

# Matériel pédagogique spécifique à Biogen

Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication





# Questions et réponses

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

1. Qu'est-ce que les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

1. Les BPF sont un ensemble de lignes directrices (régionales) qui assurent la qualité des processus de production et de l'environnement dans la production de composés médicamenteux (y compris les cosmétiques, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux).

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

2. Que garantit l'adhésion aux règles cGMP ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

2. L'identité, la force, la qualité et la pureté du produit.

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

3. Quelle est la principale raison pour laquelle l'assurance qualité joue un rôle central dans la production pharmaceutique ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

3. La principale raison pour laquelle l'assurance qualité joue un rôle central dans la production pharmaceutique est son impact direct sur la santé des patients

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

4. Quelles conséquences une entreprise pharmaceutique pourrait-elle subir si  
si elle ne respectait pas les règles cGMP ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

4. Si une entreprise pharmaceutique ne se conformait pas aux règles cGMP

cela pourrait entraîner l'une des conséquences suivantes : rappels de produits, amendes, peines de prison, problèmes de santé.

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

5. Citez au moins trois (3) aspects que la réglementation des BPF définissent ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

5. Réponses possibles : Tenue de registres, qualifications du personnel, assainissement, propreté, vérification de l'équipement, validation du processus, conformité du processus.

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

6. Que signifie le C de cGMP ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

6. Le c (dans cGMP) signifie "courant".

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

7. Les BPF ont été mises en place pour assurer que les mesures réglementaires sont suivies après la mise sur le marché d'un produit. (vrai ou faux ?)

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

7. Faux. Les BPF ont été mises en place pour garantir que les mesures de réglementation sont suivies AVANT qu'un produit ne soit mis sur le marché.

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

8. Pourquoi le consommateur serait-il en danger sans les BPF ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

8. Un consommateur ne dispose généralement pas des moyens appropriés pour identifier si un produit est sûr ou efficace.

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

9. Au niveau mondial, quels sont les organes d'autorité qui interviennent dans l'élaboration des BPF ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

9. Quatre organismes sont concernés : La Commission européenne, le Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC / S), la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, et le Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques.

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

10. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont des pratiques requises pour se conformer aux directives recommandées par les agences qui contrôlent quoi ?

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

10. La vente, la fabrication, l'octroi de licences et l'autorisation des médicaments,  
composés médicamenteux et de dispositifs médicaux

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

11. L'identité, la force, la qualité et la pureté d'un produit dépendent du respect des règles cGMP. (vrai ou faux ?)

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

11. Vrai. L'identité, la force, la qualité et la pureté d'un produit dépendent de la mesure dans laquelle les règles cGMP sont respectées.

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

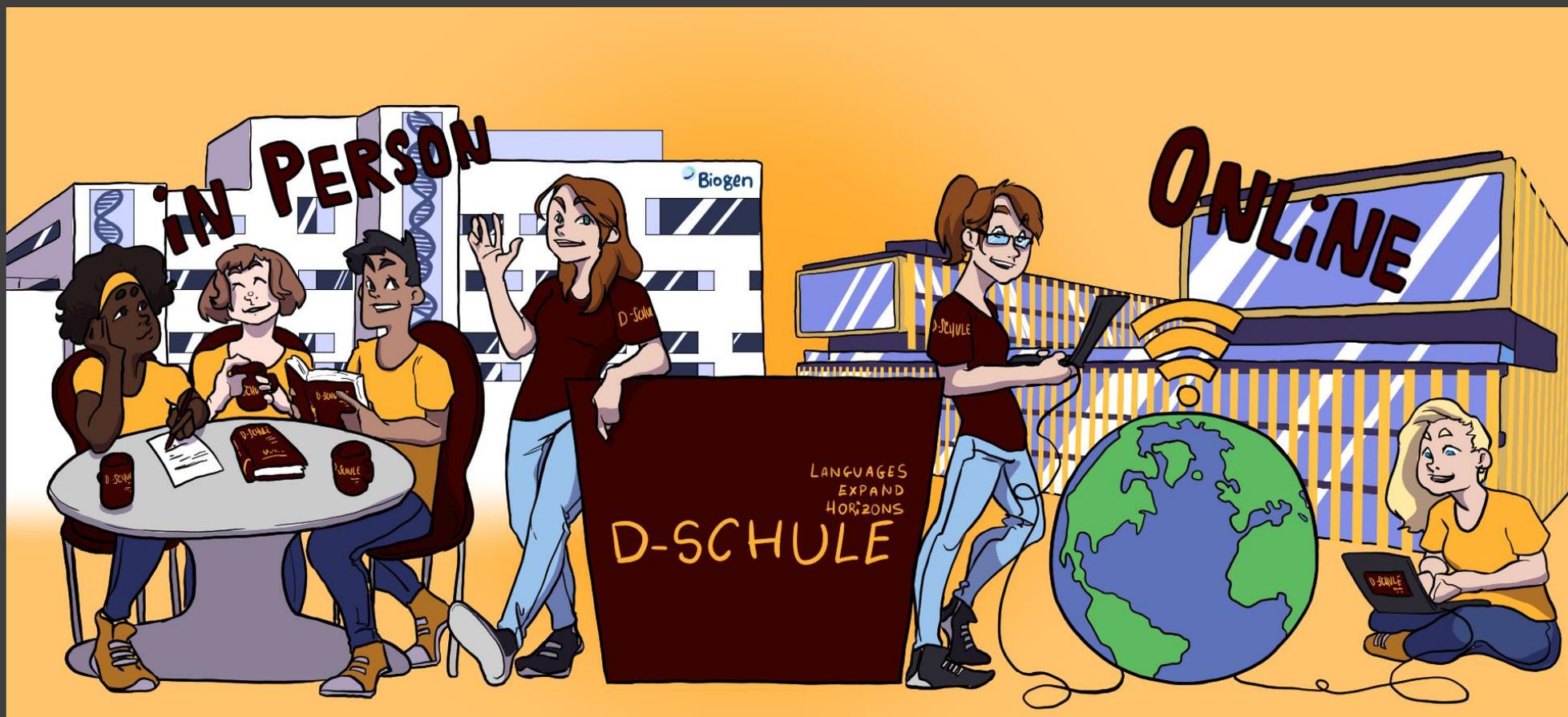
12. En raison de la réglementation stricte des BPF, un produit peut maintenant prétendre à guérir, atténuer, traiter ou prévenir une maladie sur son étiquetage. (vrai ou faux ?)

# Règlement sur les bonnes pratiques de fabrication

12. Faux. La FDA interdit toute allégation sur l'étiquette selon laquelle un produit peut  
produit peut guérir, atténuer, traiter ou prévenir une maladie.

# Merci de votre attention !

## D-SCHULE – Your Language School



D-SCHULE  
Domenika Hüsser  
info@d-schule.ch  
+41 79 730 52 35