



# 21 CFR 210 et 211

## Partie 210

Concernant les bonnes pratiques actuelles de fabrication, pour la fabrication, le traitement, le conditionnement ou la conservation des produits pharmaceutiques

(Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drugs; General)

Revised as of September 15, 2008

## Partie 211

Concernant les bonnes pratiques actuelles de fabrication pour les produits pharmaceutiques finis

(Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals)

Revised as of December 8, 2008



### Traduction française et texte américain d'origine

*La traduction a uniquement des buts informatifs. Le texte américain d'origine doit faire autorité en cas d'hésitations éventuelles ou de difficultés d'interprétation.*

## Sommaire

<b>21 CFR 210</b>	<b>4</b>
<b>21 CFR 211</b>	<b>16</b>
A Dispositions générales	22
B Organisation et Personnel	24
C Bâtiments et Installations	28
D Equipements	34
E Maîtrise des composants et des articles de conditionnement des Produits formulés	40
F Maîtrise de la production et du procédé	48
G Maîtrise du conditionnement et de l'étiquetage	56
H Stockage et distribution	70
I Contrôles au laboratoire	72
J Données et Rapports	74
K Produits Pharmaceutiques Retournés et Récupérés	101

## Content

<b>21 CFR 210</b>	<b>5</b>
<b>21 CFR 211</b>	<b>17</b>
A General Provisions	23
B Organization and Personnel	25
C Buildings and Facilities	29
D Equipment	35
E Control of Components and Drug Product Containers and Closures	41
F Production and Process Controls	49
G Packaging and Labeling Control	57
H Holding and Distribution	71
I Laboratory Controls	73
J Records and Reports	85
K Returned and Salvaged Drug Products	101

**SAMPLE**

**© EuroGMP AB**

## 21 CFR Partie 211 – Concernant les bonnes pratiques actuelles de fabrication de produits pharmaceutiques finis

(21 CFR Part 211 per decembre, 2008)

Autorité: Sect. 201, 501, 502, 505, 506, 507, 512, 701, 704 de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321, 351, 352, 355, 356, 357, 360b, 371, 374).

Source: 43 FR 45077, Sept. 29, 1978, SI rien d'autre n'est indiqué.

### Section A Dispositions générales

- 211.1 Domaine d'application
- 211.3 Définitions

### Section B Organisation et Personnel

- 211.22 Responsabilités de l'Unité de maîtrise de la Qualité
- 211.25 Qualifications du personnel
- 211.28 Responsabilités du personnel
- 211.34 Consultants

### Section C Bâtiments et Installations

- 211.42 Caractéristiques de conception et de construction
- 211.43 Eclairage
- 211.46 Ventilation, filtration, chauffage et refroidissement d'air
- 211.48 Plomberie
- 211.50 Evacuations et déchets
- 211.52 Sanitaires et toilettes
- 211.56 Sanitisation
- 211.58 Maintenance

### Section D Equipements

- 211.63 Conception, taille et localisation des équipements
- 211.65 Construction des équipements
- 211.67 Nettoyage et maintenance des équipements
- 211.68 Equipements automatiques, mécaniques et électroniques
- 211.72 Filtres

## CFR 21, PART 211 - Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals

(21 CFR Part 211 As of December, 2008)

Authority: Secs. 201, 501, 502, 505, 506, 507, 512, 701, 704 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321, 351, 352, 355, 356, 357, 360b, 371, 374).

Source: 43 FR 45077, Sept. 29, 1978, unless otherwise noted.

### Subpart A General Provisions

- Sec.
- 211.1 Scope
- 211.3 Definitions

### Subpart B Organization and Personnel

- 211.22 Responsibilities of quality control unit.
- 211.25 Personnel Qualifications.
- 211.28 Personnel responsibilities.
- 211.34 Consultants.

### Subpart C Buildings and Facilities

- 211.42 Design and construction features.
- 211.43 Lighting.
- 211.46 Ventilation, air filtration, air heating and cooling.
- 211.48 Plumbing.
- 211.50 Sewage and refuse.
- 211.52 Washing and toilet facilities.
- 211.56 Sanitation.
- 211.58 Maintenance

### Subpart D Equipment

- 211.63 Equipment design, size, and location.
- 211.65 Equipment construction.
- 211.67 Equipment cleaning and maintenance.
- 211.68 Automatic, mechanical, and electronic equipment.
- 211.72 Filters

### §211.113 Maîtrise de la contamination microbienne

(a) Des procédures écrites appropriées, destinées à empêcher la présence de microorganismes inacceptables dans les produits pharmaceutiques ne devant pas être stériles, doivent être établies et suivies.

(b) Des procédures écrites appropriées, destinées à empêcher une contamination microbienne des produits pharmaceutiques supposés être stériles, doivent être établies et suivies. De telles procédures doivent inclure la validation de tous les procédés aseptiques et de stérilisation.

[43 FR 45077, 29 Septembre 1978, tel qu'amendé dans le 73 FR 51919, septembre 8 2008]

### §211.115 Retraitement

(a) Des procédures écrites décrivant un système de retraitement des batchs qui ne sont pas conformes aux standards ou spécifications, et les étapes à mettre en oeuvre pour assurer que les batchs retraités soient conformes à tous les standards, spécifications et caractéristiques établis, doivent être établies et suivies.

(b) Le retraitement ne doit pas être effectué sans vérification et approbation de l'unité de maîtrise de la qualité.

## Section G – Maîtrise du conditionnement et de l'étiquetage

### §211.122 Examen des matières et critères d'utilisation

(a) Il doit exister des procédures écrites suffisamment détaillées qui décrivent la réception, l'identification, le stockage, la manipulation, l'examen et/ou les tests des étiquetages et des articles de conditionnement ; de telles procédures écrites doivent être suivies. Les étiquetages et les articles de conditionnement doivent être échantillonnés de manière représentative, et examinés ou testés à réception et avant utilisation dans l'étiquetage ou le conditionnement d'un produit pharmaceutique.

(b) Tout étiquetage ou article de conditionnement qui répond aux spécifications écrites appropriées peut être accepté et libéré pour utilisation. Tout étiquetage ou article de conditionnement qui ne répond pas à ces spécifications doit être rejeté pour empêcher son utilisation dans des opérations pour lesquelles il ne convient pas.

### §211.113 Control of microbiological contamination

(a) Appropriate written procedures, designed to prevent objectionable microorganisms in drug products not required to be sterile, shall be established and followed.

(b) Appropriate written procedures, designed to prevent microbiological contamination of drug products purporting to be sterile, shall be established and followed. Such procedures shall include validation of all aseptic and sterilization processes.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51919, Sept. 8 2008]

### §211.115 Reprocessing

(a) Written procedures shall be established and followed prescribing a system for reprocessing batches that do not conform to standards or specifications and the steps to be taken to insure that the reprocessed batches will conform with all established standards, specifications, and characteristics.

(b) Reprocessing shall not be performed without the review and approval of the quality control unit.

## Subpart G - Packaging and Labeling Control

### §211.122 Materials examination and usage criteria

(a) There shall be written procedures describing in sufficient detail the receipt, identification, storage, handling, sampling, examination, and/or testing of labeling and packaging materials; such written procedures shall be followed. Labeling and packaging materials shall be representatively sampled, and examined or tested upon receipt and before use in packaging or labeling of a drug product.

(b) Any labeling or packaging materials meeting appropriate written specifications may be approved and released for use. Any labeling or packaging materials that do not meet such specifications shall be rejected to prevent their use in operations for which they are unsuitable.