

CFR - Code des règlements fédéraux

Vos objectifs:

À la fin de cette leçon "CFR - Code des règlements fédéraux", vous devriez être en mesure d'identifier et d'appliquer le CFR comme il convient.

Le **Code of Federal Regulations (CFR)** est la codification des règles et **règlements** généraux et permanents (parfois appelés droit administratif) publiés dans le **Federal Register** par les départements et agences exécutives du gouvernement **fédéral** des États-Unis.

Outre le Code des États-Unis, le Code of Federal Regulations est une autre source importante de droit fédéral aux États-Unis.

Alors que le Code des États-Unis ne contient généralement que les lois adoptées par le Congrès des États-Unis dans le cadre du processus législatif normal, le Code des règlements fédéraux comprend les règlements du gouvernement fédéral. Ceux-ci sont publiés chronologiquement dans le Federal Register et résumés une fois par an dans le Code of Federal Regulations. Le chapitre 21 du CFR et les prescriptions de l'ICH 7 - 11 sont particulièrement importants pour les produits alimentaires et pharmaceutiques.

Les parties suivantes du 21 CFR sont particulièrement importantes pour les pratiques de Biogen: Parties 210 et 211 : bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP) Partie 11: enregistrements électroniques, signatures électroniques. Ces réglementations définissent les normes minimales pour garantir la sécurité et la pureté des produits alimentaires et pharmaceutiques fabriqués aux États-Unis.

21 CFR Parties 210 et 211 décrivent les réglementations relatives aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP). Étant donné que la FDA interprète et révisé continuellement les BPF en fonction des pratiques de l'industrie, des nouvelles technologies et d'autres observations, le "c" minuscule indique que la FDA attend des entreprises qu'elles soient au courant des révisions et qu'elles respectent les pratiques actuelles.

Sous-partie A - Dispositions générales

[§ 211.1](#) - Champ d'application.

[§ 211.3](#) - Définitions.

Subpart B - Organization and Personnel

[§ 211.22](#) - Responsabilités de l'unité de contrôle de la qualité.

[§ 211.25](#) - Qualifications du personnel.

[§ 211.28](#) - Responsabilités du personnel.

[§ 211.34](#) - Consultants.

Sous-partie C - Bâtiments et installations

[§ 211.42](#) - Caractéristiques de conception et de construction.

[§ 211.44](#) - Éclairage.

[§ 211.46](#) - Ventilation, filtration de l'air, chauffage et refroidissement de l'air.

[§ 211.48](#) - Plomberie.

[§ 211.50](#) - Eaux usées et déchets.

[§ 211.52](#) - Installations sanitaires.

[§ 211.56](#) - Assainissement.

[§ 211.58](#) - Maintenance.

Sous-partie D - Équipement

[§ 211.63](#) - Conception, taille et emplacement des équipements.

[§ 211.65](#) - Construction de l'équipement.

[§ 211.67](#) - Nettoyage et entretien de l'équipement.

[§ 211.68](#) - Équipement automatique, mécanique et électronique.

[§ 211.72](#) - Filtres.

Sous-partie E - Contrôle des composants de produits pharmaceutiques, de leurs contenants et fermetures

[§ 211.80](#) - Exigences générales.

[§ 211.82](#) - Réception et entreposage de composants, de contenants de produits pharmaceutiques et de fermetures non testés.

[§ 211.84](#) - Essai et approbation ou rejet des composants, des contenants de produits pharmaceutiques et des fermetures.

[§ 211.86](#) - Utilisation de composants, de contenants de produits pharmaceutiques et de fermetures approuvés.

[§ 211.87](#) - Réépreuve des composants, des contenants de produits pharmaceutiques et des fermetures approuvés.

[§ 211.89](#) - Composants, contenants de produits pharmaceutiques et fermetures rejetés.

[§ 211.94](#) - Contenants et fermetures de produits pharmaceutiques.

Sous-partie F - Contrôles de la production et du processus

[§ 211.100](#) - Procédures écrites ; déviations.

[§ 211.101](#) - Chargement des composants.

[§ 211.103](#) - Calcul du rendement.

[§ 211.105](#) - Identification de l'équipement.

[§ 211.110](#) - Échantillonnage et analyse des matières en cours de fabrication et des produits pharmaceutiques.

[§ 211.111](#) - Limites de temps pour la production.

[§ 211.113](#) - Contrôle de la contamination microbiologique.

[§ 211.115](#) - Retraitement.

Sous-partie G - Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage

[§ 211.122](#) - Examen des matériaux et critères d'utilisation.

[§ 211.125](#) - Délivrance de l'étiquetage.

[§ 211.130](#) - Opérations d'emballage et d'étiquetage.

[§ 211.132](#) - Exigences relatives aux emballages inviolables pour les produits pharmaceutiques humains en vente libre (OTC).

[§ 211.134](#) - Inspection des produits pharmaceutiques.

[§ 211.137](#) - Date de péremption.

Sous-partie H - Détention et distribution

[§ 211.142](#) - Procédures d'entreposage.

[§ 211.150](#) - Procédures de distribution.

Sous-partie I - Contrôles de laboratoire

[§ 211.160](#) - Exigences générales.

[§ 211.165](#) - Essais et autorisation de distribution.

[§ 211.166](#) - Tests de stabilité.

[§ 211.167](#) - Exigences particulières en matière d'essais.

[§ 211.170](#) - Échantillons de réserve.

[§ 211.173](#) - Animaux de laboratoire.

[§ 211.176](#) - Contamination par la pénicilline.

Sous-partie J - Registres et rapports

[§ 211.180](#) - Exigences générales.

[§ 211.182](#) - Registre de nettoyage et d'utilisation de l'équipement.

[§ 211.184](#) - Registres des composants, des contenants de produits pharmaceutiques, des fermetures et de l'étiquetage.

[§ 211.186](#) - Dossiers principaux de production et de contrôle.

[§ 211.188](#) - Dossiers de production et de contrôle des lots.

[§ 211.192](#) - Examen des dossiers de production.

[§ 211.194](#) - Dossiers de laboratoire.

[§ 211.196](#) - Dossiers de distribution.

[§ 211.198](#) - Dossiers de plaintes.

Sous-partie K - Produits pharmaceutiques retournés et récupérés

§ 211.204 - Produits pharmaceutiques retournés.

§ 211.208 - Récupération de produits pharmaceutiques.

Informations complémentaires: <http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/1-1-1.PDF>