



Liste de vérification de l'évaluation des systèmes de gestion de la qualité pour les nouveaux fabricants : **Médicaments et dispositifs médicaux**

Instructions : La liste de vérification pour l'évaluation des systèmes de gestion de la qualité permettra de recueillir des informations pertinentes pour confirmer le statut de bonnes pratiques de fabrication (BPF) des installations de fabrication. Cette évaluation doit être menée avec le personnel de l'assurance qualité du fabricant du produit.

Recueillez les informations suivantes sur le produit :

- Nom (scientifique et de marque)
- Description et utilisation prévue/Indication
- Dose, forme posologique et voie d'administration (uniquement pour les médicaments)
- Ingrédients (API et excipients pour les médicaments ; composants pour les dispositifs médicaux)
- Classe (uniquement pour les dispositifs médicaux)

Rassemblez les informations suivantes sur le fabricant :

- Nom
- Informations de contact
- Copie du certificat de vente libre
REMARQUE : L'US-FDA ne délivre pas de certificats de vente libre. Pour les dispositifs médicaux fabriqués aux États-Unis, le certificat destiné aux gouvernements étrangers doit être utilisé à la place du certificat de vente libre (uniquement pour les dispositifs médicaux).
- Licence de fabricant délivrée par les autorités du pays d'origine
- Copie du fichier principal du site

Recueillez les informations suivantes sur le système de gestion de la qualité :

- Copie du certificat ISO 13485:2016 valide (uniquement pour les dispositifs médicaux)
- Copie du certificat BPF
REMARQUE : L'US-FDA ne délivre pas de certificats BPF. Pour les médicaments fabriqués aux États-Unis, le certificat de produit pharmaceutique (CPP) doit être utilisé à la place du certificat BPF (uniquement pour les médicaments).
- Copie du certificat de produits pharmaceutiques (CPP) selon le format de l'Organisation mondiale de la santé (uniquement pour les médicaments)
- Sections ouvertes du fichier principal de médicament (FPM) du fabricant d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) (le cas échéant)
- Copie du dernier rapport d'inspection de l'établissement du fabricant délivré par l'autorité réglementaire nationale (ARN) compétente
- Liste des procédures opérationnelles standard (POS) actives

Recueillez une copie du dossier du produit conformément au document technique commun de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain (uniquement pour les médicaments)

Recueillez une copie du dossier technique (uniquement pour les dispositifs médicaux)

Recueillez une copie des certificats d'enregistrement des produits disponibles délivrés par les ARN

Recueillez une copie de l'étiquetage du produit, y compris :

- L'emballage primaire
- L'emballage secondaire
- La notice d'information pour le patient (uniquement pour les médicaments)
- Le résumé des caractéristiques du produit (uniquement pour les médicaments)
- Les instructions d'utilisation (uniquement pour les dispositifs médicaux)

Établissez un accord de qualité

Établissez un accord d'échange de données de sécurité

Demandez des échantillons de produits pour une évaluation technique

Faites preuve de diligence raisonnable avant de conclure un contrat. Cela doit inclure une recherche des lettres d'avertissement et de l'historique des inspections sur les sites internet des autorités réglementaires strictes (par exemple, FDA, EMA, MHRA, etc.). Demandez au fabricant les rapports d'inspection des cinq dernières années. Envisagez de visiter le fabricant en personne, si cela est possible. Si vous effectuez une inspection des BPF en personne ou à distance, consultez les directives pertinentes (par exemple, spécifiques à l'ARS) pour les listes de vérification des inspections des BPF. En l'absence de directives spécifiques, il convient de se référer à la [liste de vérification](#) et au [guide d'interprétation](#) du programme de coopération en matière d'inspection pharmaceutique (PIC/S).