

CERTIFICATION D'UNE
UNITE DE FABRICATION
INDUSTRIELLE D'ANTI CANCEREUX

L. Watelet, Service Contrôle Qualité,
Laboratoires Pierre Fabre

(Résumé de la communication)

De l'ingénierie Pharmaceutique à la validation et aux qualifications en vue d'obtenir et de maintenir une certification pour la fabrication industrielle d'anticancéreux injectables.

A – Introduction sur le Groupe Pierre Fabre-Création de l'unité de fabrication industrielle d'anticancéreux sous forme injectable sur le site de Pau

B – Choix de la technologie de l'isolation pour la production d'un médicament anticancéreux

B1 – Les objectifs industriels

B2 – Réalisation : l'ingénierie pharmaceutique : de la conception à l'élaboration

C – Certification – Agrément pour la fabrication de produits anticancéreux injectables

C1 – Les missions de l'Assurance Qualité

C2 – L'organisation des validations

C3 – Certification – Agrément : Conclusion