

Le nouveau régime applicable aux modifications

François BRUNEAUX / Abdelaali SARAKHA

Unité inspection des médicaments chimiques

Journées des 20 et 21 novembre 2008

Modifications substantielles

Modification de
l'autorisation
d'ouverture (AO)

Modification du
périmètre
pharmaceutique

1 2
4 3

Modification des
conditions de stockage
des médicaments classés
comme stupéfiants
(pour les distributeurs en gros)

Impact
sur la conception
des traitements
d'eau et d'air

Modifications substantielles

Modification de
l'autorisation
d'ouverture (AO)

Modification du
périmètre
pharmaceutique

conception
des traitements
d'eau et d'air

stockage
des médicaments
classés comme
stupéfiants



Exemples

Modification de
l'autorisation
d'ouverture (AO)

Substantiel

- Fabrication de médicaments expérimentaux
- Importation
- Nouvelle forme pharmaceutique

EDL :

Pas de modification
de l'AO

- Réactivation de fabrication de formes déjà autorisées
- Nouveau procédé de granulation...
- Nouveaux équipements...

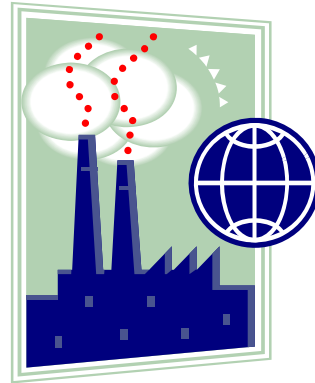
Modifications substantielles

Modification de
l'autorisation
d'ouverture (AO)

Modification du
périmètre
pharmaceutique

conception
des traitements
d'eau et d'air

stockage
des médicaments
classés comme
stupéfiants



Qu'est ce que le
périmètre pharmaceutique ?

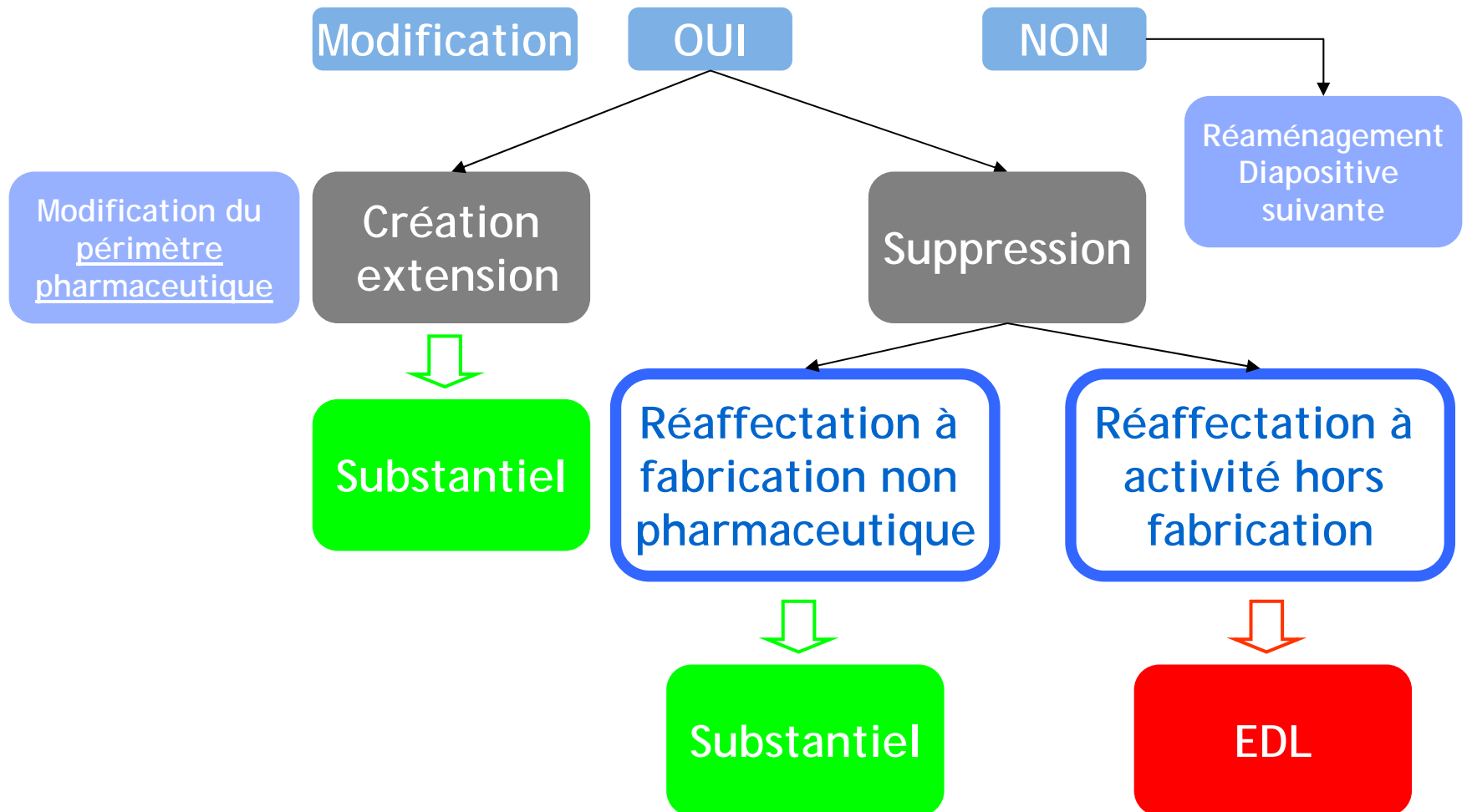
* Périmètre où sont réalisées les opérations de fabrication :

