

**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 13 décembre 2019 (Salle A015, bâtiment principal, 10h – 13h)

Audio conférence : [01 70 44 91 91](tel:0170449191) France Local - Code PIN du participant : [91075039#](tel:91075039#)

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 11 octobre 2019
2. Sujets pour discussion
  - 2.1. Modalités de communication des évènements qualité à l'ANSM : propositions du Leem
  - 2.2. Optimisation du programme d'audit des fournisseurs : nouvelles recommandations du Leem
3. Sujets pour information
  - 3.1. Point actualités réglementaires Europe
    - 3.1.a. Retour sur le dernier GMDP IWG
    - 3.1.b. Travaux sur les annexes 1 et 21
    - 3.1.c. Enquête ICH sur la révision de Q7
    - 3.1.d. MAH et BPF : responsabilité du représentant local
    - 3.1.e. EMA publication to avoid nitrosamines in human medicines
    - 3.1.f. Brexit : point de situation
  - 3.2. Point actualités réglementaires France
    - 3.2.a. Mise en place de la sérialisation
    - 3.2.b. Comité d'interface sur les MTI
    - 3.2.c. Etat des lieux pharmaceutiques 2019
    - 3.2.d. Transpositions/Traductions BPF en cours
    - 3.2.e. Retour d'expériences sur la dématérialisation des demandes d'autorisation
4. Autres
  - 4.1 Séminaire « Qualité et Etablissements » du 23 janvier 2020
5. Calendrier des prochaines réunions
  - vendredi 20 mars 2020 (10h - 13h)
  - vendredi 19 juin 2020 (10h - 13h)
  - vendredi 9 octobre 2020 (10h - 13h)
  - vendredi 11 décembre 2020 (10h - 13h)