

Numero unique de document : CSST18202017061

Date document : 31/05/2017

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°6

Jeudi 08 juin 2017 de 14h00 à 17h00, en salle A013

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Adoption
1.2	Compte rendu de la séance n°5	Adoption
<b>2</b>	<b>Outils de prise de décision de la réalisation d'une préparation</b>	
2.1	Projet de logigramme	Discussion
<b>3</b>	<b>Chapitre 2 : Personnel</b>	
3.1	Chapitre 2 révisé	Pour adoption
<b>4</b>	<b>Chapitre 3 : Locaux et matériel</b>	
4.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
4.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 3	Discussion
<b>5</b>	<b>Chapitre 4 : Documentation</b>	
5.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
5.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 4	Discussion

## Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none"><li>- Logigramme décisionnel pour la prise de décision de la réalisation de la préparation</li><li>- Chapitre 2 révisé</li><li>- Chapitre 3 révisé</li><li>- Commentaires du chapitre 4</li><li>- Chapitre 4 révisé</li></ul>
	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.