- Production
- Contrôle qualité
- Stockage / Distribution

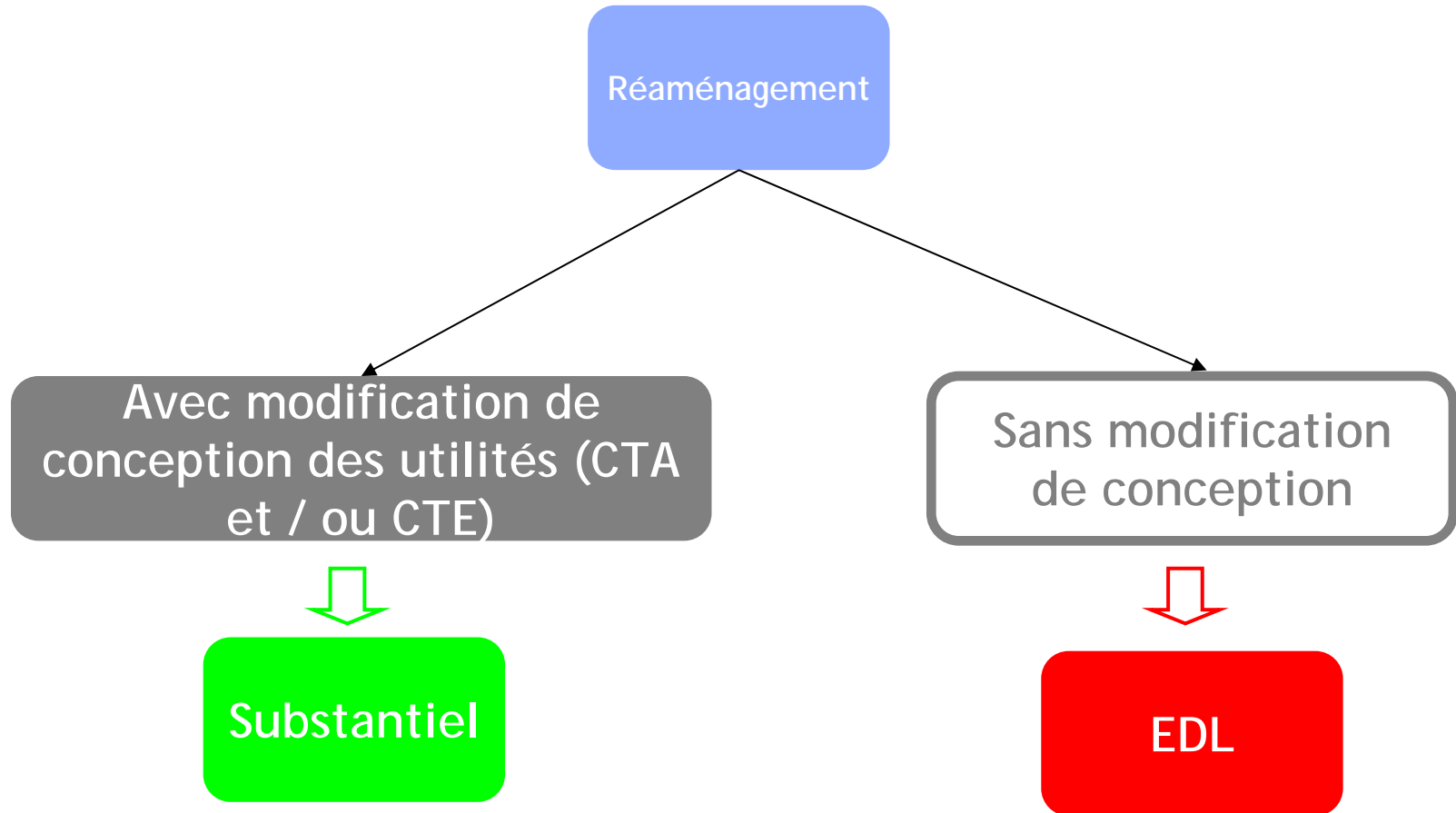
* Périmètre où sont réalisées les opérations de
stockage/préparation de commande (distributeur en gros)

