

Contrôle des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de laboratoire

Questions : Répondre aux questions suivantes.

1-a)- Définir la certification, le marquage **CE** et le référentiel.

1-b)- Citer les différents types de certifications volontaires. (**Sans explication**)

1-c)- Quelles sont les informations essentielles qui doivent être citées dans un référentiel de certification ?

1-d)- Est-ce que le client donne-t-il préférence à acheter un produit **certifié** ou non ? Pourquoi ?

2-a)- Que signifie la phase pilote pour chacun des trois partenaires : promoteurs, **CPP** et **ANSM** ?

2-b)- Quel est le but de l'innovation d'un contexte réglementaire concernant les médicaments pour essais cliniques?

3-a)- Définir le lot, le dossier de lot et le numéro de lot.

3-b)- Quelles sont les informations qui doivent être enregistrées dans le dossier de lot pendant la fabrication d'un lot de médicament ?

3-c)- Quelles sont les informations qui doivent être enregistrées dans le dossier de lot concernant les instructions d'échantillonnage ?

4-a)- Définir l'étiquetage.

4-b)- Comment peut-on planifier la conception des étiquettes et des emballages ?

4-c)- Pourquoi faut-il utiliser des couleurs dans les étiquettes ?

4-d)- Comment faut-il utiliser les abréviations dans les étiquettes pour éviter les erreurs?

Bon courage