

Matériel pédagogique spécifique à Biogen

CFR - Code des règlements fédéraux





Questions et réponses

CFR - Code des règlements fédéraux

1. Qu'est-ce que le Code of Federal Regulations (CFR) ?

CFR - Code des règlements fédéraux

1. La codification des règles et règlements généraux et permanents (parfois appelés droit administratif) publiés dans le le Federal Register par les départements et agences exécutifs du gouvernement fédéral des États-Unis.

CFR - Code des règlements fédéraux

2. Que signifie le "c" dans "cGMP" ?

CFR - Code des règlements fédéraux

2. Que la FDA attend des entreprises qu'elles soient au courant des révisions et qu'elles respectent les pratiques actuelles.

3. Quelles sont les réglementations décrites dans les parties 210 et 211 du 21 CFR ?

CFR - Code des règlements fédéraux

3. La réglementation relative aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP).

CFR - Code des règlements fédéraux

4. Quelle est une autre source importante de loi fédérale aux États-Unis, en plus du Code des États-Unis ?

CFR - Code des règlements fédéraux

4. Le Code des règlements fédéraux.

CFR - Code des règlements fédéraux

5. Quelles parties du 21 CFR sont particulièrement importantes pour les pratiques chez Biogen ?

CFR - Code des règlements fédéraux

5. Parties 210 et 211 : Bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP), Partie 11 : Enregistrements électroniques, Signatures électroniques.

Merci de votre attention !

D-SCHULE – Your Language School



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