

### Annexe 3. Références aux exigences de chaque chapitre

Ce résumé fait référence à toutes les exigences traitées dans les différents chapitres du livre. La quatrième colonne indique les exigences équivalentes de l'ISO 9001 pour montrer les relations avec un système qualité plus général.

#### 1. Management de la qualité et Travail de Qualité (et introduction)

EU Partie I	EU Partie II	21 CFR 210/211	ISO9000
<b>1. Gestion de la qualité</b>	<b>1.Introduction</b>	<b>210 Générales</b>	<b>1. Domaine d'application</b>
1	1.1-1.2	210.1	1.1
1.1-1.5	<b>2. Management de la qualité</b>	210.2	1.2
<b>2. Personnel</b>		210.3	1.3
2.3-2.7	2.10-2.18	<b>A. Dispositions générales</b>	<b>4. Exigences en matière de système qualité</b>
<b>4. Documents</b>	2.20-2.22		
4.24	2.41	211.1	4.1
<b>6. Contrôle de la qualité</b>	<b>6. Documentation et enregistrements</b>	<b>B. Organisation et Personnel</b>	4.2
6.1-6.4	6.10-6.40	211.2	<b>5. Responsabilités de la direction</b>
6.31	6.52-6.53	<b>E. Maîtrise des composants et des articles de conditionnement des Produits formulés</b>	
6.33	6.70-6.73	211.84	5.1
<b>7. Fabrication et analyse en sous-traitance</b>	<b>7. Gestion de matières</b>	211.84	5.2
	7.11-7.12		5.3
7.11	<b>8. Production et-contrôles en cours de procédé</b>	<b>F. Maîtrise de la production et du procédé</b>	5.4
<b>8. Réclamations et rappels de médicaments</b>		211.100	5.5
8.1-8.3	8.15, 8.20	211.110	5.6
8.9	8.32-8.33	211.111	<b>6. Management des ressources</b>
<b>9. Auto-inspection</b>	<b>9. Conditionnement et étiquetage d'identification des paps et des intermédiaires</b>	211.115	6.1
		<b>G. Maîtrise du conditionnement et de l'étiquetage</b>	6.2
9.1-9.3	9.31	211.125	<b>7. Réalisation du produit et/ou service</b>
-----		211.125	7.1
			7.2

Échantillon  
© EuroGMP AD

## 1. Management de la qualité et Travail de Qualité (suite)

EU Partie I	EU Partie II	21 CFR 210/211	ISO9000
-----	<b>10. Stockage et distribution</b>	<b>I. Contrôles au laboratoire</b>	<b>8. Mesures, analyses et amélioration</b>
	10.20	211.160	8.1
	<b>11. Contrôles en laboratoire</b>	211.165	8.2
	11.10, 11.12	211.170	8.3
	11.14-11.15	<b>J. Données et Rapports</b>	8.4
	11.22, 11.43		8.5
	<b>12. Validation</b>	211.180	-----
	12.10, 12.20	<b>K. Produits Pharmaceutiques Retournés et Récupérés</b>	
	12.23. 12.60		
	<b>13. Maîtrise des modifications</b>		211.204
	13.12, 13.17	211.208	
	<b>14. Refus et réutilisation des matières</b>		
	14.31		
	<b>15. Réclamations et rappels</b>		
	15.10, 15.15		
	<b>16. Fabricants sous contrat (incluant les laboratoires)</b>		
	16.10-16.16		
	<b>17. Représentants, courtiers, négociants, distributeurs, reconditionneurs, et réétiqueteurs</b>		
	17.30		
	17.60-17.63		
	-----		

Echantillon  
© EuroGMP AB