

Numéro unique de document : CSST182017091

Date document : 10/11/2017

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°9

Jeudi 17 novembre 2017 de 9h30 à 17h00, en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Compte rendu de la séance n°8	Pour adoption
2	Chapitre 4 : Documentation	
2.1	Intégration des commentaires dans le chapitre 4	Pour adoption
3	Dossier de préparation	
3.1	Présentation du dossier	Pour discussion
4	Mise en situation des parties 2 et 3 du dossier de préparation	
4.1	Présentation d'exemples	Discussion
4.2	discussion	Discussion
5	Chapitre 7 : Activités externalisées : activités de sous-traitance	
5.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
5.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 7	Discussion
Dossier		
	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none"> - Logigramme décisionnel pour la réalisation d'une préparation - Chapitre 4 révisé - Dossier de préparation - Chapitre 7 révisé - Commentaires du chapitre 7
Présentation de la problématique		
<p>Le texte « les Bonnes Pratiques de Préparation » publié en 2007 encadre les activités de production des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur.</p> <p>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</p>		