

Numero unique de document : CSST182016012

Date document : 06/10/2016

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 LE/Valérie SALOMON

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

N°2

Lundi 17 octobre 2016 de 14h00 à 17h00, en salle A014

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte rendu de la séance n°1	Adoption
2.	Dossier thématique : appréciation du risque lié à la réalisation de préparations	
2.1	Présentation de la Résolution du Conseil de l'Europe (CM/RES(2016)1) concernant les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particulier des patients.	Information
2.2	Intégration des principes de la Résolution CM/RES (2016)1 dans la révision des BPP.	Discussion
2.3	Etude du projet de chapitre 1 des BPP : Management du système qualité pharmaceutique	Discussion
2.4	Appréciation du risque lié à la réalisation d'une préparation : présentation des outils	Discussion
2.5	Exemples pratiques de la mise en oeuvre des outils d'évaluation de risque proposés	Discussion
3.	Conclusion	

Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : Projet de chapitre 1 des BPP : Management du système qualité pharmaceutique. Projet d'outils permettant l'appréciation du risque lié à la réalisation d'une préparation.
	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.

Suite à la 1^{ère} réunion du CSST, l'ANSM réunit à nouveau les membres de ce Comité pour examiner le 1^{er} chapitre du projet de nouvelle version des BPP.