**Généralités :**

L'**industrie pharmaceutique** est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des [médicaments](http://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicaments) pour la [médecine humaine](http://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9decine_humaine) ou [vétérinaire](http://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9decine_v%C3%A9t%C3%A9rinaire). C'est l'une des industries les plus importantes économiquement, au monde. Cette activité est exercée par les [laboratoires pharmaceutiques](http://fr.wikipedia.org/wiki/Laboratoires_pharmaceutiques) et les sociétés de [biotechnologie](http://fr.wikipedia.org/wiki/Biotechnologie).

**Articles de conditionnement**

Eléments destinés à contenir le produit, à lui assurer une protection essentiellement physique et à porter les informations nécessaires à son emploi. Ils participent ainsi à sa conservation, à son identification et à sa bonne utilisation. Les articles de conditionnement sont dits primaires ou secondaires, selon qu’ils sont destinés ou non à être en contact direct avec les produits.

**Assurances de la qualité**

L’assurance de la qualité est obtenue par la mise en œuvre d’un ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l’obtention de la qualité requise.

**Conditionnement**

Ensemble des opérations qui, à partir du produit semi-ouvré et des articles de conditionnement, conduisent au produit fini.

**Dossier de «lot»**

Ensemble de données relatives au lot préparé, disponibles à tout moment, constituant l’historique de la mise en forme pharmaceutique, du conditionnement et du contrôle de chaque lot.

**Lot**

Quantité définie d’une matière première, ou d’une préparation réalisée au cours d’un cycle donné. La qualité essentielle du lot est homogénéité.

**Matière première**

Tout produit entrant dans la préparation d’un médicament à l’exclusion des articles de conditionnement (principes actifs, substances auxiliaires diverses y compris solvants, conservateurs, enveloppes de gélule…).

**Numéro de «lot»**

Inscription (numérique, alphabétique ou alphanumérique) qui identifie un lot et permet de connaitre, aux fins d’enquête éventuelle, toute la série d’opérations, de conditionnement et de contrôle qui a abouti à sa production.

**Préparation**

Opérations de caractère technique recouvrant

1. La mise en forme pharmaceutique
2. Le conditionnement primaire et secondaire
3. L’étiquetage

**Préparation individuelle**

Préparation, réalisée extemporanément, d’un médicament destiné à un individu donné.

**Préparation pour plusieurs individus, dite «par lot»**

Préparation réalisée à l’avance, d’un médicament réparti dans plusieurs unités de conditionnement et destiné à plusieurs personnes.

**Préparatoire**

Local (ou partie de local) réservé aux opérations de préparation et de contrôle.

**Procédures**

Instructions écrites qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre, ou les mesures à appliquer dans un domaine donné, en rapport direct ou indirect avec le médicament.

**Produit fini ou terminé**

Produit qui a suivi toutes les phases de préparations jusqu’au conditionnement inclus ; après acceptation, c’est le médicament prêt pour la dispensation.

**Produit semi-ouvré ou vrac**

Produit obtenu à l’issue des différentes étapes de préparation de la forme pharmaceutique qui précèdent la répartition dans l’article de conditionnement primaire.

**Qualification**

Opération destinée à démontrer que tout matériel ou équipement, utilisé la préparation ou le contrôle, donner les résultats pour l’usage auquel il est destiné.

**Quarantaine**

Situation de toute matière première, article de conditionnement ou produit qui ne peut être utilisé avant d’avoir fait l’objet d’une autorisation d’emploi.

**Registre de la matière première**

Support papier ou informatique ou sont consignées toutes les données relatives aux matières premières.

**Registre des préparations**

Ce terme vise dans l’ensemble du présent document, indifféremment le livre registre d’ordonnance telle que défini à l’article R.5092 du code de la santé publique ou tout registre spécifique pour les préparations.

**Sous traitance**

Exécution par une personne ou un organisme indépendant, le sous traitant, d’une opération ou d’une vérification pour le compte d’une personne ou d’un organisme, le donneur d’ordre.