



# 21 CFR 210 et 211

## Partie 210

Concernant les bonnes pratiques actuelles de fabrication, pour la fabrication, le traitement, le conditionnement ou la conservation des produits pharmaceutiques

(Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General)

Revised as of December 13, 2011

## Partie 211

Concernant les bonnes Pratiques actuelles de Fabrication pour les produits pharmaceutiques finis

(Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals)

Revised as of March 20, 2013



### **Traduction française et texte américain d'origine**

*La traduction a uniquement des buts informatifs. Le texte américain d'origine doit faire autorité en cas d'hésitations éventuelles ou de difficultés d'interprétation.*

## Sommaire

<b>21 CFR 210</b>	<b>4</b>
<b>21 CFR 211</b>	<b>16</b>
A Dispositions générales	22
B Organisation et Personnel	24
C Bâtiments et Installations	28
D Equipements	34
E Maîtrise des composants et des articles de conditionnement des Produits formulés	40
F Maîtrise de la production et du procédé	48
G Maîtrise du conditionnement et de l'étiquetage	56
H Stockage et distribution	70
I Contrôles au laboratoire	72
J Données et Rapports	84
K Produits Pharmaceutiques Retournés et Récupérés	100

## Content

<b>21 CFR 210</b>	<b>5</b>
<b>21 CFR 211</b>	<b>17</b>
A General Provisions	23
B Organization and Personnel	25
C Buildings and Facilities	29
D Equipment	35
E Control of Components and Drug Product Containers and Closures	41
F Production and Process Controls	49
G Packaging and Labeling Control	57
H Holding and Distribution	71
I Laboratory Controls	73
J Records and Reports	85
K Returned and Salvaged Drug Products	101

© Key2Compliance AB

## 21 CFR Partie 210 – Concernant les bonnes pratiques actuelles de fabrication, pour la fabrication, le traitement, le conditionnement ou la conservation des produits pharmaceutiques

- 210.1 Statut des règles actuelles de bonnes pratiques de fabrication
- 210.2 Applicabilité des règles actuelles de bonnes pratiques de fabrication
- 210.3 Définitions

AUTORITE : Sec. 201, 501, 502, 505, 506, 507, 512, 701, 704 de Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321, 351, 352, 355, 356, 357, 360b, 371, 374).

SOURCE : 43 FR 45076, du 29 septembre 1978, si rien d'autre n'est indiqué.

### §210.1 Statut des règles actuelles de bonnes pratiques de fabrication

- (a) Les règles décrites dans cette partie et dans les parties 211 à 226 de ce chapitre contiennent le minimum de bonnes pratiques concernant les méthodes à utiliser, et les installations ou contrôles à utiliser pour la fabrication, le traitement, le conditionnement ou la conservation d'un produit pharmaceutique pour assurer qu'un tel produit remplit les exigences de l'acte en termes de sécurité et qu'il a l'identité et la puissance et remplit les caractéristiques de qualité et de pureté qu'il se veut avoir ou est supposé posséder.
- (b) Le manquement à respecter toute règle décrite dans cette partie et dans les parties 211 à 226 de ce chapitre pour la fabrication, le traitement, le conditionnement ou la conservation d'un produit rendra ce produit falsifié selon la section 501a)2)(b) de l'acte et un tel produit ainsi que la personne qui est responsable du manquement, seront soumis à des actions réglementaires.
- (c) Les propriétaires et les opérateurs d'établissements engagés dans la récupération, la sélection de donneurs, le test (y compris le test des donneurs), le traitement, le stockage, l'étiquetage,

## 21 CFR, PART 210 - Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs; General

- 210.1 Status of current good manufacturing practice regulations.
- 210.2 Applicability of current good manufacturing practice regulations.
- 210.3 Definitions.

AUTHORITY: Secs. 201, 501, 502, 505, 506, 507, 512, 701, 704 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321, 351, 352, 355, 356, 357, 360b, 371, 374).

SOURCE: 43 FR 45076, Sept. 29, 1978, unless otherwise noted.

