

3. **Bonnes pratiques de fabrication (BPF)**
 - Champ d'application/détails des BPF nécessaires pour contrôler la fabrication production de médicaments
 - Exigences en matière de validation des processus

4. **Ressources en matière d'inspection**
 - Dotation en personnel - qualifications initiales, certification des inspecteurs
 - Nombre d'inspecteurs par rapport à la taille de l'industrie (internes, sous contrat, externes)
 - Processus/programmes de formation/certification (par exemple, fréquence de la formation)
 - Mécanismes d'assurance de la qualité destinés à assurer l'efficacité des programmes de formation