

Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament
Séance du vendredi 5 juillet 2019 (Salle 3, bâtiment principal, 9h – 11h)

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 29 mars 2019
2. Sujets pour discussion
 - 2.1. Dématérialisation des dossiers de demande d'autorisation (ouverture et modification)
 - 2.2. Continuous manufacturing (ICH Q13) – point d'avancement des travaux
3. Sujets pour information
 - 3.1. Point actualités réglementaires Europe
 - 3.1.a. Retour sur le dernier GMDP IWG
 - 3.1.b. Travaux sur l'annexe 1
 - 3.1.c. Brexit
 - 3.2. Point actualités réglementaires France
 - 3.2.a. Mise à jour des BPF le 6 mai 2019 (annexe 2 et MTI)
 - 3.2.b. Point sur les transpositions/traductions en cours (annexes 13 et 17)
 - 3.2.c. Suivi de la mesure 3.1.a du CSIS : « simplifier les formalités d'autorisation d'implantation »
 - 3.2.d. Refonte de l'EDL
 - 3.2.e. Projet de doctrine sur la gestion de la quarantaine chez les dépositaires
 - 3.3. Signature le 23 mai 2019 du COP 2019 – 2023 entre l'Etat et l'ANSM
 - 3.4. Retour sur l'audit JAP de l'ANSM conduit en juin 2019
 - 3.5. Suivi de l'atelier « Industrie Pharma 4.0 » des Journées de la Qualité Pharmaceutique 2019
4. Calendrier des prochaines réunions
 - vendredi 11 octobre 2019 (10h - 13h)
 - vendredi 13 décembre 2019 (10h - 13h)

*** Dates 2020 à valider ***

- vendredi 20 mars 2020 (10h – 13h)
- vendredi 19 juin 2020 (10h – 13h)
- vendredi 9 octobre 2020 (10h – 13h)
- vendredi 11 décembre 2020 (10h-13h)