.3 Autres activités de fabrication réalisées sur le site

2. Assurance de la qualité

2.1 Système d'assurance la qualité du fabricant

2.2 Procédure de libération des produits finis

2.3 Gestion des fournisseurs et sous-traitants

2.4 Gestion des risques qualité

2.5 Revue qualité des produits

3. Personnel

4. Locaux et équipements

4.1 Locaux

4.1.1 Brève description des systèmes de chauffage, ventilation et climatisation (HVAC)

4.1.2 Brève description des systèmes d'eau

4.1.3 Brève description des autres utilités pertinentes

4.2 Équipements

4.2.1 Liste des principaux équipements de production et de laboratoire de contrôle

4.2.2 Nettoyage et assainissement

4.2.3 Systèmes informatisés critiques pour les BPF

5. Documentation



6. Production

6.1 Types de produits

6.2 Validation des procédés

6.3 Gestion des matières et entreposage

7. Contrôle de la qualité

8. Réclamations, défauts de produits et rappels

9. Auto-inspections