Matérialisé dans le dossier établissement

Périmètre pharmaceutique



Réaménagement



Exemples

Modification du
périmètre
pharmaceutique

Substantiel

- Nouveau bâtiment de stockage / distribution
- Nouveau bâtiment de production
- Nouveau laboratoire de CQ
- Réaménagement de locaux existants avec modification de la conception des utilités ou attribution à une activité de production non pharmaceutique

EDL

- Mise en place d'une seconde presse dans une salle initialement affectée à la granulation
- Démantèlement d'un atelier sans remplacement par une autre activité
- Rénovation de locaux existants
- Nouveaux bureaux service achat

Modifications substantielles

Modification de
l'autorisation
d'ouverture (AO)

Modification du
périmètre
pharmaceutique

conception
des traitements
d'eau et d'air

stockage
des médicaments
classés comme
stupéfiants

Conception Utilités



CTA

CTE

conception
inchangée

conception
modifiée

conception
inchangée

EDL

Substantiel

EDL

Exemples CTE

conception
des traitements
d'eau et d'air

Substantiel

- Remplacement du système de traitement d'eau (conception différente)
- Ajout d'une station nouvelle de production ou de distribution

EDL

- Création d'un point de puisage
- Changement du traitement d'eau mais même conception
- Extension de la boucle de distribution existante
- Création d'une sous boucle de distribution

Exemples CTA

conception
des traitements
d'eau et d'air

Substantiel

- Modification du rationnel de pression
- Modification du schéma aéraulique
- Installation d'une CTA ou ajout d'une CTA

EDL

- Modification de différentiels de pression mais cascade respectée
- Remplacement ou modification d'un élément mais même principe
- modification du nombre ou de la position des bouches de soufflage/reprise, sans modification du principe du schéma aéraulique



Substantiel

Etude de faisabilité

EDL

Maîtrise des changements

Questions - Exercices



Substantiel

Merci...

EDL

...pour votre attention