### §210.1 Status of current good manufacturing practice regulations

- (a) The regulations set forth in this part and in Parts 211 through 226 of this chapter contain the minimum current good manufacturing practice for methods to be used in, and the facilities or controls to be used for, the manufacture, processing, packing, or holding of a drug to assure that such drug meets the requirements of the act as to safety, and has the identity and strength and meets the quality and purity characteristics that it purports or is represented to possess.
- (b) The failure to comply with any regulation set forth in this part and in Parts 211 through 226 of this chapter in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug shall render such drug to be adulterated under section 501(a)(2)(b) of the act and such drug, as well as the person who is responsible for the failure to comply, shall be subject to regulatory action.
- (c) Owners and operators of establishments engaged in the recovery, donor screening, testing (including donor testing), processing, storage, labeling,

le conditionnement ou la distribution de cellules humaines, de tissus, et de produits à base de cellules ou de tissus (HCT/Ps), tels que définis dans la section 1271.3 (d) de ce chapitre, qui sont des médicaments (assujettis à évaluation d'un dossier soumis selon la section 505 de l'acte ou d'une application de licence de produit biologique selon la section 351 du Public Health Service Act), sont soumis à l'éligibilité des donneurs et aux procédures applicables des bonnes pratiques actuelles pour les tissus, établies dans la partie 1271 sous partie C et D de ce chapitre, en plus des règles de cette partie et des parties 211 à 226 de ce chapitre. La manquement à se conformer à toute règle applicable, établie dans cette partie, dans les parties 211 à 226 de ce chapitre, dans la partie 1271 sous partie C de ce chapitre, ou dans la partie 1271 sous partie D de ce chapitre pour ce qui concerne la fabrication, le traitement, le conditionnement ou la manipulation d'un tel médicament, rendra un HCT/P falsifié selon la section 501 (a) (2) (b) de l'acte. Un tel HCT/P, ainsi que la personne responsable du manquement à se conformer, est sujet à action réglementaire.

[43 FR 45076, 29 septembre 1978, tel qu'amendé dans le 69 FR 29828, 25 mai 2004]

## §210.2 Applicabilité des règles actuelles de bonnes pratiques de fabrication

(a) Les règles de cette partie et des Parties 211, 225 et 226 de ce chapitre qui peuvent concerner un produit pharmaceutique et des Parties 600 à 680 de ce chapitre qui peuvent concerner un produit biologique à usage humain, doivent être considérées comme se complétant, et non se remplaçant les unes les autres sauf si les réglementations l'expriment explicitement autrement. S'il s'avère impossible de suivre toutes les règles applicables dans ces parties, les règles spécifiquement applicables au produit en question doivent remplacer les règles plus générales.

(b) Si une personne est engagée uniquement dans certaines opérations assujetties aux règles de cette partie, des parties 211, 225 et 226 et des parties 600 jusqu'à 680, et non par d'autres, elle n'a besoin de suivre que les règles applicables aux opérations dans lesquelles elle est engagée.

(c) Un produit pharmaceutique en cours d'investigation, utilisé pour une étude de phase 1, tel que décrit dans le § 312.21(a) de ce chapitre, est sujet aux exigences statutaires établies dans le

packaging, or distribution of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps), as defined in Sec. 1271.3(d) of this chapter, that are drugs (subject to review under an application submitted under section 505 of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act), are subject to the donor-eligibility and applicable current good tissue practice procedures set forth in part 1271 subparts C and D of this chapter, in addition to the regulations in this part and in parts 211 through 226 of this chapter. Failure to comply with any applicable regulation set forth in this part, in parts 211 through 226 of this chapter, in part 1271 subpart C of this chapter, or in part 1271 subpart D of this chapter with respect to the manufacture, processing, packing or holding of a drug, renders an HCT/P adulterated under section 501(a)(2)(B) of the act. Such HCT/P, as well as the person who is responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

[43 FR 45076, Sept, 29, 1978, as amended at 69 FR 29828, May 25, 2004]

## §210.2 Applicability of current good manufacturing practice regulations

(a) The regulations in this part and in Parts 211, 225, and 226 of this chapter as they may pertain to a drug and in Parts 600 through 680 of this chapter as they may pertain to a biological product for human use, shall be considered to supplement, not supersede, each other, unless the regulations explicitly provide otherwise. In the event that it is impossible to comply with all applicable regulations in these parts, the regulations specifically applicable to the drug in question shall supersede the more general.

(b) If a person engages in only some operations subject to the regulations in this part and in Parts 211, 225, and 226 and Parts 600 through 680 of this chapter, and not in others, that person need only comply with those regulations applicable to the operations in which he or she is engaged.

(c) An investigational drug for use in a phase 1 study, as described in § 312.21(a) of this chapter, is subject to the statutory requirements set forth in