

Numero unique de document : CSST18202016031

Date document 07/12/2016 :

Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations

Pôle : Homéopathie, médicaments à base de plantes, préparations et ASMF

Personnes en charge : Pascal Vaconsin/ An Lê/Valérie Salomon

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

N°3

Lundi 19 décembre 2016 de 14h00 à 17h00, en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte rendu de la séance n°2	Adoption
2.	Chapitre 1 : Management de la qualité pharmaceutique	
2.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
2.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 1	Adoption
3.	Dossier produit : Annexe I	
3.1	Partie 1 : Valeur ajoutée de la préparation	Adoption
3.2	Partie 2: Faisabilité technique	Adoption
4	Grille d'analyse de risque des préparations : Annexe II	
4.1	Annexe II : Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
5.	Etude du projet de Chapitre 2 : Personnel	
5.1	Présentation du chapitre	Discussion
6	Etude du projet de Chapitre 3 : Locaux et matériel	
6.1	Présentation du chapitre	Discussion

Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none">- Commentaires du chapitre 1- Projet de chapitre 1- Dossier produit : partie 1 et 2- Grille d'analyse de risque des préparations- Projet de chapitre 2 et 3 respectivement Personnel locaux et équipements
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le texte « les Bonnes Pratique de Préparation » publié en 2007 encadre les activités de production des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur.

Le Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Révision des Bonnes Pratiques de Préparation » de l'ANSM est chargé d'apporter une expertise dans le domaine des préparations pharmaceutiques et de donner un avis sur la méthodologie, les éléments et documents relatifs à la réalisation des préparations ainsi qu'à leur évaluation en vue d'intégrer ces paramètres dans le cadre de la révision du texte publié en 2007.