

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 11 octobre 2019 (Salle A015, bâtiment principal, 10h – 13h)

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 5 juillet 2019
2. Sujets pour discussion
 - 2.1. Dématérialisation des dossiers de demande d'autorisation (ouverture et modification)
 - 2.2. Revue périodique des fournisseurs : nouvelles recommandations du Leem
 - 2.3. Continuous manufacturing (ICH Q13) – point d'avancement des travaux
3. Sujets pour information
 - 3.1. Présidence du GT Qualité du Leem
 - 3.2. Réorganisation de la Direction de l'inspection
 - 3.3. Conférence de la Direction de l'inspection
 - 3.4. Point actualités règlementaires Europe
 - 3.4.a. Retour sur le dernier GMDP IWG
 - 3.4.b. Travaux sur l'annexe 1
 - 3.4.c. Brexit
 - 3.5. Point actualités règlementaires France
 - 3.5.a. Point sur les transpositions/traductions en cours (annexes 13 et 17)
 - 3.5.b. Suivi de la mesure 3.1.a du CSIS
 - 3.5.c. Lutte contre les pénuries de médicaments – Feuille de route 2019 - 2022
 - 3.5.d. Refonte de l'Etat des lieux
 - 3.5.e. Projet de doctrine sur la gestion de la quarantaine chez les dépositaires
 - 3.5.f. Point sur la sérialisation
 - 3.6. Suivi de l'atelier « Industrie Pharma 4.0 » des Journées de la Qualité Pharmaceutique 2019
 - 3.7. Critères de priorisation des inspections pour 2020
 - 3.8. Séminaire « Qualité et Etablissements » du 23 janvier 2020
 - 3.9. Question sur la vérification de la métrologie par la DIRRECTE
4. Calendrier des prochaines réunions
 - vendredi 13 décembre 2019 (10h - 13h)

*** Dates 2020 ***

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