



# Le Manuel GMP/BPF (Good Manufacturing Practice)

- Systèmes qualité pour l'industrie pharmaceutique

© EuroGMP AB par Anna Lundén

## Contenu

<b>Chapitres</b>	<b>Page</b>
Introduction	5
1 Management de la qualité et Travail de Qualité	13
2 Les autorités et leurs inspections	21
3 Développement pharmaceutique	25
4 Organisation et personnel	31
5 Bâtiments, installations, et équipements	37
6 Gestion des matières	47
7 Fabrication et retraitement	53
8 Remplissage, conditionnement, et étiquetage	61
9 Tests, analyses et travail de laboratoire	69
10 Magasinage, distribution, et produits retournés	79
11 Fabrication en sous-traitance	81
12 Réclamations et rappels	83
13 Auto inspections (audits internes)	87
14 Validation et Change control	91
15 Documentation et enregistrements	103
Épilogue	110
<b>Annexes</b>	<b>113</b>
Annexe 1 Exigences relatives aux procédures et aux enregistrements dans les différents textes GMP/BPF	114
Annexe 2 Références des exigences de vérification par une deuxième personne (ou système équivalent)	126
Annexe 3 Références aux exigences de chaque chapitre	128
Annexe 4 Résumé et comparaison de points choisis	144
Annexe 5 Références et lectures complémentaires	164